

أوبتيف فيوجن TM

تعليمات الاستخدام

الغرض ودواعي الاستعمال

يهدف أوبتيف فيوجن TM إلى تطهير سطح العين (العيون) وترطيبها، وتستخدم للمساعدة في توفير الراحة المؤقتة من الجفاف والتهيج والحرقان وعدم الراحة و / أو أي أعراض أخرى ناجمة عن مرض جفاف العين (DED) أو عوامل بيئية.

محتويات العبوة

يتم تعبئة أوبتيف فيوجن TM داخل زجاجة بلاستيكية بغطاء ذي طرف مدبب مرفق في علبة كرتون. يحتوي محلول أوبتيف فيوجن TM على كربوكسي ميثيل سليولوز الصوديوم بنسبة 0.5%، الجلسرين بنسبة 0.9%، هياورونات الصوديوم بنسبة 0.1%، حمض البوريك بنسبة 0.7%، البوراكس بورات الصوديوم بنسبة 0.2%، إريثريتول، سترات الصوديوم ثنائي الهيدرات، كلوريد البوتاسيوم، ثنائي هيدرات كلوريد الكالسيوم، كلوريد المغنيسيوم هيكساهيدرات، ماء مقطر، حمض الهيدروكلوريك أو هيدروكسيد الصوديوم لضبط الأس الهيدروجيني ويحفظ بـ 0.01% من البورابت® PURITE.

الفوائد السريرية

يوفر أوبتيف فيوجن TM راحة فورية ومهدئة للشعور بالجفاف والتهيج والحرقان وعدم الراحة و / أو أي أعراض أخرى ناجمة عن مرض جفاف العين (DED) أو العوامل البيئية.

خصائص الأداء

يمكن لـ أوبتيف فيوجن TM التالي:

- التقليل من الشعور بعدم الراحة في العين وجفافها وتهيجها.
- تحسين العلامات السريرية لمرض جفاف العين وثبات الغشاء الدمعي.

إن أوبتيف فيوجن TM آمن للاستخدام على سطح العين بصورة عامة ويمكن استخدامه مرارًا وتكرارًا حسب الحاجة، دون أي فاصل زمني أدنى بين عمليتي تقطير. إن أوبتيف فيوجن TM مناسب للاستخدام مع أي مواد عدسات لاصقة (لينة أو جامدة أو منفذة للغاز).

المرضى والمستخدمين المستهدفين

إن أوبتيف فيوجن TM هو منتج للعيون لا يحتاج إلى وصفة طبية (OTC) مخصص للاستخدام من قبل الأشخاص العاديين الذين قد يعانون من الجفاف والتهيج والحرقان و / أو الشعور بالانزعاج و / أو أي أعراض أخرى ناجمة عن مرض جفاف العين (DED) ولا يتطلب تدريبًا محددًا لاستخدامه.

إن الأجهزة ليس لديها قيود على السكان المستهدفين المعالجين، باستثناء تلك المدرجة في موانع الاستعمال. ومع ذلك، لم يثبت أنها آمنة للاستخدام أو فعالة لدى الأطفال المرضى. لا توجد بيانات لدراسة محددة حول استخدام الأمهات للمنتجات أثناء الحمل والرضاعة.

موانع الاستعمال

يمنع استخدام أوبتيف فيوجن TM للمرضى الذين يعانون من فرط الحساسية تجاه أي من مكونات هذا المنتج. التحذيرات والاحتياطات

- لا تبتلع المحلول
- لتجنب التلوث أو إصابة العين المحتملة، لا تجعل طرف الأنبوب يلامس أي سطح، وتجنب الاتصال المباشر بالعين
- احفظ المنتج بعيداً عن متناول الأطفال
- لا تستخدم المحلول إذا تغير لونه أو أصبح لونه عكراً
- لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد على العبوة
- لا تستخدمه إذا ظهر على العبوة دليل على العبث
- لا تستخدم الزجاجاة إذا كان ختم منع العبث على عنق الزجاجاة مكسوراً قبل استخدامها لأول مرة.
- أغلق الزجاجاة بإحكام بعد الاستعمال مباشرة
- تخلص من أي محلول متبقي بعد 90 يوماً من الفتح
- يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية.
- انتظر 5 دقائق بين استخدام المنتجات العينية الأخرى.
- توقف عن الاستخدام واستشر الطبيب إذا شعرت بألم في العين، أو خلل في الرؤية، أو احمرار أو تهيج مستمر في العين، أو في حالة تفاقم الأعراض.
- قد يسبب ضبابية عابرة في الرؤية مما قد يضعف القدرة على القيادة أو تشغيل الآلات. يجب على المريض الانتظار حتى تتضح لديه الرؤية قبل القيادة أو استخدام الآلات
- يرتبط البورون بآثار إيجابية ضارة على الحيوانات عند استعمال جرعات عالية منه. يحتوي المنتج على وزن 0.7% من وزن حمض البوريك ووزن 0.2% من وزن البوراكس ديكايدرات / بورات الصوديوم مع التعرض الكلي للبورون من حمض البوريك والبوراكس ديكايدرات / بورات الصوديوم أقل من 1 مجم بورون / يومياً وهو أقل من التعرض اليومي المسموح به للبالغين والأطفال وأقل بكثير من المستويات مما يؤدي إلى تأثيرات ضارة على الحيوانات. استشير طبيبك أو أخصائي الرعاية الصحية للحصول على المشورة الطبية فيما يتعلق باستخدام المنتج أثناء الحمل أو الرضاعة / الرضاعة الطبيعية

الآثار الجانبية غير المرغوب فيها

حددت الدراسات السريرية وتجربة استخدام أوبتيف فيوجن TM ما بعد التسويق الآثار الجانبية التالية غير المرغوب فيها:

- ألم في العين، إفرازات من العين، تهيج في العين، وذمة في الجفن، إحساس بجسم غريب في العين، زيادة في إفراز الدموع، تورم العين
- فرط الحساسية

الإرشادات

- لا تستخدمه إذا ظهر على العبوة دليل على العبث
- ضع قطرة إلى قطرتين في العين المصابة حسب الحاجة
- أعد الغطاء بعد الاستعمال
- أغلق الزجاجاة بإحكام عند عدم الاستعمال
- يجب التخلص من أي منتج غير مستخدم أو مواد النفايات وفقاً للوائح المحلية. لا توجد متطلبات خاصة للتخلص منها.

للتواصل مع وزارة الصحة:

عمان

دائرة التيقظ والمعلومات الدوائية

المديرية العامة للصيدلة و الرقابة الدوائية

وزارة الصحة، سلطنة عمان

• هاتف: +96822357687 / +96822357686

• فاكس: +96822358489

• البريد الإلكتروني: pharma-vigil@moh.gov.om

• الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.om

الإمارات العربية المتحدة:

إدارة الدواء

وزارة الصحة ووقاية المجتمع

قسم البقطة الدوائية و الأجهزة الطبية
• البريد الإلكتروني: pv@mohap.gov.ae
• ص.ب: 1853
• هاتف: 80011111
دبي

الكويت
وزارة الصحة
الرقابة الدوائية و الغذائية
• البريد الإلكتروني: health@moh.gov.kw
• هاتف: + 96524877152 / + 96524877422
• فاكس: + 96524865414

قطر
وزارة الصحة العامة
الدوحة - قطر
• ص.ب: 42
• هاتف: + 97444070000
• الموقع الإلكتروني: www.moph.gov.qa

لبنان:

وزارة الصحة العامة - مصلحة الصيدلة

• العنوان: مقابل المدينة الرياضية - بجانب أوجيرو، بئر حسن، بيروت - لبنان
• هاتف: + 9611830300 الرقم الداخلي: 540
• البريد الإلكتروني: pharmacydpt@moph.gov.lb
الأردن:

قسم الاستخدام الرشيد للدواء

• العنوان: شفا بدران، شارع أحمد قطيشات، 11181/811951، عمان، الاردن
• البريد الإلكتروني: jpc@jfda.jo
• +96265632000

للاتصال ب AbbVie Biopharmaceutical GmbH

الإمارات العربية المتحدة، سلطنة عمان، قطر:
الخط الساخن: +971564135746
البريد الإلكتروني: PV.MEA@abbvie.com

الكويت:

الخط الساخن: + 96522052024
البريد الإلكتروني: PV.MEA@abbvie.com

الأردن ، لبنان:

الخط الساخن: +96170122946
البريد الإلكتروني: PV.MEA@abbvie.com

الشكل الصيدلاني

يأتي أوبتيف فيوجن TM في زجاجة بلاستيكية تحتوي على 10 مل أو 3 مل من المحلول وتحتوي كل عبوة على زجاجة من المنتج مرفق به تعليمات الاستخدام.

CE
0344



EC REP

أبفي لوجستيكس بي. في.،
زويدرزبلان 53،
زويل،
8017 جي في،
هولندا

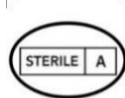
أليرجان فارماسيو تيكالس انترناسيونال ليمتد
مجمع كلونشو للأعمال والتكنولوجيا
دبلن 17 (D17 E400)
أيرلندا

الصانع القانوني
أليرجان للمبيعات ذ.م.م
2525 طريق دوبيونت
ايرفين 92612 كاليفورنيا
الولايات المتحدة الأمريكية

صنع في إيرلندا بواسطة:
أليرجان فارماسيو تيكالس أيرلندا
طريق كاسلبار
وستبورت، مقاطعة مايو
أيرلندا



devices.abbvie.com



عبوة حاجز معقم مفرد	علامة السلامة	الجهة المعتمدة CE 0344	الشركة المصنعة
مزيجًا من تعقيم المعقم مع نظام حاجز واحد	الرجوع إلى دليل التعليمات / الكتيب	لا تستخدم العبوة في حالة تلفها أو فتحها	مفوض EC REP ممثل
التعقيم المعقم	يحتوي على مواد خطيرة	مخصص للاستخدام عدة مرات لمريض واحد	المستورد
تاريخ انتهاء الصلاحية	رقم الدفعة	الجهاز الطبي	موقع تعليمات الاستخدام الخاص بالشركة المصنعة
معرف الجهاز الفريد (01) رقم معرف الجهاز (10) رقم الدفعة (17) تاريخ انتهاء الصلاحية (YYMMDD)	تاريخ التصنيع	الجهاز غير مخصص لإعادة الاستخدام	10077X REF

تم مراجعة هذه النشرة آخر مرة في أكتوبر 2022.

abbvie