

أوبتيف فيوجن™ أحادية الجرعة

تعليمات الاستخدام

الغرض ودواعي الاستعمال

يهدف أوبتيف فيوجن™ إلى تلطيف 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™ داخل زجاجة بلاستيكية مرفقة مع نشرة، و داخل علبة كرتون. يحتوي محلول أوبتيف فيوجن™ على كربوكسي ميثيل سيليلوز الصوديوم بنسبة 0.5%، الجلسرين بنسبة 1.0%، هيا لورونات الصوديوم بنسبة 0.1%، ليفوكارنيتين، إريثريتول، لاكتات الصوديوم، كلوريد البوتاسيوم، ثنائي هيدرات كلوريد الكالسيوم، كلوريد المغنيسيوم هيكسا هيدرات، والمياه المقطرة، حمض الهيدروكلوريك أو هيدروكسيد الصوديوم لضبط الأس الهيدروجيني. لا يحتوي المنتج على أي مواد حافظة.

الفوائد السريرية

يوفر أوبتيف فيوجن™ 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 ل أوبتيف فيوجن™ التالي:

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

إن أوبتيف فيوجن™ آمن للاستخدام على سطح العين بصورة عامة ويمكن استخدامه مرارًا وتكرارًا حسب الحاجة، دون أي فاصل زمني أدنى بين عمليتي تقطير.

إن أوبتيف فيوجن™ مناسب للاستخدام مع أي مواد عدسات لاصقة (لينة أو جامدة أو منفذة للغاز).

إن أوبتيف فيوجن™ خالي من المواد الحافظة ويمكن للمرضى ذوي العيون الحساسة تحمله جيدًا ويمكن استخدامه من قبل المستخدمين بعد الجراحة (على سبيل المثال بعد جراحة الليزك).

المرضى والمستخدمين المستهدفين

إن أوبتيف فيوجن™ هو منتج للعيون لا يحتاج إلى وصفة طبية (OTC) مخصص للاستخدام من قبل الأشخاص العاديين الذين قد يعانون من الجفاف، التهيج، الحرقان، 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™ 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 بعيدًا عن متناول الأطفال.
- لا تستخدم المحلول إذا تغير لونه أو أصبح لونه عكسًا.
- لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد على العبوة.
- للاستخدام لمرة واحدة فقط.
- لا تستخدم في حالة تلف زجاجة الجرعة الواحدة.
- يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية.
- انتظر 5 دقائق بين استخدام المنتجات العينية الأخرى.
- احتفظ بالمنتج غير المستخدم في الكيس.
- احفظه بعيدًا عن أشعة الشمس.
- هذا المنتج غير مخصص لإعادة استخدامه ويجب التخلص منه فور الاستخدام الأولي.
- هذا المنتج خالي من المواد الحافظة ويجب استخدامه فور فتحه لتجنب التلوث الذي قد يؤدي إلى التهابات العين.
- توقف عن الاستخدام واستشر الطبيب إذا شعرت بألم في العين، خلل في الرؤية، 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.

الآثار الجانبية غير المرغوب فيها

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

- تهيج العين، احتقان الملتحمة، احمرار العين، إحساس بجسم غريب في العين، احمرار الجفن، التهاب الجفن، إحساس غير طبيعي في العين، ألم في العين، تشوش الرؤية، التهاب القرنية النقطي، التهاب القرنية الرقائقي المنتشر، حكة العين
- إصابة سطحية للعين

الإرشادات

- تأكد من سلامة الزجاجاة
- لف الغطاء لفتح العبوة بالكامل
- ضع قطرة إلى قطرتين في العين المصابة حسب الحاجة
- احفظ الزجاجات غير المستخدمة في العلبة الأصلية
- تخلص من أي محلول متبقي، وتخلص من العبوة جيدًا بعد الاستخدام
- إذا تم استخدامه لرعاية ما بعد الجراحة (على سبيل المثال: بعد جراحة الليزك)، فمن الموصى به أن يتبع المريض تعليمات طبيب العيون.
- يجب التخلص من أي منتج غير مستخدم أو مواد النفايات وفقًا للوائح المحلية. لا توجد متطلبات خاصة للتخلص منها.

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

إذا أصبت بأي من التأثيرات الجانبية، تحدث إلى طبيبك، الصيدلاني أو الممرضة. يتضمن ذلك التأثيرات الجانبية التي لم يرد ذكرها في هذه النشرة. يمكنك أيضاً الإبلاغ مباشرة عن التأثيرات الجانبية عبر نظام الإبلاغ الوطني. بإبلاغك عن التأثيرات الجانبية يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء.

للتواصل مع وزارة الصحة:

عمان

دائرة التيقظ و المعلومات 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

الامارات العربية المتحدة:

إدارة الدواء

وزارة الصحة ووقاية المجتمع

قسم اليقظة 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

للاتصال ب AbbVie Biopharmaceutical GmbH:

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

الكويت:

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

الشكل الصيدلاني للدواء

يأتي أوبتيف فيوجن™ في 30 عبوة من 0.4 مل من المحلول في زجاجات أحادية الجرعة، وتحتوي كل عبوة على زجاجة من المنتج، مرفق بنشرة لتعليمات الاستخدام.

CE
0344



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

EC REP

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



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

صنع في إيرلندا بواسطة:
أليرجان فارماسيوتيكالس 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	ممثل مفوض EC REP
احفظه بعيدًا عن أشعة الشمس	تاريخ انتهاء الصلاحية	مخصص للاستخدام لمرة واحدة	المستورد
STERILE A التعقيم المعقم	رقم الدفعة LOT	MD 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	11002X REF

تم مراجعة هذه النشرة آخر مرة في أكتوبر 2022.

abbvie