

# REFRESH

## Contacts®

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

#### Az eszköz rendeltetése és a javallatok

A REFRESH Contacts® bármilyen típusú kontaktlencse nedvesítésére és nedvességpótlására szolgál. A kontaktlencse viselésével összefüggő szemszárazság, kellemetlen érzés és szemirritáció enyhítésére javallott.

#### A csomagolás tartalma

A REFRESH Contacts® egy hegyes kupakkal, cseppentővel és betéttel ellátott műanyag tartályba és kartondobozba van csomagolva.

A REFRESH Contacts® oldat 0,5% nátrium-karboximetil-cellulózt, 0,6% bórsavat, 0,035% nátrium-borát-dekahidrátot, nátrium-kloridot, kálium-kloridot, kalcium-klorid-dihidrátot, magnézium-klorid-hexahidrátot, a pH beállítására szolgáló sósavat vagy nátrium-hidroxidot és 0,005% PURITE® tartósítószert tartalmaz.

#### Klinikai előnyök

A REFRESH Contacts® azonnali nyugtató enyhülést biztosít a kontaktlencse viselés kellemetlen tünetei, például a szemszárazság és a szemirritáció esetén. Meghosszabbítja a kontaktlencse viselési idejét, mivel hosszan tartó kényelmet biztosít minden kontaktlencsét viselő számára. Bármilyen anyagból készült kontaktlencsével (lágú vagy merev gázáteresztő) használható. Biztonságosan alkalmazható a szemfelszínen kontaktlencse jelenlétében vagy anélkül is.

#### Teljesítőképesség

A REFRESH Contacts®:

1. Csökkentheti a kontaktlencse viselésével járó kellemetlen érzést, szemszárazságot és szemirritációt.
2. Növelheti a lencse viselési idejét

A REFRESH Contacts® kompatibilis minden típusú lencsével (lágú és merev gázáteresztő kontaktlencsékkel), és általában biztonságos a szemfelszínen történő használatra.

A REFRESH Contacts® a kontaktlencse viselése előtt, alatt és után használható, és szükség szerint ismételt alkalmazható anélkül, hogy a két becseppentés között szünetet kellene tartani.

#### Célzott betegcsoport és célfelhasználók

A REFRESH Contacts® egy vény nélkül kapható szemészeti készítmény, laikus kontaktlencsét használó személyek számára. Alkalmazásához nincs szükség speciális képzésre.

Az eszköz használatának nincsenek a kezelt célcsoportra vonatkozó korlátozásai, kivéve az Ellenjavallatokban felsoroltakat. A biztonságosságot és a hatékonyságot azonban gyermekeknél nem igazolták. A gyermekek és serdülők nem az eszközök elsődleges célcsoportja, mivel a kontaktlencse használata ebben a korcsoportban nem megszokott, és a száraz szem tünetei sem gyakoriak ebben a korcsoportban. A készítmény terhelesség és szoptatás ideje alatt történő használatára vonatkozóan nem állnak rendelkezésre humán vizsgálati adatok.

#### Ellenjavallatok

**A REFRESH Contacts® ellenjavallt olyan betegeknél, akik túlérzékenyek a készítmény bármely összetevőjével szemben.**

#### Figyelmeztetések és intézkedések

- Ne használja a készítményen feltüntetett lejárati idő után!
- Ne használja, ha a csomagoláson hamisításra utaló nyomok vannak!
- Ne használja a tartályt, ha a nyakán lévő biztonsági zár az első használat előtt nyitva van!
- Ne használja, ha az oldat színe megváltozik vagy az oldat zavarossá válik!
- Ne nyelje le az oldatot!
- A szennyeződés vagy az esetleges szemsérülés elkerülése érdekében ne érintse hozzá a tartály cseppentőhegyét semmilyen felülethez, és kerülje a szemmel való közvetlen érintkezést!
- Használat után azonnal szorosan zárja vissza a tartályt!
- A felbontást követő 90 nap elmúltával a megmaradt oldatot ki kell dobni!
- Gyermekektől elzárva tartandó!
- Szobahőmérsékleten tárolandó!
- Más szemészeti készítmények használata esetén 5 percet várjon ennek

a készítménynek a becseppentésével.

- Hagyja abba a készítmény alkalmazását és forduljon orvoshoz, ha szemfájdalom, látásváltozás, nem múló szemvörösség vagy -irritáció jelentkezik, vagy ha az állapota rosszabbodik.

- A készítmény átmeneti homályos látást okozhat, ami ronthatja a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A betegnek meg kell várnia, amíg látása kitisztul, mielőtt elkezdené vezetni vagy gépet kezelni.

- A bór nagy dózisban állatoknál káros reprodukciós hatásokat okozott.

A termék 0,6 tömegszázalék bórsavat és 0,035 tömegszázalék nátrium-borát-dekahidrátot tartalmaz, a bórsavból és a nátrium-borátdekahidrátból származó teljes bőrexpozíció

1 mg bór/nap alatt van, ami kevesebb, mint a felnőtteknél és gyermekeknél megengedett napi expozíciója, és jelentősen alacsonyabb, mint az állatoknál káros hatásokat okozó szint. A készítmény terhesség vagy szoptatás ideje alatt történő használatával kapcsolatban forduljon orvosához vagy egészségügyi szakemberhez.

#### **Nemkívánatos mellékhatások**

A REFRESH Contacts® készítménnyel kapcsolatos klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követően a következő nemkívánatos mellékhatásokat észlelték:

- szem váladékozása, szemirritáció, égő és kellemetlen érzés a szemben, szemfájdalom, szemviszketés, látászavar, idegentest érzés a szemben, szemvörösség.

- túlérzékenység, beleértve a szemallergiát, melynek tünetei a szem duzzanata, a szemhéjödéma vagy a szemhéj vörösödése

#### **Használat**

- Ne használja, ha a csomagoláson hamisítás nyomai láthatók!

- Szükség szerint 1-2 cseppet a kontaktlencsére is cseppenthet, mielőtt behelyezi a szembe. Kívánság szerint 1-2 cseppet a kontaktlencsére is lehet cseppenteni annak behelyezése előtt.

- Használat után kupakkal ismét zárja le!

- Ha nem használja, akkor a tartályt szorosan zárva kell tartani!

- A fel nem használt készítményt vagy hulladékanyagot a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni. A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

#### **Jelentés**

Jelentse be a készítménnyel kapcsolatos minden feltételezett mellékhatást a [pharmacovigilance.hu@abbvie.com](mailto:pharmacovigilance.hu@abbvie.com) címre, és jelentse a termékkel kapcsolatos eseményeket a nemzeti egészségügyi hatóságnak.

#### **Kiszerelés**

A REFRESH Contacts® egy 15 ml oldatot tartalmazó műanyag tartályban kerül forgalomba, és minden doboz tartalmaz egy tartály készítményt és egy mellékelt használati utasítást.



ALLERGAN SALES, LLC  
2525 Dupont Drive  
IRVINE CA 92612  
Amerikai Egyesült Államok



ALLERGAN PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LIMITED,  
Clonshaugh Business & Technology Park,  
Dublin 17,  
D17 E400,  
Írország



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



[devices.abbvie.com](http://devices.abbvie.com)



0344