




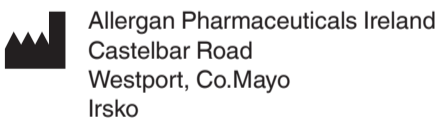







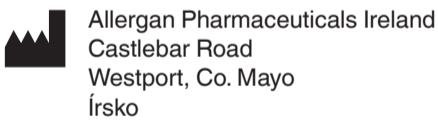


# WebCenter Approval Information

**Project:** AG - 500000067098\_94607CZ\_72652CZ14  
**Document:** CCP500000067098\_AG\_72652CZ14\_72652CZ14\_1.pdf  
**Document description:**  
**Version:** 1  
**Version ID:** 00002\_0000082237  
**Downloaded:** Jul 4, 2019 09:57  
**By:** Grubliauskaite, Lina (GRUBLIAUSKAITE\_LINA)  
**Approval state:**

**Approved**

Sta ge Nr	Approver	On Behalf Of	Date and Time	Action	Comment
1	Esko (SYSTEM), Esko BVBA (Ghent)		Apr 20, 2018 07:36	Approved	

 <b>NÁVOD K POUŽITÍ</b>	
	
<p>Jedinečné složení přípravku pro okamžitou úlevu, dokonalý dlouhotrvající komfort a soustavnou ochranu před příznaky suchého oka.</p> <p>Sodná sůl karboxymethylcelulosity a hyaluronát sodný, látky obsažené v přípravku OPTIVE Fusion™, tvoří kombinaci, která působí synergicky na zmírnění příznaků suchého oka. Kyselina hyaluronová je účinný oční lubrikant, který napomáhá udržovat stabilitu slzného filmu.</p> <p>Duální účinek - lubrikační a osmoprotektivní - vede k zajištění komfortu.</p> <p><b>Popis</b>                  OPTIVE Fusion™ je vícedávkový sterilní roztok, který obsahuje hyaluronát sodný 0,1%, sodnou sůl karboxymethylcelulosity 0,5%, glycerin 0,9%, erytritol, kyselinu boritou, dekahydrát tetraboritanu sodného, dihydrát natrium-citrátu, chlorid draselný, dihydrát chloridu vápenatého, hexahydrát chloridu hořečnatého a konzervační činidlo PURITE® 0,01%, které se v oku rozkládá na přirozené složky slz.</p> <p>OPTIVE Fusion™ lze používat společně se všemi druhy kontaktních čoček a přípravek je možné používat až 3 měsíce po otevření.</p> <p><b>Návod k použití</b>                  Podle potřeby nakapejte do oka (očí) 1 nebo 2 kapky.</p> <p><b>Upozornění</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nepoužívejte, pokud jste alergičtí na kteroukoli složku přípravku.</li> <li>- Roztok nepolykejte.</li> <li>- Aby nedošlo ke kontaminaci nebo případnému poranění oka, nedotýkejte se zakončením lahvičky žádného povrchu a vyvarujte se přímého kontaktu s okem.</li> <li>- Lahvičku po použití ihned dobře uzavřete.</li> <li>- Po uplynutí 3 měsíců od prvního otevření lahvičky zlikvidujte veškerý zbývající roztok.</li> <li>- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na přípravku.</li> <li>- Uchovávejte mimo dosah dětí.</li> <li>- Uchovávejte při pokojové teplotě.</li> <li>- Nepoužívejte lahvičku, pokud byl před prvním použitím narušen uzávěr chráničí před manipulací, který se nalézá na hrdle lahvičky.</li> <li>- Nepoužívejte, pokud došlo ke změně barvy roztoku.</li> <li>- Mezi podáním očních přípravků ponechte odstup 5 minut.</li> </ul> <p><b>Varování</b>                  Přestaňte přípravek používat a vyhledejte svého očního lékaře, pokud pocítíte bolest očí, změny vidění, přetrvávající začervenání nebo podrážděné oči nebo pokud se stav zhorší.</p> <p><b>Obsah</b>                  OPTIVE Fusion™ se dodává v plastových lahvičkách o obsahu 3 ml, 10 ml nebo 15 ml.</p>	
 Allergan Pharmaceuticals Ireland Castelbar Road Westport, Co. Mayo Írsko	
Datum revize: 19.08.2015	
 © 2018 Allergan, Inc. ™ marks owned by Allergan Inc	

 <b>NÁVOD NA POUŽITIE</b>	
	
<p>Jedinečné zloženie zdravotníckej pomôcky je zdrojom okamžitej úľavy, dokonalého dlhotrvajúceho komfortu a dlhodobej ochrany príznakov suchého oka. Sodná soľ karboxymetylcelulózy a kyselina hyalurónová, látky obsiahnuté v OPTIVE Fusion™, tvoria kombináciu, ktorá efektívne spolupôsobí na zmiernenie príznakov suchého oka. Kyselina hyalurónová je účinný očný lubrikant, ktorý napomáha udržiavať stabilitu slzného filmu. Duálny účinok - lubrikačný a osmoprotektívny vedie k zabezpečeniu komfortu.</p> <p><b>Opis</b>                  OPTIVE Fusion™ je viacdávkový sterilný roztok, ktorý obsahuje hyaluronát sodný 0,1%, sodnú soľ karboxymetylcelulózy 0,5%, glycerín 0,9%, erytritol, kyselinu boritú dekahydrát boritanu sodného, dihydrát citrátu sodného, chlorid draselný, dihydrát chloridu vápenatého, hexahydrát chloridu hořečnatého a konzervačné činidlo PURITE® 0,01%, ktoré sa v oku rozkládá na prirodzené zložky slz.</p> <p>OPTIVE Fusion™ možno používať spolu so všetkými druhmi kontaktných šošoviek a zdravotnícku pomôcku je možné používať až 3 mesiace po otvorení.</p> <p><b>Návod na použitie</b>                  Podľa potreby nakvapkajte do oka (očí) 1 alebo 2 kvapky.</p> <p><b>Upozornenie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nepoužívajte, pokiaľ ste alergický na ktorúkoľvek zložku zdravotníckej pomôcky</li> <li>- Roztok neprehltajte</li> <li>- Aby nedošlo ku kontaminácii alebo k prípadnému poraneniu oka, nedotýkajte sa zakončením fľaštičky žiadneho povrchu a vyvarujte sa priameho kontaktu s okom</li> <li>- Fľaštičku ihneď po použití dobre uzatvorte</li> <li>- Po uplynutí 3 mesiacov od otvorenia zlikvidujte všetok zvyšný roztok</li> <li>- Nepoužívajte po uplynutí času použiteľnosti uvedeného na zdravotníckej pomôcke</li> <li>- Uchovávejte mimo dosahu detí</li> <li>- Uchovávejte pri izbovej teplote</li> <li>- Nepoužívajte fľaštičku, pokiaľ bol pred prvým použitím narušený uzávěr chrániaci pred manipuláciou, ktorý sa nachádza na hrdle fľaštičky</li> <li>- Nepoužívajte, pokiaľ došlo k zmene farby roztoku</li> <li>- Medzi podaním iných očných prípravkov nechajte odstup 5 minút</li> </ul> <p><b>Varovanie</b>                  Prestaňte zdravotnícku pomôcku používať a vyhľadajte svojho očného lekára, pokiaľ pocítite bolesť očí, zmeny videnia, pretrvávajúce sčervenanie alebo podráždene oči, alebo pokiaľ sa stav zhorší</p> <p><b>Obsah</b>                  OPTIVE Fusion™ sa dodáva v plastových fľaštičkách s obsahom 3 ml, 10 ml alebo 15 ml</p>	
 Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road Westport, Co. Mayo Írsko	
Datum revízie: 11/2016	
 © 2018 Allergan, Inc. ™ marks owned by Allergan, Inc.	

**INSERT, TYPE B 3,  
 PENCIL FOLD,  
 265mm X 114mm,  
 FOLDED TO 114mm X 23mm  
 0106601**