







# WebCenter Approval Information

**Project:** AG - 500000067006\_93304RW\_71885RW15  
**Document:** CCP500000067006\_AG\_71885RW15\_71885RW15\_1.pdf  
**Document description:**  
**Version:** 1  
**Version ID:** 00002\_0000082169  
**Downloaded:** Jul 24, 2019 14:02  
**By:** Staniulyte, Monika (MSTANI)  
**Approval state:**

**Approved**

Sta ge Nr	Approver	On Behalf Of	Date and Time	Action	Comment
1	Esko (SYSTEM), Esko BVBA (Ghent)		Apr 20, 2018 07:32	Approved	

v-code 4676	<b>optive™</b> Roztok s dvojitým účinkem - lubrikačním a zvlhčujícím
4676	71885RW15
 <b>Allergan.</b>	v-code 4676
<b>OBSAH</b>	
<b>OPTIVE™ jsou unikátní kapky s dvojitým účinkem a poskytující dlouhotrvající komfort</b> <b>OPTIVE™ lubrikují a zvlhčují povrch oka za obnovení přirozené osmotické rovnováhy</b>	
<b>Popis</b> OPTIVE™ je vícedávkový sterilní roztok, který obsahuje karboxymethylcelulózu, glycerin a konzervant Purit, který se rozkládá na přirozené komponenty slz	
<b>Instrukce pro použití</b> Vkápněte 1 nebo 2 kapky do každého oka	
<b>Upozornění</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nepoužívejte při precitlivělosti na některou složku přípravku</li><li>• Roztok nepolykejte</li><li>• Aby se zabránilo kontaminaci, nedotýkejte se koncem kapacího uzávěru oka ani jiných předmětů</li><li>• Lahvičku po použití ihned pevně uzavřete</li><li>• Nepoužívejte déle než 3 měsíce po otevření</li><li>• Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti</li><li>• Uchovávejte mimo dosah dětí</li><li>• Uchovávejte při pokojové teplotě</li><li>• Nepoužívejte kapky, pokud má lahvička před prvním použitím porušený obal.</li><li>• Mezi vkápnutím OPTIVE™ a jiných očních přípravků dodržujte interval 5 minut.</li></ul>	
<b>Varování</b> Pokud Vaše potíže přetrvávají, poraďte se se svým očním lékařem	
<b>Obsah</b> OPTIVE roztok je dodáván plastových lahvičkách obsahujících 3 nebo 10 ml.	
	
Výrobce Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road Westport, Co. Mayo Írsko	
Datum revize: 09/2015	
STERILE A	CE 0459

<b>optive™</b> Roztok s dvojitým účinkem - lubrikačním a zvlhčujícím	
 <b>Allergan.</b> NÁVOD NA POUŽITÍ	
<b>OPTIVE™</b> je unikátní roztok s dvojitým účinkem a dlouhotrvajícím komfortem. <b>OPTIVE™</b> lubrikuje a zvlhčuje povrch oka s cílem obnovenia prirodzenej osmotickéj rovnováhy.	
<b>Opis</b> <b>OPTIVE™</b> je viacdávkový sterilný roztok, ktorý obsahuje karboxymetylcelulózu sodnú, glycerín a konzervačnú látku PURITE™, ktorá sa rozkladá na prirodzené zložky slz.	
<b>Pokyny na použitie</b> Vkapnite 1 alebo 2 kvapky do oka (očí) podľa potreby.	
<b>Upozornenia</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nepoužívajte pri precitlivosti na niektorú zo zložiek zdravotníckej pomôcky</li><li>• Roztok nekonzumujte</li><li>• Aby sa zabránilo kontaminácii, nedotýkajte sa koncom kvapkacieho uzávěru oka ani iných predmetov</li><li>• Fľašu po použití ihned pevně uzavřete</li><li>• Nepoužívajte dlhšie než 3 mesiace po otvorení</li><li>• Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na zdravotníckej pomôčke</li><li>• Uchovávejte mimo dosahu detí</li><li>• Uchovávejte pri izbovej teplote</li><li>• Nepoužívajte roztok, pokiaľ má fľaša pred prvým použitím porušený obal</li><li>• Medzi kvapnutím OPTIVE™ a iných očných prípravkov dodržujte interval 5 minút.</li></ul>	
<b>Varovania</b> Pokiaľ vaše problémy pretrvávajú, poraďte sa so svojim očným lekárom.	
<b>Balenie</b> OPTIVE™ je dodávaný v plastových fľašiach s obsahom 3 ml alebo 10 ml.	
	
Výrobca: Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road Westport, Co. Mayo Írsko	
STERILE A	CE 0459