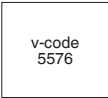


OPTIVE PLUS®

5576

20076223

GEBRAUCHSANWEISUNG **abbvie**



Zweckbestimmungen und Indikationen

OPTIVE PLUS® ist dazu bestimmt, die Oberfläche des Auges/der Augen zu benetzen und Feuchtigkeit zu spenden. Es ist als Hilfe zur vorübergehenden Linderung von Trockenheit, Reizung, Brennen, Beschwerden und/oder anderen Symptomen, die durch das Trockene Auge (*dry eye disease, DED*) oder durch Umweltfaktoren verursacht werden, bestimmt.

Inhalt der Verpackung

OPTIVE PLUS® ist in einer Kunststoffflasche mit einem Verschluss mit Tropferspitze zusammen mit einer Packungsbeilage in einem Umkarton verpackt. OPTIVE PLUS®-Lösung enthält 0,5% Natriumcarboxymethylcellulose, 1,0% Glycerol, 0,5% Polysorbat 80, 0,6% Borsäure, Pemulen TR-2, Erythritol, Rizinusöl, Levocarnitin, gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid zur pH-Einstellung und ist mit 0,01% PURITE® konserviert.

Klinischer Nutzen

OPTIVE PLUS® verschafft sofortige Linderung des Gefühls von Trockenheit, Reizung, Brennen, Beschwerden und/oder anderen Symptomen, die durch das Trockene Auge (*dry eye disease, DED*) oder durch Umweltfaktoren verursacht werden.

Leistungsmerkmale

OPTIVE PLUS® kann:

- Augenbeschwerden, Augentrockenheit und Augenreizungen verringern.
- klinische Anzeichen des Trockenen Auges und die Tränenfilmstabilität verbessern.

OPTIVE PLUS® ist allgemein für die Anwendung auf der Augenoberfläche geeignet und kann nach Bedarf wiederholt angewendet werden, ohne dass zwischen zwei Anwendungen ein zeitlicher Mindestabstand eingehalten werden muss.

Patientenzielgruppen und vorgesehene Anwender

OPTIVE PLUS® ist ein rezeptfreies ophthalmologisches Produkt, das für die Anwendung durch Laien bestimmt ist, die unter Trockenheit, Reizung, Brennen, Beschwerden und/oder anderen Symptomen des Trockenen Auges leiden und für dessen Anwendung keine spezielle Schulung erforderlich ist.

Für das Produkt gibt es keine Einschränkungen für die zu behandelnde Patientenzielgruppe, mit Ausnahme der in den Kontraindikationen aufgeführten. Die Sicherheit und Wirksamkeit bei pädiatrischen Patienten wurden jedoch nicht nachgewiesen. Es liegen keine spezifischen Studiendaten über die Anwendung des Produkts während Schwangerschaft und Stillzeit beim Menschen vor.

Kontraindikationen

OPTIVE PLUS® ist kontraindiziert bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile dieses Produkts.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Lösung nicht schlucken.
- Um Verunreinigungen oder mögliche Augenverletzungen zu vermeiden, sollten Sie die Öffnung der Flasche nicht berühren und direkten Kontakt mit dem Auge vermeiden.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht verwenden, wenn die Lösung ihre Farbe ändert.
- Nicht nach Ablauf des auf dem Produkt angegebenen Verfalldatums verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung Anzeichen von Manipulationen aufweist.
- Nicht verwenden, wenn das Schutzsiegel am Flaschenhals vor dem ersten Gebrauch beschädigt ist.
- Flasche sofort nach Gebrauch fest verschließen.
- Restliche Lösung 90 Tage nach dem Öffnen entsorgen.
- Bei Raumtemperatur aufbewahren.
- Bei der Anwendung zusammen mit anderen Augenprodukten sollten zwischen den Anwendungen mindestens 5 Minuten liegen.
- Das Produkt kann vor dem Einsetzen oder nach dem Entfernen von Kontaktlinsen angewendet werden.
- Beenden Sie die Anwendung des Produkts und wenden Sie sich an einen Arzt, wenn bei Ihnen Augenschmerzen, Sehveränderungen, anhaltende Augenrötungen oder Augenreizungen auftreten oder wenn sich der Zustand verschlechtert.
- Das Produkt kann vorübergehend verschwommenes Sehen verursachen, das die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann. Patienten sollten warten, bis sich ihre Sicht geklärt hat, bevor ein Fahrzeug geführt oder Maschinen bedient werden.
- Bor in hohen Dosen wurde bei Tieren mit nachteiligen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit in Verbindung gebracht. Das Produkt enthält 0,6% (m/m) Borsäure mit einer Gesamtexposition an Bor aus Borsäure von weniger als 1 mg Bor/Tag, was unter der zulässigen täglichen Exposition für Erwachsene und Kinder liegt und deutlich niedriger ist als die Werte, die zu schädlichen Wirkungen bei Tieren führten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Angehörigen der Heilberufe für medizinische Beratung in Bezug auf die Anwendung des Produkts während der Schwangerschaft oder Stillzeit.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Klinische Studien mit OPTIVE PLUS® und Erfahrungen nach der Markteinführung haben folgende unerwünschte Nebenwirkungen ergeben:

- anomale Sinnesempfindung des Auges, Augenreizung, Augenbeschwerden, Augenschmerzen, verschwommenes Sehen, verminderte Sehschärfe, Augenfluss, Augenjucken, Augenrötung.

Anwendung

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung Anzeichen von Manipulationen aufweist.
- Je nach Bedarf 1 oder 2 Tropfen in jedes betroffene Auge geben.
- Nach Gebrauch wieder verschließen.

- Die Flasche sollte bei Nichtgebrauch fest verschlossen bleiben.
- Nicht verwendetes Produkt oder Abfallmaterial sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Keine besonderen Anforderungen an die Entsorgung.

Meldungen

Melden Sie alle vermuteten produktbezogenen Nebenwirkungen an ams@abbvie.com (für Deutschland) bzw. productsurveillance.austria@abbvie.com (für Österreich) und melden Sie produktbezogene Ereignisse Ihrer nationalen Gesundheitsbehörde.

Wie ist das Produkt erhältlich?

OPTIVE PLUS® ist in einer Kunststoffflasche mit 3 ml (unverkäufliche Probe) und 10 ml Lösung erhältlich. Jeder Umkarton enthält eine Flasche des Produkts und eine Packungsbeilage mit der Gebrauchsanweisung.



ALLERGAN SALES, LLC,
2525 Dupont Drive,
IRVINE CA 92612,
USA



AbbVie Logistics B.V.,
Zuiderzeelaan 53,
Zwolle,
8017 JV,
Niederlande



ALLERGAN PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LIMITED,
Clonsaugh Business & Technology Park,
Dublin 17,
D17 E400,
Ireland



devices.abbvie.com

 Hersteller	 0344 Benannte Stelle	 Sicherheitszeichen Achtung: Gebrauchsanweisung aufbewahren	 Einfach- Sterilbarriersystem
 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist	 Gebrauchsanweisung beachten	 Kombination der Symbole „Sterilisiert mit aseptischen Verfahren“ und „Einfach- Sterilbarriersystem“
 Importeur	 Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten	 Enthält Gefahrstoffe	 Sterilisiert mit aseptischen Verfahren
 Internetseite mit Patienteninformationen	 Medizinprodukt	 Chargenbezeichnung	 Verwendbar bis JJJJ-MM-TT oder JJJJ-MM
 Artikelnummer	 Nicht erneut sterilisieren	 Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT oder JJJJ-MM)	 Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts (01) Identifikator eines Medizinprodukts (10) Chargenbezeichnung (17) Verwendbar bis (JJMMTT)