

GEBRAUCHSANWEISUNG

DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG ENTHÄLT WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM GEBRAUCH DER KONTAKTLINSEN UND ZUR PRODUKTSICHERHEIT. BITTE LESEN SIE SIE SORGFÄLTIG DURCH UND HEBEN SIE SIE ZUM SPÄTEREN NACHLESEN AUF. KONTAKTLINSEN SOLLTEN IMMER VON EINEM KONTAKTLINSENSpezialisten ANGEPAßT WERDEN. FÜR DIE KORREKTE VERWENDUNG DER KONTAKTLINSEN IST ES WESSENTLICH, DASS ALLE ANWEISUNGEN DES KONTAKTLINSENSpezialisten SOWIE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG GENAU BEFOLGT WERDEN.

PRODUKTBEZEICHNUNG (Name)¹

- Sphärische Ein-Monats-Kontaktlinsen
TOTAL30™ Kontaktlinsen
- Torische Ein-Monats-Kontaktlinsen
TOTAL30™ for Astigmatism Kontaktlinsen

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die weichen Kontaktlinsen sind aus einem Linsenmaterial gefertigt, das zu etwa 55 % aus Wasser und zu 45 % aus Lehlifcon A, einem Silikon-Hydrogel, besteht. Die Linsen werden einer Oberflächenbehandlung unterzogen, um den Wassergehalt an der Oberfläche zu erhöhen. Außerdem enthalten die Linsen den Farbstoff Reactive Blue 247 und besitzen eine schwache, blau-grüne Färbung, damit sie bei der Handhabung besser sichtbar sind. Die verwendeten UV- und UV-Vis-absorbierenden Benzotriazolmonomere blockieren UV-Strahlen und reduzieren das Eindringen von hochenergetischem, sichtbarem Licht (high energy visible light, HEVL) im Wellenlängenbereich von 380 nm bis 450 nm. Über alle Linsenstärken hinweg gelangen weniger als 1 % der UVB-Strahlen im Bereich von 280 nm bis 315 nm sowie weniger als 10 % der UVA-Strahlen im Bereich von 315 nm bis 380 nm an das Auge. Die dünnsten Linsen blockieren 34 % der Strahlen des blauen Lichts im Wellenlängenbereich von 380 nm bis 450 nm.

TECHNISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Linseneigenschaften

- Brechungsindex, hydratisiert: 1,40
- Lichttransmission (spektral): $\geq 85\%$ T (Durchschnitt von 380 nm bis 780 nm)
- HEVL-Transmission (spektral): $\geq 80\%$ T bei 420 nm
- UV-Transmission: $\tau_{UVB} < 1\%$ (durchschnittliche prozentuale Durchlässigkeit von 280 nm bis 315 nm)
 $\tau_{UVA} < 10\%$ (durchschnittliche prozentuale Durchlässigkeit von 315 nm bis 380 nm)
- Sauerstoffpermeabilität (Dk): 123×10^{-11} (cm²/sek) (ml O₂/ml x mmHg), gemessen bei 35 °C (Polarographie-Methode)
- Wassergehalt: 55 % Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung
- Wassergehalt an der Linsenoberfläche: $\geq 90\%$

Verfügbare Linsenparameter¹

TOTAL30™ Kontaktlinsen (sphärisch):

- Gesamtdurchmesser: 14,2 mm
- Mittendicke: 0,08 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Basiskurve: 8,4 mm
- Stärken: Minus: -0,25 dpt bis -8,00 dpt (in 0,25-dpt-Abstufungen)
Plus: -8,50 dpt bis -12,00 dpt (in 0,50-dpt-Abstufungen)
+0,25 dpt bis +6,00 dpt (in 0,25-dpt-Abstufungen)
+6,50 dpt bis +8,00 dpt (in 0,50-dpt-Abstufungen)

TOTAL30™ for Astigmatism Kontaktlinsen (torisch):

- Gesamtdurchmesser: 14,5 mm
- Mittendicke: 0,10 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Basiskurve: 8,6 mm
- Stärken und Achsen: Sphärische Stärken:
Minus: plano bis -6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen);
-6,50 dpt bis -10,00 dpt (in 0,50-dpt-Abstufungen)
Plus: +0,25 dpt bis +6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen);
+6,50 dpt bis +8,00 dpt (in 0,50-dpt-Abstufungen)
Zylinderstärken: -0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt, -2,25 dpt, -2,75 dpt
Achsen: 10° bis 180° (in 10°-Abstufungen)

ZWECKBESTIMMUNG / VORGESEHENE ANWENDUNG

Lehlifcon A weiche Kontaktlinsen wirken als refraktives Medium, welches Lichtstrahlen auf der Netzhaut bündelt, um die Sehfähigkeit zu korrigieren.

ZIELGRUPPEN

Die Zielgruppe für Lehlifcon A weiche Kontaktlinsen umfasst Personen ab einem Alter von 7 Jahren mit nicht erkrankten Augen, die eine Sehkorrektur (Kurz- oder Weitsichtigkeit, mit oder ohne zusätzlichem Astigmatismus) benötigen und bei denen eine gute Linsenanpassung möglich ist. Sie müssen in der Lage sein, die Anweisungen zum Tragen und Pflegen der Linsen sowie die Sicherheitshinweise zu verstehen und zu befolgen oder eine Betreuungsperson haben, die dies für sie übernimmt.

KLINISCHER NUTZEN

TOTAL30™ (Lehlifcon A) sphärische, weiche Kontaktlinsen verbessern die Sehfähigkeit bei Personen mit Kurz- oder Weitsichtigkeit.

TOTAL30™ for Astigmatism (Lehlifcon A) torische, weiche Kontaktlinsen verbessern die Sehfähigkeit bei Personen mit Kurz- oder Weitsichtigkeit und Astigmatismus.

INDIKATIONEN (Anwendungen)

TOTAL30™ (Lehlifcon A) sphärische, weiche Kontaktlinsen dienen zur optischen Korrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- oder Weitsichtigkeit) bei Personen mit beidseitigen Augen und minimalem Astigmatismus, der das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

TOTAL30™ for Astigmatism (Lehlifcon A) torische, weiche Kontaktlinsen dienen zur optischen Korrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- oder Weitsichtigkeit, mit Astigmatismus) bei Personen mit beidseitigen Augen.

TRAGEPLAN

Die Linsen sind, gemäß den Empfehlungen des Kontaktlinsenspezialisten, für das Tragen während des Tages (weniger als 24 Stunden im Wachzustand) gedacht und müssen regelmäßig abgesetzt und jeweils vor dem Wiederaufsetzen gereinigt und desinfiziert (chemisch, nicht durch Hitze) oder entsorgt werden. Die Linsen müssen jeden Monat (bzw. nach Ermessen des Kontaktlinsenspezialisten auch häufiger) entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden.

KONTRAINDIKATIONEN (GRÜNDE GEGEN EINE ANWENDUNG)

Kontaktlinsen sollten bei bestimmten Erkrankungen oder Umweltbedingungen nicht getragen werden. Unter folgenden Bedingungen kann das sichere Tragen der Kontaktlinsen beeinträchtigt oder unmöglich sein:

- Allergie, Entzündung, Infektion oder Reizung in oder um Auge/Augenlider herum
- Unzureichender Tränenfilm (trockenes Auge)
- Hornhautypöästhesie (verminderte Hornhautsensibilität)
- Anwendung von Arzneimitteln, einschließlich Augenpräparaten, bei denen das Tragen von Kontaktlinsen kontraindiziert ist, oder die das Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen
- Systemische Erkrankungen, bei denen es zur Verschlechterung des Krankheitsbilds kommen kann oder die das sichere Tragen, die sichere Handhabung und/oder die sichere Pflege von Kontaktlinsen beeinträchtigen
- Bei auftretender Augenrötung oder -reizung

Fragen Sie einen Kontaktlinsenspezialisten in diesen oder anderen Fällen ausdrücklich um Rat.

WARNHINWEISE

- Linsen zum Tragen sind nicht für das Tragen über Nacht bestimmt. Lehlifcon A Linsen dürfen nicht während des Schlafens getragen werden.
- Schwerwiegende Augenerkrankungen, einschließlich Hornhautgeschwüre (ulzerative Keratitis), können schnell entstehen und zu Sehverlust führen.
- Das Tragen von Kontaktlinsen erhöht das Risiko von Augeninfektionen. Zudem wird für Kontaktlinsesträger das Risiko, an einer ulzerativen Keratitis zu erkranken, erhöht, wenn sie mit ihren Linsen schlafen und/oder wenn sie rauchen.^{2,3}
- Kontaktlinsesträger, bei denen es zu Augenbeschwerden, Fremdkörpergefühl, starkem Tränenfluss, Sehveränderungen, Augenrötung oder anderen Augenproblemen kommt, sind angehalten, die Linsen umgehend abzunehmen und sich an ihren Kontaktlinsenspezialisten zu wenden.
- Probleme mit Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemitteln können zu einer schwerwiegenden Schädigung des Auges führen. Es ist daher äußerst wichtig, die Anweisungen des Kontaktlinsenspezialisten und alle Anweisungen der Gebrauchsanweisungen zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und der Kontaktlinsenpflegemittel zu befolgen.
- Nicht sterile Flüssigkeiten (z. B. Leitungswasser, destilliertes Wasser, hausgemachte Kochsalzlösung oder Speichel) dürfen nicht als Ersatz irgendeiner Komponente im Kontaktlinsen-Pflegeprozess verwendet werden. Der Gebrauch von Leitungswasser und destilliertem Wasser wurde mit *Akanthamöben-Keratitis*, einer behandlungs- und heilungsresistenten Hornhautinfektion, in Zusammenhang gebracht.
- UV-absorbierende Kontaktlinsen sind kein Ersatz für UV-absorbierende Schutz- oder Sonnenbrillen. Kontaktlinsesträger sollten weiterhin Brillen mit UV-Schutz wie empfohlen tragen.
- Die Wirksamkeit des Tragens von UV-absorbierenden Kontaktlinsen bei der Prävention oder Senkung der Häufigkeit von Augenerkrankungen, die mit Exposition gegenüber UV-Licht in Zusammenhang stehen, ist derzeit nicht belegt.
- Es wurde nicht nachgewiesen, dass die Filterung von HEV-Licht (HEVL) durch Kontaktlinsen dem Anwender einen gesundheitlichen Nutzen bringt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Netzhautschutz, Schutz vor Kataraktprogression, verringerte Augenbelastung, verbesserter Kontrast, verbesserte Sehschärfe, reduzierte Blendung, verbessertes Sehvermögen bei schwachem Licht oder verbesserter zirkadianer Rhythmus/Schlafzyklus. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Kontaktlinsenspezialisten

- Bei der Wahl des geeigneten Linsentyps und der geeigneten Parameter muss der Kontaktlinsenspezialist alle Merkmale des Auges und der Linse berücksichtigen, die Einfluss auf die Leistungsfähigkeit der Linse und die Augengesundheit haben können; dazu gehören Sauerstoffdurchlässigkeit, Mittendicke, Randdicke sowie Durchmesser der optischen Zone.
- Testlinsen zur Anpassung und zu Diagnosezwecken müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt und dürfen nicht bei einer weiteren Person wiederverwendet werden.
- Die Augengesundheit des Kontaktlinsesträgers und das Sitzverhalten der Linse auf dem Auge sind bei der Abgabe der Linse sorgfältig vom Kontaktlinsenspezialisten zu prüfen und in der Folge kontinuierlich zu überwachen.
- Fluoreszein, ein gelber Farbstoff, darf bei aufgesetzten Kontaktlinsen nicht angewendet werden. Die Linsen nehmen diesen Farbstoff auf und verfärben sich.
- Bei Diabetikern kann die Hornhautsensibilität vermindert sein, so dass sie eher durch Hornhautverletzungen gefährdet sind; darüber hinaus heilen Verletzungen nicht so schnell und vollständig aus wie bei Nichtdiabetikern.
- Während der Schwangerschaft oder bei Anwendung oraler Kontrazeptiva kann es zu Sehveränderungen oder veränderter Linsenverträglichkeit kommen. Kontaktlinsenträgerinnen sollten darüber informiert werden.
- Kontaktlinsenspezialisten sollten Kontaktlinsesträger darauf hinweisen, ihre Linsen bei Augenrötung oder Augenreizung sofort abzunehmen.
- Unmittelbar nach Anpassen der Kontaktlinsen sollten Kontaktlinsesträger in der Lage sein, die Linsen ohne Schwierigkeit selbst abzunehmen oder einen Helfer haben, der ihnen die Linsen abnehmen kann.
- Regelmäßige Augenuntersuchungen sind nötig, denn sie tragen dazu bei, die fortwährende Augengesundheit des Kontaktlinsesträgers sicherzustellen. Alcon empfiehlt Kontaktlinsesträgern, ihren Kontaktlinsenspezialisten einmal jährlich aufzusuchen oder nach Ermessen des Kontaktlinsenspezialisten auch häufiger.

Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung und das Tragen von Linsen

- Untersuchen Sie Ihre Augen täglich. Sie sollten klar und nicht gereizt sein, sich gut anfühlen und Sie sollten gut sehen können.
 - Nicht verwenden bei beschädigter oder unzureichend versiegelter Folienpackung. Dadurch kann es zu Produktverunreinigungen kommen, was zu einer schweren Augeninfektion führen kann.
 - Wenn die Folienpackung versehentlich geöffnet wird, bevor die Linse tatsächlich aufgesetzt werden soll, kann die Linse in einem sauberen Kontaktlinsebehälter aufbewahrt werden. Es gibt unterschiedliche Kontaktlinsebehälter. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich Aufbewahrung, Reinigung und Desinfektion der Linse vor dem Tragen.
 - Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trageplan von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten festgelegt werden. Tragen Sie Lehlifcon A weiche Kontaktlinsen nicht beim Schlafen.
 - Tauschen Sie Ihre Kontaktlinsen nicht mit anderen Personen aus. Dies könnte Mikroorganismen übertragen, was zu ernsthaften Problemen mit der Augengesundheit führen könnte.
 - Bringen Sie niemals Ihre Kontaktlinsen mit unsterilen Flüssigkeiten (einschließlich Leitungswasser und Speichel) in Kontakt, da dadurch eine mikrobielle Verunreinigung erfolgen kann, welche zu dauerhaften Schädigungen der Augen führen könnte.
 - Verwenden Sie niemals Wasser, Kochsalzlösung oder Benetzungstropfen, um Ihre Linsen zu desinfizieren. Diese Flüssigkeiten können Ihre Linsen nicht desinfizieren. Wenn Sie die empfohlene Desinfektionslösung nicht verwenden, kann es zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit kommen.
 - Fragen Sie einen Kontaktlinsenspezialisten hinsichtlich des Tragens von Kontaktlinsen bei sportlichen Aktivitäten, einschließlich Schwimmen und anderen mit Wasser verbundenen Aktivitäten. Eine Exposition gegenüber Wasser (oder anderen nicht sterilen Flüssigkeiten) beim Tragen von Kontaktlinsen während Aktivitäten wie Schwimmen, Wasserskifahren und warmen Bädern kann das Risiko für Augeninfektionen, einschließlich *Akanthamöben-Keratitis*, erhöhen.
 - Nehmen Sie Ihre Kontaktlinsen ab und werfen Sie sie weg, wenn Sie schädlichen oder reizenden Dämpfen ausgesetzt sind.
 - Werfen Sie jede Kontaktlinse weg, die ausgetrocknet oder beschädigt ist. Ersetzen Sie sie durch eine frische, neue Linse.
 - Es wird empfohlen, dass Kontaktlinsesträger ihren Kontaktlinsenspezialisten mindestens 1 x pro Jahr aufsuchen, oder wie von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten angewiesen.
 - Informieren Sie Ihren Arbeitgeber darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen, besonders dann, wenn Ihre Arbeit die Verwendung einer Augenschutz-ausrüstung (z. B. Schutzbrille) erfordert.
 - Notieren Sie sich für jedes Auge die richtige Linsenstärke. Prüfen Sie vor dem Aufsetzen der Linse, dass die angegebene Stärke auf jeder Folienpackung für das entsprechende Auge korrekt ist.
 - Ändern Sie den Linsentyp oder die Parameter nicht, ohne vorher einen Kontaktlinsenspezialisten zu konsultieren.
 - Wenn Sie eine längere Zeit keine Kontaktlinsen tragen, sprechen Sie mit einem Kontaktlinsenspezialisten, bevor Sie wieder mit dem Tragen von Kontaktlinsen beginnen.
 - Verwenden Sie Seifen, Lotionen, Cremes, Kosmetika oder Deodorants vorsichtig, denn sie können Reizungen verursachen, wenn sie mit Ihren Linsen in Kontakt kommen.
 - Setzen Sie Ihre Linsen auf, bevor Sie Make-up auftragen, und nehmen Sie sie wieder ab, bevor Sie Ihr Make-up entfernen.
 - Halten Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bereit.
 - Kontaktlinsen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- #### UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN (mögliche Probleme und was zu tun ist)
- Beim Tragen von Kontaktlinsen können Probleme auftreten, die sich erstmalig durch eines oder mehrere der folgenden Anzeichen oder Symptome äußern können:
- Augenreizung (Fremdkörpergefühl)
 - Die Linse wird unangenehm/unkomfortabel
 - Augenrötung
 - Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
 - Brennende, stechende, juckende oder tränende Augen
 - Verminderte Sehschärfe (verschwommenes Sehen)
 - Regenbögen oder Lichthöfe um Lichtquellen herum (Sehstörungen)
 - Vermehrte Augensekretionen (Reizung)
 - Beschwerden oder Schmerzen, einschließlich Kopfschmerzen
 - Extreme oder anhaltende Augentrockenheit
 - Entzündung

Diese Anzeichen und Symptome können mit verschiedenen Erkrankungen zusammenhängen, unter anderem:

- Dauerhaft verschlechtertes Sehvermögen
- Hornhautabschürfung
- Hornhautödem
- Mikrobielle Infektion
- Ulzerative Keratitis (Hornhautgeschwür), nicht infektiös
- Allergische Reaktion/Überempfindlichkeit
- Toxische Reaktion

Diese Anzeichen, Symptome und Erkrankungen können bei Nichtbeachten zu schwerwiegenden Komplikationen führen.

WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST

Falls irgendein der oben erwähnten unerwünschten Nebenwirkungen auftritt, nehmen Sie die Linse(n) sofort ab:

- Wenn die Beschwerden und das Problem aufhören, betrachten Sie Ihre Linse(n) genau.
 - Wenn eine Linse beschädigt ist, setzen Sie diese nicht wieder auf. Ersetzen Sie diese durch eine neue Linse oder konsultieren Sie Ihren Kontaktlinsenspezialisten.
 - Wenn sich auf der Linse Schmutz, eine Wimper oder ein Fremdkörper befindet, oder das Problem auftritt und die Linse unbeschädigt erscheint, dann reinigen, spülen und desinfizieren Sie die Linse gründlich, bevor Sie sie wieder aufsetzen.
- Wenn sich die oben genannten Symptome nach dem Entfernen oder Wiederaufsetzen der Linse fortsetzen, nehmen Sie die Linse sofort ab und wenden Sie sich umgehend an einen Kontaktlinsenspezialisten.

Es könnte eine schwerwiegende Komplikation, wie z. B. Infektion, Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis) oder Iritis, vorliegen. Diese Komplikationen können sich rasch verschlechtern und zu einem dauernden Verlust der Sehkraft führen. Weniger ernste Reaktionen, wie z. B. Abschürfungen, Epithelstippen und bakterielle Bindehautentzündung, erfordern eine entsprechende medizinische Versorgung und Behandlung, um Komplikationen zu vermeiden.

- Gelegentliche Trockenheit kann durch mehrmaliges, kräftiges Blinzeln oder durch die Verwendung von Benetzungstropfen, die für weiche Kontaktlinsen geeignet sind, gelindert werden. Wenn die Trockenheit fortbesteht, suchen Sie bitte einen Kontaktlinsenspezialisten auf.
- Wenn eine Linse festsetzt (sich nicht mehr bewegt), tropfen Sie mehrere Tropfen einer Benetzungslösung für Kontaktlinsen ein. Warten Sie, bis sich die Linse wieder frei auf dem Auge bewegt. Wenn die Linse weiterhin festsetzt, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenspezialisten auf.
- Wenn eine Linse auf dem Auge verrutscht, ist es möglich, sie wieder zu zentrieren, indem Sie:
 - Ihre Augen schließen und vorsichtig das Augenlid massieren, um die Linse auf ihre Position zu bringen, oder
 - in Richtung der Linse schauen und vorsichtig blinzeln, oder
 - durch leichten Druck mit den Fingern auf den Rand des unteren oder oberen Augenlids die verrutschte Linse vorsichtig auf die Hornhaut schieben.
- Falls eine Linse auf Ihrem Auge zerreißt, entfernen Sie die Teile vorsichtig, so wie Sie gewöhnlich auch Ihre Linsen entfernen. Wenn es den Anschein hat, dass die Linsenteile nicht leicht zu entfernen sind, quetschen Sie nicht das Augengewebe. Spülen Sie Ihr Auge mit steriler Kochsalzlösung aus und versuchen Sie erneut, die Linsenteile zu entfernen. Wenn auch dies nicht hilft, bitten Sie einen Kontaktlinsenspezialisten um Hilfe.

Allgemeine Notfallmaßnahmen:

- Wenn Chemikalien jeglicher Art (Haushaltsprodukte, Garten- oder Laborchemikalien usw.) ins Auge gelangen:
- Auge unverzüglich mit frischer Kochsalzlösung oder mit Leitungswasser ausspülen.
 - Die Linsen abnehmen und entsorgen und umgehend einen Augenarzt kontaktieren bzw. die Notaufnahme eines Krankenhauses aufsuchen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommisse im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Medizinproduktes an Alcon Laboratories, Inc.:

Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Vertriebshändler

E-Mail: qa.complaints@alcon.com

Im Europäischen Wirtschaftsraum und in der Schweiz:

Melden Sie schwerwiegende Vorkommisse auch der für Medizinprodukte zuständigen Behörde in Ihrem Land.

ANWENDUNGSHINWEISE

EMPFOHLENE TRAGE- UND AUSTAUSCHRHYTHMEN

Der Trage- und Austauschplan sollte von einem Kontaktlinsenspezialisten auf Basis der individuellen Bedürfnisse und physiologischen Gegebenheiten des Kontaktlinsträgers festgelegt werden. TOTAL30™ (Lehfilcon A) Kontaktlinsen sind für das Tragen während des Tages zugelassen und müssen jeden Monat (bzw. nach Ermessen des Kontaktlinsenspezialisten auch häufiger) entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden.

Die Linsen müssen mit einem chemischen Desinfektionssystem (nicht durch Hitze) desinfiziert werden.

TRAGEN WÄHREND DES TAGES – weniger als 24 Stunden im Wachzustand. Als normales Tragen wird angenommen, dass pro 24 Stunden mindestens 6 Stunden lang keine Kontaktlinsen getragen werden. Es ist möglich, die Tragezeit schrittweise zu erhöhen, bis die maximale empfohlene Tragezeit erreicht ist. Vor dem Schlafengehen müssen die Linsen abgesetzt werden.

HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

- Waschen Sie vor der Handhabung der Linsen immer gründlich Ihre Hände und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, fusenfreien Tuch ab.
- Schütteln Sie die Folienpackung (mit einer frischen, neuen Linse) vorsichtig, bevor Sie diese öffnen.
- Nehmen Sie die Linse aus der Folienpackung (oder dem Kontaktlinsenbehälter für bereits getragene Linsen), indem Sie sie vorsichtig in Ihre Handfläche gleiten lassen.
- Stellen Sie sicher, dass die Linse nicht umgestülpt ist und dass Sie die für das Auge richtige Linse haben.
- Überprüfen Sie die Linsen vor dem Aufsetzen.
- Keine beschädigten oder verschmutzten Linsen aufsetzen.

ANWEISUNGEN ZUM AUFSETZEN DER LINSEN

- Waschen Sie vor der Handhabung der Linsen gründlich Ihre Hände und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, fusenfreien Tuch ab.
- Platzieren Sie die Linse auf Ihrem sauberen und trockenen rechten oder linken Zeigefinger. Mit dem Mittelfinger derselben Hand ziehen Sie das untere Augenlid nahe den Wimpern nach unten.
- Nutzen Sie die Finger der anderen Hand, um das obere Augenlid nach oben zu ziehen.
- Platzieren Sie die Linse direkt auf dem Auge (Hornhaut) und heben Sie vorsichtig Ihren Finger ab.
- Schauen Sie nach unten und lassen Sie langsam das untere Augenlid los.
- Schauen Sie geradeaus und lassen Sie langsam das obere Augenlid los.
- Blinzeln Sie vorsichtig.

ANWEISUNGEN ZUM ABSETZEN DER LINSEN

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, fusenfreien Tuch ab.
- Blinzeln Sie mehrmals vollständig.
- Schieben Sie mit Ihrer Fingerspitze, während Sie nach oben sehen, die Linse nach unten auf das Weiße Ihres Auges.
- Nehmen Sie die Linse ab, indem Sie sie zwischen Daumen und Zeigefinger falten. Quetschen Sie nicht das Augengewebe.
- Wenn sich die Linse schwer abnehmen lässt, verwenden Sie Benetzungstropfen und versuchen Sie es nach ein paar Minuten erneut.
- Wenn sich die Linse glitschig anfühlt und schwierig zu greifen ist, trocknen Sie nochmals Ihre Finger und versuchen Sie es erneut. Verwenden Sie in diesem Fall keine Benetzungstropfen.
- Verwenden Sie niemals Pinzetten, Kontaktlinsen-Sauger, scharfe Gegenstände oder Ihre Fingernägel, um Ihre Linsen aus dem Linsenbehälter oder vom Auge zu nehmen.

Wenn Sie Probleme beim Abnehmen der Linse haben (Linse verrutscht oder gerissen), lesen Sie bitte oben im Abschnitt **WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST** nach.

GRUNDLEGENDE HINWEISE ZUR PFLEGE IHRER KONTAKTLINSEN

- Die Linsen sind nach jedem Abnehmen vom Auge gründlich zu reinigen, zu spülen und zu desinfizieren, bevor sie erneut verwendet werden.
 - Der Kontaktlinsenspezialist sollte ein geeignetes Kontaktlinsenpflegesystem empfehlen und Anleitungen dieses Systems zur Verfügung stellen. Wechseln Sie das Kontaktlinsenpflegesystem nicht, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten darüber zu sprechen.
 - Kontaktlinsenpflegemittel unterscheiden sich in ihrer Verwendung und ihren Gebrauchsanweisungen. Um Beeinträchtigungen Ihrer Augen oder Beschädigungen Ihrer Linsen zu vermeiden, lesen und halten Sie sich genau an die Gebrauchsanweisungen des Produktherstellers.
 - Einige Pflegemittel erfordern eine manuelle Reinigung mit anschließendem Abspülen. In diesem Fall befolgen Sie bitte die Anleitungen des Herstellers bzgl. der benötigten Pflegemittelmenge und des Zeitaufwandes für Abreiben und Abspülen. Dadurch reduzieren Sie das Risiko schwerwiegender Augeninfektionen.
- Einlagerung und Aufbewahrung Ihrer Linsen:
 - Benutzen Sie immer frisches Kontaktlinsenpflegemittel zur Pflege und Aufbewahrung Ihrer Linsen.
 - Die Zeitspanne, innerhalb derer Kontaktlinsen im Behälter gelagert werden können, bevor sie erneut einem Pflegezyklus unterzogen werden müssen, ist bei verschiedenen Pflegemitteln stark unterschiedlich.
 - Verwenden Sie keine bereits gebrauchte Lösung und füllen Sie keine alte Lösung, die sich noch im Kontaktlinsenbehälter befindet, mit frischer Lösung auf. Die Wiederverwendung gebrauchter Lösung reduziert die Desinfektionsleistung, was zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit führen kann.

Nach Anbruch werfen Sie bitte die verbleibende Lösung nach der vom Hersteller des Produktes angegebenen Frist weg.

- Verwenden Sie keine Produkte, die nur für harte oder formstabile, gasdurchlässige Linsen vorgesehen sind.
- Setzen Sie niemals Hitze in Verbindung mit Pflegemitteln oder zu Linsendesinfektion ein.
- Verwenden Sie niemals Wasser, Kochsalzlösung oder Benetzungstropfen, um Ihre Linsen zu desinfizieren. Diese Flüssigkeiten können Ihre Linsen nicht desinfizieren. Wenn Sie die empfohlene Desinfektionslösung nicht verwenden, kann es zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit kommen.

KONTAKTLINSENFLEGMITTEL

Die Linsen müssen nach jeder täglichen Trageperiode gereinigt und desinfiziert oder aber entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden. Halten Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bereit.

Verwenden Sie für die Pflege von Lehfilcon A Kontaktlinsen Kontaktlinsenpflegesysteme, die speziell zur Verwendung mit weichen Silikonhydrogel-Kontaktlinsen vorgesehen sind. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Kontaktlinsenpflegemittels, das Ihr Kontaktlinsenspezialist empfohlen hat.

Alcon empfiehlt die folgenden Produkte, sofern im Markt erhältlich:

- AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ Reinigungs- und Desinfektionslösung⁴
- OPTI-FREE™ PureMoist™ Multifunktions- Desinfektionslösung

GRUNDLEGENDE ANLEITUNGEN FÜR DEN KONTAKTLINSENBEHÄLTER

Es gibt verschiedene Kontaktlinsenpflegemittel und Kontaktlinsenbehälter mit unterschiedlichen Verwendungszwecken und Gebrauchsanleitungen. Einige Kontaktlinsenbehälter dienen ausschließlich zur Aufbewahrung von Kontaktlinsen (z. B. flache Doppelkammerbehälter), andere sind speziell für einen bestimmten Pflegemitteltyp (z. B. Systeme auf Basis von Wasserstoffperoxid zur Reinigung und Desinfektion) hergestellt und enthalten eine Katalysatorscheibe zur Neutralisation der Lösung. Linsen, die nicht täglich getragen werden, können nach der Reinigung und Desinfektion im fest verschlossenen Behälter für eine bestimmte Zeit – abhängig vom verwendeten Pflegemittel und Kontaktlinsenbehälter – aufbewahrt werden. **Befolgen Sie immer die Anleitungen des Herstellers der verwendeten Pflegeprodukte.**

- Der Kontaktlinsenspezialist sollte den Kontaktlinsträger in die Handhabung der empfohlenen Pflegemittel und des Kontaktlinsenbehälters einweisen.
- Kontaktlinsenbehälter können eine Quelle für Bakterienwachstum sein. Sie müssen daher angemessen gereinigt, getrocknet und regelmäßig ausgewechselt werden, um eine Verunreinigung oder Beschädigung der Linsen zu verhindern:
 - Reinigen Sie Ihre Kontaktlinsenbehälter mit einer geeigneten Kontaktlinsenlösung und trocknen Sie sie gemäß der Gebrauchsanweisung des Kontaktlinsenbehälters. Anleitungen zum Trocknen des Behälters, wie z. B. das Trocknen an der Luft oder das Auswischen mit einem fusenfreien Tuch, können je nach verwendetem Behälter variieren.
 - Tauschen Sie Kontaktlinsenbehälter mindestens alle 3 Monate, oder wie vom Hersteller empfohlen, aus.
 - Tauschen Sie spezielle Kontaktlinsenbehälter mit einer Katalysatorscheibe zur Neutralisation immer nach den Anweisungen des Herstellers aus – bei Bedarf auch früher, wenn die gereinigten und desinfizierten Kontaktlinsen beim Aufsetzen brennen oder stechen.
 - Lagern Sie Ihre Linsen nicht in Wasser oder anderen unsterilen Flüssigkeiten und spülen Sie Ihren Linsenbehälter nicht mit Wasser oder anderen unsterilen Flüssigkeiten aus. Verwenden Sie nur frische Desinfektionslösung, um Verunreinigungen Ihrer Linsen oder Ihres Linsenbehälters zu vermeiden. Der Gebrauch unsteriler Flüssigkeiten kann zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit führen.

ENTSORGUNG UND RECYCLING

Entsorgen Sie die Kontaktlinsen und die Abdeckfolie der Blisterpackung im Abfalleimer, nicht in der Toilette oder im Waschbecken. Der Umkarton sowie die Blisterpackung aus Polypropylen (PP) sollten im Abfalleimer, bzw. über das lokale Recyclingsystem entsorgt werden.

PACKUNGSGEHALT (Lieferzustand)

Jede Linse befindet sich in einem folienversiegelten Kunststoffblistern, der aus einer geformten Schale aus Polypropylen und einem Deckel aus polyesterbeschichteter Aluminiumfolie besteht. Jede Folienpackung enthält Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung mit ca. 1 % Copolymer aus Polyamidoamin-Epichlorhydrin und Poly[2-methacryloxyethylphosphorylcholin-co-2-aminoethylmethacrylathydrochlorid], und ist dampfstabilisiert.

Die Folienpackung enthält Angaben zu Basiskurve, Durchmesser, Stärke (Dioptrie), Zylinderstärke und Achse (wenn zutreffend), Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfalldatum.

Die Linsen sind steril in Packungen mit bis zu 6 einzeln versiegelten Kontaktlinsen erhältlich.

ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

ABKÜRZUNG/SYMBOL	DEFINITION
BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrien (Linsenstärke)
L	Links
R	Rechts
UV	Ultraviolett
UVA	Ultraviolett A
UVB	Ultraviolett B
UV-Vis	Ultraviolett und sichtbar
HEVL	Hochenergetisches, sichtbares Licht (blaues Licht)
CYL AXIS	Zylinderstärke und Achse
	Symbol für Verpackungsrecycling
	Chargenbezeichnung
	Verfalldatum (Verwendbar bis)
	Sterilisation mit Dampf
	Einfach-Sterilbarriersystem
	Europäische Konformitätskennzeichnung
	Deutsch (Beispiel für den Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache)
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Folienpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Medizinprodukt
	Kontaktlinsen nicht über die Toilette oder das Waschbecken entsorgen.
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
	Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut US-Bundesgesetz nur an einen zugelassenen Augenspezialisten oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands, Belgien

Importeur:
CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Deutschland

Ausgabedatum: 2022-05

91025042-0522

Alcon

Diese **Gebrauchsanweisung** ist auch auf der Alcon Webseite: www.ifu.alcon.com verfügbar.

© 2022 Alcon Inc.

FUSSNOTEN / LITERATUR

- Überprüfen Sie die aktuelle Produktverfügbarkeit, da sie sich im Lauf der Zeit ändern und von Land zu Land variieren kann.
- Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.
- Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.
- AOSEPT ist eine Marke der American Optical Lens Company.



91025042-0522

GEBRAUCHSANWEISUNG

DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG ENTHÄLT WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM GEBRAUCH DER KONTAKTLINSEN UND ZUR PRODUKTSICHERHEIT. BITTE LESEN SIE SIE SORGFÄLTIG DURCH UND HEBEN SIE SIE ZUM SPÄTEREN NACHLESEN AUF. KONTAKTLINSEN SOLLTEN IMMER VON EINEM KONTAKTLINSENSPEZIALISTEN ANGEPASST WERDEN. FÜR DIE KORREKTE VERWENDUNG IHRER KONTAKTLINSEN IST ES WESENTLICH, DASS SIE ALLE ANWEISUNGEN IHRES KONTAKTLINSENANPASSERS SOWIE DIE DER GEBRAUCHSANWEISUNG GENAU BEFOLGEN.

PRODUKTBEZEICHNUNG (Name)

- Sphärische Linsen:
 - AIR OPTIX™, AIR OPTIX™ AQUA, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Kontaktlinsen
- Torische Linsen:
 - AIR OPTIX™ for Astigmatism, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism Kontaktlinsen
- Multifokale Linsen:
 - AIR OPTIX™ AQUA Multifocal, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal Kontaktlinsen

Hoch sauerstoffdurchlässige Kontaktlinsen, Dk=110

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Material der Linse besteht zu etwa 33 % aus Wasser und zu 67 % aus Lotrafilcon B, einem Fluor-Silikon-Hydrogel mit Oberflächenbehandlung. Das Linsenmaterial enthält Cu-Phthalocyanin. Dieser Farbzusatz bewirkt eine leicht blaue Tönung, damit die Linsen während der Handhabung besser sichtbar sind.

TECHNISCHE MERKMALE

Linseneigenschaften

- Brechungsindex (hydratisiert): 1,42
- Lichttransmissionsgrad: $\geq 96\%$ (bei 610 nm, -1,00 dpt)
- Sauerstoffpermeabilität (Dk): 110×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg), gemessen bei 35°C (intrinsische DK-Coulometrie-Methode)
- Wassergehalt: 33 % Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung

Verfügbare Linsenparameter

Hinweis: Die tatsächlich verfügbaren Parameter können von den hier angegebenen abweichen.

AIR OPTIX™ und AIR OPTIX™ AQUA Kontaktlinsen

- Durchmesser: 14,2 mm
- Mittendicke: 0,08 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Basiskurve: 8,6 mm
- Stärken: Minus: -0,25 dpt bis -8,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
-8,50 dpt bis -10,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
Plus: +0,25 dpt bis +6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)

AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Kontaktlinsen

- Durchmesser: 14,2 mm
- Mittendicke: 0,08 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Basiskurve: 8,6 mm

- Stärken: Minus: -0,25 dpt bis -8,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
-8,50 dpt bis -12,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
Plus: +0,25 dpt bis +6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
+6,50 dpt bis +8,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)

AIR OPTIX™ for Astigmatism und AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism Kontaktlinsen

- Durchmesser: 14,5 mm
- Mittendicke: 0,102 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Basiskurve: 8,7 mm
- Stärken und Achse: Plano
Minus: -0,25 dpt bis -6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
-6,50 dpt bis -10,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
Plus: +0,25 dpt bis +6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
Zylinder: -0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt, -2,25 dpt
Achslagen: 10°-180° (10°-Abstufungen)

AIR OPTIX™ AQUA Multifocal und AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal Kontaktlinsen

- Durchmesser: 14,2 mm
- Mittendicke: 0,08 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Basiskurve: 8,6 mm
- Stärken: Plano
Minus: -0,25 dpt bis -10,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
Plus: +0,25 dpt bis +6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
ADD: LO, MED, HI

FUNKTIONEN (Wirkungsweise)

Wenn Lotrafilcon B Kontaktlinsen mit Handhabungstönung hydratisiert und auf der Hornhaut platziert sind, wirken sie als brechendes Medium und fokussieren die Lichtstrahlen auf der Netzhaut.

ZWECKBESTIMMUNG/VORGESEHENE ANWENDUNG

Lotrafilcon B weiche Kontaktlinsen mit Handhabungstönung sind zum Tragen auf dem Auge bei Personen mit gesunden Augen bestimmt, die eine optische Sehkorrektur benötigen. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsenanpasser.

Vorgesehene Anwendung je nach Linsentyp (Modell)

Linsentyp (Modell)	Vorgesehene Anwendung (auf dem Auge)
Sphärisch	Optische Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit)
Torisch	Optische Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit) und Hornhautverkrümmung (Astigmatismus)
Multifokal	Optische Sehkorrektur von Alterssichtigkeit (Presbyopie), mit oder ohne refraktiver Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit)

ZIELGRUPPEN

Die Zielgruppe für Lotrafilcon B weiche Kontaktlinsen mit Handhabungstönung umfasst Personen mit nicht erkrankten Augen, die eine Sehkorrektur benötigen (Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit, Hornhautverkrümmung und/oder Alterssichtigkeit) und bei denen eine gute Linsenanpassung möglich ist. Sie müssen in der Lage sein, die Anweisungen zum Tragen, zur Pflege und zur Sicherheit der Linsen zu verstehen und zu befolgen (oder eine Betreuungsperson haben, die dies für sie übernimmt). Die Kontaktlinsen werden üblicherweise von Erwachsenen und Jugendlichen getragen. Kinder können Kontaktlinsen bei Überwachung durch einen qualifizierten Kontaktlinsenanpasser und unter Aufsicht ihrer Eltern tragen.

KLINISCHER NUTZEN

Lotrafilcon B weiche Kontaktlinsen mit Handhabungstönung werden auf dem Auge getragen und korrigieren Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit, Hornhautverkrümmung und/oder Alterssichtigkeit. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsenspezialisten.

Kontaktlinsen zur Sehkorrektur haben funktionelle Vorteile gegenüber einer Brille: Sie verbessern die periphere (seitliche) Sicht und minimieren Bildgrößendifferenzen, wenn beide Augen eine unterschiedliche Korrektur benötigen.

INDIKATION (Anwendung)

Die sphärischen, weichen (Lotrafilcon B) Kontaktlinsen AIR OPTIX™, AIR OPTIX™ AQUA und AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ dienen zur optischen Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei phaken oder aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen mit einer Hornhautverkrümmung von bis zu ca. 1,50 Dioptrien (dpt), die das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

Die torischen, weichen (Lotrafilcon B) Kontaktlinsen AIR OPTIX™ für Astigmatismus und AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ für Astigmatismus sind zur optischen Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei phaken oder aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen mit einer Hornhautverkrümmung von bis zu 6,00 Dioptrien (dpt) bestimmt.

Die weichen (Lotrafilcon B) Kontaktlinsen AIR OPTIX™ AQUA Multifocal und AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal dienen zur optischen Sehkorrektur bei Alterssichtigkeit mit oder ohne refraktive Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei phaken oder aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen, die eine Lese-Addition von bis zu +3,00 Dioptrien (dpt) benötigen und eine Hornhautverkrümmung von bis zu ca. 1,50 Dioptrien (dpt) aufweisen können, die das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

Die Kontaktlinsen sind, gemäß den Empfehlungen des Kontaktlinsenanpassers, zum Tragen während des Tages oder für verlängertes Tragen bis zu 6 Nächten mit Absetzen der Linsen zur Reinigung und Desinfektion vor dem Wiederaufsetzen zu verwenden. Die Linsen müssen jeden Monat (oder häufiger, falls der Kontaktlinsenspezialist dies empfiehlt) entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden.

KONTRAINDIKATIONEN (Gründe gegen eine Anwendung)

Kontaktlinsen sollten bei bestimmten Gesundheitszuständen oder Umweltbedingungen nicht getragen werden.

Unter folgenden Bedingungen kann das sichere Tragen der Kontaktlinsen beeinträchtigt oder unmöglich sein:

- Allergie, Entzündung, Infektion oder Reizung in oder um Auge/Augenlider herum
- Unzureichender Tränenfilm (Trockenes Auge)
- Hornhauthypoxämie (verminderte Hornhautsensibilität)

- Anwendung von Arzneimitteln, einschließlich Augenpräparaten, bei denen das Tragen von Kontaktlinsen kontraindiziert ist oder die es beeinträchtigen
- Systemische Erkrankungen, bei denen es zur Verschlechterung des Krankheitsbilds kommen kann oder die das sichere Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen
- Bei auftretender Augenrötung oder -reizung

Fragen Sie Ihren Kontaktlinsenanpasser in diesen oder anderen Fällen ausdrücklich um Rat.

WARNHINWEISE

- Es hat sich gezeigt, dass das Risiko einer ulzerativen Keratitis (einer schwerwiegenden Augeninfektion) bei Anwendern von Linsen für verlängertes Tragen größer ist als bei Anwendern von Linsen zum Tagestragen (Cutter, 1996).
- Schwerwiegende Augenerkrankungen, einschließlich Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis), können schnell entstehen und zu Sehverlust führen.
- Das Tragen von Kontaktlinsen erhöht das Risiko von Augeninfektionen. Zudem wird für Kontaktlinsenträger das Risiko erhöht, an einer ulzerativen Keratitis zu erkranken, wenn diese ihre Linsen während des Schlafens tragen und/oder Raucher sind (Schein, 1989; Cutter, 1996).
- Kontaktlinsenträger, bei denen es zu Augenbeschwerden, Fremdkörpergefühl, starkem Tränenfluss, Sehveränderungen, Augenrötung oder anderen Augenproblemen kommt, sind angehalten, die Linsen umgehend abzunehmen und sich an ihren Kontaktlinsenspezialisten zu wenden.
- Probleme mit Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegeprodukten können zu einer schwerwiegenden Schädigung des Auges führen. Es ist sehr wichtig, dass Kontaktlinsenträger die Anweisungen des Kontaktlinsenanpassers und alle Anweisungen der Gebrauchsanweisungen zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und der Kontaktlinsenpflegeprodukte befolgen.
- Nicht sterile Flüssigkeiten (z. B. Leitungswasser, destilliertes Wasser, hausgemachte Kochsalzlösung oder Speichel) dürfen nicht als Ersatz irgendeiner Komponente im Kontaktlinsen-Pflegeprozess verwendet werden. Der Gebrauch von Leitungswasser und destilliertem Wasser wurde mit *Acanthamoeba*-Keratitis, einer behandlungs- und heilungsresistenten Hornhautinfektion, in Zusammenhang gebracht.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Kontaktlinsenanpasser

- Bei der Wahl des geeigneten Linsentyps und der geeigneten Parameter muss der Kontaktlinsenanpasser alle Merkmale der Linse berücksichtigen, die Einfluss auf die Leistungsfähigkeit der Linse und die Augengesundheit haben können. Dazu gehören Sauerstoffdurchlässigkeit, Mittendicke, Randdicke sowie Durchmesser der optischen Zone.
- Testlinsen zur Anpassung und zu Diagnosezwecken müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt werden und dürfen nicht bei einer weiteren Person wiederverwendet werden.
- Die Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers und das Verhalten der Linse auf dem Auge sind bei der Abgabe der Linse sorgfältig vom Kontaktlinsenanpasser zu prüfen und in der Folge kontinuierlich zu überwachen.
- Fluoreszein, ein gelber Farbstoff, darf bei aufgesetzten Kontaktlinsen nicht angewendet werden. Die Linsen nehmen diesen Farbstoff auf und verfärben sich.
- Kontaktlinsenträger, die Kontaktlinsen zur Korrektur von Alterssichtigkeit tragen, erreichen in der Nähe oder in der Ferne möglicherweise nicht die bestkorrigierte Sehschärfe. Die Sehbedürfnisse jedes einzelnen sind unterschiedlich, was bei der Wahl des Linsentyps, der am besten geeignet ist, berücksichtigt werden sollte.

- Bei Diabetikern kann die Hornhautsensibilität vermindert sein, sodass sie eher durch Hornhautverletzungen gefährdet sind; darüber hinaus heilen Verletzungen nicht so schnell und vollständig aus wie bei Nichtdiabetikern.
- Während der Schwangerschaft oder bei Anwendung oraler Kontrazeptiva kann es zu Sehveränderungen oder veränderter Linsenverträglichkeit kommen. Kontaktlinsenträgerinnen sollten darüber informiert werden.
- Kontaktlinsenanpasser sollten Kontaktlinsenträger darauf hinweisen, ihre Linsen bei Augenrötung oder Augenreizung sofort abzunehmen.
- Unmittelbar nach Anpassen der Kontaktlinsen sollten Kontaktlinsenträger in der Lage sein, die Linsen ohne Schwierigkeit selbst abzunehmen oder einen Helfer haben, der ihnen die Linsen abnehmen kann.
- Regelmäßige Augenuntersuchungen sind nötig, denn sie tragen dazu bei, die fortwährende Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers sicherzustellen. Alcon empfiehlt Kontaktlinsenträgern, ihren Kontaktlinsenanpasser einmal jährlich aufzusuchen oder öfter, wenn der Kontaktlinsenanpasser dazu rät.

Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung und während des Tragens von Linsen

- Untersuchen Sie Ihre Augen täglich. Sie sollten klar und nicht gereizt sein, sich gut anfühlen und Sie sollten gut sehen können.
- Nicht verwenden bei beschädigter oder unzureichend versiegelter Folienpackung. Es könnte zu Produktverunreinigungen gekommen sein, die schwere Augeninfektionen auslösen können.
- Wenn die Folienpackung versehentlich geöffnet wird, bevor die Linse tatsächlich aufgesetzt werden soll, kann die Linse in einem sauberen Kontaktlinsenbehälter aufbewahrt werden. Es gibt unterschiedliche Kontaktlinsenbehälter. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich Aufbewahrung, Reinigung und Desinfektion der Linse vor dem Tragen.
- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trage- und Austauschplan von Ihrem Kontaktlinsenanpasser festgelegt werden. Tragen Sie Ihre (Lotrafilcon B) Kontaktlinsen während des Schlafens nur, wenn Ihr Kontaktlinsenanpasser dem Über-Nacht-Tragen (verlängerten Tragen) ausdrücklich zugestimmt hat.
- Überschreiten Sie niemals den vorgegebenen Trage- und Austauschplan, auch nicht, wenn die Linsen sich gut anfühlen. Ansonsten kann sich das Risiko von unerwünschten Reaktionen erhöhen.
- Tauschen Sie Ihre Kontaktlinsen nicht mit anderen Personen aus. Dies könnte Mikroorganismen übertragen, was zu ernsthaften Problemen mit der Augengesundheit führen könnte.
- Bringen Sie niemals Ihre Kontaktlinsen mit unsterilen Flüssigkeiten (einschließlich Leitungswasser und Speichel) in Kontakt, da dadurch eine mikrobielle Verunreinigung erfolgen kann, welche zu dauerhaften Schädigungen der Augen führen könnte.
- Verwenden Sie niemals Wasser, Kochsalzlösung oder Benetzungstropfen, um Ihre Linsen zu desinfizieren. Diese Flüssigkeiten können Ihre Linsen nicht desinfizieren. Wenn Sie die empfohlene Desinfektionslösung nicht verwenden, kann es zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit kommen.
- Fragen Sie Ihren Kontaktlinsenanpasser hinsichtlich des Tragens von Kontaktlinsen bei sportlichen Aktivitäten, einschließlich Schwimmen und anderen mit Wasser verbundenen Aktivitäten. Eine Exposition gegenüber Wasser (oder anderen nicht sterilen Flüssigkeiten) beim Tragen von Kontaktlinsen während Aktivitäten wie Schwimmen, Wasserskifahren und warmen Bädern kann das Risiko für Augeninfektionen, u. a. *Acanthamoeba*-Keratitis, erhöhen.
- Nehmen Sie Ihre Kontaktlinsen ab und werfen Sie sie weg, wenn Sie schädlichen oder reizenden Dämpfen ausgesetzt sind.
- Werfen Sie jede Kontaktlinse weg, die ausgetrocknet oder beschädigt ist. Ersetzen Sie sie durch eine frische, neue Linse.
- Es wird empfohlen, dass Kontaktlinsenträger ihren Kontaktlinsenanpasser mindestens 1 x pro Jahr aufsuchen, oder wie von ihrem Kontaktlinsenanpasser angewiesen.
- Informieren Sie Ihren Arbeitgeber darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen, besonders dann, wenn Ihre Arbeit die Verwendung einer Augenschutz-ausrüstung (z. B. Schutzbrille) erfordert.
- Notieren Sie sich für jedes Auge die richtige Linsenstärke. Prüfen Sie vor dem Aufsetzen der Linse, dass die angegebene Stärke auf jeder Folienpackung für das entsprechende Auge korrekt ist.

- Wechseln Sie Linsentyp oder -parameter nicht, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsenanpasser darüber zu sprechen.
- Wenn Sie eine längere Zeit keine Kontaktlinsen tragen, sprechen Sie mit Ihrem Kontaktlinsenanpasser, bevor Sie wieder mit dem Tragen von Kontaktlinsen beginnen.
- Seifen, Lotionen, Cremes, Kosmetika oder Deodorants können Reizungen verursachen, wenn sie mit Ihren Linsen in Kontakt kommen. Verwenden Sie diese daher vorsichtig.
- Setzen Sie Ihre Linsen auf, bevor Sie Make-up auftragen, und nehmen Sie sie wieder ab, bevor Sie das Make-up entfernen.
- Halten Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bereit.
- Kontaktlinsen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden..

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN (Mögliche Probleme und was zu tun ist)

Beim Tragen von Kontaktlinsen können Probleme auftreten, die sich erstmalig durch eines oder mehrere der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerkbar machen können:

- Fremdkörpergefühl
- Die Linse wird unangenehm/unkomfortabel
- Augenrötung
- Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Brennende, stechende, juckende oder tränende Augen
- Verminderte Sehschärfe
- Regenbögen oder Lichthöfe um Lichtquellen herum
- Zunehmende Augensekretionen
- Verringerter Tragekomfort oder Schmerzen
- Extrem trockene oder anhaltend trockene Augen

Diese Symptome können bei Nichtbeachten zu schwerwiegenderen Komplikationen führen.

WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST

Falls irgendeines der oben erwähnten Anzeichen oder Symptome auftritt, nehmen Sie die Linse(n) sofort ab.

- Wenn die Beschwerden oder das Problem aufhören, betrachten Sie Ihre Linse(n) genau.
 - Wenn eine Linse beschädigt ist, setzen Sie diese nicht wieder auf. Ersetzen Sie diese durch eine neue Linse oder konsultieren Sie Ihren Kontaktlinsenanpasser.
 - Wenn sich auf der Linse Schmutz, eine Wimper oder ein Fremdkörper befindet, oder das Problem aufhört und die Linse unbeschädigt erscheint, dann reinigen, spülen und desinfizieren Sie die Linse gründlich, bevor Sie sie wieder aufsetzen.
- Wenn sich die oben genannten Symptome nach dem Entfernen oder Wiederaufsetzen der Linse fortsetzen, nehmen Sie die Linse sofort ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Kontaktlinsenanpasser.

Es könnte eine schwerwiegende Komplikation, wie z. B. Infektion, Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis) oder Iritis, vorliegen. Diese Komplikationen können sich rasch verschlechtern und zu einem dauernden Verlust der Sehkraft führen. Weniger ernste Reaktionen, wie z. B. Abschürfungen, Epithelstippen und bakterielle Bindehautentzündung, erfordern eine geeignete medizinische Versorgung und Behandlung, um Komplikationen zu vermeiden.

- Gelegentliche Trockenheit kann durch mehrmaliges, kräftiges Blinzeln oder durch die Verwendung von Benetzungstropfen, die für weiche Kontaktlinsen geeignet sind, gelindert werden. Wenn die Trockenheit fortbesteht, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenanpasser auf.

- Wenn eine Linse festsetzt (sich nicht mehr bewegt), tropfen Sie mehrere Tropfen einer Benetzungslösung für Kontaktlinsen ein. Warten Sie, bis sich die Linse wieder frei auf dem Auge bewegt. Wenn die Linse weiterhin festsetzt, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenanpasser auf.
- Wenn eine Linse auf dem Auge verrutscht, ist es möglich, sie wieder zentral zu positionieren, indem Sie:
 - o Ihre Augen schließen und vorsichtig das Augenlid massieren, um die Linse auf ihre Position zu bringen, oder
 - o in Richtung der Linsen schauen und vorsichtig blinzeln, oder
 - o durch leichten Druck mit den Fingern auf den Rand des unteren oder oberen Augenlids die verrutschte Linse vorsichtig auf die Hornhaut schieben.
- Falls eine Linse auf Ihrem Auge zerreißt, entfernen Sie die Teile vorsichtig, so wie Sie gewöhnlich auch Ihre Linsen entfernen. Wenn es den Anschein hat, dass die Linsenteile nicht leicht zu entfernen sind, quetschen Sie das Augengewebe nicht. Spülen Sie Ihr Auge mit steriler Kochsalzlösung aus und versuchen Sie erneut, die Linsenteile zu entfernen. Wenn auch dies nicht hilft, bitten Sie Ihren Kontaktlinsenanpasser um Hilfe.

Allgemeine Notfallmaßnahmen:

Wenn Chemikalien jeglicher Art (Haushaltsprodukte, Garten- oder Laborchemikalien usw.) ins Auge gelangen:

- Auge unverzüglich mit frischer Kochsalzlösung oder mit Leitungswasser ausspülen.
- Linse abnehmen und entsorgen und umgehend einen Augenarzt kontaktieren, bzw. die Notaufnahme eines Krankenhauses aufsuchen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produktes an Alcon Laboratories, Inc.:

- EU – Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Vertriebshändler.
- E-Mail: qa.complaints@alcon.com
- Website: <https://www.alcon.com/about-us/contact-us>

Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse auch an die für Medizinprodukte zuständige Behörde in Ihrem Land.

ANWENDUNGSHINWEISE

EMPFOHLENE TRAGE- UND AUSTAUSCHRHYTHMEN

Der Trage- und Austauschplan sollte von einem Kontaktlinsenanpasser auf Basis der individuellen Bedürfnisse und physiologischen Gegebenheiten des Kontaktlinsenträgers festgelegt werden.

Der Kontaktlinsenanpasser kann empfehlen, die Kontaktlinsen nur tagsüber zu tragen, oder verlängertes Tragen bis zu 6 Nächten empfehlen. Nicht jeder kann die Linsen über die maximale Tragedauer von 6 aufeinanderfolgenden Nächten tragen. Die Linsen müssen jeden Monat (oder häufiger, falls der Kontaktlinsenspezialist dies empfiehlt) entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden.

HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

- Waschen Sie vor der Handhabung der Linsen immer gründlich Ihre Hände und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Schütteln Sie die Folienpackung (mit einer frischen, neuen Linse) vorsichtig, bevor Sie diese öffnen.
- Entfernen Sie die Linse aus der Folienpackung (oder dem Kontaktlinsenbehälter für bereits getragene Linsen), indem Sie sie vorsichtig in Ihre Handfläche gleiten lassen.

- Stellen Sie sicher, dass die Linse nicht umgestülpt ist und dass Sie die für das Auge richtige Linse haben.
- Überprüfen Sie Ihre Linsen vor dem Aufsetzen.
- Beschädigte oder verschmutzte Linsen nicht aufsetzen.

ANWEISUNGEN ZUM AUFSETZEN DER LINSE

- Waschen Sie Ihre Hände vor der Handhabung der Linsen gründlich. Trocknen Sie Ihre Hände vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Platzieren Sie die Linse auf Ihrem sauberen und trockenen rechten oder linken Zeigefinger. Mit dem Mittelfinger derselben Hand ziehen Sie das untere Augenlid nahe den Wimpern nach unten.
- Nutzen Sie die Finger der anderen Hand, um das obere Augenlid nach oben zu ziehen.
- Platzieren Sie die Linse direkt auf dem Auge (Hornhaut) und heben Sie vorsichtig Ihren Finger ab.
- Schauen Sie nach unten und lassen Sie langsam das untere Augenlid los.
- Schauen Sie geradeaus und lassen Sie langsam das obere Augenlid los.
- Blinzeln Sie vorsichtig.

ANWEISUNGEN ZUM ABSETZEN DER LINSE

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Blinzeln Sie mehrmals vollständig.
- Während Sie nach oben sehen, schieben Sie die Linse mit Ihrer Fingerspitze nach unten auf das Weiße Ihres Auges.
- Nehmen Sie die Linse ab, indem Sie sie zwischen Daumen und Zeigefinger falten. Quetschen Sie nicht das Augengewebe.
- Wenn sich die Linse schwer abnehmen lässt, verwenden Sie Benetzungstropfen und versuchen Sie es nach ein paar Minuten erneut.
- Verwenden Sie niemals Pinzetten, Kontaktlinsen-Sauger, scharfe Gegenstände oder Ihre Fingernägel, um Ihre Linsen aus dem Blister oder vom Auge zu nehmen.

Wenn Sie Probleme beim Absetzen der Linse haben (Linse verrutscht oder gerissen), lesen Sie bitte oben **WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST**.

GRUNDLEGENDE HINWEISE ZUR PFLEGE IHRER KONTAKTLINSEN

- Vor Ablauf des geplanten Austauschzeitpunkts sind die Linsen nach jedem Abnehmen vom Auge gründlich zu reinigen, zu spülen und zu desinfizieren, bevor sie erneut in Gebrauch genommen werden.
 - o Der Kontaktlinsenanpasser sollte ein geeignetes Kontaktlinsenpflegesystem empfehlen und Anleitungen dafür zur Verfügung stellen. Wechseln Sie das Kontaktlinsenpflegesystem nicht, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsenanpasser darüber zu sprechen.
 - o Kontaktlinsenpflegemittel unterscheiden sich in ihrer Verwendung und ihren Gebrauchsanweisungen. Um Beeinträchtigungen Ihrer Augen oder Beschädigungen Ihrer Linsen zu vermeiden, lesen und befolgen Sie bitte stets sorgfältig die Produktanleitungen des Herstellers der verwendeten Produkte.
 - o Einige Pflegemittel erfordern eine manuelle Reinigung mit anschließendem Abspülen. In diesem Fall befolgen Sie bitte die Anleitungen des Herstellers bzgl. der benötigten Pflegemittelmenge und des Zeitaufwandes für Abreiben und Abspülen. Dadurch reduzieren Sie das Risiko schwerwiegender Augeninfektionen.
- Einlagerung und Aufbewahrung Ihrer Linsen:
 - o Benutzen Sie immer frisches Kontaktlinsenpflegemittel zur Pflege und Aufbewahrung Ihrer Linsen.
 - o Die Zeitspanne, innerhalb derer Kontaktlinsen im Behälter gelagert werden können, bevor sie erneut einem Pflegezyklus unterzogen werden müssen, ist bei verschiedenen Pflegemitteln stark unterschiedlich. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.

- o Verwenden Sie keine gebrauchte Lösung oder füllen alte Lösung auf, die sich noch im Kontaktlinsenbehälter befindet (sog. „Topping Off“). Die Wiederverwendung gebrauchter Lösung reduziert die Desinfektionsleistung, was zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit führen kann.
- Nach Anbruch werfen Sie bitte die verbleibende Lösung nach der vom Hersteller des Produktes angegebenen Frist weg.
- Verwenden Sie keine Produkte, die nur für harte oder formstabile, gasdurchlässige Linsen vorgesehen sind.
- Setzen Sie niemals Hitze in Verbindung mit Pflegemitteln oder zur Linsendesinfektion ein.
- Verwenden Sie niemals Wasser, Kochsalzlösung oder Benetzungstropfen, um Ihre Linsen zu desinfizieren. Diese Flüssigkeiten können Ihre Linsen nicht desinfizieren. Wenn Sie die empfohlene Desinfektionslösung nicht verwenden, kann es zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit kommen.

KONTAKTLINSENPFLLEGEMITTEL

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Kontaktlinsenpflegemittels, das Ihr Kontaktlinsenspezialist empfohlen hat. Alcon empfiehlt folgende Produkte, sofern im Markt erhältlich:

- AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ Reinigungs- und Desinfektionslösung
- OPTI-FREE™ PureMoist™ Multifunktions-Desinfektionslösung

GRUNDLEGENDE ANLEITUNGEN FÜR DEN KONTAKTLINSENBEHÄLTER

Es gibt verschiedene Kontaktlinsenpflegemittel und Kontaktlinsenbehälter mit unterschiedlichen Verwendungszwecken und Gebrauchsanleitungen. Einige Kontaktlinsenbehälter dienen ausschließlich zur Aufbewahrung von Kontaktlinsen, andere sind speziell für einen bestimmten Pflegemitteltyp (z. B. Systeme auf Basis von Wasserstoffperoxid zur Reinigung und Desinfektion) hergestellt und enthalten eine Katalysatorscheibe zur Neutralisation der Lösung. Linsen, die nicht täglich getragen werden, können nach der Reinigung und Desinfektion im geschlossenen Behälter für eine bestimmte Zeit – abhängig vom verwendeten Pflegemittel und Kontaktlinsenbehälter – aufbewahrt werden. **Befolgen Sie immer die Anleitungen des Herstellers der verwendeten Pflegeprodukte.**

- Der Kontaktlinsenspezialist sollte den Kontaktlinsenträger in die Handhabung der empfohlenen Pflegemittel und des Kontaktlinsenbehälters einweisen.
- Kontaktlinsenbehälter können eine Quelle für Bakterienwachstum sein und erfordern angemessenes Reinigen, Trocknen und Austauschen, um eine Verunreinigung oder Beschädigung der Linsen zu verhindern:
 - o Reinigen Sie Ihre Kontaktlinsenbehälter mit einer geeigneten Kontaktlinsenlösung und trocknen Sie sie gemäß der Gebrauchsanweisung des Kontaktlinsenbehälters. Anleitungen zum Trocknen des Behälters, wie z. B. an der Luft trocknen lassen oder mit einem fusenfreien Tuch auswischen, können variieren, je nachdem, welchen Behälter Sie benutzen.
 - o Tauschen Sie Kontaktlinsenbehälter mindestens alle 3 Monate, oder wie vom Hersteller empfohlen, aus.
 - o Tauschen Sie speziell entwickelte Kontaktlinsenbehälter, die eine Katalysatorscheibe zur Neutralisation enthalten, immer nach den Anweisungen des Herstellers aus oder früher, wenn die gereinigten und desinfizierten Kontaktlinsen beim Aufsetzen brennen oder stechen.
 - o Lagern Sie Ihre Linsen nicht in Wasser oder anderen unsterilen Flüssigkeiten und spülen Sie Ihren Linsenbehälter nicht mit Wasser oder anderen unsterilen Flüssigkeiten aus. Verwenden Sie nur frische Kontaktlinsenpflegelösung, um Verunreinigungen Ihrer Linsen oder Ihres Linsenbehälters zu vermeiden. Der Gebrauch unsteriler Flüssigkeiten kann zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit führen.

ENTSORGUNG UND RECYCLING

Die Entsorgung der Kontaktlinsen und der Blisterfolie erfolgt über den Hausmüll, nicht über die Spüle oder die Toilette. Der Umkarton sowie die Folienpackung aus Polypropylen (PP) sollten über den Hausmüll bzw. das lokale Recyclingsystem entsorgt werden.

PACKUNGSGEHALT (Lieferumfang)

Jede Linse ist in einem folienversiegelten Kunststoffblister verpackt, der gepufferte Kochsalzlösung enthält, und ist dampfsterilisiert. Die Zusammensetzung der Kochsalzlösung ist wie folgt:

- AIR OPTIX™, AIR OPTIX™ for Astigmatism: Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung.
- AIR OPTIX™ AQUA, AIR OPTIX™ AQUA Multifocal: Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung mit 1 % Copolymer 845 (0,2 % Vinylpyrrolidon/Dimethylaminoethylmethacrylat Copolymer) Benetzungsmittel.
- AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal: Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung mit 1 % Copolymer 845 (0,2 % Vinylpyrrolidon/Dimethylaminoethylmethacrylat Copolymer) und 0,04 % Polyoxyethylen-polyoxybutylen Benetzungsmittel.

Die Folienpackung enthält Angaben zu den Linsenparametern wie Basiskurve, Durchmesser, Dioptrie, Zylinder und Achse (wenn zutreffend) sowie Addition (wenn zutreffend), Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfalldatum. Das Packungsetikett kann zusätzlich einen Produktcode aufweisen (LFB110 (für AIR OPTIX™); LFB110c (für AIR OPTIX™ AQUA); LFB110e (für AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™); LFB110T (für AIR OPTIX™ for Astigmatism); LFB110MF (für AIR OPTIX™ AQUA Multifocal); LFB110Te (für AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism); LFB110MFe (für AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal)).















Die Linsen sind steril in Packungen mit bis zu 6 einzeln verpackten Kontaktlinsen erhältlich.

LITERATUR

Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. The CLAO Journal. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. N Eng J Med. 1989; 321(12):773-83.

ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE AUF BLISTER UND FALTSCHACHTEL

BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrie (Linsenstärke)
L	Links
R	Rechts
CYL AXIS	Zylinderstärke und Achse
LO	Low
MED	Medium
HI	High
ADD	Additionsstärke
MAX ADD	Maximal wirksame Addition
VP/DMAEMA	Vinylpyrrolidon/Dimethylaminoethylmethacrylat
	Symbol für Verpackungsrecycling
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
EXP	Verfalldatum
	Sterilbarriersystem, einfach
	Sterilisation mit Dampf
	Europäische Konformitätskennzeichnung
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Folienpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Medizinprodukt
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	ACHTUNG: In den USA darf dieses Produkt laut US-Bundesgesetz nur an einen zugelassenen Kontaktlinsenspezialisten oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG ENTHÄLT WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM GEBRAUCH DER KONTAKTLINSEN UND ZUR PRODUKTSICHERHEIT. BITTE LESEN SIE SIE SORGFÄLTIG DURCH UND HEBEN SIE SIE ZUM SPÄTEREN NACHLESEN AUF. KONTAKTLINSEN SOLLTEN IMMER VON EINEM KONTAKTLINSENSPEZIALISTEN ANGEPASST WERDEN. FÜR DIE KORREKTE VERWENDUNG IHRER KONTAKTLINSEN IST ES WESENTLICH, DASS SIE ALLE ANWEISUNGEN IHRES KONTAKTLINSENANPASSERS SOWIE DIE DER GEBRAUCHSANWEISUNG GENAU BEFOLGEN.

PRODUKTBEZEICHNUNG (Name)

- Sphärische Kontaktlinsen:
 - o AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA (Lotrafilcon A) weiche Kontaktlinsen

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Material der Linse besteht zu etwa 24 % aus Wasser und zu 76 % aus Lotrafilcon A, einem Fluor-Silikon-Hydrogel mit Oberflächenbehandlung. Das Linsenmaterial enthält Cu-Phthalocyanin. Dieser Farbzusatz bewirkt eine leicht blaue Tönung, damit die Linsen während der Handhabung besser sichtbar sind.

TECHNISCHE MERKMALE

Linseneigenschaften

- Brechungsindex (hydratisiert): 1,43
- Lichttransmissionsgrad: >96 % (stärkenabhängig)
- Sauerstoffpermeabilität (Dk): 140×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg), gemessen bei 35°C (intrinsische DK-Coulometrie-Methode)
- Wassergehalt: 24 % Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung

Verfügbare Linsenparameter

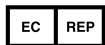
Hinweis: Die tatsächlich verfügbaren Parameter können von den hier angegebenen abweichen.

- Durchmesser: 13,8 mm
- Basiskurve: 8,4 mm; 8,6 mm
- Stärken: Plano
Minus: -0,25 dpt bis -8,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
-8,50 dpt bis -10,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
Plus: +0,25 dpt bis +6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)

FUNKTIONEN (Wirkungsweise)

Wenn Lotrafilcon A Kontaktlinsen mit Handhabungstönung hydratisiert und auf der Hornhaut platziert sind, wirken sie als brechendes Medium und fokussieren die Lichtstrahlen auf der Netzhaut.

Werden hydratisierte Lotrafilcon A Kontaktlinsen für therapeutische Zwecke auf der Hornhaut platziert, dienen Sie als Verband zum Schutz der Hornhaut.



CE 0123

Alcon

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

Alcon Laboratories, Inc.
Stand: SEPT 2019
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

© 2019 Alcon Inc.

91023939-1019

ZWECKBESTIMMUNG/VORGESEHENE ANWENDUNG

Lotrafilcon A weiche Kontaktlinsen sind zum Tragen auf dem Auge bei Personen mit gesunden Augen bestimmt, die eine optische Sehkorrektur benötigen. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsenanpasser.

Unter der Aufsicht eines Augenarztes sind Lotrafilcon A weiche Kontaktlinsen auch für die therapeutische Anwendung als Verbandslinse zum Schutz der Hornhaut, zur Linderung von Schmerzen und Unterstützung der Heilung der Hornhaut bestimmt.

Bei der therapeutischen Anwendung ist eine enge Überwachung durch den Augenarzt erforderlich.

Vorgesehene Anwendung je nach Linsentyp (Modell)

Linsentyp (Modell)	Vorgesehene Anwendung (auf dem Auge)
Sphärische Linsen - mit Korrekturstärke	Optische Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit) und/oder therapeutische Anwendung als Verband
Sphärische Linsen - ohne Korrekturstärke	Therapeutische Anwendung als Verband

ZIELGRUPPEN

Die Zielgruppe für Lotrafilcon A sphärische Kontaktlinsen mit Handhabungstönung umfasst Personen mit nicht erkrankten Augen, die eine Sehkorrektur benötigen (Kurzsichtigkeit und Weitsichtigkeit) und bei denen eine gute Linsenanpassung möglich ist. Sie müssen in der Lage sein, die Anweisungen zum Tragen, zur Pflege und zur Sicherheit der Linsen zu verstehen und zu befolgen (oder eine Betreuungsperson haben, die dies für sie übernimmt). Die Kontaktlinsen werden üblicherweise von Erwachsenen und Jugendlichen getragen. Kinder können Kontaktlinsen bei Überwachung durch einen qualifizierten Kontaktlinsenanpasser und unter Aufsicht ihrer Eltern tragen.

Bei der therapeutischen Anwendung, die im Ermessen eines Augenarztes liegt, umfasst die Zielgruppe auch Personen, deren Augengesundheit beeinträchtigt ist (siehe bei **INDIKATIONEN** unten) und die während des Heilungsprozesses eine Sehkorrektur benötigen (oder auch keine).

KLINISCHER NUTZEN

Lotrafilcon A Kontaktlinsen mit Korrekturstärke werden auf dem Auge getragen und korrigieren Kurzsichtigkeit und Weitsichtigkeit. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsenspezialisten.

Kontaktlinsen zur Sehkorrektur haben funktionelle Vorteile gegenüber einer Brille: Sie verbessern die periphere (seitliche) Sicht und minimieren Bildgrößendifferenzen, die auftreten, wenn beide Augen eine unterschiedliche Korrektur benötigen.

Werden die Kontaktlinsen zu therapeutischen Zwecken getragen, stellen die weichen Lotrafilcon A Kontaktlinsen mit oder ohne Korrekturstärke eine mechanische Barriere zwischen der Hornhaut und den Augenlidern her, um die beeinträchtigte Hornhautoberfläche zu schützen, Schmerzen/Komfortprobleme zu reduzieren und die Heilung der Hornhaut zu unterstützen.

INDIKATION (Anwendung)

Sehkorrektur

Die sphärischen, weichen Lotrafilcon A Kontaktlinsen dienen zur optischen Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei phaken oder aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen mit einer Hornhautverkrümmung von bis zu ca. 1,50 Dioptrien.

Die Kontaktlinsen sind, gemäß den Empfehlungen des Kontaktlinsenanpassers, zum Tragen während des Tages (weniger als 24 Stunden im Wachzustand) oder für verlängertes Tragen mit bis zu 30 Nächten kontinuierlichem Tragen mit Absetzen der Linsen zur Reinigung und Desinfektion vor dem Wiederaufsetzen zu verwenden. Die Linsen müssen jeden Monat (oder häufiger, falls der Kontaktlinsenspezialist dies empfiehlt) entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden.

Therapeutische Anwendung

Lotrafilcon A weiche Kontaktlinsen sind auch für den therapeutischen Gebrauch bestimmt. Als Verbandslinse können Sie zum Schutz der Hornhaut und zur Schmerzlinderung bei der Behandlung von akuten oder chronisch pathologischen Augenzuständen angewendet werden. Hierzu zählen zum Beispiel Keratitis bullosa, Hornhauterosionen, Entropium, Hornhaut-Ödeme und Hornhaut-Dystrophien sowie postoperative Zustände infolge Kataraktextraktionen und Hornhautreingriffen. Die therapeutisch angewendeten weichen Lotrafilcon A Kontaktlinsen können auch eine optische Sehkorrektur während der Heilung bieten, falls dies erforderlich ist. Eine enge Überwachung durch den Augenarzt ist bei der therapeutischen Anwendung der Lotrafilcon A Linsen erforderlich.

KONTRAINDIKATIONEN (Gründe gegen eine Anwendung)

Kontaktlinsen sollten bei bestimmten Gesundheitszuständen oder Umweltbedingungen nicht getragen werden. Unter folgenden Bedingungen kann das sichere Tragen der Kontaktlinsen beeinträchtigt oder unmöglich sein:

- Allergie, Entzündung, Infektion oder Reizung in oder um Auge/Augenlider herum
- Unzureichender Tränenfilm (Trockenes Auge)
- Hornhauthypoästhesie (verminderte Hornhautsensibilität)
- Anwendung von systemischen oder topischen Arzneimitteln, einschließlich Augenpräparaten, die das Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen
- Systemische Erkrankungen, bei denen es zur Verschlechterung des Krankheitsbilds kommen kann oder die das sichere Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen
- Bei auftretender Augenrötung oder -reizung

Frage Sie Ihren Kontaktlinsenanpasser in diesen oder anderen Fällen ausdrücklich um Rat.

AUSNAHME FÜR DIE THERAPEUTISCHE ANWENDUNG

- Augenärzte können die weichen Lotrafilcon A Kontaktlinsen anwenden, um den Heilungsprozess bestimmter Hornhauterkrankungen zu unterstützen

WARNHINWEISE

- Es hat sich gezeigt, dass das Risiko einer ulzerativen Keratitis (einer schwerwiegenden Augeninfektion) bei Anwendern von Linsen für verlängertes Tragen größer ist als bei Anwendern von Linsen zum Tagestragen (Cutter, 1996).
- Schwerwiegende Augenerkrankungen, einschließlich Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis), können schnell entstehen und zu Sehverlust führen.

- Das Tragen von Kontaktlinsen erhöht das Risiko von Augeninfektionen. Zudem wird für Kontaktlinsenträger das Risiko erhöht, an einer ulzerativen Keratitis zu erkranken, wenn diese ihre Linsen während des Schlafens tragen und/oder Raucher sind (Schein, 1989; Cutter, 1996).
- Kontaktlinsenträger, bei denen es zu Augenbeschwerden, Fremdkörpergefühl, starkem Tränenfluss, Sehveränderungen, Augenrötung oder anderen Augenproblemen kommt, sind angehalten, die Linsen umgehend abzunehmen und sich an ihren Kontaktlinsenspezialisten zu wenden.
- Probleme mit Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegeprodukten können zu einer schwerwiegenden Schädigung des Auges führen. Es ist sehr wichtig, dass Kontaktlinsenträger die Anweisungen des Kontaktlinsenanpassers und alle Anweisungen der Gebrauchsanweisungen zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und der Kontaktlinsenpflegeprodukte befolgen.
- Nicht sterile Flüssigkeiten (z. B. Leitungswasser, destilliertes Wasser, hausgemachte Kochsalzlösung oder Speichel) dürfen nicht als Ersatz irgendeiner Komponente im Kontaktlinsen-Pflegeprozess verwendet werden. Der Gebrauch von Leitungswasser und destilliertem Wasser wurde mit Acanthamöben-Keratitis, einer behandlungs- und heilungsresistenten Hornhautinfektion, in Zusammenhang gebracht.

WEITERE WARNHINWEISE FÜR DIE THERAPEUTISCHE ANWENDUNG

- Bei der therapeutischen Anwendung der Lotrafilcon A Kontaktlinsen ist eine enge Überwachung durch den Augenarzt notwendig.
- Die für die Behandlung erforderliche Medikation sollte mit Vorsicht und unter engmaschiger Kontrolle durch den Augenarzt angewendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Kontaktlinsenanpasser

- Bei der Wahl des geeigneten Linsentyps und der geeigneten Parameter muss der Kontaktlinsenanpasser alle Merkmale der Linse berücksichtigen, die Einfluss auf die Leistungsfähigkeit der Linse und die Augengesundheit haben können. Dazu gehören Sauerstoffdurchlässigkeit, Mittendicke, Randdicke sowie Durchmesser der optischen Zone.
- Testlinsen zur Anpassung und zu Diagnosezwecken müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt werden und dürfen nicht bei einer weiteren Person wiederverwendet werden.
- Die Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers und das Verhalten der Linse auf dem Auge sind bei der Abgabe der Linse sorgfältig vom Kontaktlinsenanpasser zu prüfen und in der Folge kontinuierlich zu überwachen.
- Fluoreszein, ein gelber Farbstoff, darf bei aufgesetzten Kontaktlinsen nicht angewendet werden. Die Linsen nehmen diesen Farbstoff auf und verfärben sich.
- Bei Diabetikern kann die Hornhautsensibilität vermindert sein, sodass sie eher durch Hornhautverletzungen gefährdet sind; darüber hinaus heilen Verletzungen nicht so schnell und vollständig aus wie bei Nichtdiabetikern.
- Während der Schwangerschaft oder bei Anwendung oraler Kontrazeptiva kann es zu Sehveränderungen oder veränderter Linsenverträglichkeit kommen. Kontaktlinsenträgerinnen sollten darüber informiert werden.
- Kontaktlinsenanpasser sollten Kontaktlinsenträger darauf hinweisen, ihre Linsen bei Augenrötung oder Augenreizung sofort abzunehmen.
- Unmittelbar nach Abgabe der Kontaktlinsen sollten Kontaktlinsenträger in der Lage sein, die Linsen ohne Schwierigkeit selbst abzunehmen oder einen Helfer haben, der ihnen die Linsen abnehmen kann.
- Regelmäßige Augenuntersuchungen sind nötig, denn sie tragen dazu bei, die fortwährende Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers sicherzustellen. Alcon empfiehlt Kontaktlinsenträgern, ihren Kontaktlinsenanpasser mind. einmal jährlich aufzusuchen oder öfter, wenn der Kontaktlinsenanpasser dazu rät.

- Kontaktlinsenträger sollten während des ersten Monats kontinuierlichen Tragens engmaschig kontrolliert werden. Diese Beobachtungsphase kann wichtige Informationen für ein erfolgreiches Kontaktlinsentragen liefern. Kontaktlinsenträger mit entzündlichen Reaktionen während dieser frühen Phase sind möglicherweise nicht für kontinuierliches Tragen geeignet.

WEITERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE THERAPEUTISCHE ANWENDUNG

- Bei der therapeutischen Anwendung der Lotrafilcon A Kontaktlinsen ist eine enge Überwachung durch den Augenarzt notwendig.
- Unter bestimmten Umständen wird nur der Augenarzt die Linsen dem Patienten auf- und absetzen. In diesen Fällen sollten die Patienten angewiesen werden, die Linsen NICHT eigenständig auf- und abzusetzen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung und das Tragen von Linsen

- Untersuchen Sie Ihre Augen täglich. Sie sollten klar und nicht gereizt sein, sich gut anfühlen und Sie sollten gut sehen können.
- Nicht verwenden bei beschädigter oder unzureichend versiegelter Folienpackung. Es könnte zu Produktverunreinigungen gekommen sein, die schwere Augeninfektionen auslösen können.
- Wenn die Folienpackung versehentlich geöffnet wird, bevor die Linse tatsächlich aufgesetzt werden soll, kann die Linse in einem sauberen Kontaktlinsenbehälter aufbewahrt werden. Es gibt unterschiedliche Kontaktlinsenbehälter. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich Aufbewahrung, Reinigung und Desinfektion der Linse vor dem Tragen.
- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trage- und Austauschplan von Ihrem Kontaktlinsenanpasser festgelegt werden. Tragen Sie Ihre (Lotrafilcon A) Kontaktlinsen während des Schlafens nur, wenn Ihr Kontaktlinsenanpasser dem Über-Nacht-Tragen (verlängerten Tragen) ausdrücklich zugestimmt hat.
- Überschreiten Sie niemals den vorgegebenen Trage- und Austauschplan, auch nicht, wenn die Linsen sich gut anfühlen. Ansonsten kann sich das Risiko von unerwünschten Reaktionen erhöhen.
- Tauschen Sie Ihre Kontaktlinsen nicht mit anderen Personen aus. Dies könnte Mikroorganismen übertragen, was zu ernsthaften Problemen mit der Augengesundheit führen könnte.
- Bringen Sie niemals Ihre Kontaktlinsen mit unsterilen Flüssigkeiten (einschließlich Leitungswasser und Speichel) in Kontakt, da dadurch eine mikrobielle Verunreinigung erfolgen kann, welche zu dauerhaften Schädigungen der Augen führen könnte.
- Verwenden Sie niemals Wasser, Kochsalzlösung oder Benetzungstropfen, um Ihre Linsen zu desinfizieren. Diese Flüssigkeiten können Ihre Linsen nicht desinfizieren. Wenn Sie die empfohlene Desinfektionslösung nicht verwenden, kann es zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit kommen.
- Fragen Sie Ihren Kontaktlinsenanpasser hinsichtlich des Tragens von Kontaktlinsen bei sportlichen Aktivitäten, einschließlich Schwimmen und anderen mit Wasser verbundenen Aktivitäten. Eine Exposition gegenüber Wasser (oder anderen nicht sterilen Flüssigkeiten) beim Tragen von Kontaktlinsen während Aktivitäten wie Schwimmen, Wasserskifahren und warmen Bädern kann das Risiko für Augeninfektionen, u. a. *Acanthamöben*-Keratitis, erhöhen.
- Nehmen Sie Ihre Kontaktlinsen ab und werfen Sie sie weg, wenn Sie schädlichen oder reizenden Dämpfen ausgesetzt sind.
- Werfen Sie jede Kontaktlinse weg, die ausgetrocknet oder beschädigt ist. Ersetzen Sie sie durch eine frische, neue Linse.
- Es wird empfohlen, dass Kontaktlinsenträger ihren Kontaktlinsenanpasser mindestens 1 x pro Jahr aufsuchen, oder wenn ihm Kontaktlinsenanpasser angewiesen.
- Informieren Sie Ihren Arbeitgeber darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen, besonders dann, wenn Ihre Arbeit die Verwendung einer Augenschutz-ausrüstung (z. B. Schutzbrille) erfordert.

- Notieren Sie sich für jedes Auge die richtige Linsenstärke. Prüfen Sie vor dem Aufsetzen der Linse, dass die angegebene Stärke auf jeder Folienpackung für das entsprechende Auge korrekt ist.
- Wechseln Sie Linsentyp oder -parameter nicht, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsenanpasser darüber zu sprechen.
- Wenn Sie eine längere Zeit keine Kontaktlinsen tragen, sprechen Sie mit Ihrem Kontaktlinsenanpasser, bevor Sie wieder mit dem Tragen von Kontaktlinsen beginnen.)
- Seifen, Lotionen, Cremes, Kosmetika oder Deodorants können Reizungen verursachen, wenn sie mit Ihren Linsen in Kontakt kommen. Verwenden Sie diese daher vorsichtig.
- Setzen Sie Ihre Linsen auf, bevor Sie Make-up auftragen, und nehmen Sie sie wieder ab, bevor Sie das Make-up entfernen.
- Halten Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bereit.
- Kontaktlinsen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

WEITERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE THERAPEUTISCHE ANWENDUNG

- Der Augenarzt kann Kontaktlinsenträger anweisen, die Linsen NICHT eigenständig auf- und abzusetzen. Unter diesen Umständen setzt der Augenarzt die Linsen auf und ab.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN (Mögliche Probleme und was zu tun ist)

Beim Tragen von Kontaktlinsen können Probleme auftreten, die sich erstmalig durch eines oder mehrere der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerkbar machen können:

- Fremdkörpergefühl
- Die Linse wird unangenehm/unkomfortabel
- Augenrötung
- Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Brennende, stechende, juckende oder tränende Augen
- Verminderte Sehschärfe
- Regenbögen oder Lichthöfe um Lichtquellen herum
- Zunehmende Augensekretionen
- Verringerter Tragekomfort oder Schmerzen
- Extrem trockene oder anhaltend trockene Augen

Diese Symptome können bei Nichtbeachten zu schwerwiegenderen Komplikationen führen.

WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST

Falls irgendeines der oben erwähnten Anzeichen oder Symptome auftritt, nehmen Sie die Linse(n) sofort ab.

- Wenn die Beschwerden oder das Problem aufhören, betrachten Sie Ihre Linse(n) genau.
 - o Wenn eine Linse beschädigt ist, setzen Sie diese nicht wieder auf. Ersetzen Sie diese durch eine neue Linse oder konsultieren Sie Ihren Kontaktlinsenanpasser.
 - o Wenn sich auf der Linse Schmutz, eine Wimper oder ein Fremdkörper befindet, oder das Problem aufhört und die Linse unbeschädigt erscheint, dann reinigen, spülen und desinfizieren Sie die Linse gründlich, bevor Sie sie wieder aufsetzen.
- Wenn sich die oben genannten Symptome nach dem Entfernen oder Wiederaufsetzen der Linse fortsetzen, nehmen Sie die Linse sofort ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Kontaktlinsenanpasser.

Es könnte eine schwerwiegende Komplikation, wie z. B. Infektion, Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis) oder Iritis, vorliegen. Diese Komplikationen können sich rasch verschlechtern und zu einem dauernden Verlust der Sehkraft führen. Weniger ernste Reaktionen, wie z. B. Abschürfungen, Epithelstippen und bakterielle Bindehautentzündung, erfordern eine geeignete medizinische Versorgung und Behandlung, um Komplikationen zu vermeiden.

- Gelegentliche Trockenheit kann durch mehrmaliges, kräftiges Blinzeln oder durch die Verwendung von Benetzungstropfen, die für weiche Kontaktlinsen geeignet sind, gelindert werden. Wenn die Trockenheit fortbesteht, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenanpasser auf.
- Wenn eine Linse fest sitzt (sich nicht mehr bewegt), tropfen Sie mehrere Tropfen einer Benetzungslösung für Kontaktlinsen ein. Warten Sie, bis sich die Linse wieder frei auf dem Auge bewegt. Wenn die Linse weiterhin fest sitzt, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenanpasser auf.
- Wenn eine Linse auf dem Auge verrutscht, ist es möglich, sie wieder zentral zu positionieren, indem Sie:
 - o Ihre Augen schließen und vorsichtig das Augenlid massieren, um die Linse auf ihre Position zu bringen, oder
 - o in Richtung der Linse schauen und vorsichtig blinzeln, oder
 - o durch leichten Druck mit den Fingern auf den Rand des unteren oder oberen Augenlids die verrutschte Linse vorsichtig auf die Hornhaut schieben.
- Falls eine Linse auf Ihrem Auge zerreißt, entfernen Sie die Teile vorsichtig, so wie Sie gewöhnlich auch Ihre Linsen entfernen. Wenn es den Anschein hat, dass die Linsenteile nicht leicht zu entfernen sind, quetschen Sie das Augengewebe nicht. Spülen Sie Ihr Auge mit steriler Kochsalzlösung aus und versuchen Sie erneut, die Linsenteile zu entfernen. Wenn auch dies nicht hilft, bitten Sie Ihren Kontaktlinsenanpasser um Hilfe.

WÄHREND DER THERAPEUTISCHEN ANWENDUNG

- Eine unerwünschte Reaktion kann sowohl Folge der ursprünglichen Erkrankung/Verletzung als auch eine Folge des Kontaktlinsentragens sein. Möglicherweise kann sich die bestehende Erkrankung oder der bestehende Zustand verschlimmern, wenn eine weiche Kontaktlinse zu therapeutischen Zwecken angewendet wird, um ein schon erkranktes oder beeinträchtigtes Auge zu behandeln.
- Wenn Probleme auftreten oder sich verschlimmern, wenden Sie sich umgehend an Ihren Augenarzt und befolgen Sie dessen Anweisungen.

Allgemeine Notfallmaßnahmen:

Wenn Chemikalien jeglicher Art (Haushaltsprodukte, Garten- oder Laborchemikalien usw.) ins Auge gelangen:

- Auge unverzüglich mit frischer Kochsalzlösung oder mit Leitungswasser ausspülen.
- Linse abnehmen und entsorgen und umgehend einen Augenarzt kontaktieren, bzw. die Notaufnahme eines Krankenhauses aufsuchen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produktes an Alcon Laboratories, Inc.:

EU – Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Vertriebshändler.

E-Mail: qa.complaints@alcon.com

Website: <https://www.alcon.com/about-us/contact-us>

Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse auch an die für Medizinprodukte zuständige Behörde in Ihrem Land.

ANWENDUNGSHINWEISE

EMPFOHLENE TRAGE- UND AUSTAUSCHRHYTHMEN

Der Trage- und Austauschplan sollte von einem Kontaktlinsenanpasser auf Basis der individuellen Bedürfnisse und physiologischen Gegebenheiten des Kontaktlinsenträgers festgelegt werden.

Der Kontaktlinsenspezialist kann empfehlen, die Kontaktlinsen nur tagstüber zu tragen, oder verlängerte Trageperioden bis zu 30 Nächte empfehlen. Nicht jeder kann die maximale Tragedauer von 30 aufeinanderfolgenden Nächten erreichen.

Die Linsen müssen jeden Monat entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden, oder häufiger, falls der Kontaktlinsenspezialist dies empfiehlt. Längere Austauschperioden wurden nicht untersucht und werden von Alcon nicht empfohlen.

THERAPEUTISCHE ANWENDUNG

Hier ist eine engmaschige augenärztliche Kontrolle erforderlich. Lotrafilcon A Kontaktlinsen können kontinuierlich für bis zu 30 Tage und Nächte oder für kürzere Trageperioden getragen werden, so wie der Augenarzt es anweist. Der Augenarzt erteilt spezifische Anweisungen zum Auf- und Absetzen der Linsen.

HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

- Waschen Sie vor der Handhabung der Linsen immer gründlich Ihre Hände und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Schütteln Sie die Folienpackung (mit einer frischen, neuen Linse) vorsichtig, bevor Sie diese öffnen.
- Entfernen Sie die Linse aus der Folienpackung (oder dem Kontaktlinsenbehälter für bereits getragene Linsen), indem Sie sie vorsichtig in Ihre Handfläche gleiten lassen.
- Stellen Sie sicher, dass die Linse nicht umgestülpt ist und dass Sie die für das Auge richtige Linse haben.
- Überprüfen Sie Ihre Linsen vor dem Aufsetzen.
- Beschädigte oder verschmutzte Linsen nicht aufsetzen.

ANWEISUNGEN ZUM AUFSETZEN DER LINSE

- Waschen Sie Ihre Hände vor der Handhabung der Linsen gründlich. Trocknen Sie Ihre Hände vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Platzieren Sie die Linse auf Ihrem sauberen und trockenen rechten oder linken Zeigefinger. Mit dem Mittelfinger derselben Hand ziehen Sie das untere Augenlid nahe den Wimpern nach unten.
- Nutzen Sie die Finger der anderen Hand, um das obere Augenlid nach oben zu ziehen.
- Platzieren Sie die Linse direkt auf dem Auge (Hornhaut) und heben Sie vorsichtig Ihren Finger ab.
- Schauen Sie nach unten und lassen Sie langsam das untere Augenlid los.
- Schauen Sie geradeaus und lassen Sie langsam das obere Augenlid los.
- Blinzeln Sie vorsichtig.

ANWEISUNGEN ZUM ABSETZEN DER LINSE

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Blinzeln Sie mehrmals vollständig.
- Während Sie nach oben sehen, schieben Sie die Linse mit Ihrer Fingerspitze nach unten auf das Weiße Ihres Auges.
- Nehmen Sie die Linse ab, indem Sie sie zwischen Daumen und Zeigefinger falten. Quetschen Sie nicht das Augengewebe.
- Wenn sich die Linse schwer abnehmen lässt, verwenden Sie Benetzungstropfen und versuchen Sie es nach ein paar Minuten erneut.

- Verwenden Sie niemals Pinzetten, Kontaktlinsen-Sauger, scharfe Gegenstände oder Ihre Fingernägel, um Ihre Linsen aus dem Blister oder vom Auge zu nehmen.

Wenn Sie Probleme beim Absetzen der Linse haben (Linse verrutscht oder gerissen), lesen Sie bitte oben **WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST**.

GRUNDLEGENDE HINWEISE ZUR PFLEGE IHRER KONTAKTLINSEN

Kontaktlinsentragen mit regelmäßiger Pflege der Linsen

- Vor Ablauf des geplanten Austauschzeitpunkts sind die Linsen nach jedem Abnehmen vom Auge gründlich zu reinigen, zu spülen und zu desinfizieren, bevor sie erneut in Gebrauch genommen werden.
 - Der Kontaktlinsenspezialist sollte ein geeignetes Kontaktlinsenpflegesystem empfehlen und Anleitungen für dieses System zur Verfügung stellen. Wechseln Sie das Kontaktlinsenpflegesystem nicht, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsenanpasser darüber zu sprechen.
 - Kontaktlinsenpflegemittel unterscheiden sich in ihrer Verwendung und ihren Gebrauchsanweisungen. Um Beeinträchtigungen Ihrer Augen oder Beschädigungen Ihrer Linsen zu vermeiden, lesen und befolgen Sie bitte stets sorgfältig die Produktanleitungen des Herstellers der verwendeten Produkte.
 - Einige Pflegemittel erfordern eine manuelle Reinigung mit anschließendem Abspülen. In diesem Fall befolgen Sie bitte die Anleitungen des Herstellers bzgl. der benötigten Pflegemittelmenge und des Zeitaufwandes für Abreiben und Abspülen. Dadurch reduzieren Sie das Risiko schwerwiegender Augeninfektionen.

• Einlagerung und Aufbewahrung der Linsen:

- Benutzen Sie immer frisches Kontaktlinsenpflegemittel zur Pflege und Aufbewahrung Ihrer Linsen.
- Die Zeitspanne, innerhalb derer Kontaktlinsen im Behälter gelagert werden können, bevor sie erneut einem Pflegezyklus unterzogen werden müssen, ist bei verschiedenen Pflegemitteln stark unterschiedlich. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.
- Verwenden Sie keine gebrauchte Lösung oder füllen alte Lösung auf, die sich noch im Kontaktlinsenbehälter befindet (sog. „Topping Off“). Die Wiederverwendung gebrauchter Lösung reduziert die Desinfektionsleistung, was zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit führen kann.

- Nach Anbruch werfen Sie bitte die verbleibende Lösung nach der vom Hersteller des Produktes angegebenen Frist weg.
- Verwenden Sie keine Produkte, die nur für harte oder formstabile, gasdurchlässige Linsen vorgesehen sind.
- Setzen Sie niemals Hitze in Verbindung mit Pflegemitteln oder zur Linsendesinfektion ein.
- Verwenden Sie niemals Wasser, Kochsalzlösung oder Benetzungstropfen, um Ihre Linsen zu desinfizieren. Diese Flüssigkeiten können Ihre Linsen nicht desinfizieren. Wenn Sie die empfohlene Desinfektionslösung nicht verwenden, kann es zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit kommen.

Nonstop-Kontaktlinsentragen

- Die Linsenpflege entfällt, da die Linsen nach dem Absetzen weggeworfen werden.
- Die Linsen sollten nur in Ausnahmefällen, wenn keine Austauschlinsen zur Verfügung stehen, gereinigt, gespült und desinfiziert werden.

KONTAKTLINSENPFLEGEMITTEL

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Kontaktlinsenpflegemittels, das Ihr Kontaktlinsenspezialist empfohlen hat. Alcon empfiehlt folgende Produkte, sofern im Markt erhältlich:

- AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ Reinigungs- und Desinfektionslösung
- OPTI-FREE™ PureMoist™ Multifunktions-Desinfektionslösung

GRUNDLEGENDE ANLEITUNGEN FÜR DEN KONTAKTLINSENBEHÄLTER

Es gibt verschiedene Kontaktlinsenpflegemittel und Kontaktlinsenbehälter mit unterschiedlichen Verwendungszwecken und Gebrauchsanleitungen. Einige Kontaktlinsenbehälter dienen ausschließlich zur Aufbewahrung von Kontaktlinsen, andere sind speziell für einen bestimmten Pflegemitteltyp (z. B. Systeme auf Basis von Wasserstoffperoxid zur Reinigung und Desinfektion) hergestellt und enthalten eine Katalysatorscheibe zur Neutralisation der Lösung. Linsen, die nicht täglich getragen werden, können nach der Reinigung und Desinfektion im geschlossenen Behälter für eine bestimmte Zeit – abhängig vom verwendeten Pflegemittel und Kontaktlinsenbehälter – aufbewahrt werden. **Befolgen Sie immer die Anleitungen des Herstellers der verwendeten Pflegeprodukte.**

- Der Kontaktlinsenspezialist sollte den Kontaktlinseinträger in die Handhabung der empfohlenen Pflegemittel und des Kontaktlinsenbehälters einweisen.
- Kontaktlinsenbehälter können eine Quelle für Bakterienwachstum sein und erfordern angemessenes Reinigen, Trocknen und Austauschen, um eine Verunreinigung oder Beschädigung der Linsen zu verhindern:
 - Reinigen Sie Ihre Kontaktlinsenbehälter mit einer geeigneten Kontaktlinsenlösung und trocknen Sie sie gemäß der Gebrauchsanweisung des Kontaktlinsenbehälters. Anleitungen zum Trocknen des Behälters, wie z. B. an der Luft trocknen lassen oder mit einem flusenfreien Tuch auswischen, können variieren, je nachdem, welchen Behälter Sie benutzen.
 - Tauschen Sie Kontaktlinsenbehälter mindestens alle 3 Monate, oder wie vom Hersteller empfohlen, aus.
 - Tauschen Sie speziell entwickelte Kontaktlinsenbehälter, die eine Katalysatorscheibe zur Neutralisation enthalten, immer nach den Anweisungen des Herstellers aus oder früher, wenn die gereinigten und desinfizierten Kontaktlinsen beim Aufsetzen brennen oder stechen.
 - Lagern Sie Ihre Linsen nicht in Wasser oder anderen unsterilen Flüssigkeiten und spülen Sie Ihren Linsenbehälter nicht mit Wasser oder anderen unsterilen Flüssigkeiten aus. Verwenden Sie nur frische Kontaktlinsenpflegelösung, um Verunreinigungen Ihrer Linsen oder Ihres Linsenbehälters zu vermeiden. Der Gebrauch unsteriler Flüssigkeiten kann zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit führen.

ENTSORGUNG UND RECYCLING

Die Entsorgung der Kontaktlinsen und der Blisterfolie erfolgt über den Hausmüll, nicht über die Spüle oder die Toilette. Der Umkarton sowie die Folienpackung aus Polypropylen (PP) sollten über den Hausmüll bzw. das lokale Recyclingsystem entsorgt werden.

PACKUNGSIHALT (Lieferumfang)

Jede Lotrafilcon A Linse ist in einem folienversiegelten Kunststoffblister erhältlich, der isotonische, Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung mit 1 % Copolymer 845 (0,2 % Vinylpyrrolidon/Dimethylaminoethylmethacrylat Copolymer) enthält, und ist dampfsterilisiert.

Die Folienpackung enthält Angaben zu den Linsenparametern wie Basiskurve, Durchmesser, Stärke (Dioptrie), Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfalldatum. Die Verpackung kann zusätzlich einen Produktcode aufweisen: LFA140.
















Die Linsen sind steril in Packungen mit bis zu 6 einzeln verpackten Kontaktlinsen erhältlich.

LITERATUR

Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. The CLAO Journal. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. N Eng J Med. 1989; 321(12):773-83.

ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE AUF BLISTER UND FALTSCHACHTEL

BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrie (Linsenstärke)
L	Links
R	Rechts
VP/DMAEMA	Vinylpyrrolidon/Dimethylaminoethylmethacrylat
	Symbol für Verpackungsrecycling
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
EXP	Verfalldatum
	Sterilbarrieresystem, einfach
	Sterilisation mit Dampf
	Europäische Konformitätskennzeichnung
	Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache (Beispiel hier: Englisch)
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Folienpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Medizinprodukt
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	ACHTUNG: In den USA darf dieses Produkt laut US-Bundesgesetz nur an einen zugelassenen Kontaktlinsenspezialisten oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden.



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA



Stand: 12/2019



© 2019 Alcon Inc.

GEBRAUCHSANWEISUNG

DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG ENTHÄLT WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM GEBRAUCH DER KONTAKTLINSEN UND ZUR PRODUKTSICHERHEIT. BITTE LESEN SIE SIE SORGFÄLTIG DURCH UND HEBEN SIE SIE ZUM SPÄTEREN NACHLESEN AUF. KONTAKTLINSEN SOLLTEN IMMER VON EINEM KONTAKTLINSENSPEZIALISTEN ANGEPASST WERDEN. FÜR DIE KORREKTE VERWENDUNG IHRER KONTAKTLINSEN IST ES WESENTLICH, DASS SIE ALLE ANWEISUNGEN IHRES KONTAKTLINSENANPASSERS SOWIE DIE DER GEBRAUCHSANWEISUNG GENAU BEFOLGEN.

PRODUKTBEZEICHNUNG (Name)

AIR OPTIX™ COLORS (Lotrafilcon B) weiche Kontaktlinsen

PRODUKTBESCHREIBUNG

AIR OPTIX™ COLORS (Lotrafilcon B) weiche Kontaktlinsen bestehen zu etwa 33 % aus Wasser und zu 67 % aus Lotrafilcon B, einem Fluor-Silikon-Hydrogel mit Oberflächenbehandlung. In die Rückfläche der Linse ist ein kosmetisches Druckmuster eingebettet, welches eine Kombination der folgenden Farbaditive enthält: Carbazolviolett, Eisenoxide, Cu-Phthalocyanin, Phthalocyanin grün und Titandioxid.

TECHNISCHE MERKMALE

Linseneigenschaften

- Brechungsindex (hydratisiert): 1,42
- Lichttransmissionsgrad: 95 % ± 5 %
- Sauerstoffpermeabilität (Dk): 110×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg), gemessen bei 35°C (intrinsische DK-Coulometrie-Methode)
- Wassergehalt: 33 % Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung

Verfügbare Linsenparameter

Hinweis: Die tatsächlich verfügbaren Parameter können von den hier angegebenen abweichen.

- Durchmesser: 14,2 mm
- Basiskurve: 8,6 mm
- Mittendicke: 0,08 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Stärken: Minus: -0,25 dpt bis -6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
-6,50 dpt bis -8,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
Plus: +0,25 dpt bis +6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
- Farben: Amethyst, Blue, Brilliant Blue, Brown, Gemstone Green, Gray, Green, Honey, Pure Hazel, Sterling Gray, True Sapphire, Turquoise

FUNKTIONEN (Wirkungsweise)

Wenn Lotrafilcon B Kontaktlinsen mit Korrekturstärke hydratisiert und auf der Hornhaut platziert sind, wirken sie als brechendes Medium und fokussieren die Lichtstrahlen auf der Netzhaut.

Der Farbdruck geht harmonisch in die natürliche Augenfarbe über und sorgt damit für eine natürlich aussehende Farbveränderung oder – intensivierung.

ZWECKBESTIMMUNG / VORGESEHENE ANWENDUNG

Lotrafilcon B weiche Kontaktlinsen mit Korrekturstärke und Farbdruck sind zum Tragen auf dem Auge bei Personen mit gesunden Augen bestimmt, die eine optische Sehkorrektur benötigen (Kurz- und Weitsichtigkeit) und die ihre sichtbare Augenfarbe intensivieren oder verändern möchten. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsenanpasser.

Vorgesehene Anwendung je nach Linsentyp (Modell)

Linsentyp (Modell)	Vorgesehene Anwendung (auf dem Auge)
Sphärische Linsen mit Korrekturstärke und Farbdruck	Optische Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit). Intensivierung oder Veränderung der sichtbaren Augenfarbe.

ZIELGRUPPEN

Die Zielgruppe für Lotrafilcon B weiche Kontaktlinsen mit Korrekturstärke umfasst Personen mit nicht erkrankten Augen, bei denen eine Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit) korrigiert werden soll und eine gute Linsenanpassung möglich ist. Sie müssen in der Lage sein, die Anweisungen zum Tragen, zur Pflege und zur Sicherheit der Linsen zu verstehen und zu befolgen (oder eine Betreuungsperson haben, die dies für sie übernimmt). Die Kontaktlinsen werden üblicherweise von Erwachsenen und Jugendlichen getragen. Kinder können Kontaktlinsen bei Überwachung durch einen qualifizierten Kontaktlinsenanpasser und unter Aufsicht ihrer Eltern tragen.

AIR OPTIX™ COLORS Kontaktlinsen sind außerdem mit einem kosmetischen Farbdruck versehen für Personen, die ihre sichtbare Augenfarbe intensivieren oder verändern möchten.

KLINISCHER NUTZEN

Lotrafilcon B weiche Kontaktlinsen mit Korrekturstärke werden auf dem Auge getragen und korrigieren Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit). Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsenspezialisten.

Kontaktlinsen zur Sehkorrektur haben funktionelle Vorteile gegenüber einer Brille: Sie verbessern die periphere (seitliche) Sicht und minimieren Bildgrößendifferenzen, wenn beide Augen eine unterschiedliche Korrektur benötigen.

INDIKATION (Anwendung)

Die sphärischen, weichen Kontaktlinsen AIR OPTIX™ COLORS (Lotrafilcon B) mit Brechkraft sind bestimmt zum Tragen während des Tages zur optischen Korrektur von refraktiven Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei phaken oder aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen und einer Hornhautverkrümmung von bis zu ca. 1,50 Dioptrien, die das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

AIR OPTIX™ COLORS (Lotrafilcon B) Linsen dienen auch der Intensivierung oder Veränderung der natürlichen Augenfarbe. Die Linsen sind, gemäß den Empfehlungen des Kontaktlinsenanpassers, für regelmäßigen/planmäßigen Austausch mit täglichem Absetzen der Linsen zur Reinigung und Desinfektion vor dem Wiederaufsetzen zu verwenden. Die Linsen müssen jeden Monat (oder häufiger, falls der Kontaktlinsenanpasser dies empfiehlt) entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden.

KONTRAINDIKATIONEN (Gründe gegen eine Anwendung)

Kontaktlinsen sollten bei bestimmten Gesundheitszuständen oder Umweltbedingungen nicht getragen werden. Unter folgenden Bedingungen kann das sichere Tragen der Kontaktlinsen beeinträchtigt oder unmöglich sein:

- Allergie, Entzündung, Infektion oder Reizung in oder um Auge/Augenlider herum
- Unzureichender Tränenfilm (Trockenes Auge)
- Hornhauthypöasthesie (verminderte Hornhautsensibilität)
- Anwendung von Arzneimitteln, einschließlich Augenpräparaten, bei denen das Tragen von Kontaktlinsen kontraindiziert ist oder die es beeinträchtigen
- Systemische Erkrankungen, bei denen es zur Verschlechterung des Krankheitsbilds kommen kann oder die das sichere Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen
- Bei auftretender Augenrötung oder -reizung

Fragen Sie Ihren Kontaktlinsenanpasser in diesen oder anderen Fällen ausdrücklich um Rat.

WARNHINWEISE

- Linsen zum Tagestragen sind nicht für das Tragen über Nacht bestimmt. AIR OPTIX™ COLORS weiche Kontaktlinsen dürfen nicht während des Schlafens getragen werden.
- Auch Kontaktlinsen, die aus kosmetischen Gründen getragen werden, sind Medizinprodukte, die nur nach Anweisung und Überwachung eines Kontaktlinsenspezialisten angewendet werden dürfen.
- Schwere Augenkrankungen, einschließlich Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis), können schnell entstehen und zu Sehverlust führen.
- Das Tragen von Kontaktlinsen erhöht das Risiko von Augeninfektionen. Zudem wird für Kontaktlinsenträger das Risiko erhöht, an einer ulzerativen Keratitis zu erkranken, wenn diese ihre Linsen während des Schlafens tragen und/oder Raucher sind (Schein, 1989; Cutter, 1996).
- Kontaktlinsenträger, bei denen es zu Augenbeschwerden, Fremdkörpergefühl, starkem Tränenfluss, Sehveränderungen, Augenrötung oder anderen Augenproblemen kommt, sind angehalten, die Linsen umgehend abzunehmen und sich an ihren Kontaktlinsenspezialisten zu wenden.
- Probleme mit Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegeprodukten können zu einer schwerwiegenden Schädigung des Auges führen. Es ist sehr wichtig, dass Kontaktlinsenträger die Anweisungen des Kontaktlinsenanpassers und alle Anweisungen der Gebrauchsanweisungen zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und der Kontaktlinsenpflegeprodukte befolgen.
- Nicht sterile Flüssigkeiten (z. B. Leitungswasser, destilliertes Wasser, hausgemachte Kochsalzlösung oder Speichel) dürfen nicht als Ersatz irgendeiner Komponente im Kontaktlinsen-Pflegeprozess verwendet werden. Der Gebrauch von Leitungswasser und destilliertem Wasser wurde mit *Acanthamoeba*-Keratitis, einer behandlungs- und heilungsresistenten Hornhautinfektion, in Zusammenhang gebracht.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Kontaktlinsenanpasser

- Bei der Wahl des geeigneten Linsentyps und der geeigneten Parameter muss der Kontaktlinsenanpasser alle Merkmale der Linse berücksichtigen, die Einfluss auf die Leistungsfähigkeit der Linse und die Augengesundheit haben können. Dazu gehören Sauerstoffdurchlässigkeit, Mittendicke, Randdicke sowie Durchmesser der optischen Zone.

- Testlinsen zur Anpassung und zu Diagnosezwecken müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt werden und dürfen nicht bei weiteren Personen wiederverwendet werden.
- Die Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers und das Verhalten der Linse auf dem Auge sind bei der Abgabe der Linse sorgfältig vom Kontaktlinsenanpasser zu prüfen und in der Folge kontinuierlich zu überwachen.
- Fluoreszein, ein gelber Farbstoff, darf bei aufgesetzten Kontaktlinsen nicht angewendet werden. Die Linsen nehmen diesen Farbstoff auf und verfärben sich.
- Kosmetisch getönte oder bedruckte Kontaktlinsen können bei schlechten Lichtverhältnissen zu verminderter Sicht führen.
- Bei Diabetikern kann die Hornhautsensibilität vermindert sein, sodass sie eher durch Hornhautverletzungen gefährdet sind; darüber hinaus heilen Verletzungen nicht so schnell und vollständig aus wie bei Nichtdiabetikern.
- Während der Schwangerschaft oder bei Anwendung oraler Kontrazeptiva kann es zu Sehveränderungen oder veränderter Linsenverträglichkeit kommen. Kontaktlinsenträgerinnen sollten darüber informiert werden.
- Kontaktlinsenanpasser sollten Kontaktlinsenträger darauf hinweisen, ihre Linsen bei Augenrötung oder Augenreizung sofort abzunehmen.
- Unmittelbar nach Abgabe der Kontaktlinsen sollten Kontaktlinsenträger in der Lage sein, die Linsen ohne Schwierigkeit selbst abzunehmen oder einen Helfer haben, der ihnen die Linsen abnehmen kann.
- Regelmäßige Augenuntersuchungen sind nötig, denn sie tragen dazu bei, die fortwährende Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers sicherzustellen. Alcon empfiehlt Kontaktlinsenträgern, ihren Kontaktlinsenanpasser einmal jährlich aufzusuchen oder öfter, wenn der Kontaktlinsenanpasser dazu rat.

Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung und das Tragen von Linsen

- Untersuchen Sie Ihre Augen täglich. Sie sollten klar und nicht gereizt sein, sich gut anfühlen und Sie sollten gut sehen können.
- Nicht verwenden bei beschädigter oder unzureichend versiegelter Folienpackung. Es könnte zu Produktverunreinigungen gekommen sein, die schwere Augeninfektionen auslösen können.
- Wenn die Folienpackung versehentlich geöffnet wird, bevor die Linse tatsächlich aufgesetzt werden soll, kann die Linse in einem sauberen Kontaktlinsenbehälter aufbewahrt werden. Es gibt unterschiedliche Kontaktlinsenbehälter. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich Aufbewahrung, Reinigung und Desinfektion der Linse vor dem Tragen.
- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trage- und Austauschplan von Ihrem Kontaktlinsenanpasser festgelegt werden. Tragen Sie Ihre AIR OPTIX™ COLORS Kontaktlinsen nicht während des Schlafens.
- Überschreiten Sie niemals den vorgegebenen Trage- und Austauschplan, auch nicht, wenn die Linsen sich gut anfühlen. Ansonsten kann sich das Risiko von Augeninfektionen erhöhen.
- Tauschen Sie Ihre Kontaktlinsen nicht mit anderen Personen aus. Dies könnte Mikroorganismen übertragen, was zu ernsthaften Problemen mit der Augengesundheit führen könnte.
- Bringen Sie niemals Ihre Kontaktlinsen mit unsterilen Flüssigkeiten (einschließlich Leitungswasser und Speichel) in Kontakt, da dadurch eine mikrobielle Verunreinigung erfolgen kann, welche zu dauerhaften Schädigungen der Augen führen könnte.
- Verwenden Sie niemals Wasser, Kochsalzlösung oder Benetzungstropfen, um Ihre Linsen zu desinfizieren. Diese Flüssigkeiten können Ihre Linsen nicht desinfizieren. Wenn Sie die empfohlene Desinfektionslösung nicht verwenden, kann es zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit kommen.
- Fragen Sie Ihren Kontaktlinsenanpasser hinsichtlich des Tragens von Kontaktlinsen bei sportlichen Aktivitäten, einschließlich Schwimmen und anderen mit Wasser verbundenen Aktivitäten. Eine Exposition gegenüber Wasser

- (oder anderen nicht sterilen Flüssigkeiten) beim Tragen von Kontaktlinsen während Aktivitäten wie Schwimmen, Wasserskifahren und warmen Bädern kann das Risiko für Augeninfektionen, u. a. *Acanthamoeben*-Keratitis, erhöhen.
- Nehmen Sie Ihre Kontaktlinsen ab und werfen Sie sie weg, wenn Sie schädlichen oder reizenden Dämpfen ausgesetzt sind.
- Werfen Sie jede Kontaktlinse weg, die ausgetrocknet oder beschädigt ist. Ersetzen Sie sie durch eine frische, neue Linse.
- Es wird empfohlen, dass Kontaktlinsenträger ihren Kontaktlinsenanpasser mindestens 1 x pro Jahr aufsuchen, oder wie von ihrem Kontaktlinsenanpasser angewiesen.
- Informieren Sie Ihren Arbeitgeber darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen, besonders dann, wenn Ihre Arbeit die Verwendung einer Augenschutz-ausrüstung (z. B. Schutzbrille) erfordert.
- Notieren Sie sich für jedes Auge die richtige Linsenstärke. Prüfen Sie vor dem Aufsetzen der Linse, dass die angegebene Stärke auf jeder Folienpackung für das entsprechende Auge korrekt ist.
- Wechseln Sie Linsentyp oder -parameter nicht, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsenanpasser darüber zu sprechen.
- Wenn Sie eine längere Zeit keine Kontaktlinsen tragen, sprechen Sie mit Ihrem Kontaktlinsenanpasser, bevor Sie wieder mit dem Tragen von Kontaktlinsen beginnen.
- Seifen, Lotionen, Cremes, Kosmetika oder Deodorants können Reizungen verursachen, wenn sie mit Ihren Linsen in Kontakt kommen. Verwenden Sie diese daher vorsichtig.
- Setzen Sie Ihre Linsen auf, bevor Sie Make-up auftragen, und nehmen Sie sie wieder ab, bevor Sie das Make-up entfernen.
- Halten Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bereit.
- Kontaktlinsen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Kosmetisch getönte oder bedruckte Kontaktlinsen können bei schlechten Lichtverhältnissen zu verminderter Sicht führen.
- Farbige Lotrafilon B Kontaktlinsen enthalten Eisenoxid, einen metallhaltigen Farbstoff. Nehmen Sie die Kontaktlinsen ab, bevor Sie sich einer Magnetresonanztomografie (auch MRT oder MRT-Scan genannt) unterziehen.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN (Mögliche Probleme und was zu tun ist)

Beim Tragen von Kontaktlinsen können Probleme auftreten, die sich erstmalig durch eines oder mehrere der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerkbar machen können:

- Fremdkörpergefühl
- Die Linse wird unangenehm/unkomfortabel
- Augenrötung
- Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Brennende, stechende, juckende oder tränende Augen
- Verminderte Sehschärfe
- Regenbögen oder Lichthöfe um Lichtquellen herum
- Zunehmende Augensekretionen
- Verringerter Tragekomfort oder Schmerzen
- Extrem trockene oder anhaltend trockene Augen

Diese Symptome können bei Nichtbeachten zu schwerwiegenderen Komplikationen führen.

WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST

Falls irgendeines der oben erwähnten Anzeichen oder Symptome auftritt, nehmen Sie die Linse(n) sofort ab.

- Wenn die Beschwerden oder das Problem aufhören, betrachten Sie Ihre Linse(n) genau.
 - Wenn eine Linse beschädigt ist, setzen Sie diese nicht wieder auf. Ersetzen Sie diese durch eine neue Linse oder konsultieren Sie Ihren Kontaktlinsenanpasser.

- Wenn sich auf der Linse Schmutz, eine Wimper oder ein Fremdkörper befindet, oder das Problem aufhört und die Linse unbeschädigt erscheint, dann reinigen, spülen und desinfizieren Sie die Linse gründlich, bevor Sie sie wieder aufsetzen.
- Wenn sich die oben genannten Symptome nach dem Entfernen oder Wiederaufsetzen der Linse fortsetzen, nehmen Sie die Linse sofort ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Kontaktlinsenanpasser.

Es könnte eine schwerwiegende Komplikation, wie z. B. Infektion, Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis) oder Iritis, vorliegen. Diese Komplikationen können sich rasch verschlechtern und zu einem dauernden Verlust der Sehkraft führen. Weniger ernste Reaktionen, wie z. B. Abschürfungen, Epithelstippen und bakterielle Bindehautentzündung, erfordern eine geeignete medizinische Versorgung und Behandlung, um Komplikationen zu vermeiden.

- Gelegentliche Trockenheit kann durch mehrmaliges, kräftiges Blinzeln oder durch die Verwendung von Benetzungstropfen, die für weiche Kontaktlinsen geeignet sind, gelindert werden. Wenn die Trockenheit fortbesteht, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenanpasser auf.
- Wenn eine Linse festsetzt (sich nicht mehr bewegt), tropfen Sie mehrere Tropfen einer Benetzungslösung für Kontaktlinsen ein. Warten Sie, bis sich die Linse wieder frei auf dem Auge bewegt. Wenn die Linse weiterhin festsetzt, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenanpasser auf.
- Wenn eine Linse auf dem Auge verrutscht, ist es möglich, sie wieder zentral zu positionieren, indem Sie:
 - Ihre Augen schließen und vorsichtig das Augenlid massieren, um die Linse auf ihre Position zu bringen, oder
 - in Richtung der Linse schauen und vorsichtig blinzeln, oder
 - durch leichten Druck mit den Fingern auf den Rand des unteren oder oberen Augenlids die verrutschte Linse vorsichtig auf die Hornhaut schieben.
- Falls eine Linse auf Ihrem Auge zerreißt, entfernen Sie die Teile vorsichtig, so wie Sie gewöhnlich auch Ihre Linsen entfernen. Wenn es den Anschein hat, dass die Linsenteile nicht leicht zu entfernen sind, quetschen Sie das Augengewebe nicht. Spülen Sie Ihr Auge mit steriler Kochsalzlösung aus und versuchen Sie erneut, die Linsenteile zu entfernen. Wenn auch dies nicht hilft, bitten Sie Ihren Kontaktlinsenanpasser um Hilfe.

Allgemeine Notfallmaßnahmen:

Wenn Chemikalien jeglicher Art (Haushaltsprodukte, Garten- oder Laborchemikalien usw.) ins Auge gelangen:

- Auge unverzüglich mit frischer Kochsalzlösung oder mit Leitungswasser ausspülen.
- Linse abnehmen und entsorgen und umgehend einen Augenarzt kontaktieren, bzw. die Notaufnahme eines Krankenhauses aufsuchen.

MLDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommisse im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produktes an Alcon Laboratories, Inc.:

EU – Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Vertriebshändler.

E-Mail: qa.complaints@alcon.com

Website: <https://www.alcon.com/about-us/contact-us>

Melden Sie schwerwiegende Vorkommisse auch an die für Medizinprodukte zuständige Behörde in Ihrem Land.

ANWENDUNGSHINWEISE

EMPFOHLENE TRAGE- UND AUSTAUSCHRHYTHMEN

Der Trage- und Austauschplan sollte von einem Kontaktlinsenanpasser auf Basis der individuellen Bedürfnisse und physiologischen Gegebenheiten des Kontaktlinsenträgers festgelegt werden.

Die Linsen sind nur für das Tragen während des Tages vorgesehen (weniger als 24 Stunden im Wachzustand) und müssen vor dem Schlafengehen entfernt werden. Es ist möglich, die tägliche Tragezeit schrittweise zu erhöhen, bis die maximale empfohlene Tragezeit erreicht ist.

Die Linsen müssen jeden Monat (oder häufiger, falls der Kontaktlinsenspezialist dies empfiehlt) entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden.

HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

- Waschen Sie vor der Handhabung der Linsen immer gründlich Ihre Hände und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Schütteln Sie die Folienpackung (mit einer frischen, neuen Linse) vorsichtig, bevor Sie diese öffnen.
- Entfernen Sie die Linse aus der Folienpackung (oder dem Kontaktlinsenbehälter für bereits getragene Linsen), indem Sie sie vorsichtig in Ihre Handfläche gleiten lassen.
- Stellen Sie sicher, dass die Linse nicht umgestülpt ist und dass Sie die für das Auge richtige Linse haben.
- Überprüfen Sie Ihre Linsen vor dem Aufsetzen.
- Beschädigte oder verschmutzte Linsen nicht aufsetzen.

ANWEISUNGEN ZUM AUFSETZEN DER LINSE

- Waschen Sie Ihre Hände vor der Handhabung der Linsen gründlich. Trocknen Sie Ihre Hände vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Platzieren Sie die Linse auf Ihrem sauberen und trockenen rechten oder linken Zeigefinger. Mit dem Mittelfinger derselben Hand ziehen Sie das untere Augenlid nahe den Wimpern nach unten.
- Nutzen Sie die Finger der anderen Hand, um das obere Augenlid nach oben zu ziehen.
- Platzieren Sie die Linse direkt auf dem Auge (Hornhaut) und heben Sie vorsichtig Ihren Finger ab.
- Schauen Sie nach unten und lassen Sie langsam das untere Augenlid los.
- Schauen Sie geradeaus und lassen Sie langsam das obere Augenlid los.
- Blinzeln Sie vorsichtig.

ANWEISUNGEN ZUM ABSETZEN DER LINSE

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Blinzeln Sie mehrmals vollständig.
- Während Sie nach oben sehen, schieben Sie die Linse mit Ihrer Fingerspitze nach unten auf das Weiße Ihres Auges.
- Nehmen Sie die Linse ab, indem Sie sie zwischen Daumen und Zeigefinger falten. Quetschen Sie nicht das Augengewebe.
- Wenn sich die Linse schwer abnehmen lässt, verwenden Sie Benetzungstropfen und versuchen Sie es nach ein paar Minuten erneut.
- Verwenden Sie niemals Pinzetten, Kontaktlinsen-Sauger, scharfe Gegenstände oder Ihre Fingernägel, um Ihre Linsen aus dem Blistertyp oder vom Auge zu nehmen.

Wenn Sie Probleme beim Absetzen der Linse haben (Linse verrutscht oder gerissen), lesen Sie bitte oben **WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST**.

GRUNDLEGENDE HINWEISE ZUR PFLEGE IHRER KONTAKTLINSEN

- Vor Ablauf des geplanten Austauschzeitpunkts sind die Linsen nach jedem Abnehmen vom Auge gründlich zu reinigen, zu spülen und zu desinfizieren, bevor sie erneut in Gebrauch genommen werden.
 - Der Kontaktlinsenanpasser sollte ein geeignetes Kontaktlinsenpflegesystem empfehlen und Anleitungen dafür zur Verfügung stellen. Wechseln Sie das Kontaktlinsenpflegesystem nicht, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsenanpasser darüber zu sprechen.
 - Kontaktlinsenpflegemittel unterscheiden sich in ihrer Verwendung und ihren Gebrauchsanweisungen. Um Beeinträchtigungen Ihrer Augen oder Beschädigungen Ihrer Linsen zu vermeiden, lesen und befolgen Sie bitte stets sorgfältig die Produktanleitungen des Herstellers der verwendeten Produkte.
 - Einige Pflegemittel erfordern eine manuelle Reinigung mit anschließendem Abspülen. In diesem Fall befolgen Sie bitte die Anleitungen des Herstellers bzgl. der benötigten Pflegemittelmenge und des Zeitaufwandes für Abreiben und Abspülen. Dadurch reduzieren Sie das Risiko schwerwiegender Augeninfektionen.
- Einlagerung und Aufbewahrung Ihrer Linsen:
 - Benutzen Sie immer frisches Kontaktlinsenpflegemittel zur Pflege und Aufbewahrung Ihrer Linsen.
 - Die Zeitspanne, innerhalb derer Kontaktlinsen im Behälter gelagert werden können, bevor sie erneut einem Pflegezyklus unterzogen werden müssen, ist bei verschiedenen Pflegemitteln stark unterschiedlich. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.
 - Verwenden Sie keine gebrauchte Lösung oder füllen alte Lösung auf, die sich noch im Kontaktlinsenbehälter befindet (sog. „Topping Off“). Die Wiederverwendung gebrauchter Lösung reduziert die Desinfektionsleistung, was zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit führen kann.
- Nach Anbruch werfen Sie bitte die verbleibende Lösung nach der vom Hersteller des Produktes angegebenen Frist weg.
- Verwenden Sie keine Produkte, die nur für harte oder formstabile, gasdurchlässige Linsen vorgesehen sind.
- Setzen Sie niemals Hitze in Verbindung mit Pflegemitteln oder zur Linsendesinfektion ein.
- Verwenden Sie niemals Wasser, Kochsalzlösung oder Benetzungstropfen, um Ihre Linsen zu desinfizieren. Diese Flüssigkeiten können Ihre Linsen nicht desinfizieren. Wenn Sie die empfohlene Desinfektionslösung nicht verwenden, kann es zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit kommen.

KONTAKTLINSENPFLEGMITTEL

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Kontaktlinsenpflegemittels, das Ihr Kontaktlinsenspezialist empfohlen hat. Alcon empfiehlt folgende Produkte, sofern im Markt erhältlich:

- AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ Reinigungs- und Desinfektionslösung
- OPTI-FREE™ PureMoist™ Multifunktions-Desinfektionslösung

GRUNDLEGENDE ANLEITUNGEN FÜR DEN KONTAKTLINSENBEHÄLTER

Es gibt verschiedene Kontaktlinsenpflegemittel und Kontaktlinsenbehälter mit unterschiedlichen Verwendungszwecken und Gebrauchsanleitungen. Einige Kontaktlinsenbehälter dienen ausschließlich zur Aufbewahrung von Kontaktlinsen, andere sind speziell für einen bestimmten Pflegemitteltyp (z. B. Systeme auf Basis von Wasserstoffperoxid zur Reinigung und Desinfektion) hergestellt und enthalten eine Katalysatorscheibe zur Neutralisation der Lösung. Linsen, die nicht täglich getragen werden, können nach der Reinigung und Desinfektion im geschlossenen Behälter für eine bestimmte Zeit – abhängig vom verwendeten Pflegemittel und Kontaktlinsenbehälter – aufbewahrt werden. **Befolgen Sie immer die Anleitungen des Herstellers der verwendeten Pflegeprodukte.**

- Der Kontaktlinsenspezialist sollte den Kontaktlinsenträger in die Handhabung der empfohlenen Pflegemittel und des Kontaktlinsenbehälters einweisen.

- Kontaktlinsenbehälter können eine Quelle für Bakterienwachstum sein und erfordern angemessenes Reinigen, Trocknen und Austauschen, um eine Verunreinigung oder Beschädigung der Linsen zu verhindern:
 - o Reinigen Sie Ihre Kontaktlinsenbehälter mit einer geeigneten Kontaktlinsenlösung und trocknen Sie sie gemäß der Gebrauchsanweisung des Kontaktlinsenbehälters. Anleitungen zum Trocknen des Behälters, wie z. B. an der Luft trocknen lassen oder mit einem fusenfreien Tuch auswischen, können variieren, je nachdem, welchen Behälter Sie benutzen.
 - o Tauschen Sie Kontaktlinsenbehälter mindestens alle 3 Monate, oder wie vom Hersteller empfohlen, aus.
 - o Tauschen Sie speziell entwickelte Kontaktlinsenbehälter, die eine Katalysatorscheibe zur Neutralisation enthalten, immer nach den Anweisungen des Herstellers aus oder früher, wenn die gereinigten und desinfizierten Kontaktlinsen beim Aufsetzen brennen oder stechen.
 - o Lagern Sie Ihre Linsen nicht in Wasser oder anderen unsterilen Flüssigkeiten und spülen Sie Ihren Linsenbehälter nicht mit Wasser oder anderen unsterilen Flüssigkeiten aus. Verwenden Sie nur frische Kontaktlinsenpflögelösung, um Verunreinigungen Ihrer Linsen oder Ihres Linsenbehälters zu vermeiden. Der Gebrauch unsteriler Flüssigkeiten kann zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit führen.

ENTSORGUNG UND RECYCLING

Die Entsorgung der Kontaktlinsen und der Blisterfolie erfolgt über den Hausmüll, nicht über die Spüle oder die Toilette. Der Umkarton sowie die Folienpackung aus Polypropylen (PP) sollten über den Hausmüll bzw. das lokale Recyclingsystem entsorgt werden.

PACKUNGSIHALT (Lieferumfang)
















Jede Linse ist in einem folienversiegelten Kunststoffblister verpackt, der Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung mit 1 % Copolymer 845 (0,2 % Vinylpyrrolidon/Dimethylaminoethylmethacrylat Copolymer) enthält, und ist dampfsterilisiert. Die Folienpackung enthält Angaben zu den Linsenparametern wie Basiskurve, Durchmesser, Dioptrie, Farbe, Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfalldatum. Die Linsen sind in Packungen mit bis zu 6 einzeln verpackten Kontaktlinsen erhältlich.

LITERATUR

Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. The CLAO Journal. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. N Eng J Med. 1989; 321(12):773-83.

ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE AUF BLISTER UND FALTSCHACHEL

BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrie (Linsenstärke)
L	Links
R	Rechts
VP/DMAEMA	Vinylpyrrolidon/Dimethylaminoethylmethacrylat
	Symbol für Verpackungsrecycling
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
EXP	Verfalldatum
	Sterilbarrieresystem, einfach
	Sterilisation mit Dampf
	Europäische Konformitätskennzeichnung
	Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache (Beispiel hier: Englisch)
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Folienpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Medizinprodukt
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	ACHTUNG: In den USA darf dieses Produkt laut US-Bundesgesetz nur an einen zugelassenen Kontaktlinsenspezialisten oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden.



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA



Stand: 01/2020



© 2020 Alcon Inc.

GEBRAUCHSANWEISUNG

DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG ENTHÄLT WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM GEBRAUCH DER KONTAKTLINSEN UND ZUR PRODUKTSICHERHEIT. BITTE LESEN SIE SIE SÖRGFÄLTIG DURCH UND HEBEN SIE SIE ZUM SPÄTEREN NACHLESEN AUF. KONTAKTLINSEN SOLLTEN IMMER VON EINEM KONTAKTLINSENSPEZIALISTEN ANGEPAST WERDEN. FÜR DIE KORREKTE VERWENDUNG IHRER KONTAKTLINSEN IST ES WESENTLICH, DASS SIE ALLE ANWEISUNGEN IHRES KONTAKTLINSEN-ANPASSERS SOWIE DIE DER GEBRAUCHSANWEISUNG GENAU BEFOLGEN.

PRODUKTBEZEICHNUNG (Name)

Sphärische Linsen:

- FRESHLOOK™ COLORS (Phemfilcon A) Kontaktlinsen
- FRESHLOOK™ COLORBLENDSTM (Phemfilcon A) Kontaktlinsen
- FRESHLOOK™ DIMENSIONS (Phemfilcon A) Kontaktlinsen

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Linsenmaterial besteht zu 45 % aus Phemfilcon A, einem hydrophilen Copolymer aus 2-Hydroxyethyl-Methacrylat (HEMA) und 2-Ethoxyethyl-Methacrylat (EOEMA). Die Kontaktlinsen haben einen Wassergehalt von 55 %. Sie sind in Einzelblistern mit isotonischer, Borat-gepufferter Kochsalzlösung verpackt. Die Kochsalzlösung enthält 0,005 % Poloxamer.

FRESHLOOK™ Kontaktlinsen enthalten ein patentiertes, UV-absorbierendes Monomer. Es ist in die Polymermatrix der Linsen integriert, um das ultraviolette (UV) Licht zu absorbieren.

FRESHLOOK™ COLORS weiche Kontaktlinsen und FRESHLOOK™ COLORBLENDSTM weiche Kontaktlinsen sind mit einer intermittierenden Beschichtung bedruckt, die folgende von der US-amerikanischen FDA zugelassene Pigmente (einzeln oder in Kombination) enthält: Carbazol Violett, Chromoxid, Eisenoxide, [Phthalocyaninato(2-)]Kupfer, Phthalocyanin Grün, Titandioxid. FRESHLOOK™ COLORS gibt es in den Farben Blue, Green, Hazel, Misty Gray, Sapphire Blue und Violet. FRESHLOOK™ COLORBLENDSTM gibt es in den Farben Amethyst, Blue, Brown, Gray, Green, Honey, Pure Hazel, True Sapphire, Turquoise, Gemstone Green, Brilliant Blue und Sterling Gray.

FRESHLOOK™ DIMENSIONS weiche Kontaktlinsen sind mit einer intermittierenden Beschichtung bedruckt, die folgende von der US-amerikanischen FDA zugelassene Pigmente (einzeln oder in Kombination) enthält: Carbazol Violett, Chromoxid, Eisenoxide, [Phthalocyaninato(2-)]Kupfer, Phthalocyanin Grün. FRESHLOOK™ DIMENSIONS gibt es in den Farben Caribbean Aqua, Pacific Blue und Sea Green. Sie sind außerdem mit dem Farbzusatz Phthalocyanin Grün getönt.

TECHNISCHE MERKMALE

Linseneigenschaften

- Brechungsindex (hydratisiert): 1,41
- Lichttransmissionsgrad: mind. 95 % bei 600 nm
- Sauerstoffpermeabilität (Dk): $16,1 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2/\text{sec) (ml O}_2\text{ /ml x mm Hg)}$, gemessen bei 35°C (Fatt-Methode)
- Wassergehalt: 55 %
- UV-Durchlässigkeit: < 10 % T bei 300 nm

Verfügbare Linsenparameter

Hinweis: Die tatsächlich verfügbaren Parameter können von den hier angegebenen abweichen.

- Durchmesser: 14,5 mm
- Mittendicke (feucht): Je nach Stärke (normalerweise 0,08 mm für Minuslinsen, mit zunehmender Plusstärke nimmt auch die Dicke zu)
- Basiskurve: Median (von 8,25 bis 8,60 mm, je nach Stärke*; siehe nachstehende Tabelle)
- Stärken: Minus: -0,25 dpt bis -8,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
Plus: +0,25 dpt bis +6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
- Durchmesser der optischen Zone: 7,0 mm – 8,0 mm

Stärkenbereich*	Basiskurve
+6,00 dpt bis +2,00 dpt	8,25 mm
+1,75 dpt bis -0,75 dpt	8,30 mm
-1,00 dpt bis -3,50 dpt	8,45 mm
-3,75 dpt bis -6,50 dpt	8,50 mm
-6,75 dpt bis -8,00 dpt	8,60 mm

FUNKTIONEN (Wirkungsweise)

Wenn Phemfilcon A Kontaktlinsen zur Korrektur einer Fehlsichtigkeit hydratisiert und auf der Hornhaut platziert sind, wirken sie als brechendes Medium und fokussieren die Lichtstrahlen auf der Netzhaut.

Der Farbdruck geht harmonisch in die natürliche Augenfarbe über und sorgt damit für eine natürlich aussehende Farbveränderung oder –intensivierung.

ZWECKBESTIMMUNG / VORGESEHENE ANWENDUNG

Phemfilcon A weiche Kontaktlinsen mit Korrekturstärke (sphärisch) sind zum Tragen auf dem Auge bei Personen mit gesunden Augen bestimmt, die eine optische Sehkorrektur benötigen (Kurz- und Weitsichtigkeit) und die ihre sichtbare Augenfarbe intensivieren oder ändern möchten. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsenanpasser.

Vorgesehene Anwendung nach Linsentyp (Modell)

Linsentyp (Modell)	Vorgesehene Anwendung (auf dem Auge)
Sphärische Linsen mit Korrekturstärke, ohne Farbdruck	Optische Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit)
Sphärische Linsen mit Korrekturstärke, mit Farbdruck	Optische Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit) und Intensivierung oder Veränderung der sichtbaren Augenfarbe

ZIELGRUPPEN

Die Zielgruppe für Phemfilcon A weiche Kontaktlinsen mit Korrekturstärke umfasst Personen mit nicht erkrankten Augen, bei denen eine Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit) korrigiert werden soll und eine gute Linsenanpassung möglich ist. Sie müssen in der Lage sein, die Anweisungen zum Tragen, zur Pflege und zur Sicherheit der Linsen zu verstehen und zu befolgen (oder eine Betreuungsperson haben, die dies für sie übernimmt). Die Kontaktlinsen werden üblicherweise von Erwachsenen und Jugendlichen getragen. Kinder können Kontaktlinsen bei Überwachung durch einen qualifizierten Kontaktlinsenanpasser und unter Aufsicht ihrer Eltern tragen.

FRESHLOOK™ COLORS, FRESHLOOK™ COLORBLENDSTM™ und FRESHLOOK™ DIMENSIONS sind außerdem mit einem kosmetischen Farbdruck versehen für Personen, die ihre sichtbare Augenfarbe intensivieren oder verändern möchten.

KLINISCHER NUTZEN

Phemfilcon A weiche Kontaktlinsen mit Korrekturstärke werden auf dem Auge getragen und korrigieren Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit). Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsenspezialisten.

Kontaktlinsen mit Korrekturstärke haben funktionelle Vorteile gegenüber einer Brille: Sie verbessern die periphere (seitliche) Sicht und minimieren Bildgrößendifferenzen, die auftreten, wenn beide Augen eine unterschiedliche Korrektur benötigen.

INDIKATION (ANWENDUNG)

Sehkorrektur

FRESHLOOK™ (Phemfilcon A) Kontaktlinsen mit Korrekturstärke sind bestimmt zur optischen Sehkorrektur bei Personen mit nicht erkrankten Augen und minimaler Hornhautverkrümmung, die das Sehvermögen nicht beeinträchtigt. FRESHLOOK™ COLORS, FRESHLOOK™ COLORBLENDSTM™ und FRESHLOOK™ DIMENSIONS (Phemfilcon A) Kontaktlinsen intensivieren oder verändern außerdem die sichtbare Augenfarbe.

Tragezeit

Phemfilcon A Kontaktlinsen können gemäß den Empfehlungen eines Kontaktlinsenspezialisten während des Tages (weniger als 24 Stunden im Wachzustand) auf einem Auge oder auf beiden Augen getragen werden. Es ist möglich, die Tragezeit schrittweise zu erhöhen, bis die maximale empfohlene Tragezeit erreicht ist.

Austauschplan

Phemfilcon A Kontaktlinsen müssen generell monatlich ausgetauscht werden. Der Austauschplan für den individuellen Kontaktlinsenträger sollte von einem Kontaktlinsenspezialisten festgelegt werden und kann eine kürzere Spanne als die maximale Nutzung von einem Monat vorsehen.

KONTRAINDIKATIONEN (Gründe gegen eine Anwendung)

Kontaktlinsen sollten bei bestimmten Gesundheitszuständen oder Umweltbedingungen nicht getragen werden. Unter folgenden Bedingungen kann das sichere Tragen der Kontaktlinsen beeinträchtigt oder unmöglich sein:

- Allergie, Entzündung, Infektion oder Reizung in oder um die Augen/Augenlider herum
- Unzureichender Tränenfilm (Trockenes Auge)
- Hornhauthypoästhesie (verminderte Hornhautsensibilität)
- Anwendung von Arzneimitteln, einschließlich Augenpräparaten, bei denen das Tragen von Kontaktlinsen kontraindiziert ist oder die es beeinträchtigen

- Systemische Erkrankungen, bei denen es durch das Tragen von Kontaktlinsen zu einer Verschlechterung des Krankheitsbilds kommen kann oder die das Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen
- Augenrötung oder -reizung

Fragen Sie Ihren Kontaktlinsenspezialisten in diesen oder anderen Fällen ausdrücklich um Rat.

WARNHINWEISE

- Linsen zum Tagestragen sind nicht für das Tragen über Nacht bestimmt. Phemfilcon A Linsen dürfen nicht während des Schlafens getragen werden.
- Auch Kontaktlinsen, die aus kosmetischen Gründen getragen werden, sind Medizinprodukte, die nur nach Anweisung und Überwachung eines Kontaktlinsenspezialisten angewendet werden dürfen.
- Schwerwiegende Augenerkrankungen, einschließlich Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis), können schnell entstehen und zu Sehverlust führen.
- Das Tragen von Kontaktlinsen erhöht das Risiko von Augeninfektionen. Zudem wird für Kontaktlinsenträger das Risiko erhöht, an einer ulzerativen Keratitis zu erkranken, wenn die Linsen während des Schlafens getragen werden und/oder wenn sie Raucher sind (Cutter, 1996; Schein, 1989).
- Kontaktlinsenträger, bei denen es zu Augenbeschwerden, Fremdkörpergefühl, starkem Tränenfluss, Sehveränderungen, Augenrötung oder anderen Augenproblemen kommt, sind angehalten, die Linsen umgehend abzunehmen und sich an ihren Kontaktlinsenspezialisten zu wenden.
- Probleme mit Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegeprodukten können zu einer schwerwiegenden Schädigung des Auges führen. Es ist daher sehr wichtig, die Anweisungen des Kontaktlinsenanpassers und alle Anweisungen der Gebrauchsanweisungen zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und der Kontaktlinsenpflegeprodukte zu befolgen.
- Nicht sterile Flüssigkeiten (z. B. Leitungswasser, destilliertes Wasser, hausgemachte Kochsalzlösung oder Speichel) dürfen nicht als Ersatz irgendeiner Komponente im Kontaktlinsen-Pflegeprozess verwendet werden. Der Gebrauch von Leitungswasser und destilliertem Wasser wurde mit Acanthamoeben-Keratitis, einer behandlungs- und heilungsresistenten Hornhautinfektion, in Zusammenhang gebracht.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Kontaktlinsenanpasser

- Bei der Wahl des geeigneten Linsentyps und der geeigneten Parameter muss der Kontaktlinsenanpasser alle Merkmale der Linse berücksichtigen, die Einfluss auf die Leistungsfähigkeit der Linse und die Augengesundheit haben können; dazu gehören Sauerstoffdurchlässigkeit, Mittendicke, Randdicke sowie Durchmesser der optischen Zone.
- Testlinsen zur Anpassung und zu Diagnosezwecken müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt werden und dürfen nicht bei weiteren Personen wiederverwendet werden.
- Die Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers und das Verhalten der Linse auf dem Auge sind bei der Abgabe der Linse sorgfältig vom Kontaktlinsenanpasser zu prüfen und in der Folge kontinuierlich zu überwachen.
- Fluoreszein, ein gelber Farbstoff, darf bei aufgesetzten Kontaktlinsen nicht angewendet werden. Die Linsen nehmen diesen Farbstoff auf und verfärben sich.
- Kosmetisch getönte oder bedruckte Kontaktlinsen können bei schlechten Lichtverhältnissen zu verminderter Sicht führen.
- Bei Diabetikern kann die Hornhautsensibilität vermindert sein, sodass sie eher durch Hornhautverletzungen gefährdet sind; darüber hinaus heilen Verletzungen nicht so schnell und vollständig aus wie bei Nichtdiabetikern.

- Während der Schwangerschaft oder bei Anwendung oraler Kontrazeptiva kann es zu Sehveränderungen oder veränderter Linsenverträglichkeit kommen. Kontaktlinsenträgerinnen sollten darüber informiert werden.
- Kontaktlinsenanpasser sollten Kontaktlinsenträger darauf hinweisen, ihre Linsen bei Augenrötung oder Augenreizung sofort abzusetzen.
- Unmittelbar nach Abgabe der Kontaktlinsen sollten Kontaktlinsenträger in der Lage sein, die Linsen ohne Schwierigkeit selbst abzunehmen oder einen Helfer haben, der ihnen die Linsen abnehmen kann.
- Regelmäßige Augenuntersuchungen sind nötig, denn sie tragen dazu bei, die fortwährende Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers sicherzustellen. Alcon empfiehlt Kontaktlinsenträgern, ihren Kontaktlinsenspezialisten mindestens einmal jährlich aufzusuchen oder öfter, wenn der Kontaktlinsenspezialist dazu rät.

Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung und das Tragen von Linsen:

- Untersuchen Sie Ihre Augen täglich. Sie sollten nicht gereizt sein, sich gut anfühlen und Sie sollten gut sehen können.
- Nicht verwenden bei beschädigter oder unzureichend versiegelter Folienpackung. Es könnte zu Produktverunreinigungen gekommen sein, die schwere Augeninfektionen auslösen können.
- Wenn die Folienpackung versehentlich geöffnet wird, bevor die Linse tatsächlich aufgesetzt werden soll, kann die Linse in einem sauberen Kontaktlinsenbehälter aufbewahrt werden. Es gibt unterschiedliche Kontaktlinsenbehälter. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich Aufbewahrung, Reinigung und Desinfektion der Linse vor dem Tragen.
- Dieses Produkt enthält Borsäure/Natriumborat-Komponenten (über 0,1 % in der Lösung), die sicher sind, wenn das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung angewendet wird.
- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trage- und Austauschplan von Ihrem Kontaktlinsenanpasser festgelegt werden.
- Tauschen Sie Ihre Kontaktlinsen nicht mit anderen Personen aus. Dies könnte Mikroorganismen übertragen, was zu ernsthaften Problemen mit der Augengesundheit führen könnte.
- Bringen Sie niemals Ihre Kontaktlinsen mit unsterilen Flüssigkeiten (einschließlich Leitungswasser und Speichel) in Kontakt, da dadurch eine mikrobielle Verunreinigung erfolgen kann, welche zu dauerhaften Schädigungen der Augen führen könnte.
- Verwenden Sie niemals Wasser, Kochsalzlösung oder Benetzungstropfen, um Ihre Linsen zu desinfizieren. Diese Flüssigkeiten können Ihre Linsen nicht desinfizieren. Wenn Sie die empfohlene Desinfektionslösung nicht verwenden, kann es zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit kommen.
- Fragen Sie Ihren Kontaktlinsenanpasser hinsichtlich des Tragens von Kontaktlinsen bei sportlichen Aktivitäten, einschließlich Schwimmen und anderen mit Wasser verbundenen Aktivitäten. Eine Exposition gegenüber Wasser (oder anderen nicht sterilen Flüssigkeiten) beim Tragen von Kontaktlinsen während Aktivitäten wie Schwimmen, Wasserskifahren und warmen Bädern kann das Risiko für Augeninfektionen, u. a. Acanthamoeben-Keratitis, erhöhen.
- Nehmen Sie Ihre Kontaktlinsen ab und werfen Sie sie weg, wenn Sie schädlichen oder reizenden Dämpfen ausgesetzt sind.
- Werfen Sie jede Kontaktlinse weg, die ausgetrocknet oder beschädigt ist. Ersetzen Sie sie durch eine frische, neue Linse.
- Es wird empfohlen, dass Kontaktlinsenträger ihren Kontaktlinsenspezialisten mindestens 1 x pro Jahr aufsuchen, oder wie von ihrem Kontaktlinsenspezialisten angewiesen.
- Informieren Sie Ihren Arbeitgeber darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen, besonders dann, wenn Ihre Arbeit die Verwendung einer Augenschutz-ausrüstung (z. B. Schutzbrille) erfordert.
- Notieren Sie sich für jedes Auge die richtige Linsenstärke. Prüfen Sie vor dem Aufsetzen der Linse, dass die angegebene Stärke auf jeder Folienpackung für das entsprechende Auge korrekt ist.
- Wechseln Sie Linsentyp oder -parameter nicht, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsenanpasser darüber zu sprechen.

- Wenn Sie eine längere Zeit keine Kontaktlinsen tragen, sprechen Sie mit Ihrem Kontaktlinsenanpasser, bevor Sie wieder mit dem Tragen von Kontaktlinsen beginnen.
- Seifen, Lotionen, Cremes, Kosmetika oder Deodorants können Reizungen verursachen, wenn sie mit Ihren Linsen in Kontakt kommen. Verwenden Sie diese daher vorsichtig.
- Setzen Sie Ihre Linsen auf, bevor Sie Make-up auftragen, und nehmen Sie sie wieder ab, bevor Sie das Make-up entfernen.
- Halten Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bereit.
- Kontaktlinsen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Kosmetisch getönte oder bedruckte Kontaktlinsen können bei schlechten Lichtverhältnissen zu verminderter Sicht führen.
- Farbige Phemfilcon A Kontaktlinsen enthalten Eisenoxid, einen metallhaltigen Farbstoff. Nehmen Sie die Kontaktlinsen ab, bevor Sie sich einer Magnetresonanztomografie (auch MRT oder MRT-Scan genannt) unterziehen.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN (Mögliche Probleme und was zu tun ist)

Beim Tragen von Kontaktlinsen können Probleme auftreten, die sich erstmalig durch eines oder mehrere der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerkbar machen können:

- Fremdkörpergefühl
- Die Linse wird unangenehm/unkomfortabel
- Augenrötung
- Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Brennende, stechende, juckende oder tränende Augen
- Verminderte Sehschärfe
- Regenbögen oder Lichthöfe um Lichtquellen herum
- Zunehmende Augensekretionen
- Verringerter Tragekomfort oder Schmerzen
- Extrem trockene oder anhaltend trockene Augen

Diese Symptome können bei Nichtbeachten zu schwerwiegenderen Komplikationen führen.

WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST

Falls eines der oben erwähnten Anzeichen oder Symptome auftritt, setzen Sie die Linse(n) sofort ab.

- Wenn die Anzeichen oder Symptome abklingen, betrachten Sie Ihre Linse(n) genau.
 - o Wenn eine Linse beschädigt ist, setzen Sie diese nicht wieder auf. Ersetzen Sie diese durch eine neue Linse oder konsultieren Sie Ihren Kontaktlinsenanpasser.
 - o Wenn sich auf der Linse Schmutz, Wimpern oder Fremdkörper befinden, oder das Problem aufhört und die Linse unbeschädigt erscheint, dann reinigen, spülen und desinfizieren Sie die Linse gründlich, bevor Sie sie wieder aufsetzen.
- Wenn sich die oben genannten Symptome nach dem Entfernen oder Wiederaufsetzen der Linse fortsetzen, setzen Sie die Linse sofort ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Kontaktlinsenspezialisten.

Es könnte eine schwerwiegende Komplikation, wie z. B. Infektion, Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis) oder Iritis, vorliegen. Diese Komplikationen können sich rasch verschlechtern und zu einem dauernden Verlust der Sehkraft führen. Weniger schwerwiegende Reaktionen, wie z. B. Abschürfungen, Epithelstippen und bakterielle Bindehautentzündung, erfordern eine geeignete medizinische Versorgung und Behandlung, um Komplikationen zu vermeiden.

- Gelegentliche Trockenheit kann durch mehrmaliges, kräftiges Blinzeln oder durch die Verwendung von Benetzungstropfen, die für weiche Kontaktlinsen geeignet sind, gelindert werden. Wenn die Trockenheit fortbesteht, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenspezialisten auf.
- Wenn eine Linse fest sitzt (sich nicht mehr bewegt), tropfen Sie mehrere Tropfen einer Benetzungslösung für Kontaktlinsen ein. Warten Sie, bis sich die Linse wieder frei auf dem Auge bewegt, bevor Sie sie entfernen. Wenn die Linse weiterhin fest sitzt, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenanpasser auf.
- Wenn eine Linse auf dem Auge verrutscht, ist es möglich, sie wieder zentral zu positionieren, indem Sie:
 - o Ihre Augen schließen und vorsichtig das Augenlid massieren, um die Linse auf ihre Position zu bringen, oder
 - o in Richtung der Linse schauen und vorsichtig blinzeln, oder
 - o durch leichten Druck mit den Fingern auf den Rand des unteren oder oberen Augenlids die verrutschte Linse vorsichtig auf die Hornhaut schieben.
- Falls eine Linse auf Ihrem Auge zerreißt, entfernen Sie die Teile vorsichtig, so wie Sie gewöhnlich auch Ihre Linsen entfernen. Wenn es den Anschein hat, dass die Linsenteile nicht leicht zu entfernen sind, quetschen Sie das Augengewebe nicht. Spülen Sie Ihr Auge mit steriler Kochsalzlösung aus und versuchen Sie erneut, die Linsenteile zu entfernen. Wenn auch dies nicht hilft, bitten Sie Ihren Kontaktlinsenspezialisten um Hilfe.

Allgemeine Notfallmaßnahmen:

- Wenn Chemikalien jeglicher Art (Haushaltsprodukte, Garten- oder Laborchemikalien usw.) ins Auge gelangen:
- Auge unverzüglich mit frischer Kochsalzlösung oder mit Leitungswasser ausspülen.
 - Linse abnehmen und entsorgen und umgehend einen Augenarzt kontaktieren bzw. die Notaufnahme eines Krankenhauses aufsuchen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommisse im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produktes an Alcon Laboratories, Inc.:

EU – Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Vertriebshändler.

E-Mail: qa.complaints@alcon.com

Website: <https://www.alcon.com/about-us/contact-us>

Melden Sie schwerwiegende Vorkommisse auch an die für Medizinprodukte zuständige Behörde in Ihrem Land.

ANWENDUNGSHINWEISE

EMPFOHLENE TRAGE- UND AUSTAUSCHRHYTHMEN

Der Trage- und Austauschplan sollte von einem Kontaktlinsenanpasser auf Basis der individuellen Bedürfnisse und physiologischen Gegebenheiten des Kontaktlinsenträgers festgelegt werden.

Die Linsen sind nur für das Tragen während des Tages vorgesehen (weniger als 24 Stunden im Wachzustand) und müssen vor dem Schlafengehen entfernt werden. Es ist möglich, die tägliche Tragezeit schrittweise zu erhöhen, bis die maximale empfohlene Tragezeit erreicht ist.

Die Linsen müssen jeden Monat (oder häufiger, falls der Kontaktlinsenspezialist dies empfiehlt) entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden.

HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

- Waschen Sie vor der Handhabung der Linsen immer gründlich Ihre Hände und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Schütteln Sie die Folienpackung (mit einer frischen, neuen Linse) vorsichtig, bevor Sie diese öffnen.
- Nehmen Sie die Linse aus der Folienpackung (oder dem Kontaktlinsenbehälter für bereits getragene Linsen), indem Sie sie vorsichtig in Ihre Handfläche gleiten lassen.
- Stellen Sie sicher, dass die Linse nicht umgestülpt ist und dass Sie die richtige Linse für das richtige Auge haben.
- Überprüfen Sie Ihre Linsen vor dem Aufsetzen.
- Beschädigte oder unsaubere Linsen nicht aufsetzen.

ANWEISUNGEN ZUM AUFSETZEN DER LINSE

- Waschen Sie Ihre Hände vor der Handhabung der Linsen gründlich. Trocknen Sie Ihre Hände vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Platzieren Sie die Linse auf Ihrem sauberen und trockenen rechten oder linken Zeigefinger. Mit dem Mittelfinger derselben Hand ziehen Sie das untere Augenlid nahe den Wimpern nach unten.
- Ziehen Sie mit den Fingern der anderen Hand das obere Augenlid nach oben.
- Platzieren Sie die Linse direkt auf dem Auge (Hornhaut) und heben Sie vorsichtig Ihren Finger ab.
- Schauen Sie nach unten und lassen Sie langsam das untere Augenlid los.
- Schauen Sie geradeaus und lassen Sie langsam das obere Augenlid los.
- Blinzeln Sie vorsichtig.

ANWEISUNGEN ZUM ABSETZEN DER LINSE

- Waschen Sie sich gründlich die Hände und trocknen Sie sie gründlich mit einem sauberen, flusenfreien Tuch.
- Blinzeln Sie mehrmals vollständig.
- Sehen Sie nach oben und schieben Sie die Linse mit Ihrer Fingerspitze nach unten auf das Weiße Ihres Auges.
- Nehmen Sie die Linse ab, indem Sie sie zwischen Daumen und Zeigefinger falten. Quetschen Sie dabei nicht das Augengewebe.
- Wenn sich die Linse schwer abnehmen lässt, verwenden Sie Benetzungstropfen und versuchen Sie es nach ein paar Minuten erneut.
- Verwenden Sie niemals Pinzetten, Kontaktlinsen-Sauger, scharfe Gegenstände oder Ihre Fingernägel, um Ihre Linsen aus dem Blister oder vom Auge zu nehmen.

Wenn Sie Probleme beim Absetzen der Linse haben (Linse verrutscht oder gerissen), lesen Sie bitte oben **WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST**.

GRUNDLEGENDE HINWEISE ZUR PFLEGE IHRER KONTAKTLINSEN

- Vor Ablauf des geplanten Austauschzeitpunkts sind die Linsen nach jedem Abnehmen vom Auge gründlich zu reinigen, zu spülen und zu desinfizieren, bevor sie erneut verwendet werden.
 - Der Kontaktlinsenspezialist sollte ein geeignetes Kontaktlinsenpflegesystem empfehlen und Anleitungen für dieses System zur Verfügung stellen. Zur Desinfektion eignen sich Multifunktions-Desinfektionslösungen oder Desinfektionslösungen auf Basis von Wasserstoffperoxid. Befolgen Sie immer die Anleitungen des Herstellers der verwendeten Pflegeprodukte.
 - Kontaktlinsenpflegemittel unterscheiden sich in ihrer Verwendung und ihren Gebrauchsanweisungen. Um Beeinträchtigungen Ihrer Augen oder Beschädigungen Ihrer Linsen zu vermeiden, lesen und befolgen Sie bitte stets sorgfältig die Produktanleitungen des Herstellers der verwendeten Produkte.
 - Einige Pflegemittel erfordern eine manuelle Reinigung mit anschließendem Abspülen. In diesem Fall befolgen Sie bitte die Anleitungen des Herstellers bzgl. der benötigten Pflegemittelmenge und des Zeitaufwandes für Abreiben und Abspülen. Dadurch reduzieren Sie das Risiko schwerwiegender Augeninfektionen.
- Einlagerung und Aufbewahrung Ihrer Linsen:
 - Verwenden Sie immer frisches Kontaktlinsenpflegemittel zur Pflege und Aufbewahrung Ihrer Linsen.
 - Die Zeitspanne, innerhalb derer Kontaktlinsen im Behälter gelagert werden können, bevor sie erneut einem Pflegezyklus unterzogen werden müssen, ist bei verschiedenen Pflegemitteln stark unterschiedlich. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.
 - Verwenden Sie keine gebrauchte Lösung oder füllen alte Lösung auf, die sich noch im Kontaktlinsenbehälter befindet (sog. „Topping Off“). Die Wiederverwendung gebrauchter Lösung reduziert die Desinfektionsleistung, was zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit führen kann.
- Nach Anbruch werfen Sie bitte die verbleibende Lösung nach der vom Hersteller des Produktes angegebenen Frist weg.
- Verwenden Sie keine Produkte, die nur für harte oder formstabile, gasdurchlässige Linsen vorgesehen sind.
- Setzen Sie niemals Hitze in Verbindung mit Pflegemitteln oder zur Linsendesinfektion ein.
- Verwenden Sie niemals Wasser, Kochsalzlösung oder Benetzungstropfen, um Ihre Linsen zu desinfizieren. Diese Flüssigkeiten können Ihre Linsen nicht desinfizieren. Wenn Sie die empfohlene Desinfektionslösung nicht verwenden, kann es zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit kommen.

KONTAKTLINSENPFLEGEMITTEL

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Kontaktlinsenpflegemittels, das Ihr Kontaktlinsenspezialist empfohlen hat. Alcon empfiehlt folgende Produkte, sofern im Markt erhältlich:

- AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ Reinigungs- und Desinfektionslösung
- OPTI-FREE™ PureMoist™ Multifunktions-Desinfektionslösung

GRUNDLEGENDE ANLEITUNGEN FÜR DEN KONTAKTLINSENBEHÄLTER

Es gibt verschiedene Kontaktlinsenpflegemittel und Kontaktlinsenbehälter mit unterschiedlichen Verwendungszwecken und Gebrauchsanleitungen. Einige Kontaktlinsenbehälter dienen ausschließlich zur Aufbewahrung von Kontaktlinsen (z. B. flache Doppelkammerbehälter), andere sind speziell für einen bestimmten Pflegemitteltyp (z. B. Systeme auf Basis von Wasserstoffperoxid zur Reinigung und Desinfektion) hergestellt und enthalten eine Katalysatorscheibe zur Neutralisation der Lösung. Linsen, die nicht täglich getragen werden, können nach der Reinigung und Desinfektion im geschlossenen Behälter für eine bestimmte Zeit – abhängig vom verwendeten

Pflegemittel und Kontaktlinsenbehälter – aufbewahrt werden. **Befolgen Sie stets die Anweisungen des Herstellers der verwendeten Pflegeprodukte.**

- Der Kontaktlinsenspezialist sollte den Kontaktlinsenträger in die Handhabung der empfohlenen Pflegemittel und des Kontaktlinsenbehälters einweisen.
- Kontaktlinsenbehälter können eine Quelle für Bakterienwachstum sein und erfordern angemessenes Reinigen, Trocknen und Austauschen, um eine Verunreinigung oder Beschädigung der Linsen zu verhindern:
 - Reinigen Sie Ihre Kontaktlinsenbehälter mit einer geeigneten Kontaktlinsenlösung und trocknen Sie sie gemäß der Gebrauchsanweisung des Kontaktlinsenbehälters. Anleitungen zum Trocknen des Behälters, wie z. B. an der Luft trocknen lassen oder mit einem flusenfreien Tuch auswischen, können variieren, je nachdem, welchen Behälter Sie benutzen.
 - Tauschen Sie Kontaktlinsenbehälter mindestens alle 3 Monate, oder wie vom Hersteller empfohlen, aus.
 - Tauschen Sie spezielle Kontaktlinsenbehälter mit einer Katalysatorscheibe zur Neutralisation immer nach den Anweisungen des Herstellers aus – oder früher, wenn die gereinigten und desinfizierten Kontaktlinsen beim Aufsetzen brennen oder stechen.
 - Lagern Sie Ihre Linsen nicht in Wasser oder anderen unsterilen Flüssigkeiten und spülen Sie Ihren Linsenbehälter nicht mit Wasser oder anderen unsterilen Flüssigkeiten aus. Verwenden Sie nur frische Kontaktlinsenpflegelösung, um Verunreinigungen Ihrer Linsen oder Ihres Linsenbehälters zu vermeiden. Der Gebrauch unsteriler Flüssigkeiten kann zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit führen.

ENTSORGUNG UND RECYCLING

Die Entsorgung der Kontaktlinsen und der Blisterfolie erfolgt über den Hausmüll, nicht über das Waschbecken oder die Toilette. Der Umkarton sowie die Folienpackung aus Polypropylen (PP) sollten über den Hausmüll bzw. das lokale Recyclingsystem entsorgt werden.

PACKUNGSMENGE (LIEFERUMFANG)


















Jede Linse ist in einem folienversiegelten Kunststoffblister verpackt, der Borat-gepufferte Kochsalzlösung enthält und dampfstabilisiert ist. Die Kochsalzlösung enthält 0,005 % Poloxamer. Die Folienpackung enthält Angaben zu Basiskurve, Durchmesser, Dioptrie, Farbe, Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfalldatum. Die Linsen sind steril in Packungen mit bis zu 6 einzeln verpackten Kontaktlinsen erhältlich.

LITERATUR

Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. The CLAO Journal. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. The New England Journal of Medicine. 1989; 321 (12): 773-783.

ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE AUF FOLIENPACKUNG UND FALTSCHACHTEL

BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke (Power)
D	Dioptrie (Linsenstärke)
L	Links
R	Rechts
	Die Linsen enthalten UV-Licht absorbierende Chromophore
	Enthält Gefahrstoffe
	Symbol für Verpackungsrecycling
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
EXP	Verfalldatum
	Sterilbarriersystem, einfach
	Sterilisation mit Dampf
	Europäische Konformitätskennzeichnung
	Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache (Beispiel hier: Englisch)
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Folienpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Medizinprodukt
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	ACHTUNG: In den USA darf dieses Produkt laut US-Bundesgesetz nur an einen zugelassenen Kontaktlinsenspezialisten oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX
76134-2099, USA



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

CE 0123

Stand: 01/2020

Alcon

© 2020 Alcon Inc.

INSTRUKCJE UŻYCIA

NINIEJSZA ULOTKA ZAWIERA WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZNEGO UŻYTKOWANIA PRODUKTU. PRZECZYTAJ JĄ DOKŁADNIE I ZACHOWAJ DO PÓŹNIEJSZEGO WYKORZYSTANIA. SOCZEWKI KONTAKTOWE POWINNY BYĆ ZAWSZE DOBIERANE PRZEZ SPECJALISTĘ. BARDZO WAŻNE JEST PRZESTRZEGANIE ZALECEŃ SPECJALISTY I WSZYSTKICH INSTRUKCJI UMIESZCZONYCH NA OPAKOWANIU DOTYCZĄCYCH PRAWIDŁOWEGO UŻYTKOWANIA SOCZEWEK KONTAKTOWYCH.

IDENTYFIKACJA PRODUKTU (Nazwa)

- Sferyczne soczewki kontaktowe:
 - Soczewki kontaktowe AIR OPTIX™ AQUA, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™
- Toryczne soczewki kontaktowe:
 - Soczewki kontaktowe AIR OPTIX™ for Astigmatism, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism
- Wieloogniskowe soczewki kontaktowe:
 - Soczewki kontaktowe AIR OPTIX™ AQUA Multifocal, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal

Oddychające miękkie soczewki kontaktowe[†]

[†]Soczewki o wysokiej przepuszczalności tlenu O₂, Dk=110

OPIS PRODUKTU

Materiał soczewki składa się z około 33% wody i 67% materiału lotrafilcon B, hydrożelu zawierającego fluoro-silikon poddanego modyfikacji powierzchni. Do materiału soczewki dodawany jest dodatek barwiący, ftalocjanina miedzi, w celu uzyskania jasnoniebieskiego zabarwienia całej soczewki, mającego ułatwić jej lokalizację i posługiwanie się nią (barwienie ułatwiające manipulowanie).

CHARAKTERYSTYKA TECHNOLOGICZNA

- Współczynnik refrakcji (po uwodnieniu): 1,42
- Transmisja światła: $\geq 96\%$ (dla 610 nm, -1,00D)
- Przepuszczalność tlenu (Dk): 110×10^{-11} (cm²/s) (ml O₂/ml x mm Hg), mierzone przy 35°C (metoda kulometryczna pomiaru rzeczywistej wartości Dk)
- Zawartość wody: 33% wagowo w roztworze soli fizjologicznej

Właściwości soczewki

Parametry dostępnych soczewek

Soczewki kontaktowe AIR OPTIX™ AQUA

- Średnica: 14,2 mm
- Grubość centralna: 0,08 mm przy -3,00 D (zmienia się z mocą)
- Krzywizna bazowa: 8,6 mm
- Moce: Minus: -0,25 D do -8,00 D (co 0,25 D)
-8,50 D do -10,00 D (co 0,50 D)
Plus: +0,25 D do +6,00 D (co 0,25 D)

Soczewki kontaktowe AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™

- Średnica: 14,2 mm
- Grubość centralna: 0,08 mm przy -3,00 D (zmienia się z mocą)
- Krzywizna bazowa: 8,6 mm
- Moce: Minus: -0,25 D do -8,00 D (co 0,25 D)
-8,50 D do -12,00 D (co 0,50 D)
Plus: +0,25 D do +6,00 D (co 0,25 D)
+6,50 D do +8,00 D (co 0,50 D)

Soczewki kontaktowe AIR OPTIX™ for Astigmatism i AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism

- Średnica: 14,5 mm
- Grubość centralna: 0,102 mm przy -3,00 D (zmienia się z mocą)
- Krzywizna bazowa: 8,7 mm
- Moce: Plano
Minus: -0,25 D do -6,00 D (co 0,25 D)
-6,50 D do -10,00 D (co 0,50 D)
Plus: +0,25 D do +6,00 D (co 0,25 D)
Cylinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D
Oś: pełny okrąg (co 10°)

Soczewki kontaktowe AIR OPTIX™ AQUA Multifocal i AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal

- Średnica: 14,2 mm
- Grubość centralna: 0,08 mm przy -3,00 D (zmienia się z mocą)
- Krzywizna bazowa: 8,6 mm
- Moce: Plano
Minus: -0,25 D do -10,00 D (co 0,25 D)
Plus: +0,25 D do +6,00 D (co 0,25 D)
ADD: LO, MED, HI

Działanie (Sposób działania)

Uwodniona soczewka kontaktowa lotrafilcon B z mocą korekcyjną po założeniu na rogówkę działa jak medium refrakcji skupiając promienie światła na siatkówce.

ZAMIERZONY CEL / UŻYWANIE

Soczewki kontaktowe lotrafilcon B z podbarwieniem ułatwiającym manipulowanie przeznaczone są do używania na powierzchni oka u osób ze zdrowymi oczami, które potrzebują korekcji wzroku, zgodnie z tym, co ustalili i dobrał specjalista.

Używanie zgodne z przeznaczeniem dla określonego projektu soczewki (Modelu)

Projekt soczewki (Model)	Używanie zgodne z przeznaczeniem (na powierzchni oka)
Sferyczny	Optyczna korekcja niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności)
Toryczny	Optyczna korekcja niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) oraz astygmatyzmu
Wieloogniskowy	Optyczna korekcja starczowzroczności z lub bez niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności)

DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

Populacja pacjentów, dla których przeznaczone są miękkie soczewki kontaktowe lotrafilcon B podbarwione dla ułatwienia manipulowania obejmuje osoby bez zmian chorobowych oczu, które wymagają korekcji wzroku (krótkowzroczności, nadwzroczności, astygmatyzmu i/lub starczowzroczności), u których wyrób może być prawidłowo dopasowany i które mogą zrozumieć i przestrzegać poniższych instrukcji dotyczących noszenia, pielęgnacji i bezpieczeństwa używania (lub mają opiekuna, który może działać w ich imieniu). Soczewki kontaktowe są często noszone przez osoby dorosłe i nastoletnie. Dzieci mogą nosić soczewki kontaktowe pod nadzorem wykwalifikowanego specjalisty i pod nadzorem rodziców.

KORZYŚCI KLINICZNE

Soczewki kontaktowe lotrafilcon B podbarwione dla ułatwienia manipulowania zapewniają na powierzchni oka korekcję optyczną krótkowzroczności, nadwzroczności, astygmatyzmu i/lub starczowzroczności zgodnie z tym, co ustalili i dobrał specjalista.

Soczewki kontaktowe z mocą korekcyjną zapewniają korzyści funkcjonalne w porównaniu do okularów polepszając widzenie na obwodzie (z boku pola widzenia) oraz zmniejszając różnice wielkości obrazu wynikającej z tego, że moce soczewki w poszczególnych oczach nie są takie same.

WSKAZANIA (Zastosowania)

Sferyczne miękkie soczewki kontaktowe AIR OPTIX™ AQUA i AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ (lotrafilcon B) przeznaczone są do optycznej korekcji niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) u osób z lub bez naturalnej soczewki, bez zmian chorobowych oczu, z astygmatyzmem do około 1,50 dioptrii (D), który nie wpływa na obniżenie ostrości wzroku.

Toryczne miękkie soczewki kontaktowe AIR OPTIX™ for Astigmatism i AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism (lotrafilcon B) przeznaczone są do optycznej korekcji niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) u osób z lub bez naturalnej soczewki, bez zmian chorobowych oczu, z astygmatyzmem do 6,00 dioptrii (D).

Miękkie soczewki kontaktowe AIR OPTIX™ AQUA Multifocal i AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal (lotrafilcon B) przeznaczone są do optycznej korekcji starczowzroczności wraz z lub bez niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) u osób z lub bez naturalnej soczewki, bez zmian chorobowych oczu, które mogą wymagać dodatku do czytania do +3,00 dioptrii (D) lub mniej i z astygmatyzmem do około 1,50 dioptrii (D), który nie wpływa na obniżenie ostrości wzroku.

Soczewki są przeznaczone do noszenia w trybie dziennym lub przedłużonym do 6 nocy bez zdejmowania, po których soczewki należy zdjąć w celu wyrzucenia lub wyczyszczenia i dezynfekcji przed ponownym założeniem, zgodnie z zaleceniem specjalisty. Soczewki powinny być wyrzucane i zastępowane nową parą co miesiąc lub częściej, jeśli tak zalecił specjalista.

PRZECIWSKAZANIA (Powody, aby nie stosować)

Soczewki kontaktowe nie powinny być noszone w sytuacji, kiedy występują pewne stany zdrowotne lub środowiskowe. Stany, które mogą uniemożliwiać lub utrudniać bezpieczne stosowanie soczewek kontaktowych obejmują następujące:

- Alergia, zapalenie, zakażenie lub podrażnienie oka, wokół oka lub powiek
- Niewłaściwy film łzowy (suche oko)
- Niedoczulica rogówki (obniżone czucie rogówki)
- Stosowanie jakichkolwiek leków, które są przeciwwskazane lub kolidują z noszeniem soczewek kontaktowych, włącznie z lekami okulistycznymi
- Jakakolwiek choroba układu, która może ulec zaostrzeniu na skutek noszenia soczewek kontaktowych lub koliduje z bezpiecznym noszeniem soczewek kontaktowych
- Zaczerwienienie lub podrażnienie oczu

Należy skonsultować się ze specjalistą w celu szczegółowego omówienia tych lub innych stanów.

OSTRZEŻENIA

- Wykazano większe ryzyko wystąpienia wrzodzącego zapalenia rogówki (poważnego zakażenia oka) u osób noszących soczewki w trybie przedłużonym, niż u osób noszących je w trybie dziennym (Cutter, 1996).
- Poważne problemy oczne, włącznie z owrzodzeniem rogówki (wrzodzącym zapaleniem rogówki), mogą się rozwijać gwałtownie i prowadzić do pogorszenia ostrości wzroku.
- Noszenie soczewek kontaktowych zwiększa ryzyko infekcji oka. Spanie w soczewkach i/lub palenie dodatkowo zwiększa ryzyko wystąpienia wrzodzącego zapalenia rogówki u użytkowników soczewek kontaktowych (Schein, 1989; Cutter, 1996).
- Jeżeli u pacjenta wystąpi uczucie dyskomfortu w obrębie oka, uczucie ciała obcego, nadmierne łzawienie, zmiany widzenia, zaczerwienienie oka lub inne problemy związane z jego oczami, powinien on niezwłocznie zdjąć soczewki i jak najszybciej skontaktować się ze specjalistą.
- Problemy związane z soczewkami kontaktowymi i produktami do pielęgnacji soczewek mogą być przyczyną poważnych urazów oka. Ważne jest aby postępować zgodnie z zaleceniami

specjalisty i wszystkimi instrukcjami na opakowaniu dotyczącymi prawidłowego używania soczewek i produktów do pielęgnacji soczewek.

- Niesterylne płyny (tzn. woda z kranu, woda destylowana, samodzielnie przygotowany roztwór soli fizjologicznej lub ślina) nie mogą być używane w zastępstwie któregośkolwiek składnika w procesie pielęgnacji soczewek. Używanie wody z kranu lub wody destylowanej wiązało się z zapaleniem rogówki powodowanym przez *Acanthamoeba*, zakażeniem rogówki, które jest oporne na leki i trudne do wyleczenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Specjalne środki ostrożności dla specjalistów

- Podczas doboru odpowiedniej konstrukcji i parametrów soczewki specjalista powinien brać pod uwagę wszystkie cechy soczewki, które mogą wpływać na jej działanie oraz stan zdrowia oka, włącznie z przepuszczalnością tlenu, grubością centralną i obwodową oraz średnicą strefy optycznej.
- Soczewki próbne stosowane w celu dopasowania i diagnostyki powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu i nieużywane ponownie u innych pacjentów.
- Stan zdrowia oka pacjenta i działanie soczewki na oku powinny być starannie oceniane podczas pierwszego wydania i na bieżąco monitorowane przez aplikującego specjalistę.
- W czasie, kiedy soczewki znajdują się na oczach pacjenta nie należy stosować żółtego barwnika, fluoresceiny. Soczewki wchłaniają ten barwnik i zmieniają swój kolor.
- Pacjenci, którzy noszą soczewki kontaktowe w celu korekcji starczowzroczności, mogą nie uzyskać najlepszej skorygowanej ostrości wzroku zarówno w zakresie widzenia dali, jak i bliży. Wymagania dotyczące wzroku różnią się w zależności od osoby i powinny być brane pod uwagę przy wyborze najbardziej odpowiedniego typu soczewki dla każdego pacjenta.
- Osoby chore na cukrzycę mogą mieć osłabione czucie rogówki i z tego względu są bardziej podatne na urazy rogówki oraz nie dochodzi u nich do tak szybkiego i pełnego gojenia, jak u osób bez cukrzycy.
- W czasie ciąży lub stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych mogą wystąpić zmiany widzenia lub zmiany tolerancji soczewek. Pacjentki należy odpowiednio ostrzec.
- Specjaliści powinni instruować pacjentów, aby niezwłocznie zdejmowali soczewki jeśli nastąpi zaczerwienienie lub podrażnienie oka.
- Przed opuszczeniem gabinetu specjalisty pacjent powinien umieć sprawnie zdjąć soczewki lub powinien mieć możliwość skorzystania z pomocy kogoś innego, kto może zdjąć im soczewki.
- Aby pomóc w zapewnieniu trwałego zdrowia oczu pacjenta potrzebne są rutynowe badania oczu. Firma Alcon zaleca, aby pacjenci odwiedzali specjalistę jeden raz w roku lub częściej, zgodnie z zaleceniem specjalisty.

Środki ostrożności przy manipulowaniu i noszeniu soczewek

- Codziennie sprawdzaj, czy oczy nie są zaczerwienione, czujesz się komfortowo i widzisz ostro.
- Produktu nie należy używać, jeśli opakowanie blistrowe jest uszkodzone lub nie jest całkowicie szczelne. Może to powodować zanieczyszczenie produktu, które może prowadzić do ciężkiego zakażenia oka.
- Jeśli opakowanie blistrowe zostanie przypadkowo otwarte przed zamierzonym użyciem soczewki, powinna być ona przechowywana w czystym pojemniku do soczewek. Produkty do pielęgnacji soczewek nie są takie same, dlatego należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi używania, przechowywania, czyszczenia i dezynfekcji soczewki przed jej założeniem.
- W celu utrzymania zdrowia i bezpieczeństwa oczu, tryb noszenia soczewek powinien być ustalony przez specjalistę. Nie należy nosić soczewek kontaktowych (lotrafalcon B) w czasie snu, chyba, że specjalista zalecił tryb przedłużonego noszenia.
- Nigdy nie przekraczaj zaleconego schematu noszenia soczewek niezależnie od tego, jak wygodne są soczewki. Takie postępowanie może zwiększać ryzyko działań niepożądanych.
- Nie pożyczaj soczewek nikomu, ponieważ może to powodować rozprzestrzenienie się mikroorganizmów, które mogłyby spowodować poważne problemy zdrowotne oka.
- Nigdy nie dopuszczaj do kontaktu soczewek z niesterylnymi płynami (również wodą z kranu i śliną), ponieważ może dojść do ich zanieczyszczenia drobnoustrojami, które może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia oka.
- Nigdy nie używaj wody, roztworu soli fizjologicznej lub kropli nawilżających do dezynfekcji soczewek. Roztwory te nie mają właściwości dezynfekcyjnych. Używanie niewłaściwych płynów do dezynfekcji może prowadzić do poważnego zakażenia, pogorszenia ostrości wzroku lub ślepoty.
- Skonsultuj się ze specjalistą przed noszeniem soczewek w trakcie uprawiania sportu, włącznie z pływaniami i sportami wodnymi. Kontakt z wodą (lub innymi niesterylnymi płynami) w trakcie noszenia soczewek kontaktowych podczas podejmowania takich aktywności jak pływanie, jazda na nartach wodnych, zażywanie gorących kąpeli, może zwiększać ryzyko rozwoju zakażenia gałki ocznej, włącznie z, ale nie tylko, zapaleniem rogówki spowodowanym przez *Acanthamoeba*.
- Zdejmij i wyrzuć soczewki, jeśli były narażone na szkodliwe lub drażniące opary.
- Wyrzuć soczewkę kontaktową, która wyschła lub uległa uszkodzeniu. Zastąp ją nową soczewką.
- Zaleca się, aby osoby noszące soczewki kontaktowe odwiedzały specjalistę co najmniej jeden raz w roku lub zgodnie z jego zaleceniami.
- Poinformuj swojego pracodawcę o tym, że nosisz soczewki kontaktowe, szczególnie jeśli Twoja praca wymaga zastosowania dodatkowego zabezpieczenia oczu.
- Zanotuj prawidłową moc soczewki dla każdego oka. Przed założeniem soczewki sprawdź, czy moc soczewki na każdym blistrze jest odpowiednia dla danego oka.
- Nie zmieniaj rodzaju soczewki lub jej parametrów bez wcześniejszej konsultacji ze specjalistą.
- Jeśli używanie soczewki zostało przerwane na dłuższy czas, skonsultuj się ze specjalistą przed ponownym rozpoczęciem jej używania.
- Zachowaj ostrożność podczas używania mydła, płynów kosmetycznych, kremów, innych kosmetyków lub dezodorantów, ponieważ mogą one spowodować podrażnienie, jeśli nastąpi ich kontakt z soczewkami.
- Soczewki należy założyć przed wykonaniem makijażu i zdjąć przed jego zmyciem.

- Zawsze noś ze sobą zapasowe soczewki albo okulary.
- Nie używaj soczewek po upływie ich terminu ważności.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE (Możliwe problemy i co należy robić)

W czasie noszenia soczewek kontaktowych możliwe jest wystąpienie problemów, których pierwszymi sygnałami mogą być następujące oznaki i objawy:

- Uczucie obecności czegoś w oku (uczucie ciała obcego)
- Dyskomfort związany z soczewką
- Zaczerwienienie oka
- Nadwrażliwość na światło (światłowstręt)
- Pieczenie, kłucie, swędzenie lub łzawienie oczu
- Obniżona ostrość widzenia
- Tęczę lub efekty halo wokół światła
- Zwiększona ilość wydzieliny z oka
- Dyskomfort lub ból
- Silne lub ciągle uczucie suchych oczu

Zignorowanie tych objawów może prowadzić do poważniejszych powikłań.

CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM

Jeżeli pojawią się którekolwiek z powyższych oznak lub objawów, niezwłocznie zdejmij soczewkę(i).

- Jeśli dyskomfort lub problem ustąpi, wówczas dokładnie obejrzyj soczewkę(i).
 - Jeżeli soczewka jest w jakikolwiek sposób uszkodzona, to nie zakładaj jej ponownie. Zastąp ją nową soczewką lub skonsultuj się ze specjalistą.
 - Jeżeli na soczewce jest zanieczyszczenie, rzęsa lub ciało obce, albo problem ustąpił, a soczewka nie jest uszkodzona, to należy ją dokładnie oczyścić, przepłukać i zdezynfekować przed ponownym założeniem.
- Jeżeli powyższe objawy utrzymują się po zdjęciu lub po ponownym założeniu soczewki, należy ją zdjąć niezwłocznie i szybko skontaktować się ze specjalistą.

Może to być poważny problem, taki jak zakażenie, owróżdzenie rogówki (wrzodzące zapalenie rogówki) lub zapalenie tęczęwki. Problemy te mogą rozwijać się bardzo szybko i doprowadzić do trwałego pogorszenia ostrości wzroku. Mniej poważne przypadki, takie jak otarcie, barwienie nabłonka i bakteryjne zapalenie spojówki muszą być odpowiednio prowadzone i leczone, aby uniknąć powikłań.

- Pojawiającą się okresowo suchość można usunąć przez kilkukrotne mrugnięcie lub użycie kropli nawilżających do soczewek, które są zarejestrowane do stosowania z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Jeżeli suchość utrzymuje się, należy skonsultować się ze specjalistą.
- Jeśli soczewka przyklei się do oka (przestanie się poruszać), należy zastosować kilka kropli roztworu nawilżającego do soczewek kontaktowych i poczekać, aż soczewka ponownie zacznie swobodnie przesuwać się na oku. Jeśli problem utrzymuje się nadal, należy skontaktować się ze specjalistą.
- Jeśli nastąpi decentracja soczewki na oku, być może uda się ją ponownie wyśrodkować przez:
 - Zamknięcie powiek i delikatne pomasowanie, aby soczewka znalazła się w miejscu, lub
 - Patrzenie w kierunku przesuniętej soczewki i delikatne mruganie, lub
 - Delikatne popchnięcie zdecentrowanej soczewki na rogówkę z lekkim uciśnięciem palcem brzoju górnej lub dolnej powieki.
- Jeśli nastąpi rozerwanie soczewki na oku, należy wyjąć ostrożnie fragmenty przyszczypując je jak przy normalnym wyjmowaniu soczewki. Jeśli usunięcie części soczewki jest utrudnione, nie należy szczypać tkanki oka. Należy przepłukać oko solą fizjologiczną i ponownie spróbować usunąć fragmenty soczewki. Jeśli to nie pomaga, należy zwrócić się o pomoc do specjalisty.

Postępowanie w przypadkach nagłych:

W przypadku zachłapania oczu jakimikolwiek chemikaliami (produktami chemii domowej, roztworami ogrodniczymi, chemikaliami laboratoryjnymi, itp.) należy:

- Niezwłocznie przepłukać oczy świeżym roztworem soli fizjologicznej lub wodą bieżącą.
- Wyjąć i wyrzucić soczewki i niezwłocznie skontaktować się ze specjalistą lub zgłosić się do szpitalnego oddziału nagłej pomocy bez zwłoki.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW MEDYCZNYCH

Wszelkie poważne incydenty związane z używaniem omawianego wyrobu medycznego powinny być zgłaszane do Alcon Laboratories Inc.:

UE - Należy skontaktować się z lokalnym biurem krajowym lub dystrybutorem Alcon

Email: qa.complaint@alcon.com

Strona internetowa: <https://www.alcon.com/about-us/contact-us>

Poważne incydenty muszą być również zgłaszane organowi właściwemu dla wyrobów medycznych w odpowiednim kraju członkowskim UE.

INSTRUKCJE UŻYCIA

ZALECANY TRYB NOSZENIA I WYMIANY

Tryb noszenia i wymiany powinien być ustalony przez specjalistę na podstawie indywidualnych potrzeb pacjenta i warunków fizjologicznych.

Specjalista może zalecić noszenie tylko w trybie dziennym lub w trybie przedłużonym do 6 nocy. Nie każdy może osiągnąć maksymalny czas noszenia wynoszący 6 kolejnych nocy.

Soczewki powinny być wyrzucane i zastępowane nową parą co miesiąc lub częściej, jeśli tak zalecił specjalista.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE MANIPULOWANIA SOCZEWKAMI

- Przed manipulowaniem soczewkami kontaktowymi zawsze należy dokładnie umyć i oplukać ręce oraz całkowicie osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Delikatnie potrząśnij opakowaniem blistrowym (zawierającym świeżą nową soczewkę) przed jego otwarciem.
- Wyjmij soczewkę z opakowania blistrowego (lub pojemnika do przechowywania soczewek w przypadku wcześniej używanych soczewek) poprzez ostrożne wylanie jej na dłoń.
- Upewnij się, że soczewka jest na właściwej stronie i że jest to odpowiednia soczewka dla danego oka.
- Obejrzyj soczewki przed założeniem.
- Nie zakładaj uszkodzonych lub zanieczyszczonych soczewek.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZAKŁADANIA SOCZEWEK

- Przed manipulowaniem soczewkami kontaktowymi zawsze należy dokładnie umyć i oplukać ręce oraz całkowicie osuszyć je czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Umieść soczewkę na opuszcze czystego i suchego palca wskazującego prawej lub lewej dłoni. Przyłóż środkowy palec tej samej dłoni w pobliżu dolnych rzęs i odciśnij w dół dolną powiekę.
- Użyj palców drugiej dłoni do uniesienia górnej powieki.
- Umieść soczewkę bezpośrednio na oku (rogówce) i delikatnie obracając zdejmij palec z soczewki.
- Popatrz w dół i powoli uwolnij dolną powiekę.
- Popatrz na wprost i powoli uwolnij górną powiekę.
- Delikatnie pomrużaj.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZDEJMOWANIA SOCZEWEK

- Należy dokładnie umyć i oplukać ręce oraz całkowicie osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Pomrużaj kilka razy.
- Patrząc w górę, czubkiem palca zsuń soczewkę w dół na białą część oka.
- Zdejmij soczewkę delikatnie ściskając ją między kciukiem i palcem wskazującym. Nie ściskaj tkanki oka.
- Jeśli soczewkę trudno jest zdjąć, zakropł krople nawilżające i spróbuj ponownie po kilku minutach.
- Nigdy nie używaj pęsety, przysawek, ostrych przedmiotów lub paznokci w celu wyjęcia soczewki z pojemnika lub z oka.

Jeśli wystąpią problemy ze zdjęciem soczewki (decentracja lub uszkodzenie soczewki), zapoznaj się z punktem **CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM** powyżej.

PODSTAWOWE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PIELEGNACJI SOCZEWEK

- Za każdym razem, kiedy soczewki są zdejmowane z oka muszą zostać odpowiednio oczyszczone, oplukane i zdezynfekowane przed ponownym użyciem.
 - Specjalista powinien zalecić odpowiedni system pielęgnacyjny do soczewek i zapewnić instrukcje jego stosowania. Nie zmieniaj systemu pielęgnacyjnego do soczewek bez wcześniejszej konsultacji ze specjalistą.
 - Wyroby do pielęgnacji soczewek mają różne sposoby i instrukcje użytkowania. Aby uniknąć problemów z oczami lub uszkodzenia soczewek zawsze należy przeczytać i dokładnie przestrzegać instrukcji producenta dotyczących używanego wyrobu(ów).
 - Niektóre wyroby do pielęgnacji soczewek wymagają kroku pocierania i splukiwania. Jeśli tak jest, należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących ilości roztworu oraz czasu pocierania i splukiwania, aby zmniejszyć ryzyko poważnych zakażeń oka.
- Nawilżanie i przechowywanie soczewek:
 - Używaj tylko świeżego roztworu do pielęgnacji soczewek kontaktowych za każdym razem, kiedy nawilżasz (przechowujesz) swoje soczewki.
 - Ilość czasu, przez jaki można przechowywać soczewki zanim kroki czyszczenia, płukania i dezynfekcji będą wymagały powtórzenia będzie się różniła w zależności od używanego wyrobu do pielęgnacji soczewek. Postępuj zgodnie z instrukcjami wytwórcy.
 - Nie używaj powtórnie lub nie "uzupełniaj" starego roztworu pozostającego w pojemniku na soczewki, ponieważ powtórne używanie roztworu zmniejsza skuteczność dezynfekcji soczewki i może prowadzić do poważnego zakażenia, pogorszenia ostrości wzroku lub ślepoty. "Uzupełnianie" oznacza dodawanie świeżego roztworu do roztworu, który pozostawał w pojemniku.
- Po otwarciu wyrobu do pielęgnacji soczewek, należy wyrzucić cały pozostały roztwór po upływie terminu zalecanego przez wytwórcę wyrobu.
- Nie używaj produktów przeznaczonych tylko do twardych lub sztywnych soczewek gazoprzepuszczalnych.
- Nigdy nie podgrzewaj płynów pielęgnacyjnych, ani nie stosuj dezynfekcji termicznej soczewek.
- Nigdy nie używaj wody, roztworu soli fizjologicznej lub kropli nawilżających do dezynfekcji soczewek. Roztwory te nie mają właściwości dezynfekcyjnych. Używanie niewłaściwych płynów do dezynfekcji może prowadzić do poważnego zakażenia, pogorszenia ostrości wzroku lub ślepoty.

ROZTWORY DO PIELEGNACJI SOCZEWEK

W przypadku wyrobów do pielęgnacji soczewek zalecanych przez specjalistę, postępuj zgodnie z instrukcjami wytwórcy. Alcon zaleca następujące wyroby, tam gdzie są dostępne:

- Płyn do czyszczenia i dezynfekcji soczewek kontaktowych AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™
- Wielofunkcyjny płyn dezynfekujący do soczewek kontaktowych OPTI-FREE™ PureMoist™

PODSTAWOWE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE POJEMNIKA NA SOCZEWKI

Roztwory do pielęgnacji soczewek kontaktowych i pojemniki na soczewki kontaktowe różnią się oraz mają różne zastosowania i instrukcje użytkowania. Niektóre pojemniki przeznaczone są wyłącznie do przechowywania soczewek kontaktowych, podczas gdy inne są specjalnie

zaprojektowane tak, aby zawierały dysk neutralizujący do stosowania z systemami czyszczenia i dezynfekcji zawierającymi nadtlenek wodoru. Jeśli soczewki nie były noszone codziennie, to po oczyszczeniu i zdezynfekowaniu mogą być przechowywane w nieotwieranym pojemniku przez okres, który różni się w zależności od używanego roztworu i pojemnika na soczewki. **Zawsze przestrzegaj instrukcji podanych przez wytwórcę używanych przez Ciebie wyrobów do pielęgnacji soczewek.**

- Specjalista powinien przedstawić pacjentowi instrukcję użytkowania zalecanego roztworu(ów) do pielęgnacji soczewek i pojemnika na soczewki.
- Pojemnik na soczewki może być miejscem namnażania się bakterii i wymaga odpowiedniego czyszczenia, suszenia i wymiany w celu uniknięcia zanieczyszczenia lub uszkodzenia soczewek:
 - Pojemniki na soczewki należy czyścić odpowiednim płynem do soczewek kontaktowych i suszyć zgodnie z instrukcjami dotyczącymi pojemnika na soczewki. Instrukcje suszenia, takie jak suszenie na powietrzu lub wycieranie niepozostawiającym włókien ręcznikiem mogą się różnić w zależności od używanego pojemnika na soczewki.
 - Pojemniki na soczewki należy wymieniać co najmniej raz na 3 miesiące lub zgodnie z zaleceniami wytwórcy pojemnika.
 - Specjalnie zaprojektowane pojemniki na soczewki zawierające dysk neutralizujący należy wymieniać zgodnie z zaleceniami wytwórcy lub częściej, jeśli oczyszczone i zdezynfekowane soczewki powodują pieczenie lub kłucie.
 - Nie należy przechowywać soczewek, ani płukać pojemnika na soczewki w wodzie ani żadnym niesterylnym roztworze. Należy używać tylko świeżego roztworu dezynfekującego w celu uniknięcia zanieczyszczenia soczewek lub pojemnika na soczewki. Używanie niesterylnego roztworu może prowadzić do poważnego zakażenia, osłabienia ostrości wzroku lub ślepoty.

USUWANIE I RECYKLING

Soczewki kontaktowe i wieczko opakowania blistrowego należy wyrzucić do pojemnika na odpady, a nie do zlewu lub toalety. Opakowanie kartonowe i plastikowy pojemnik z polipropylenu (PP) opakowania blistrowego powinny być umieszczane w pojemniku na odpady lub poddane recyklingowi zgodnie z lokalnymi wytycznymi w zakresie gospodarowania odpadami.

ZAWARTOŚĆ POJEMNIKA (Sposób dostarczenia)

Każda soczewka jest dostarczana w plastikowym opakowaniu blistrowym zamkniętym folią, zawierającym buforowany roztwór soli fizjologicznej i jest sterylizowana parą wodną. Roztwór soli fizjologicznej jest następujący:

- AIR OPTIX™ for Astigmatism: Roztwór soli fizjologicznej z buforem fosforanowym (PBS)
- AIR OPTIX™ AQUA, AIR OPTIX™ AQUA Multifocal: PBS z 1% środka nawilżającego Copolymer 845 (0,2% kopolimer winylopirolidonu / metakrylanu dimetyloaminoetylu).
- AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal: PBS ze środkami nawilżającymi 1% Copolymer 845 (0,2% kopolimer winylopirolidonu / metakrylanu dimetyloaminoetylu) i 0,04% polioksyetylen-polioksybutylen.

Na opakowaniu blistrowym oznaczone są parametry soczewki obejmujące krzywiznę bazową, średnicę, moc w dioptriach, moc cylindra i oś (tam gdzie ma zastosowanie), moc addycji (tam gdzie ma zastosowanie), jak również numer serii produkcyjnej, datę produkcji i termin ważności. Oznakowanie opakowania może również zawierać kod produktu [LFB110c (dla AIR OPTIX™ AQUA); LFB110e (dla AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™); LFB110T (dla AIR OPTIX™ for Astigmatism); LFB110MF (dla AIR OPTIX™ AQUA Multifocal); LFB110Te (dla AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism); LFB110MFe (dla AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal)].
















Soczewki są dostarczane jako sterylne w pudełkach kartonowych zawierających do 6 indywidualnie zapakowanych soczewek kontaktowych.

BIBLIOGRAFIA

Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.

SKRÓTY I SYMBOLE, KTÓRE MOGĄ BYĆ UŻYWANE NA OPAKOWANIU

SKRÓT / SYMBOL	ZNACZENIE
BC	Krzywizna bazowa
DIA	Średnica
PWR	Moc
D	Dioptria (moc soczewki)
L	Lewa
R	Prawa
CYL AXIS	Moc cylindra i oś
LO	Niska
MED	Średnia
HI	Wysoka
ADD	Addycja
MAX ADD	Maksymalna efektywna addycja
VP/DMAEMA	Winylipirolidon/Metakrylan dimetyloaminoetylu
	Znak licencji usuwania opakowania
	Numer serii
	Termin ważności
EXP	Termin ważności
	Pojedynczy system bariery sterylnej
	Sterylizowane z użyciem pary wodnej
	Znak zgodności z wymaganiami Unii Europejskiej
	Dwuliterowy kod języka (Pokazany przykład: Angielski)
	Uwaga
	Sprawdzić w Instrukcji Użycia
	Nie używać, jeśli opakowanie blistrowe jest uszkodzone
	Wytwórca
	Data produkcji
	Wyrób medyczny
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Uwaga: Prawo federalne USA wymaga, aby wyrób ten był sprzedawany tylko na zamówienie licencjonowanego specjalisty



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

Dystrybutor:
Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa



Data sporządzenia: 11/2019

91023887-1119

Alcon

© 2019 Alcon Inc.



91023887-1119

INSTRUKCJE UŻYCIA

NINIEJSZA ULOTKA ZAWIERA WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZNEGO UŻYTKOWANIA PRODUKTU. PRZECZYTAJ JĄ DOKŁADNIE I ZACHOWAJ DO PÓŹNIEJSZEGO WYKORZYSTANIA. SOCZEWKI KONTAKTOWE POWINNY BYĆ ZAWSZE DOBIERANE PRZEZ SPECJALISTĘ, BARDZO WAŻNE JEST PRZESTRZEGANIE ZALECEŃ SPECJALISTY I WSZYSTKICH INSTRUKCJI UMIESZCZONYCH NA OPAKOWANIU DOTYCZĄCYCH PRAWIDŁOWEGO UŻYTKOWANIA SOCZEWEK KONTAKTOWYCH.

IDENTYFIKACJA PRODUKTU (Nazwa)

Sferyczne soczewki kontaktowe:

Miękkie soczewki kontaktowe AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA (Iotraficon A)

OPIS PRODUKTU

Materiał soczewki składa się z około 24% wody i 76% materiału Iotraficon A, hydrożelu zawierającego fluoro-silikon poddane modyfikacji powierzchni. Do materiału soczewki dodawany jest dodatek barwiący, ftalocyanina miedzi, w celu uzyskania jasnoniebieskiego zabarwienia całej soczewki, mającego ułatwić jej lokalizację i posługiwanie się nią (barwienie ułatwiające manipulowanie).

CHARAKTERYSTYKA TECHNOLOGICZNA

Właściwości soczewki

- Współczynnik refrakcji (po uwodnieniu): 1,43
- Transmisja światła: > 96% (zmienia się z mocą)
- Przepuszczalność tlenu (Dk): 140×10^{-11} (cm²/s) (ml O₂/ml x mm Hg), mierzone przy 35°C (metoda kulometryczna pomiaru rzeczywistej wartości Dk)
- Zawartość wody: 24% wagowo w roztworze soli fizjologicznej

Parametry dostępnych soczewek

- Średnica: 13,8 mm
- Krzywizny bazowe: 8,4 mm; 8,6 mm
- Moce: Plano
Minus: -0,25 D do -8,00 D (co 0,25 D)
-8,50 D do -10,00 D (co 0,50 D)
Plus: +0,25 D do +6,00 D (co 0,25 D)

Działanie (Sposób działania)

Uwodniona soczewka kontaktowa Iotraficon A z mocą korekcyjną po założeniu na rogówkę działa jak medium refrakcji skupiając promienie światła na siatkówce.

Uwodniona i założona na rogówkę w celu leczniczym soczewka kontaktowa Iotraficon A, działa jak opatrunek chroniący rogówkę.

ZAMIERZONY CEL / UŻYWANIE

Miękkie soczewki kontaktowe Iotraficon A przeznaczone są do używania na powierzchni oka u osób ze zdrowymi oczami, które potrzebują korekcji wzroku, zgodnie z tym, co ustalił i dobrał specjalista.

Pod nadzorem okulisty, soczewki kontaktowe Iotraficon A są również przeznaczone do używania leczniczego jako opatrunek w celu ochrony rogówki, zmniejszenia bólu rogówki i ułatwienia jej gojenia.

W czasie noszenia w celu leczniczym wymagany jest ścisły nadzór okulisty.

Używanie zgodne z przeznaczeniem dla określonego projektu soczewki (Modelu)

Projekt soczewki (Model)	Używanie zgodne z przeznaczeniem (na powierzchni oka)
Soczewki sferyczne – z mocą korekcyjną	Optyczna korekcja niemiarowości refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) i/lub używanie lecznicze jako opatrunek
Soczewki sferyczne – bez mocy korekcyjnej	Używanie lecznicze jako opatrunek

DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

Populacja pacjentów, dla których przeznaczone są sferyczne soczewki kontaktowe Iotraficon A podbarwione dla ułatwienia manipulowania obejmuje osoby bez zmian chorobowych oczu, które wymagają korekcji wzroku (krótkowzroczności i/lub nadwzroczności), u których wyrób może być prawidłowo dopasowany i które mogą zrozumieć i przestrzegać poniższych instrukcji dotyczących noszenia, pielęgnacji i bezpieczeństwa używania (lub mają opiekuna, który może działać w ich imieniu). Soczewki kontaktowe są często noszone przez osoby dorosłe i nastoletnie. Dzieci mogą nosić soczewki kontaktowe pod nadzorem wykwalifikowanego specjalisty i pod nadzorem rodziców.

Do użytku leczniczego, według uznania okulisty, populacja użytkowników może obejmować osoby z pewnymi upośledzeniami stanu oka (patrz **WSKAZANIA** poniżej) i które mogą potrzebować lub nie korekcji wzroku podczas gojenia.

KORZYŚCI KLINICZNE

Soczewki kontaktowe Iotraficon A z mocą refrakcyjną zapewniają na powierzchni oka korekcję optyczną krótkowzroczności i/lub nadwzroczności zgodnie z tym, co ustalił i dobrał specjalista.

Soczewki kontaktowe z mocą korekcyjną zapewniają korzyści funkcjonalne w porównaniu do okularów polepszając widzenie na obwodzie (z boku pola widzenia) oraz zmniejszanie różnicy wielkości obrazów wynikającej z tego, że moce soczewki w poszczególnych oczach nie są takie same.

Kiedy są noszone w celu leczniczym, miękkie soczewki kontaktowe Iotraficon A z lub bez mocy refrakcyjnej zapewniają mechaniczną barierę między rogówką a powiekami w celu ochrony uszkodzonych powierzchni rogówki, zmniejszenia bólu/dyskomfortu i przyspieszenia gojenia rogówki.

WSKAZANIA (Zastosowania)

Korekcja wzroku

Miękkie soczewki kontaktowe Iotraficon A (sferyczne) przeznaczone są do optycznej korekcji niemiarowości refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) u osób z lub bez naturalnej soczewki, bez zmian chorobowych oczu, z astygmatyzmem do około 1,50 dioptrii.

Soczewki są przeznaczone do noszenia w trybie dziennym (mniej niż 24 godziny dziennie bez snu) lub przedłużonym do 30 nocy ciągłego noszenia, po których soczewki należy zdjąć w celu wyrzucenia lub wyczyszczenia i dezynfekcji przed ponownym założeniem, zgodnie z zaleceniem specjalisty. Soczewki powinny być wyrzucane i zastępowane nową parą co miesiąc lub częściej, jeśli tak zaleci specjalista.

Używanie lecznicze

Soczewki kontaktowe Iotraficon A są również przeznaczone do używania leczniczego. Soczewki mogą być używane jako opatrunek w celu ochrony rogówki i łagodzenia bólu rogówki podczas leczenia ostrych lub przewlekłych patologii ocznych, takich jak keratopatia pęcherzowa, nadżerki rogówki, obrzęk rogówki i zwyrodnienia rogówki, jak również stanów pooperacyjnych będących następstwem usunięcia zaćmy i zabiegów chirurgicznych rogówki. Miękkie soczewki kontaktowe Iotraficon A stosowane do celów leczniczych mogą także zapewniać korekcję optyczną w czasie gojenia, jeśli potrzeba. W czasie używania soczewek Iotraficon A w celu leczniczym wymagany jest ścisły nadzór okulisty.

PRZECIWSKAZANIA (Powody, aby nie stosować)

Soczewki kontaktowe nie powinny być noszone w sytuacji, kiedy występują pewne stany zdrowotne lub środowiskowe. Stany, które mogą uniemożliwiać lub utrudniać bezpieczne stosowanie soczewek kontaktowych obejmują następujące:

- Alergia, zapalenie, zakażenie lub podrażnienie oka, wokół oka lub powiek
- Niewłaściwy film łzowy (suche oko)
- Niedoczulica rogówki (obniżone czucie rogówki)
- Stosowanie jakichkolwiek układowych lub miejscowych leków, które kolidują z noszeniem soczewek kontaktowych, włącznie z lekami okulistycznymi
- Jakakolwiek choroba układowa, która może ulec zaostrzeniu na skutek noszenia soczewek kontaktowych lub koliduje z bezpiecznym noszeniem soczewek kontaktowych
- Zaczerwienienie lub podrażnienie oczu

Należy skonsultować się ze specjalistą w celu szczegółowego omówienia tych lub innych stanów.

WYJĄTEK DOTYCZĄCY STOSOWANIA TERAPEUTYCZNEGO

- Okuliści mogą używać miękkie soczewki kontaktowe Iotraficon A do wspomagania procesu gojenia pewnych stanów rogówki.

OSTRZEŻENIA

- Wykazano większe ryzyko wystąpienia wrzodzącego zapalenia rogówki (poważnego zakażenia oka) u osób noszących soczewki w trybie przedłużonym, niż u osób noszących je w trybie dziennym (Cutter, 1996).
- Poważne problemy oczne, włącznie z owrzodzeniem rogówki (wrzodzącym zapaleniem rogówki), mogą się rozwijać gwałtownie i prowadzić do pogorszenia ostrości wzroku.
- Noszenie soczewek kontaktowych zwiększa ryzyko infekcji oka. Spanie w soczewkach i/lub palenie dodatkowo zwiększa ryzyko wystąpienia wrzodzącego zapalenia rogówki u użytkowników soczewek kontaktowych (Schein, 1989; Cutter, 1996).
- Jeżeli u pacjenta wystąpi uczucie dyskomfortu w obrębie oka, uczucie ciała obcego, nadmierne łzawienie, zmiany widzenia, zaczerwienienie oka lub inne problemy związane z oczami, powinien on niezwłocznie zdjąć soczewki i jak najszybciej skontaktować się ze specjalistą.
- Problemy związane z soczewkami kontaktowymi i produktami do pielęgnacji soczewek mogą być przyczyną poważnych urazów oka. Ważne jest aby postępować zgodnie z zaleceniami specjalisty i wszystkimi instrukcjami na opakowaniu dotyczącymi prawidłowego używania soczewek i produktów do pielęgnacji soczewek.
- Niesterylne płyny (tzn. woda z kranu, woda destylowana, samodzielnie przygotowany roztwór soli fizjologicznej lub ślina) nie mogą być używane w zastępstwie któregokolwiek składnika w procesie pielęgnacji soczewek. Używanie wody z kranu lub wody destylowanej wiązało się z zapaleniem rogówki spowodowanym przez *Acanthamoeba*, zakażeniem rogówki, które jest oporne na leki i trudne do wyleczenia.

DODATKOWO W PRZYPADKU STOSOWANIA TERAPEUTYCZNEGO

- Do terapeutycznego używania soczewek Iotraficon A potrzebny jest ścisły nadzór okulisty.
- Leki potrzebne do leczenia powinny być używane ostrożnie pod ścisłym nadzorem okulisty.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Specjalne środki ostrożności dla specjalistów

- Podczas doboru odpowiedniej konstrukcji i parametrów soczewki specjalista powinien brać pod uwagę wszystkie cechy soczewki, które mogą wpływać na jej działanie oraz stan zdrowia oka, włącznie z przepuszczalnością tlenu, grubością centralną i obwodową oraz średnicą strefy optycznej.
- Soczewki próbne stosowane w celu dopasowania i diagnostyki powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu i nieużywane ponownie w innych pacjentów.
- Stan zdrowia oka pacjenta i działanie soczewki na oku powinny być starannie oceniane podczas pierwszego wydania i na bieżąco monitorowane przez aplikującego specjalistę.
- W czasie, kiedy soczewki znajdują się na oczach pacjenta nie należy stosować żółtego barwnika, fluoresceiny. Soczewki wchłaniają ten barwnik i zmieniają swój kolor.
- Osoby chore na cukrzycę mogą mieć osłabione czucie rogówki i z tego względu są bardziej podatne na urazy rogówki oraz nie dochodzi u nich do tak szybkiego i pełnego gojenia, jak u osób bez cukrzycy.
- W czasie ciąży lub stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych mogą wystąpić zmiany widzenia lub zmiany tolerancji soczewek. Pacjentki należy odpowiednio ostrzec.
- Specjaliści powinni instruować pacjentów, aby niezwłocznie zdejmowali soczewki jeśli nastąpi zaczerwienienie lub podrażnienie oka.
- Przed opuszczeniem gabinetu specjalisty pacjent powinien umieć sprawnie zdjąć soczewki lub powinien mieć możliwość skorzystania z pomocy kogoś innego, kto może zdjąć im soczewki.
- Aby pomóc w zapewnieniu trwałego zdrowia oczu pacjenta potrzebne są rutynowe badania oczu. Firma Alcon zaleca, aby pacjenci odwiedzali specjalistę co najmniej jeden raz w roku lub częściej, zgodnie z zaleceniem specjalisty.
- Pacjenci powinni być ściśle monitorowani podczas pierwszego miesiąca ciągłego noszenia, ponieważ ten okres obserwacji może prognozować ewentualny sukces u pacjenta. Osoby z odczynami zapalnymi w czasie tej wczesnej fazy mogą nie być odpowiednimi kandydatami do ciągłego noszenia.

DODATKOWO W PRZYPADKU STOSOWANIA TERAPEUTYCZNEGO

- Do terapeutycznego używania soczewek lotraficon A potrzebny jest ścisły nadzór okulisty.
- W pewnych okolicznościach tylko specjalista będzie zakładał i zdejmował soczewki i w takim przypadku pacjenci powinni być poinstruowani aby NIE manipulowali soczewkami sami.

Środki ostrożności przy manipulowaniu i noszeniu soczewek

- Codziennie sprawdzaj, czy oczy nie są zaczerwienione, czujesz się komfortowo i widzisz ostro.
- Produktu nie należy używać, jeśli opakowanie blistrowe jest uszkodzone lub nie jest całkowicie szczelne. Może to powodować zanieczyszczenie produktu, które może prowadzić do ciężkiego zakażenia oka.
- Jeśli opakowanie blistrowe zostanie przypadkowo otwarte przed zamierzonym użyciem soczewki, powinna być ona przechowywana w czystym pojemniku do soczewek. Produkty do pielęgnacji soczewek nie są takie same, dlatego należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi używania, przechowywania, czyszczenia i dezynfekcji soczewki przed jej założeniem.
- W celu utrzymania zdrowia i bezpieczeństwa oczu, tryb noszenia soczewek powinien być ustalony przez specjalistę. Nie należy nosić soczewek kontaktowych (lotraficon A) w czasie snu, chyba, że specjalista zaleci tryb przedłużonego noszenia.
- Nigdy nie przekraczaj zaleconego schematu noszenia soczewek niezależnie od tego, jak wygodne są soczewki. Takie postępowanie może zwiększać ryzyko działań niepożądanych.
- Nie pożyczaj soczewek nikomu, ponieważ może to powodować rozprzestrzenianie się mikroorganizmów, które mogłyby spowodować poważne problemy zdrowotne oka.
- Nigdy nie dopuszczaj do kontaktu soczewek z niesterylnymi płynami (również wodą z kranu i śliną), ponieważ może dojść do ich zanieczyszczenia drobnoustrojami, które może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia oka.
- Nigdy nie używaj wody, roztworu soli fizjologicznej lub kropli nawilżających do dezynfekcji soczewek. Roztwory te nie mają właściwości dezynfekcyjnych. Używanie niewłaściwych płynów do dezynfekcji może prowadzić do poważnego zakażenia, pogorszenia ostrości wzroku lub ślepoty.
- Skonsultuj się ze specjalistą przed noszeniem soczewek w trakcie uprawiania sportu, włącznie z pływaniem i sportami wodnymi. Kontakt z wodą (lub innymi niesterylnymi płynami) w trakcie noszenia soczewek kontaktowych podczas podejmowania takich aktywności jak pływanie, jazda na nartach wodnych, zażywanie gorących kąpeli, może zwiększać ryzyko rozwoju zakażenia gałki ocznej, włącznie z, ale nie tylko, zapaleniem rogówki spowodowanym przez *Acanthamoeba*.
- Zdejmij i wyrzuć soczewki, jeśli były narażone na szkodliwe lub drażniące opary.
- Wyrzuć soczewkę kontaktową, która wyschła lub uległa uszkodzeniu. Zastąp ją nową soczewką.
- Zaleca się, aby osoby noszące soczewki kontaktowe odwiedzały specjalistę co najmniej jeden raz w roku lub zgodnie z jego zaleceniami.
- Poinformuj swojego pracodawcę o tym, że nosisz soczewki kontaktowe, szczególnie jeśli Twoja praca wymaga zastosowania dodatkowego zabezpieczenia oczu.
- Zanotuj prawidłową moc soczewki dla każdego oka. Przed założeniem soczewki sprawdź, czy moc soczewki na każdym blistrze jest odpowiednia dla danego oka.
- Nie zmieniaj rodzaju soczewki lub jej parametrów bez wcześniejszej konsultacji ze specjalistą.
- Jeśli używanie soczewki zostało przerwane na dłuższy czas, skonsultuj się ze specjalistą przed ponownym rozpoczęciem jej używania.
- Zachowaj ostrożność podczas używania mydła, płynów kosmetycznych, kremów, innych kosmetyków lub dezodorantów, ponieważ mogą one spowodować podrażnienie, jeśli nastąpi ich kontakt z soczewkami.
- Soczewki należy złożyć przed wykonaniem makijażu i zdjąć przed jego zmyciem.
- Zawsze noś ze sobą zapasowe soczewki albo okulary.
- Nie używaj soczewek po upływie ich terminu ważności.

DODATKOWO W PRZYPADKU STOSOWANIA TERAPEUTYCZNEGO

- Specjalista może poinstruować użytkowników, aby NIE zakładali ani zdejmowali soczewek sami. W tych okolicznościach specjalista będzie zakładał i zdejmował soczewki.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE (Możliwe problemy i co należy zrobić)

W czasie noszenia soczewek kontaktowych możliwe jest wystąpienie problemów, których pierwszymi sygnałami mogą być następujące oznaki i objawy:

- Uczucie obecności czegoś w oku (uczucie ciała obcego)
- Dyskomfort związany z soczewką
- Zaczerwienienie oka
- Nadwrażliwość na światło (światłowstręt)
- Pieczenie, klucie, swędzenie lub łzawienie oczu
- Obniżona ostrość widzenia
- Tęcze lub efekty halo wokół światła
- Zwiększona ilość wydzieliny z oka
- Dyskomfort lub ból
- Silne lub ciągłe uczucie suchych oczu

Zignorowanie tych objawów może prowadzić do poważniejszych powikłań.

CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM

Jeżeli pojawią się którekolwiek z powyższych oznak lub objawów, niezwłocznie zdejmij soczewkę(i).

- Jeśli dyskomfort lub problem ustąpi, wówczas dokładnie obejrzyj soczewkę(i).
 - Jeżeli soczewka jest w jakikolwiek sposób uszkodzona, to nie zakładaj jej ponownie. Zastąp ją nową soczewką lub skonsultuj się ze specjalistą.
 - Jeżeli na soczewce jest zanieczyszczenie, rzęsa lub ciało obce, albo problem ustąpił, a soczewka nie jest uszkodzona, to należy ją dokładnie oczyścić, przepłukać i zdezynfekować przed ponownym założeniem.
- Jeżeli powyższe objawy utrzymują się po zdjęciu lub po ponownym założeniu soczewki, należy ją zdjąć niezwłocznie i szybko skontaktować się ze specjalistą.

Może to być poważny problem, taki jak zakażenie, owróżdzenie rogówki (wrzodziejące zapalenie rogówki) lub zapalenie tęczówki. Problemy te mogą rozwijać się bardzo szybko i doprowadzić do trwałego pogorszenia ostrości wzroku. Mniej poważne przypadki, takie jak otarcie, barwienie nabłonka i bakteryjne zapalenie spojówki muszą być odpowiednio prowadzone i leczone, aby uniknąć powikłań.

- Pojawiającą się okresowo suchość można usunąć przez kilkukrotne mrugnięcie lub użycie kropli nawilżających do soczewek, które są zarejestrowane do stosowania z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Jeżeli suchość utrzymuje się, należy skonsultować się ze specjalistą.
- Jeśli soczewka przyklei się do oka (przestanie się poruszać), należy zastosować kilka kropli roztworu nawilżającego do soczewek kontaktowych i poczekać aż soczewka ponownie zacznie swobodnie przesuwać się na oku. Jeśli problem utrzymuje się nadal, należy skontaktować się ze specjalistą.
- Jeśli nastąpi decentracja soczewki na oku, być może uda się ją ponownie wyśrodkować przez:
 - Zamknięcie powiek i delikatne pomasowanie, aby soczewka znalazła się na miejscu, lub
 - Patrzenie w kierunku przesuniętej soczewki i delikatne mruganie, lub
 - Delikatne popchnięcie zdecentrowanej soczewki na rogówkę z lekkim uciśnięciem palcem bregmę górnej lub dolnej powieki.
- Jeśli nastąpi zerwanie soczewki na oku, należy wyjąć ostrożnie fragmenty przyszczypując je jak przy normalnym wyjmowaniu soczewki. Jeśli usunięcie części soczewki jest utrudnione, nie należy szczypać tkanki oka. Należy przepłukać oko solą fizjologiczną i ponownie spróbować usunąć fragmenty soczewki. Jeśli to nie pomaga, należy zwrócić się o pomoc do specjalisty.

PODCZAS STOSOWANIA TERAPEUTYCZNEGO

- Działanie niepożądane może wynikać z pierwotnej choroby lub urazu, bądź może być skutkiem noszenia soczewki kontaktowej. Istnieje możliwość, że istniejąca choroba lub stan mogą się pogorszyć, gdy miękka soczewka kontaktowa do celów terapeutycznych zostanie użyta do leczenia już chorego lub uszkodzonego oka.
- Jeśli pojawią się lub nasilą problemy, natychmiast skontaktuj się z okulistą i postępuj zgodnie z podanymi wskazówkami.

Postępowanie w przypadkach nagłych:

W przypadku zachlapania oczu jakimikolwiek chemikaliami (produktami chemii domowej, roztworami ogrodniczymi, chemikaliami laboratoryjnymi, itp.) należy:

- Niezwłocznie przepłukać oczy świeżym roztworem soli fizjologicznej lub wodą bieżącą.
- Wyjąć i wyrzucić soczewki i niezwłocznie skontaktować się ze specjalistą lub zgłosić się do szpitalnego oddziału nagłej pomocy bez zwłoki.

ZGŁASZANIE Poważnych Incydentów Medycznych

Wszelkie poważne incydenty związane z używaniem omawianego wyrobu medycznego powinny być zgłaszane do Alcon Laboratories Inc.:

UE - Należy skontaktować się z lokalnym biurem krajowym lub dystrybutorem Alcon

Email: qa.complaints@alcon.com

Strona internetowa: <https://www.alcon.com/about-us/contact-us>

Poważne incydenty muszą być również zgłaszane organowi właściwemu dla wyrobów medycznych w odpowiednim kraju członkowskim UE.

INSTRUKCJE UŻYCIA

ZALECANY TRYB NOSZENIA I WYMIANY

Tryb noszenia i wymiany powinien być ustalony przez specjalistę na podstawie indywidualnych potrzeb pacjenta i warunków fizjologicznych. Specjalista może zalecić noszenie w trybie dziennym lub w trybie przedłużonym do 30 nocy. Nie każdy może osiągnąć maksymalny czas noszenia wynoszący 30 kolejnych nocy.

Soczewki powinny być wyrzucane i zastępowane nową parą co miesiąc lub częściej, jeśli tak zalecił specjalista. Dłuższe okresy wymiany nie były badane i nie są zalecane przez Alcon.

W PRZYPADKU STOSOWANIA TERAPEUTYCZNEGO

Konieczny jest ścisły nadzór specjalisty. Soczewki kontaktowe lotrafilcon A mogą być noszone w sposób ciągły przez okres do 30 nocy i dni lub przez krótsze okresy czasu, zgodnie z zaleceniami specjalisty. Specjalista udzieli szczegółowych instrukcji dotyczących zdejmowania i zakładania soczewek.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE MANIPULOWANIA SOCZEWKAMI

- Przed manipulowaniem soczewkami kontaktowymi zawsze należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz całkowicie osuszyć je czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Delikatnie potrząśnij opakowaniem blistrowym (zawierającym świeżą nową soczewkę) przed jego otwarciem.
- Wymij soczewkę z opakowania blistrowego (lub pojemnika do przechowywania soczewek w przypadku wcześniej używanych soczewek) poprzez ostrożne wylanie jej na dół.
- Upewnij się, że soczewka jest na właściwej stronie i że jest to odpowiednia soczewka dla danego oka.
- Obejrzyj soczewki przed założeniem.
- Nie zakładaj uszkodzonych lub zanieczyszczonych soczewek.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZAKŁADANIA SOCZEWEK

- Przed manipulowaniem soczewkami kontaktowymi zawsze należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz całkowicie osuszyć je czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Umieść soczewkę na opuszcze czystego i suchego palca wskazującego prawej lub lewej dłoni. Przyłóż środkowy palec tej samej dłoni w pobliżu dolnych rzęs i odciągnij w dół dolną powiekę.
- Użyj palców drugiej dłoni do uniesienia górnej powieki.
- Umieść soczewkę bezpośrednio na oku (rogówce) i delikatnie obracając zdejmij palec z soczewki.
- Popatrz w dół i powoli uwolnij dolną powiekę.
- Popatrz na wprost i powoli uwolnij górną powiekę.
- Delikatnie pomrużaj.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZDEJMOWANIA SOCZEWEK

- Należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz całkowicie osuszyć je czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Pomrużaj kilka razy.
- Patrząc w górę, czubkiem palca zsuń soczewkę w dół na białą część oka.
- Zdejmij soczewkę delikatnie ściskając ją między kciukiem i palcem wskazującym. Nie ściskaj tkanki oka.
- Jeśli soczewkę trudno jest zdjąć, zakropl krople nawilżające i spróbuj ponownie po kilku minutach.
- Nigdy nie używaj pęsety, przyssawek, ostrych przedmiotów lub paznokci w celu wyjęcia soczewki z pojemnika lub z oka.

Jeśli wystąpią problemy ze zdjęciem soczewki (decentracja lub uszkodzenie soczewki), zapoznaj się z punktem **CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM** powyżej.

PODSTAWOWE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PIELĘGNACJI SOCZEWEK

Noszenie z wymianą

- Za każdym razem, kiedy soczewki są zdejmowane z oka muszą zostać odpowiednio oczyszczone, opłukane i zdezynfekowane przed ponownym użyciem.
 - Specjalista powinien zalecić odpowiedni system pielęgnacyjny do soczewek i zapewnić instrukcje jego stosowania. Nie zmieniaj systemu pielęgnacyjnego do soczewek bez wcześniejszej konsultacji ze specjalistą.
 - Wyroby do pielęgnacji soczewek mają różne sposoby i instrukcje użytkowania. Aby uniknąć problemów z oczami lub uszkodzenia soczewek zawsze należy przeczytać i dokładnie przestrzegać instrukcji producenta dotyczących używanego wyrobu(ów).
 - Niektóre wyroby do pielęgnacji soczewek wymagają kroku pocierania i splukiwania. Jeśli tak jest, należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących ilości roztworu oraz czasu pocierania i splukiwania, aby zmniejszyć ryzyko poważnych zakażeń oka.
- Nawilżanie i przechowywanie soczewek:
 - Używaj tylko świeżego roztworu do pielęgnacji soczewek kontaktowych za każdym razem, kiedy nawilżasz (przechowujesz) swoje soczewki.
 - Ilość czasu, przez jaki można przechowywać soczewki zanim kroki czyszczenia, płukania i dezynfekcji będą wymagały powtórzenia będzie się różniła w zależności od używanego wyrobu do pielęgnacji soczewek. Postępuj zgodnie z instrukcjami wytwórcy.
 - Nie używaj powtórnie lub nie "uzupełniaj" starego roztworu pozostającego w pojemniku na soczewki, ponieważ powtórne używanie roztworu zmniejsza skuteczność dezynfekcji soczewki i może prowadzić do poważnego zakażenia, pogorszenia ostrości wzroku lub ślepoty. "Uzupełnianie" oznacza dodawanie świeżego roztworu do roztworu, który pozostawał w pojemniku.
- Po otwarciu wyrobu do pielęgnacji soczewek, należy wyrzucić cały pozostały roztwór po upływie terminu zalecanego przez wytwórcę wyrobu.

- Nie używaj produktów przeznaczonych tylko do twardych lub sztywnych soczewek gazoprzepuszczalnych.
- Nigdy nie podgrzewaj płynów pielęgnacyjnych, ani nie stosuj dezynfekcji termicznej soczewek.
- Nigdy nie używaj wody, roztworu soli fizjologicznej lub kropli nawilżających do dezynfekcji soczewek. Roztwory te nie mają właściwości dezynfekcyjnych. Używanie niewłaściwych płynów do dezynfekcji może prowadzić do poważnego zakażenia, pogorszenia ostrości wzroku lub ślepoty.

Noszenie z usunięciem

- Nie jest wskazana żadna pielęgnacja soczewek, ponieważ są one wyrzucane po zdjęciu z oka.
- Soczewki powinny być czyszczone, płukane i dezynfekowane tylko w sytuacjach awaryjnych, gdy soczewki do wymiany nie są dostępne.

ROZTWORY DO PIELĘGNACJI SOCZEWEK

W przypadku wyrobów do pielęgnacji soczewek zalecanych przez specjalistę, postępuj zgodnie z instrukcjami wytwórcy. Alcon zaleca następujące wyroby, tam gdzie są dostępne:

- Płyn do czyszczenia i dezynfekcji soczewek kontaktowych AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™
- Wielofunkcyjny płyn dezynfekujący do soczewek kontaktowych OPTI-FREE™ PureMoist™

PODSTAWOWE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE POJEMNIKA NA SOCZEWKI

Roztwory do pielęgnacji soczewek kontaktowych i pojemniki na soczewki kontaktowe różnią się oraz mają różne zastosowania i instrukcje użytkowania. Niektóre pojemniki przeznaczone są wyłącznie do przechowywania soczewek kontaktowych, podczas gdy inne są specjalnie zaprojektowane tak, aby zawierały dysk neutralizujący do stosowania z systemami czyszczenia i dezynfekcji zawierającymi nadtlenek wodoru. Jeśli soczewki nie były noszone codziennie, to po oczyszczeniu i zdezynfekowaniu mogą być przechowywane w nieotwieranym pojemniku przez okres, który różni się w zależności od używanego roztworu i pojemnika na soczewki. **Zawsze przestrzegaj instrukcji podanych przez wytwórcę używanych przez Ciebie wyrobów do pielęgnacji soczewek.**

- Specjalista powinien przedstawić pacjentowi instrukcję użytkowania zalecanego roztworu(ów) do pielęgnacji soczewek i pojemnika na soczewki.
- Pojemnik na soczewki może być miejscem namnażania się bakterii i wymaga odpowiedniego czyszczenia, suszenia i wymiany w celu uniknięcia zanieczyszczenia lub uszkodzenia soczewek:
 - Pojemniki na soczewki należy czyścić odpowiednim płynem do soczewek kontaktowych i suszyć zgodnie z instrukcjami dotyczącymi pojemnika na soczewki. Instrukcje suszenia, takie jak suszenie na powietrzu lub wycieranie niepozostawiającym włókien ręcznikiem mogą się różnić w zależności od używanego pojemnika na soczewki.
 - Pojemniki na soczewki należy wymieniać co najmniej raz na 3 miesiące lub zgodnie z zaleceniami wytwórcy pojemnika.
 - Specjalnie zaprojektowane pojemniki na soczewki zawierające dysk neutralizujący należy wymieniać zgodnie z zaleceniami wytwórcy lub częściej, jeśli oczyszczone i zdezynfekowane soczewki powodują pieczenie lub klucie.
 - Nie należy przechowywać soczewek, ani płukać pojemnika na soczewki w wodzie ani żadnym niesterylnym roztworze. Należy używać tylko świeżego roztworu dezynfekującego do celów uniknięcia zanieczyszczenia soczewek lub pojemnika na soczewki. Używanie niesterylnego roztworu może prowadzić do poważnego zakażenia, osłabienia ostrości wzroku lub ślepoty.

USUWANIE I RECYKLING

Soczewki kontaktowe i wieczko opakowania blistrowego należy wyrzucać do pojemnika na odpady, a nie do zlewu lub toalety. Opakowanie kartonowe i plastikowy pojemnik z polipropylenem (PP) opakowania blistrowego powinny być umieszczane w pojemniku na odpady lub poddane recyklingowi zgodnie z lokalnymi wytycznymi w zakresie gospodarowania odpadami.

ZAWARTOŚĆ POJEMNIKA (Sposób dostarczenia)

Każda soczewka lotrafilcon A jest dostarczana w plastikowym opakowaniu blistrowym zamkniętym folią, zawierającym izotoniczny roztwór soli fizjologicznej z buforem fosforanowym (PBS) z 1% Copolymer 845 (0,2% kopolimer VP/DMAEMA) i jest sterylizowana z użyciem pary wodnej.

Opakowanie blistrowe jest oznaczone parametrami soczewki zawierającymi krzywiznę bazową, średnicę i moc w dioptriach, jak również numer serii produkcyjnej, datę produkcji i termin ważności. Oznakowanie opakowania może również zawierać kod produktu: LFA140.
















Soczewki są dostarczane jako sterylne w pudełkach kartonowych zawierających do 6 indywidualnie zapakowanych soczewek kontaktowych.

BIBLIOGRAFIA

Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.

SKRÓTY I SYMBOLE, KTÓRE MOGĄ BYĆ UŻYWANE NA OPAKOWANIU

SKRÓT / SYMBOL	ZNACZENIE
BC	Krzywizna bazowa
DIA	Średnica
PWR	Moc
D	Dioptria (moc soczewki)
L	Lewa
R	Prawa
VP/DMAEMA	Winylipirolidon/Metakrylan dimetyloaminoetylu
	Znak licencji usuwania opakowania
	Numer serii
	Termin ważności
EXP	Termin ważności
	Pojedynczy system bariery sterylnej
	Sterylizowane z użyciem pary wodnej
	Znak zgodności z wymaganiami Unii Europejskiej
	Dwu-literowy kod języka (Pokazany przykład: Angielski)
	Uwaga
	Sprawdzić w Instrukcji Użycia
	Nie używać, jeśli opakowanie blistrowe jest uszkodzone
	Wytwórca
	Data produkcji
	Wyrób medyczny
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Uwaga: Prawo federalne USA wymaga, aby wyrób ten był sprzedawany tylko na zamówienie licencjonowanego specjalisty



Wytwórca
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

Dystrybutor:
Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa



91024029-1219

Data sporządzenia: 12/2019

Alcon

© 2019 Alcon Inc.



91024029-1219

INSTRUKCJA UŻYCIA

NINIEJSZA ULOTKA ZAWIERA WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZNEGO UŻYTKOWANIA PRODUKTU. PRZECZYTAJ JĄ DOKŁADNIE I ZACHOWAJ DO PÓŹNIEJSZEGO WYKORZYSTANIA. SOCZEWKI KONTAKTOWE POWINNY BYĆ ZAWSZE DOBIERANE PRZEZ SPECJALISTĘ. BARDZO WAŻNE JEST PRZESTRZEGANIE ZALECEŃ SPECJALISTY I WSZYSTKICH INSTRUKCJI UMIESZCZONYCH NA OPAKOWANIU DOTYCZĄCYCH PRAWIDŁOWEGO UŻYTKOWANIA SOCZEWEK KONTAKTOWYCH.

IDENTYFIKACJA PRODUKTU (Nazwa)

- Miękkie soczewki kontaktowe do noszenia w trybie dziennym AIR OPTIX* COLORS (lotrafilcon B) (niekorekcyjne)

OPIS PRODUKTU

Miękkie soczewki kontaktowe AIR OPTIX* COLORS (lotrafilcon B) wykonane są z materiału, który składa się z około 33% wody i 67% materiału lotrafilcon B, hydrożelu zawierającego fluoro-silikon poddane modyfikacji powierzchni. Kosmetyczny wzór nadruku umieszczony jest na tylnej powierzchni soczewki i zawiera kombinację następujących dodatków barwnych: fiolet karbazolowy, tlenki żelaza, ftalocyanina miedzi (II), zieleń ftalocyaninowa i dwutlenek tytanu.

Właściwości soczewki:

- Współczynnik refrakcji (po uwodnieniu): 1,42
- Przepuszczalność światła: 95% ± 5%
- Przepuszczalność tlenu (Dk): $L110 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2/\text{s) (ml O}_2\text{/ml x mm Hg)}$, mierzone przy 35°C (wewnętrzny parametr Dk- metoda kulometryczna)
- Zawartość wody: 33% wagowo w roztworze soli fizjologicznej

WSKAZANIA (Zastosowania)

Soczewki AIR OPTIX* COLORS (lotrafilcon B) zapewniają podkreślenie lub zmianę widocznego koloru oka.

Soczewki są przeznaczone do noszenia z częstą/planowaną wymianą z codziennym zdejmowaniem w celu czyszczenia i dezynfekcji (chemicznej, nie cieplnej) przed ponownym założeniem, zgodnie z zaleceniem specjalisty. Soczewki powinny być wyrzucane i zastępowane nową parą co miesiąc lub częściej, jeśli tak zalecił specjalista.

PRZECIWWSKAZANIA (Powody, aby nie stosować)

Nie należy używać miękkich soczewek kontaktowych AIR OPTIX* COLORS (lotrafilcon B), kiedy występuje którakolwiek z poniższych sytuacji:

- Alergia, zapalenie, zakażenie lub podrażnienie oka, wokół oka lub powiek
- Niewłaściwy film łzowy (suche oko)
- Niedoczulica rogówki (obniżone czucie rogówki)
- Stosowanie jakichkolwiek leków, które są przeciwwskazane lub kolidują z noszeniem soczewek kontaktowych, włącznie z lekami okulistycznymi
- Jakakolwiek choroba układu, która może ulec zaostrzeniu lub koliduje z bezpiecznym noszeniem, manipulowaniem i/lub pielęgnacją soczewek kontaktowych
- Zaczerwienienie lub podrażnienie oczu

OSTRZEŻENIA

- Soczewki do noszenia w trybie dziennym nie są przeznaczone do noszenia przez noc. Miękkie soczewki kontaktowe AIR OPTIX* COLORS nie powinny być noszone w czasie snu.
- Poważne problemy oczne, włącznie z owrzodzeniami rogówki (wrzodziejącym zapaleniem rogówki), mogą się rozwinąć gwałtownie i prowadzić do pogorszenia ostrości wzroku.
- Noszenie soczewek kontaktowych zwiększa ryzyko zakażeń oka. Spanie w soczewkach (krótkotwale lub przez całą noc) i/lub palenie dodatkowo zwiększa ryzyko wrzodziejącego zapalenia rogówki u użytkowników soczewek kontaktowych (Schein, 1989).
- Jeżeli u pacjenta wystąpi uczucie dyskomfortu w obrębie oka, uczucie ciała obcego, nadmierne łzawienie, zmiany widzenia, zaczerwienienie oka lub inne problemy związane z okiem, powinien on niezwłocznie zdjąć soczewki i jak najszybciej skontaktować się ze specjalistą.
- Problemy związane z soczewkami kontaktowymi i produktami do pielęgnacji soczewek mogą być przyczyną poważnych urazów oka. Niezbędne jest, aby postępować zgodnie z zaleceniami specjalisty i wszystkimi instrukcjami na opakowaniu dotyczącymi prawidłowego używania soczewek i produktów do pielęgnacji soczewek.
- Niesterylne ciecze (tzn. woda z kranu, woda destylowana, samodzielnie przygotowany roztwór soli fizjologicznej lub ślina) nie powinny być używane w zastępstwie któregośkolwiek składnika w procesie pielęgnacji soczewek. Używanie wody z kranu lub wody destylowanej wiązało się z zapaleniem rogówki powodowanym przez *Acanthamoeba*, zakażeniem rogówki, które jest oporne na leki i trudne do wyleczenia.

Postępowanie w przypadkach nagłych:

W przypadku zachłapania oczu jakimikolwiek chemikaliami (produktami chemii domowej, roztworami ogrodniczymi, chemikaliami laboratoryjnymi itp.) należy:

- Niezwłocznie przepłukać oczy świeżym roztworem soli fizjologicznej lub wodą bieżącą.
- Wyjąć i wyrzucić soczewki i niezwłocznie skontaktować się ze specjalistą lub zgłosić się do szpitalnego oddziału nagłej pomocy.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Specjalne środki ostrożności dla specjalistów:

- Podczas doboru odpowiedniej konstrukcji i parametrów soczewki specjalista powinien brać pod uwagę wszystkie cechy soczewki, które mogą wpływać na jej działanie oraz stan zdrowia oka, włącznie z przepuszczalnością tlenu, grubością centralną i obwodową oraz średnicą strefy optycznej.
- Soczewki próbne stosowane w celu dopasowania i diagnostyki nie są przeznaczone do używania u kilku pacjentów.
- Stan zdrowia oka pacjenta i działanie soczewki na oku powinny być starannie oceniane podczas pierwszego wydania i na bieżąco monitorowane przez aplikującą soczewki specjalistę.
- W czasie, kiedy soczewki znajdują się na oczach pacjenta nie należy stosować żółtego barwnika, fluoresceiny. Soczewki wchłaniają ten barwnik i zmieniają swój kolor.
- Soczewki kontaktowe z kosmetycznym barwieniem lub nadrukiem mogą powodować osłabienie widzenia w warunkach słabego oświetlenia.
- Osoby chore na cukrzycę mogą mieć osłabione czucie rogówki i z tego względu są bardziej podatne na urazy rogówki oraz nie dochodzi u nich do tak szybkiego i pełnego gojenia, jak u osób bez cukrzycy.
- W czasie ciąży lub stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych mogą wystąpić zmiany widzenia lub zmiany tolerancji soczewek. Pacjentki należy odpowiednio ostrzegać.
- Specjaliści powinni instruować pacjentów, aby niezwłocznie zdejmowali soczewki jeśli nastąpi zaczerwienienie lub podrażnienie oka.
- Przed opuszczeniem gabinetu specjalisty pacjent powinien umieć sprawnie zdjąć soczewki lub powinien mieć możliwość skorzystania z pomocy kogoś innego, kto może zdjąć im soczewki.
- Aby pomóc w zapewnieniu trwałego zdrowia oczu pacjenta potrzebne są rutynowe badania oczu. Firma Alcon zaleca, aby pacjenci odwiedzali specjalistę co najmniej jeden raz w roku lub częściej, zgodnie z zaleceniem specjalisty.

Środki ostrożności podczas noszenia soczewek:

- Codziennie sprawdzaj, czy oczy nie są zaczerwienione, czujesz się komfortowo i widzisz ostro.
- Produktu nie należy używać, jeśli opakowanie blistrowe jest uszkodzone lub nie jest całkowicie szczelne. Może to powodować zanieczyszczenie produktu, które może prowadzić do ciężkiego zakażenia oka.
- W celu utrzymania zdrowia i bezpieczeństwa oczu, tryb noszenia soczewek powinien być ustalony przez specjalistę. Nie należy nosić miękkich soczewek kontaktowych AIR OPTIX* COLORS w czasie snu.
- Nie pożyczaj soczewek nikomu, ponieważ może to powodować rozprzestrzenianie się mikroorganizmów, które mogłyby spowodować poważne problemy zdrowotne oka.
- Nigdy nie dopuszczaj do kontaktu soczewek z niesterylnymi płynami (również wodą z kranu i śliną), ponieważ może dojść do ich zanieczyszczenia drobnoustrojami, które może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia oka.
- Skonsultuj się ze specjalistą przed noszeniem soczewek w trakcie uprawiania sportu, włącznie z pływaniem i sportami wodnymi, aby zapobiec narażeniu na zanieczyszczenie drobnoustrojami lub uszkodzeniu soczewki.
- Zdejmij i wyrzuć soczewki, jeśli były narażone na szkodliwe lub drażniące opary.
- Wyrzuć soczewkę kontaktową, która wyschła lub uległa uszkodzeniu. Zastąp ją nową soczewką.
- Zaleca się, aby osoby noszące soczewki kontaktowe odwiedzały specjalistę co najmniej jeden raz w roku lub zgodnie z jego zaleceniami.
- Poinformuj swojego pracodawcę o tym, że nosisz soczewki kontaktowe, szczególnie jeśli Twoja praca wymaga zastosowania dodatkowego zabezpieczenia oczu.
- Zachowaj ostrożność podczas używania mydła, płynów kosmetycznych, kremów, innych kosmetyków lub dezodorantów, ponieważ mogą one spowodować podrażnienie jeśli nastąpi ich kontakt z soczewkami.
- Soczewki należy złożyć przed wykonaniem makijażu i zdjąć przed jego zmyciem.
- Nie używaj soczewek po upływie ich terminu ważności.
- Soczewki kontaktowe z kosmetycznym barwieniem lub nadrukiem mogą powodować osłabienie widzenia w warunkach słabego oświetlenia.
- Soczewki kontaktowe AIR OPTIX* COLORS zawierają tlenek żelaza, metaliczny środek barwiący. Należy zdjąć soczewki przed badaniem obrazowym metodą rezonansu magnetycznego (zwanym również badaniem MRI lub MR).

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE (Możliwe problemy i co należy robić)

W czasie noszenia soczewek kontaktowych możliwe jest wystąpienie problemów, których pierwszymi sygnałami mogą być następujące oznaki i objawy:

- Uczucie ciała obcego (uczucie obecności czegoś w oku)
- Dyskomfort związany z soczewką
- Zaczerwienienie oka
- Światłowstręt (nadwrażliwość na światło)
- Pieczenie, kłucie, swędzenie lub łzawienie oczu
- Obniżona ostrość widzenia
- Tęcze lub aureole wokół światła
- Zwiększona ilość wydzieliny z oka
- Dyskomfort lub ból
- Silne lub ciągłe uczucie suchych oczu

Zignorowanie tych objawów może prowadzić do poważniejszych powikłań.

CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM

Jeżeli pojawią się którekolwiek z powyższych oznak lub objawów:

- Niezwłocznie zdejmij soczewkę(i).
- Jeśli dyskomfort lub problem ustąpi, wówczas dokładnie obejrzyj soczewkę(i):

- o Jeżeli soczewka jest w jakikolwiek sposób uszkodzona, to nie zakładaj jej ponownie. Zastąp ją nową soczewką lub skonsultuj się ze specjalistą.
- o Jeżeli na soczewce jest zanieczyszczenie, rzęsa lub ciało obce, albo problem ustąpił, a soczewka nie jest uszkodzona, to należy ją dokładnie oczyścić, przepłukać i zdezynfekować przed ponownym założeniem.
- Jeżeli powyższe objawy utrzymują się po zdjęciu lub po ponownym założeniu soczewki, należy ją zdjąć niezwłocznie i szybko skontaktować się ze specjalistą.
- Może to być poważny problem, taki jak zakażenie, owrzodzenie rogówki (wrzodziejące zapalenie rogówki) lub zapalenie tęczęwki.
 - o Problemy te mogą rozwijać się bardzo szybko i doprowadzić do trwałego pogorszenia ostrości wzroku.
 - o Mniej poważne przypadki, takie jak otarcie, barwienie nabłonka i bakteryjne zapalenie spojówki muszą być odpowiednio prowadzone i leczone, aby uniknąć powikłań.
- Pojawiającą się okresowo suchość można usunąć przez kilkukrotne mrugnięcie lub użycie kropli nawilżających do soczewek, które są zarejestrowane do stosowania z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Jeżeli suchość utrzymuje się, należy skonsultować się ze specjalistą.
- Jeśli soczewka przyklei się do oka (przestanie się poruszać), przed próbą jej zdjęcia należy zastosować kilka kropli roztworu nawilżającego do soczewek kontaktowych i poczekać aż soczewka ponownie znacznie swobodnie przesuwać się na oku. Jeśli problem utrzymuje się nadal, należy skontaktować się ze specjalistą.
- Jeśli nastąpi decentracja soczewki na oku, być może uda się ją ponownie wyśrodkować przez:
 - o Zamknięcie powiek i delikatne pomasowanie, aby soczewka znalazła się na miejscu, lub
 - o Patrzywanie w kierunku przesuniętej soczewki i delikatne mruganie, lub
 - o Delikatne popchnięcie zdecentrowanej soczewki na rogówkę z lekkim uciśnięciem palcem brzoju górnej lub dolnej powieki.
- Jeśli nastąpi rozerwanie soczewki na oku, należy wyjąć ostrożnie fragmenty przyszczypującej je jak przy normalnym wyjmowaniu soczewki. Jeśli usunięcie części soczewki jest utrudnione, nie należy szczypać tkanki oka. Należy przepłukać oko solą fizjologiczną. Jeśli to nie pomaga, należy zwrócić się o pomoc do specjalisty.

INSTRUKCJA UŻYCIA (INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PIELĘGNACJI SOCZEWEK)

ZALECANY TRYB NOSZENIA I WYMIANY

Tryb noszenia i wymiany powinien być ustalony przez specjalistę na podstawie indywidualnych potrzeb pacjenta i warunków fizjologicznych. Omawiane soczewki są zatwierdzone do noszenia tylko w trybie dziennym i powinny być wyrzucane i zastępowane nową parą co miesiąc lub częściej, jeśli tak zaleci specjalista.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE MANIPULOWANIA SOCZEWKAMI

- Przed manipulowaniem soczewkami kontaktowymi zawsze należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz całkowicie osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Delikatnie potrząśnij opakowaniem blistrowym (zawierającym świeżą nową soczewkę) przed jego otwarciem.
- Wyjmij soczewkę z opakowania blistrowego (lub pojemnika do przechowywania soczewek w przypadku wcześniej używanych soczewek) poprzez ostrożne wyłanie jej na dłoń.
- Upewnij się, że soczewka jest na właściwej stronie i że jest to odpowiednia soczewka dla danego oka.
- Obejrzyj soczewki przed założeniem.
- Nie zakładaj uszkodzonych lub zanieczyszczonych soczewek.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZAKŁADANIA SOCZEWEK

- Przed manipulowaniem soczewkami kontaktowymi zawsze należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz całkowicie osuszyć je czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Umieść soczewkę na opuszcze czystego i suchego palca wskazującego prawej lub lewej dłoni. Przyciśnij środkowy palec tej samej dłoni w pobliżu dolnych rzęs i odciągnij w dół dolną powiekę.
- Użyj palców drugiej dłoni do uniesienia górnej powieki.
- Umieść soczewkę bezpośrednio na oku (rogówce) i delikatnie obracając zdejmij palec z soczewki.
- Popatrz w dół i powoli uwolnij dolną powiekę.
- Popatrz na wprost i powoli uwolnij górną powiekę.
- Delikatnie pomrugaj.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZDEJMOWANIA SOCZEWEK

- Należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz całkowicie osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Pomrugaj kilka razy.
- Patrząc w górę, czubkiem palca zsuń soczewkę w dół na białą część oka.
- Zdejmij soczewkę delikatnie ścisnąc ją między kciukiem i palcem wskazującym. Nie ścisnąj tkanki oka.
- Jeśli soczewkę trudno jest zdjąć, zakropł krople nawilżające i spróbuj ponownie po kilku minutach.
- Nigdy nie używaj pęsety, przysawek, ostrych przedmiotów lub paznokci w celu wyjęcia soczewki z pojemnika lub z oka.
- Jeśli wystąpią problemy ze zdjęciem soczewki (decentracja lub uszkodzenie soczewki), zapoznaj się z punktem **CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM** w punkcie Działania Niepożądane powyżej.

PODSTAWOWE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PIELĘGNACJI SOCZEWEK

- Za każdym razem, kiedy soczewki są zdejmowane z oka muszą zostać odpowiednio oczyszczone, opłukane i zdezynfekowane przed ponownym użyciem.
 - o Specjalista powinien zalecić odpowiedni system pielęgnacyjny do soczewek i zapewnić instrukcje jego stosowania.
 - o Wyroby do pielęgnacji soczewek mają różne sposoby i instrukcje użytkowania. Aby uniknąć problemów z oczami lub uszkodzenia soczewek zawsze należy przeczytać i dokładnie przestrzegać instrukcji producenta dotyczących używanego wyrobu(ów).
 - o Wiele wyrobów do pielęgnacji soczewek wymaga kroku pocierania i splukiwania. Jeśli tak jest, należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących ilości roztworu oraz czasu pocierania i splukiwania, aby zmniejszyć ryzyko poważnych zakażeń oka.
- Nawilżanie i przechowywanie soczewek:
 - o Używaj tylko świeżego płynu do pielęgnacji soczewek kontaktowych za każdym razem, kiedy nawilżasz (przechowujesz) swoje soczewki.

- o Ilość czasu, przez jaki można przechowywać soczewki zanim kroki czyszczenia, płukania i dezynfekcji będą wymagały powtórzenia będzie się różniła w zależności od używanego wyrobu do pielęgnacji soczewek.
- o Nie używaj powtórnie lub nie "uzupełniaj" starego płynu pozostającego w pojemniku na soczewki, ponieważ powtórne używanie roztworu zmniejsza skuteczność dezynfekcji soczewki i może prowadzić do poważnego zakażenia, pogorszenia ostrości wzroku lub ślepoty. "Uzupełnianie" oznacza dodawanie świeżego płynu do płynu, który pozostał w pojemniku.
- Po otwarciu wyrobu do pielęgnacji soczewek, należy wyrzucić cały pozostały roztwór po upływie terminu zalecanego przez wytwórcę wyrobu.
- Nie używaj produktów przeznaczonych tylko do twardych lub sztywnych soczewek gazoprzepuszczalnych.
- Nigdy nie podgrzewaj płynów pielęgnacyjnych, ani nie stosuj dezynfekcji termicznej soczewek.
- Nigdy nie używaj wody, roztworu soli fizjologicznej lub kropli nawilżających do dezynfekcji soczewek. Roztwory te nie mają właściwości dezynfekcyjnych. Używanie niewłaściwych płynów do dezynfekcji może prowadzić do poważnego zakażenia, pogorszenia ostrości wzroku lub ślepoty.

PODSTAWOWE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE POJEMNIKA NA SOCZEWKI

Płyn do pielęgnacji soczewek kontaktowych i pojemniki na soczewki kontaktowe różnią się oraz mają różne zastosowania i instrukcje użytkowania. Niektóre pojemniki przeznaczone są wyłącznie do przechowywania soczewek kontaktowych, podczas gdy inne są specjalnie zaprojektowane tak, aby zawierały dysk neutralizujący do stosowania z systemami czyszczenia i dezynfekcji zawierającymi nadtlenek wodoru. Jeśli soczewki nie były noszone codziennie, to po oczyszczeniu i zdezynfekowaniu mogą być przechowywane w nietwieranym pojemniku przez okres, który różni się w zależności od używanego roztworu i pojemnika na soczewki. Zawsze przestrzegaj instrukcji podanych przez wytwórcę używanych przez Ciebie wyrobów do pielęgnacji soczewek.

- Specjalista powinien przedstawić pacjentowi instrukcję użytkowania zalecanego roztworu(ów) do pielęgnacji soczewek i pojemnika na soczewki.
- Pojemnik na soczewki może być miejscem namnażania się bakterii i wymaga odpowiedniego czyszczenia, suszenia i wymiany w celu uniknięcia zanieczyszczenia lub uszkodzenia soczewek:
 - o Pojemniki na soczewki należy czyścić odpowiednim płynem do soczewek kontaktowych i suszyć zgodnie z instrukcjami dotyczącymi pojemnika na soczewki. Instrukcje suszenia, takie jak suszenie na powietrzu lub wycieranie niepozostawiającym włókien ręcznikiem mogą się różnić w zależności od używanego pojemnika na soczewki.
 - o Pojemniki na soczewki należy wymieniać co najmniej raz na 3 miesiące lub zgodnie z zaleceniami wytwórcy pojemnika.
 - o Specjalnie zaprojektowane pojemniki na soczewki zawierające dysk neutralizujący należy wymieniać zgodnie z zaleceniami wytwórcy lub częściej, jeśli oczyszczone i zdezynfekowane soczewki powodują pieczenie lub kłucie. Nie należy przechowywać soczewek, ani płukać pojemnika na soczewki w wodzie ani żadnym niesterylnym roztworze. Należy używać tylko świeżego roztworu dezynfekującego w celu uniknięcia zanieczyszczenia soczewek lub pojemnika na soczewki. Używanie niesterylnego roztworu może prowadzić do poważnego zakażenia, osłabienia ostrości wzroku lub ślepoty.

ZAWARTOŚĆ POJEMNIKA

Każda soczewka jest dostarczana w plastikowym opakowaniu blistrowym zamkniętym folią, zawierającym zbuforowany buforem fosforanowym roztwór soli fizjologicznej zawierający 0,2% kopolimer winylopirolidonu / metakrylanu dimetyloaminoetylu (kopolimer VP / DMAEMA) i jest sterylizowana parą wodną.















Na opakowaniu blistrowym oznaczona jest krzyżowna bazowa, średnica, moc w dioptriach, wzór nadruku/kolor soczewki, numer serii produkcyjnej i termin ważności.

Soczewki są dostarczane w pudełkach kartonowych zawierających do 6 indywidualnie zapakowanych soczewek kontaktowych.

PIŚMIENNICTWO

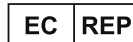
Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med.* 1989; 321(12):773-83.

SKRÓTY I SYMBOLE UŻYWANE NA OPAKOWANIU

SKRÓTY / SYMBOLE	ZNACZENIE
BC	Krzywizna bazowa
DIA	Średnica
PWR	Moc
D	Dioptria (moc soczewki)
L	Lewa
R	Prawa
VP / DMAEMA	Wynylpirolidon / Metakrylan dimetyloaminoetylu
	Znak licencji usuwania opakowania
	Numer serii
	Termin ważności
EXP	Termin ważności (Zużyć do)
	Sterylizowane z użyciem pary wodnej
	Dwuliterowy kod języka (Pokazany przykład: English)
	Uwaga
	Sprawdzić w instrukcji użycia
	Nie używać, jeśli opakowanie blistrowe jest uszkodzone
	Wytwórca
	Data produkcji
	NIE WYRZUCAĆ SOCZEWEK DO TOALETY LUB UMYWALKI
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Uwaga: Prawo federalne USA wymaga, aby wyrób ten był sprzedawany tylko na zamówienie licencjonowanego specjalisty.
	Dystrybutor



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099 USA



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands, Belgia



Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

Data wydania: 11/2020

91024515-1120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024515-1120

NÁVOD K POUŽITÍ

TENTO LETÁK OBSAHUJE DŮLEŽITÉ INFORMACE O POUŽITÍ A BEZPEČNOSTI VÝROBKU. PEČLIVĚ SI JEJ PŘEČTĚTE A USCHOVEJTE PRO PŘÍPADNOU BUDOUCÍ POTŘEBU. APLIKACI KONTAKTNÍCH ČOČEK BY MĚL VŽDY PROVÁDĚT OČNÍ SPECIALISTA. JE NEZBYTNÉ NUTNĚ, ABYSTE DODRŽOVALI POKYNY OČNÍHO SPECIALISTY A VŠECHNY NÁVODY KE SPRÁVNÉMU POUŽÍVÁNÍ SVÝCH KONTAKTNÍCH ČOČEK.

OZNAČENÍ VÝROBKU (název)

- Sférické kontaktní čočky:
 - Kontaktní čočky AIR OPTIX™, AIR OPTIX™ AQUA, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™
- Torické kontaktní čočky:
 - Kontaktní čočky AIR OPTIX™ for Astigmatism, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism
- Multifokální kontaktní čočky:
 - Kontaktní čočky AIR OPTIX™ AQUA Multifocal, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal

Prodyšné kontaktní čočky¹

¹Čočky s vysokou propustností O₂, Dk=110

Obchodní název výrobku	Kód
AIR OPTIX™	LFB110
AIR OPTIX™ AQUA	LFB110c
AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™	LFB110e
AIR OPTIX™ for Astigmatism	LFB110T
AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism	LFB110Te
AIR OPTIX™ AQUA Multifocal	LFB110MF
AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal	LFB110MFe

POPIS VÝROBKU

Materiál čočky se skládá z přibližně 33 % vody a 67 % lotrafilconu B, fluorosilikonu obsahujícího povrchově upravený hydrogel. Do materiálu čoček se přidává barevná přísada ftalocyanin mědi, která jim dodává světle modré celoplošné zabarvení (lehce barevně tónované) usnadňující viditelnost při manipulaci.

TECHNICKÉ FUNKČNÍ VLASTNOSTI

Vlastnosti čočky

- Index lomu (v hydratovaném stavu): 1,42
- Spektrální propustnost: $\geq 96\%$ (při 610 nm -1,00 D)
- Propustnost kyslíku (Dk): 110×10^{-11} (cm²/s) (ml O₂/ml x mm Hg), měřeno při 35 °C (vnitřní Dk - coulometrická metoda)
- Obsah vody: 33 % podle hmotnosti v normálním fyziologickém roztoku

Dostupné parametry čoček

Kontaktní čočky AIR OPTIX™ a AIR OPTIX™ AQUA

- Průměr: 14,2 mm
- Centrální tloušťka: 0,08 mm při -3,00 D (mění se podle dioptrické hodnoty)
- Základní zakřivení: 8,6 mm
- Dioptrické hodnoty: Minus: -0,25 D až -8,00 D (přírůstky 0,25 D)
-8,50 D až -10,00 D (přírůstky 0,50 D)
Plus: +0,25 D až +6,00 D (přírůstky 0,25 D)

Kontaktní čočky AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™

- Průměr: 14,2 mm
- Centrální tloušťka: 0,08 mm při -3,00 D (mění se podle dioptrické hodnoty)
- Základní zakřivení: 8,6 mm
- Dioptrické hodnoty: Minus: -0,25 D až -8,00 D (přírůstky 0,25 D)
-8,50 D až -12,00 D (přírůstky 0,50 D)
Plus: +0,25 D až +6,00 D (přírůstky 0,25 D)
+6,50 D až +8,00 D (přírůstky 0,50 D)

Kontaktní čočky AIR OPTIX™ for Astigmatism, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism

- Průměr: 14,5 mm
- Centrální tloušťka: 0,102 mm při -3,00 D (mění se podle dioptrické hodnoty)
- Základní zakřivení: 8,7 mm
- Dioptrické hodnoty a osa: Plano
Minus: -0,25 D až -6,00 D (přírůstky 0,25 D)
-6,50 D až -10,00 D (přírůstky 0,50 D)
Plus: +0,25 D až +6,00 D (přírůstky 0,25 D)
Hodnota cylindru: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D
Osa: v rozsahu celého kruhu (přírůstky po 10°)

Kontaktní čočky AIR OPTIX™ AQUA Multifocal, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal

- Průměr: 14,2 mm
- Centrální tloušťka: 0,08 mm při -3,00 D (mění se podle dioptrické hodnoty)
- Zakřivení: 8,6 mm
- Dioptrické hodnoty: Plano
Minus: -0,25 D až -10,00 D (přírůstky 0,25 D)
Plus: +0,25 D až +6,00 D (přírůstky 0,25 D)
Adice: LO (nízká), MED (střední), HI (vysoká)

PŮSOBENÍ (způsob fungování)

Po hydrataci a umístění na rohovku působí lehce barevně tónované kontaktní čočky z materiálu lotrafilcon B jako refrakční médium, které soustředí světelné paprsky na sítnici.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL / POUŽITÍ

Lotrafilcon B měkké lehce barevně tónované kontaktní čočky jsou určeny k nasazení na oko u osob se zdravými očima, kteří potřebují korekci zraku, zjištěnou a odzkoušenou v procesu aplikace očním specialistou.

Účel použití podle druhu čočky

Druh čočky	Účel použití (na oku)
Sférické	Optická korekce refrakční ametropie (myopie a hypermetropie)
Torické	Optická korekce refrakční ametropie (myopie a hypermetropie) a astigmatismu
Multifokální	Optická korekce presbyopie s refrakční ametropií (myopií a hypermetropií) nebo bez ní

ČÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

Populaci pacientů, pro které jsou určeny měkké kontaktní čočky z materiálu lotrafilcon B s manipulačním zabarvením, tvoří osoby se zdravými očima vyžadující korekci zraku (myopie, hypermetropie, astigmatismu nebo presbyopie), u nichž lze řádně provést proces aplikace tohoto prostředku a jsou schopné pochopit a dodržovat při jeho používání pokyny týkající se nošení, ošetřování a bezpečnosti (nebo mají pečovatele, který tak může činit za ně). Kontaktní čočky běžně nosí dospělí a dospívající. Děti nosí kontaktní čočky pod dohledem kvalifikovaného očního specialisty a pod rodičovským dozorem.

KLINICKÉ VÝHODY

Lehce barevně tónované kontaktní čočky lotrafilcon B zajišťují na oku optickou korekci myopií, hyperopii, astigmatismu a presbyopii zjištěnou a odzkoušenou v procesu aplikace očním specialistou.

Dioptrické kontaktní čočky poskytují oproti brýlím funkční výhody spočívající ve zlepšení periferního (postranního) vidění a minimalizaci rozdílů velikosti obrazu, které vznikají při nestejně dioptrické hodnotě čoček v obou očích.

INDIKACE (důvody k použití)

Sférické měkké kontaktní čočky AIR OPTIX™, AIR OPTIX™ AQUA a AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ (lotrafilcon B) jsou určeny k optické korekci refrakční ametropie (myopie a hypermetropie) u fakických nebo afakických osob bez očních onemocnění s astigmatismem asi do 1,50 dioptrie (D), který nenarušuje zrakovou ostrost.

Torické měkké kontaktní čočky AIR OPTIX™ for Astigmatism a AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism (lotrafilcon B) jsou určeny k optické korekci refrakční ametropie (myopie a hypermetropie) u fakických nebo afakických osob bez očních onemocnění s astigmatismem do 6,00 dioptrií (D).

Měkké kontaktní čočky AIR OPTIX™ AQUA Multifocal a AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal L (lotrafilcon B) jsou určeny k optické korekci presbyopie s refrakční ametropií (myopií a hypermetropií) nebo bez ní u fakických nebo afakických osob bez očních onemocnění, které mohou potřebovat adici na čtení +3,00 dioptrie (D) nebo méně a mohou mít astigmatismus přibližně do 1,50 dioptrie (D), který nenarušuje zrakovou ostrost.

Tyto čočky jsou určeny k dennímu nošení nebo prodlouženému nepřetržitému nošení po dobu až 6 nocí s vyjmutím k likvidaci, nebo čistěním a dezinfekcí před opětovným nasazením. Čočky je třeba každý měsíc nebo podle doporučení očního specialisty častěji zlikvidovat a nahradit novým párem.

KONTRAINDIKACE (důvody, proč nepoužívat)

Kontaktní čočky by se neměly nosit při některých zdravotních stavech nebo za určitých podmínek okolního prostředí. Stav, který mohou bránit nebo vadit bezpečnému nošení kontaktních čoček, jsou:

- Alergie, zánět, infekce nebo podráždění oka, jeho okolí nebo očních víček
- Nedostatečný slzný film (suché oko)
- Rohovková hypesestie (snížená citlivost rohovky)
- Užívání jakýchkoli léků, které jsou kontraindikovány nebo vadí při nošení kontaktních čoček, včetně očních léků.
- Jakékoliv systémové onemocnění, které by mohlo být zhoršeno nošením kontaktních čoček.
- Při zarudnutí nebo podráždění očí.

O těchto nebo jiných konkrétních stavech se poraďte s očním specialistou.

UPOZORNĚNÍ

- Bylo prokázáno, že riziko ulcerózní keratitidy (závažné oční infekce) u uživatelů čoček je vyšší v režimu prodlouženého nošení než v režimu denního nošení (Cutter, 1996).
- Závažná oční onemocnění včetně rohovkových vředů (ulcerózní keratitidy) se mohou rozvinout velmi rychle a vést ke ztrátě zraku.
- Nošení kontaktních čoček zvyšuje riziko očních infekcí. Riziko ulcerózní keratitidy u uživatelů kontaktních čoček ještě zvyšuje spaní s čočkami nebo kouření, případně obojí (Schein, 1989; Cutter, 1996).
- Pacienta je třeba poučit, že pokud zaznamená oční nepohodu, pocit cizího tělesa, nadměrné slzení, změny vidění, zarudnutí oka nebo jiné problémy s očima, musí si čočky ihned vyndat a rychle se obrátit na očního specialistu.
- Problémy s kontaktními čočkami a výrobky určenými k péči o ně by mohly vést k vážnému poranění oka. Je nezbytné nutně, aby nositelé kontaktních čoček dodržovali pokyny očního specialisty a všechny návody ke správnému používání čoček a výrobků určených k jejich ošetřování.
- V procesu péče o kontaktní čočky se jako náhražka za žádnou součást nesmějí používat nesterilní kapaliny (tj. voda z vodovodu, destilovaná voda, podomácku připravený fyziologický roztok nebo sliny). Použití vody z vodovodu a destilované vody bylo spojeno s keratitidou způsobenou prvky rodu *Acanthamoeba*, infekcí rohovky, která je odolná vůči léčbě a léčivům.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Zvláštní bezpečnostní opatření pro očního specialistu

- Při výběru vhodného typu a parametru čočky by měl oční specialista brát v úvahu všechny vlastnosti čočky, které mohou ovlivňovat její funkci a zdraví očí, včetně propustnosti pro kyslík, středové a periferní tloušťky a průměru optické zóny.
- Zkušební čočky určené pro aplikační a diagnostický proces by se měly po jednom použití zlikvidovat a nesmí se používat u dalšího pacienta.
- Předepisující oční specialista by měl při prvním nasazení pečlivě vyhodnotit a průběžně sledovat oční zdraví pacienta a fungování čočky na oku.

- Žluté barvivo fluorescein by se nemělo používat na čočky, které má pacient nasazené na očích. Čočky toto barvivo pohltní a změní barvu.
- Může se stát, že pacienti, kteří nosí kontaktní čočky korigující presbyopii, nedosáhnou nejlépe korigované zrakové ostrosti na dálku nebo na blízko. Zrakové požadavky jsou individuální a při výběru nevhodnějšího typu čočky pro každého pacienta by se měly brát v úvahu.
- Diabetici mohou mít sníženou citlivost rohovky, a proto mají vyšší sklon k poranění rohovky a nehojí se stejně rychle či úplně, jako nediabetičtí pacienti.
- V těhotenství nebo při užívání orální antikoncepce se mohou objevit změny vidění nebo změny snášenlivosti kontaktních čoček. Upozorněte v tomto smyslu pacientky.
- Oční specialisté by měli pacienta poučit, aby si čočky okamžitě vyjmul, pokud dojde k zarudnutí nebo podráždění oka.
- Než pacienti odejdou od očního specialisty, měli by být schopni rychle si čočky vyjmout, nebo by měli mít k dispozici někoho, kdo jim čočky umí vyjmout.
- Jsou nutná pravidelná oční vyšetření, která pomáhají zajišťovat stále zdraví pacientových očí. Společnost Alcon doporučuje, aby pacienti navštěvovali očního specialistu jednou ročně nebo na jeho doporučení častěji.

Bezpečnostní pokyny pro zacházení s čočkami a nošení

- Každý den zkontrolujte, zda Vaše oči vypadají dobře, zda se cítíte pohodlně a zda vidíte jasně.
- Čočky nepoužívejte, pokud je blistrový obal poškozený nebo není neprodyšně uzavřen. Mohlo by tak dojít ke kontaminaci výrobku, která může vést k závažné oční infekci.
- Pokud dojde k neúmyslnému otevření blistru nebo fólie dřív, než chcete čočku použít, je třeba čočku uložit do čistého pouzdra na čočky. Výrobky určené k péči o čočky nejsou všechny stejné, proto při skladování, čištění a dezinfekci čoček před nasazením dodržujte návod k použití od výrobce.
- V zájmu zachování zdraví a bezpečnosti Vašich očí by měl oční specialista stanovit plán nošení čoček. Pokud oční specialista předepíše plán prodlouženého nošení, nepoužívejte kontaktní čočky (z materiálu lotrafilcon B) během spánku.
- Nikdy nepřekračujte předepsanou dobu nošení bez ohledu na to, jak pohodlné čočky jsou. Pokud tak učiníte, může se zvýšit riziko nežádoucích účinků.
- Čočky nikomu nepůjčujte, protože se tak mohou šířit mikroorganismy, což by mohlo vést k závažnými očním zdravotním potížím.
- Kontaktní čočky nenechte přijít do styku s nesterilními kapalinami (včetně vody z vodovodu a slin), protože by mohlo dojít k mikrobiální kontaminaci, která může vést k trvalému poškození očí.
- K dezinfekci Vašich čoček nikdy nepoužívejte vodu, fyziologický roztok ani zvlhčující kapky. Tyto roztoky nedezinfikují Vaše čočky. Nepoužívání doporučeného dezinfekčního roztoku může vést k těžké infekci, ztrátě zraku nebo slepotě.
- Před použitím čoček při sportech jako je plavání a činnostech spojených s vodou se poraďte s očním specialistou. Vystavení nasazených kontaktních čoček vodě (nebo jiným nesterilním kapalinám) při aktivitách jako plavání, vodní lyžování a koupel ve vaně by mohlo zvýšit riziko oční infekce, včetně mimo jiné keratitidy způsobené prvky rodu *Acanthamoeba*.
- Pokud byly čočky vystaveny škodlivým nebo dráždivým výparům, vyjměte je z oka a vyhoďte.
- Dehydratovanou nebo poškozenou kontaktní čočku vyhoďte. Nahraďte ji čerstvou novou čočkou.
- Doporučujeme, aby nositelé kontaktních čoček nejméně jednou ročně nebo podle pokynů navštěvovali očního specialistu.
- Informujte svého zaměstnavatele, že nosíte kontaktní čočky, zvláště v případě, že Vaše práce vyžaduje používání pomůcek na ochranu očí.
- Poznamenejte si správnou dioptrickou hodnotu čočky pro každé oko. Před nasazením čočky zkontrolujte, zda máte na každém foliovém balení správné dioptrie čočky pro dané oko.
- Nemějte typ nebo parametry čočky bez rady s očním specialistou.
- Po dlouhodobém přerušení nošení čoček se před opětným zahájením nošení poraďte s očním specialistou.
- Dávejte pozor při používání mýdel, pleťových mlék, krémů, kosmetických přípravků či deodorantů, protože pokud se dostanou do kontaktu s čočkami, mohou způsobit podráždění.
- Čočky si nasazujte před naličením a vyjímějte je z očí před odličením.
- Vždy noste s sebou náhradní čočky nebo mějte po ruce záložní brýle.
- Čočky nepoužívejte po uplynutí doby jejich použitelnosti (data expirace).

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY (možné problémy a co dělat)

Při nošení kontaktních čoček mohou nastat problémy, které se mohou projevit jedním nebo více následujícími známkami a příznaky:

- pocit něčeho v oku (pocit cizího tělesa)
- nepohodlná čočka
- zarudnutí oka
- citlivost na světlo (světloplachost)
- pálení, štípání, svědění nebo slzení očí
- snížená ostrost vidění
- duhové nebo světelné kruhy kolem světla
- zvýšená sekrece z očí
- nepohoda nebo bolest
- těžká nebo přetrvávající suchost očí

Pokud jsou tyto příznaky ignorovány, mohou vést k závažnějším komplikacím.

CO DĚLAT V PŘÍPADĚ, ŽE SE VYSKYTNE PROBLÉM

Pokud se objeví některé z výše uvedených známek či příznaků, okamžitě čočku (čočky) vyjměte.

- Pokud nepohoda nebo problém přestane, důkladně čočku (čočky) prohleďte.
 - Pokud je čočka jakkoli poškozená, nenasazujte ji zpátky do oka. Použijte místo ní novou čočku nebo se poraďte s očním specialistou.
 - Pokud je na čočce nečistota, řasa nebo cizí těleso, nebo problém přestane a čočka se jeví jako nepoškozená, důkladně ji před opětným nasazením očistěte, opláchněte a vydezinfikujte.
- Pokud výše popsané příznaky po vyjmutí nebo opětném nasazení čočky trvají dále, okamžitě čočku vyjměte, a poté se hned obraťte na očního specialistu.

Může jít o závažný stav jako infekce, rohovkový vřed (ulcerózní keratitida) nebo zánět duhovky. Tyto stavy by mohly rychle postupovat a vést k trvalé ztrátě zraku. Méně závažně

reakce jako oděrky, zabarvení epitelu a bakteriální zánět spojivek je nutné řádně léčit a ošetřit, aby se zamezilo komplikacím.

- Od občasných suchosti lze ulevit několikaerým intenzivním zamrknáním nebo aplikací zvlhčujících kapek, které jsou schválené k použití na kontaktní čočky. Pokud suchost přetrvává, poraďte se s očním specialistou.
- Pokud se čočka přilepí (přestane se pohybovat), aplikujte několik kapek zvlhčujícího roztoku určeného pro kontaktní čočky a počkejte, dokud se čočka nezačne na oku volně pohybovat. Pokud tento problém přetrvává, poraďte se s očním specialistou.
- Pokud se čočka na oku posune ze středu, je možné ji vrátit doprostřed oka takto:
 - zavřete víčka a jejich jemným masírováním posuňte čočku na místo,
 - nebo se dívejte se ve směru čočky a jemně mrkejte,
 - nebo mírně zatlačte decentrovanou čočku na rohovku lehkým tlakem prstu na okraj horního nebo dolního víčka.
- Pokud se Vám čočka v oku roztrhne, opatrně kousky vyjměte stisknutím mezi prsty stejně jako při normálním vyjímání čočky. Pokud se zdá, že kousky čočky nepůjdou vyjmout snadno, neštipněte do oční tkáně. Vypláchněte je sterilním fyziologickým roztokem a pokuste se znovu vyjmout kousky čočky. Pokud to nepomůže, obraťte se na očního specialistu a požádejte jej o pomoc.

Všeobecná první pomoc:

Při stříknutí chemikálií jakéhokoli druhu (čisticích prostředků pro domácnost, zahradní chemie, laboratorních chemikálií) do očí:

- Okamžitě oči vypláchněte fyziologickým roztokem nebo vodou z vodovodu.
- Čočky vyjměte a vyhoďte a ihned se obraťte na očního specialistu nebo neprodleně vyhledejte nemocniční pohotovost.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH MIMOŘÁDNÝCH UDÁLOSTÍ

Každou závažnou mimořádnou událost související s tímto zdravotnickým prostředkem je třeba hlásit společnosti Alcon Laboratories, Inc.:

EU - Obratě se na místní zastoupení distributora Společnosti Alcon ve své zemi.

Email: qa.complaints@alcon.com

Web: <https://www.alcon.com/about-us/contact-us>

Závažné mimořádné události je třeba hlásit také místnímu příslušnému orgánu pro zdravotnické prostředky ve Vaší členské zemi.

NÁVOD K POUŽITÍ

DOPORUČENÝ REŽIM NOŠENÍ A VÝMĚNY

Časový plán nošení a výměny by měl stanovit oční specialista na základě individuálních potřeb a fyziologického stavu pacienta. Oční specialista může doporučit pouze denní nošení nebo prodlouženou dobu nošení až na 6 nocí. Ne každý může dosáhnout maximální doby nošení 6 nocí po sobě.

Čočky je třeba každý měsíc nebo častěji podle doporučení očního specialisty zlikvidovat a nahradit novým párem.

POKyny PRO MANIPULACI S ČOČKAMI

- Před manipulací s kontaktními čočkami si vždy důkladně umyjte a opláchněte ruce a dokonale je osušte čistým ručnickem nepouštějícím vlákna.
- Blistrový obal (obsahující čerstvou novou čočku) před otevřením opatrně protřepejte.
- Vyjměte čočku z blistru (nebo z pouzdra na ukládání kontaktních čoček, pokud jste čočky již předtím použili) tak, že si ji opatrně vyjmete do dlaně.
- Ujistěte se, že je čočka správnou stranou ven a že se chystáte použít správnou čočku pro každé oko.
- Před nasazením čočky prohleďte.
- Poškozené nebo nečisté čočky si nenasazujte.

POKyny PRO NASAZENÍ KONTAKTNÍ ČOČKY

- Před manipulací s kontaktními čočkami si důkladně umyjte a opláchněte ruce a dokonale je osušte čistým ručnickem nepouštějícím vlákna.
- Položte si čočku na bříško čistého a suchého praveho nebo levého ukazováčku. Prostředník stejné ruky přiložte k dolním řasám a stáhněte dolní víčko dolů.
- Prsty druhé ruky posuňte nahoru horní víčko.
- Umístěte čočku přímo na oko (rohovku) a jemně odtáhněte prst od čočky.
- Podívejte se dolů a pomalu pouštějte dolní víčko.
- Podívejte se rovně před sebe a pomalu pouštějte horní víčko.
- Jemně zamrkejte.

POKyny PRO VYJMUTÍ KONTAKTNÍ ČOČKY

- Důkladně si umyjte a opláchněte ruce a dokonale je osušte čistým ručnickem nepouštějícím vlákna.
- Několikrát intenzivně zamrkejte.
- Dívejte se nahoru a konečkem prstu posuňte čočku dolů na bílou část oka.
- Vyjměte čočku tak, že ji jemně sevřete mezi palcem a ukazováčkem. Neštipněte do oční tkáně.
- Pokud je vyndávání čočky obtížné, kápněte do oka lubrikační a zvlhčující kapky a po několika minutách zkuste čočku vyjmout znovu.
- K vyjímání čoček z pouzdra nebo z očí nikdy nepoužívejte pinzety, přísavky, ostré předměty nebo nehty.

V případě potíží s vyjmutím čočky (čočka není upuštěna nebo je poškozená) se řiďte výše uvedenými pokyny **CO DĚLAT, POKUD SE VYSKYTNE PROBLÉM**.

ZÁKLADNÍ INFORMACE O PÉČI O KONTAKTNÍ ČOČKY

- Po každém vyjmutí kontaktních čoček z oka je potřeba, je před dalším použitím řádně vyčistit, opláchnout a vydezinfikovat
 - Oční specialista by měl doporučit vhodný systém ošetřování čoček a poskytnout k němu pokyny. Nemějte systém péče o čočky bez předchozí konzultace s očním specialistou.
 - Přípravky na ošetřování kontaktních čoček mají různé způsoby použití a návody. Abyste se vyhnuli potížím nebo poškození čoček, vždy si přečtěte a pečlivě dodržujte návod od výrobce přípravku, který používáte.
 - Některé přípravky na ošetřování čoček vyžadují krok promnutí a opláchnutí. V takovém případě dodržujte množství přípravku a dobu mnutí a oplachování podle návodu výrobce, abyste omezili riziko závažných očních infekcí.

- Namáčení a uchovávání čoček:
 - K namáčení (uchovávání) čoček vždy používejte pouze čerstvý roztok na ošetřování kontaktních čoček.
 - Doba, po kterou můžete čočky uchovávat, než bude nutné opakovat čištění, oplachování a dezinfekci, se bude lišit v závislosti na používaném přípravku pro péči o kontaktní čočky. Následujte pokyny výrobce.
 - Starý roztok, který zůstane v pouzdru, znovu nepoužívejte ani „nedolévejte“, protože opakované použití roztoku snižuje jeho dezinfekční účinek a mohlo by vést k závažné infekci, zhoršení zraku nebo slepotě. „Dolévání“ znamená přidání čerstvého roztoku k roztoku usazenému v pouzdře.
- Po otevření zbytkový roztok pro péči o kontaktní čočky zlikvidujte po době doporučené výrobcem.
- Nepoužívejte přípravky, které jsou určeny pouze pro tvrdé nebo tuhé plynopropustné čočky.
- S roztoky na ošetřování čoček nebo k dezinfekci čoček nikdy nepoužívejte teplo.
- K dezinfekci čoček nikdy nepoužívejte vodu, fyziologický roztok ani zvlhčující kapky. Tyto roztoky čočky nevydezinfikují. Nepoužití doporučeného dezinfekčního roztoku může vést k závažné infekci, zhoršení zraku nebo slepotě.

ROZTOKY PRO PÉČI O KONTAKTNÍ ČOČKY

Při používání výrobků pro péči o kontaktní čočky doporučených očním specialistou se řiďte pokyny výrobce. Společnost Alcon doporučuje tyto přípravky, pokud jsou dostupné:

- Čistící dezinfekční roztok AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™
- Víceúčelový dezinfekční roztok OPTI-FREE™ PureMoist™

ZÁKLADNÍ POKYNY K POUZDRU NA ČOČKY

Roztoky na ošetřování kontaktních čoček a pouzdra na kontaktní čočky jsou různé a jejich účely a návody k použití se liší. Některá pouzdra jsou určena výhradně k uchovávání kontaktních čoček, kdežto jiná obsahují neutralizační disk určený pro čisticí a dezinfekční systém využívající peroxid vodíku. Pokud se čočky nenosí denně, lze je po vyčištění a vydezinfikování tímto systémem uchovávat v neotevřeném pouzdru po dobu, která se liší podle použitého roztoku a pouzdra. **Vždy dodržujte pokyny výrobce přípravků na ošetřování čoček, které používáte.**

- Oční specialista by měl pacienta poučit o způsobu použití doporučených roztoků na ošetřování kontaktních čoček a pouzdra.
- Pouzdra na kontaktní čočky mohou být zdrojem šíření bakterií a vyžadují řádné čištění, sušení a výměnu, aby se zamezilo kontaminaci nebo poškození čoček:
 - Pouzdra na kontaktní čočky čistíte vhodným roztokem na kontaktní čočky a osušte podle návodu k pouzdru na kontaktní čočky. Pokyny k sušení, například na vzduchu nebo otřením utěrkou nepouštějící vlákna, se mohou lišit podle používaného pouzdra.
 - Pouzdro na kontaktní čočky vyměňte alespoň každé 3 měsíce nebo podle doporučení jeho výrobce.
 - Speciální pouzdra obsahující neutralizační disk vyměňujte podle pokynů výrobce nebo častěji, pokud vyčištěné a vydezinfikované čočky způsobí pálení a bodání.
 - K uchovávání čoček ani vyplachování pouzdra nepoužívejte vodu ani žádné nesterilní roztoky. Používejte pouze čerstvý roztok, abyste se vyhnuli kontaminaci čoček nebo pouzdra. Použití nesterilního roztoku může vést k závažné infekci, zhoršení zraku nebo slepotě.

LIKVIDACE A RECYKLACE

Kontaktní čočky a víčka blistrů vyhazujte do popelnice, nikoli do umyvadla nebo toalety. Kartónový obal a polypropylénovou (PP) plastovou skořápku blistru je třeba vyhodit do popelnice nebo recyklovat podle místních doporučení o nakládání s odpadem

OBSAH BALENÍ (jak se dodává)

Každá čočka je uložena v plastovém blistrovém obalu neprodyšně uzavřeném fólií, který obsahuje pufrovaný fyziologický roztok a je sterilizovaný párou. Složení fyziologického roztoku je:

- AIR OPTIX™, AIR OPTIX™ for Astigmatism: fosfátem pufrovaný roztok (PBS).
- AIR OPTIX™ AQUA, AIR OPTIX™ AQUA Multifocal: PBS s 1 % kopolymerem 845 (0,2 % kopolymer vinylpyrrolidon / dimethylaminoethylmethakrylát) jako zvlhčujícím prostředkem.
- AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal: PBS s 1 % kopolymerem 845 (0,2 % kopolymeru vinylpyrrolidon / dimethylaminoethylmethakrylát) a 0,04 % zvlhčujících prostředků polyoxyethylénu-polyoxybutylénu.

Na blistrovém obalu jsou vyznačeny parametry zahrnující zakřivení, průměr, dioptrie, cylindr a osu (kde je potřeba) a ADD (adici) (kde je potřeba), stejně jako číslo výrobní šarže, datum výroby a datum expirace. Na obalu může být také vyznačen kód výrobku [LFB110 (pro AIR OPTIX™); LFB110c (pro AIR OPTIX™ AQUA); LFB110e (pro AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™); LFB110T (pro AIR OPTIX™ for Astigmatism); LFB110MF (pro AIR OPTIX™ AQUA Multifocal); LFB110Te (pro AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism); LFB110MFe (pro AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal)].

Čočky se dodávají sterilní v krabičkách obsahujících až 6 jednotlivě balených, neprodyšně uzavřených čoček.

LITERATURA

Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.

ZKRATKY A SYMBOLY, KTERÉ MOHOU BÝT POUŽITY V OZNAČENÍ VÝROBKU

ZKRATKA / SYMBOL	DEFINICE
BC	Základní zakřivení
DIA	Průměr
PWR	Dioptrická hodnota
D	Dioptrie (jednotka dioptrické hodnoty čočky)
L	Levá
R	Pravá
CYL AXIS	Hodnota cylindru a osa
LO	Nízká
MED	Střední
HI	Vysoká
ADD	Adice
MAX ADD	Maximální adice
VP/DMAEMA	Vinylpyrrolidon / dimethylaminoethylmetakrylát
	Značka licence pro obalový odpad
	Číslo šarže
	Použitelné do
EXP	Datum expirace (použitelné do)
	Jednorázový sterilní bariérový systém
	Sterilizováno vlhkým nebo suchým teplem
	Evropská značka shody
	Dvoumístný kód jazyka (vyobrazený příklad: angličtina)
	Pozor (výstraha)
	Čtěte návod k použití
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Výrobce
	Datum výroby
	Zdravotnický prostředek
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Pozor: Podle federálních zákonů (USA) se tento prostředek smí prodávat pouze prostřednictvím očního specialisty s licenci nebo na jeho objednávku.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgie

Distributor/Dovozce:
Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4
Česká republika

CE 0123

Datum poslední revize textu: 11/2019

91023929-1119

Alcon

© 2019 Alcon Inc.



91023929-1119

NÁVOD K POUŽITÍ

TENTO LETÁK OBSAHUJE DŮLEŽITÉ INFORMACE O POUŽITÍ A BEZPEČNOSTI VÝROBKU. PEČLIVĚ SI JEJ PŘEČTĚTE A USCHOVEJTE PRO PŘÍPADNOU BUDOUCÍ POTŘEBU. APLIKACI KONTAKTNÍCH ČOČEK BY MĚL VŽDY PROVÁDĚT OČNÍ SPECIALISTA. JE NEZBYTNĚ NUTNÉ, ABYSTE DODRŽOVALI POKYNY OČNÍHO SPECIALISTY A VŠECHNY NÁVODY KE SPRÁVNÉMU POUŽÍVÁNÍ SVÝCH KONTAKTNÍCH ČOČEK.

OZNAČENÍ VÝROBKU (název)

Sférické kontaktní čočky:

- Měkké kontaktní čočky AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA a AIR OPTIX™ EX (lotrafilcon A)

POPIS VÝROBKU

Materiál čočky se skládá z přibližně 24 % vody a 76 % lotrafilcon A, fluorosilikonu obsahujícího povrchově upravený hydrogel. Do materiálu čoček se přidává barevná přísada ftalocyanin mědi, která jim dodává světle modré celoplošné zbarvení (lehce barevně tónované) usnadňující viditelnost při manipulaci.

TECHNICKÉ FUNKČNÍ VLASTNOSTI

Vlastnosti čočky

- Index lomu (v hydratovaném stavu): 1,43
- Spektrální propustnost: > 96 % (liší se v závislosti na dioptrické hodnotě)
- Propustnost kyslíku (Dk): 140×10^{-11} (cm²/s) (ml O₂ / ml x mm Hg), měřeno při 35° C (vnitřní Dk – coulometrická metoda)
- Obsah vody: 24 % hmotnosti v normálním fyziologickém roztoku

Dostupné parametry čoček

- Průměr: 13,8 mm
- Základní zakřivení: 8,4 mm; 8,6 mm
- Dioptrické hodnoty: Plano
Minus: -0,25 D až -8,00 D (přírůstky 0,25 D)
-8,50 D až -10,00 D (přírůstky 0,50 D)
Plus: +0,25 D až +6,00 D (přírůstky 0,25 D)

PŮSOBNÍ (způsob fungování)

Po hydrataci a umístění na rohovku působí kontaktní čočky z materiálu lotrafilcon A jako refrakční médium, které soustředí světelné paprsky na sítnici.

Po hydrataci a umístění na rohovku k terapeutickým účelům působí kontaktní čočky z materiálu lotrafilcon A jako bandáž chránící rohovku.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL/POUŽITÍ

Měkké kontaktní čočky z materiálu lotrafilcon A jsou určeny k nasazení na oko u osob se zdravými očima, kteří potřebují korekci zraku, zjištěnou a odzkoušenou v procesu aplikace očním specialistou.

Pod dohledem očního specialisty jsou měkké kontaktní čočky z materiálu lotrafilcon A určeny také k terapeutickým účelům jako bandáž na ochranu rohovky, k úlevě od bolesti rohovky a jako pomůcka k hojení rohovky.

Při nošení k terapeutickému účelu vyžadují přísný dohled očního specialisty.

Účel použití podle druhu čočky (modelu)

Druh čočky (model)	Účel použití (nasazení na oko)
Sférické čočky – dioptrické, korekční	Optická korekce refrakční ametropie (myopie a hypermetropie) nebo terapeutické použití jako bandáž, případně obojí
Sférické čočky – nedioptrické	Terapeutické použití jako bandáž

CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

Populaci nositelů, pro které jsou určeny sférické kontaktní čočky z materiálu lotrafilcon A s manipulačním zbarvením, tvoří osoby se zdravými očima vyžadující korekci zraku (myopie nebo hypermetropie), u nichž lze řádně provést proces aplikace tohoto prostředku a jsou schopné pochopit a dodržovat při používání pokyny týkající se nošení, ošetřování a bezpečnosti (nebo mají pečovatele, který tak může činit za ně). Kontaktní čočky běžně nosí dospělí a dospívající. Děti nosí kontaktní čočky pod dohledem kvalifikovaného očního specialisty a pod rodičovským dozorem.

K terapeutickým účelům mohou být do populace nositelů podle uvážení očního specialisty zařazeny osoby s určitým narušením stavu očí (viz **INDIKACE** níže), které mohou nebo nemusí potřebovat během hojení zrakovou korekci.

KLINICKÉ VÝHODY

Dioptrické kontaktní čočky z materiálu lotrafilcon A zajišťují přímo na oku optickou korekci myopie nebo hypermetropie zjištěnou a odzkoušenou v procesu aplikace očním specialistou. Dioptrické kontaktní čočky poskytují oproti brýlím funkční výhody spočívající ve zlepšení periferního (postranního) vidění a minimalizaci rozdílů velikosti obrazu, které vznikají při nesteréjných dioptrických hodnotě čoček v obou očích.

Při nošení k terapeutickým účelům tvoří dioptrické nebo nedioptrické měkké kontaktní čočky z materiálu lotrafilcon A mechanickou bariéru mezi rohovkou a očními víčky, která chrání poškozený povrch rohovky, snižuje bolest nebo pocit nepohodlí a napomáhá hojení rohovky.

INDIKACE (důvody k použití)

Korekce zraku:

Měkké (sférické) kontaktní čočky z materiálu lotrafilcon A jsou určeny k optické korekci refrakční ametropie (myopie a hypermetropie) u fackických nebo afackických osob bez očních onemocnění, s astigmatismem asi do 1,50 dioptrie (D).

Tyto čočky jsou určeny k dennímu nošení (méně než 24 hodin denně v bdělém stavu) nebo prodlouženému nepřetržitému nošení po dobu až 30 nocí s vyjmutím a vyhozením, nebo

čištěním a dezinfekcí před opětovným nasazením podle doporučení očního specialisty. Čočky je třeba každý měsíc nebo častěji podle doporučení očního specialisty zlikvidovat a nahradit novým párem.

Terapeutické použití:

Měkké kontaktní čočky z materiálu lotrafilcon A jsou určeny také k terapeutickému použití. Čočky je možné používat jako bandáž na ochranu rohovky a k úlevě od bolesti rohovky při léčbě akutních nebo chronických očních onemocnění, jako například bulózní keratopatie, eroze rohovky, entropium, edém rohovky a dystrofie rohovky, stejně jako pooperačních stavů po odstranění šedého zákalu a operacích rohovky. Měkké kontaktní čočky z materiálu lotrafilcon A mohou při terapeutickém použití v případě potřeby zajišťovat také optickou korekci během hojení. Při terapeutickém použití kontaktních čoček z materiálu lotrafilcon A je nutný přísný dohled očního specialisty.

KONTRAINDIKACE (důvody, proč nepoužívat)

Kontaktní čočky by se neměly nosit při některých zdravotních stavech nebo za určitých podmínek okolního prostředí. Stav, který mohou bránit nebo vadit bezpečnému nošení kontaktních čoček, jsou:

- Alergie, zánět, infekce nebo podráždění oka, jeho okolí nebo očních víček
- Nedostatečný slzný film (suché oko)
- Hypoestézie (snížená citlivost) rohovky
- Užívání jakýchkoli systémových nebo topických léků, které vadí při nošení kontaktních čoček, včetně očních léků
- Jakékoli systémové onemocnění, které může být nošením kontaktních čoček zhoršeno nebo narušeno
- Při zarudnutí nebo podráždění očí

O těchto nebo jiných konkrétních stavech se poraďte s očním specialistou.

VÝJIMKA PRO TERAPEUTICKÉ POUŽITÍ

- Oční specialisté mohou používat měkké kontaktní čočky z materiálu lotrafilcon A jako pomůcku v procesu hojení určitých stavů rohovky.

UPOZORNĚNÍ

- Bylo prokázáno, že riziko ulcerózní keratitidy (závažné oční infekce) u uživatelů čoček je vyšší v režimu prodlouženého nošení než v režimu denního nošení (Cutter, 1996).
- Závažná oční onemocnění včetně rohovkových vředů (ulcerózní keratitidy) se mohou velmi rychle rozvinout a vést ke ztrátě zraku.
- Nošení kontaktních čoček zvyšuje riziko očních infekcí. Riziko ulcerózní keratitidy u uživatele kontaktních čoček ještě více zvyšuje spaní s čočkami nebo kouření, případně obojí (Schein, 1996; Cutter, 1989).
- Pacienta je třeba poučit, že pokud zaznamená oční nepohodu, pocit cizího tělesa, nadměrné slzení, změny vidění, zarudnutí oka nebo jiné problémy s očima, musí si čočky ihned vyndat a rychle se obrátit na očního specialistu.
- Problémy s kontaktními čočkami a výrobky určenými k péči o ně by mohly vést k vážnému poranění oka. Je nezbytné nutně, dodržovat pokyny očního specialisty a všechny návody ke správnému používání čoček a výrobků určených k jejich ošetřování.
- V procesu péče o kontaktní čočky se jako náhražka za žádnou součást nesmějí používat nesterilní kapaliny (tj. voda z vodovodu, destilovaná voda, podomácku připravený fyziologický roztok nebo sliny). Použití vody z vodovodu a destilované vody bylo spojeno s keratitidou způsobenou prvky rodu *Acanthamoeba*, infekcí rohovky, která je odolná vůči léčbě a léčivům.

DALŠÍ POKYNY PRO TERAPEUTICKÉ POUŽITÍ

- Při terapeutickém použití kontaktních čoček z materiálu lotrafilcon A je nutný přísný odborný dohled.
- Léky nutné k léčbě je třeba užívat opatrně pod přísným dohledem očního specialisty.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Zvláštní bezpečnostní opatření pro očního specialistu

- Při výběru vhodného typu a parametrů čočky by měl oční specialista brát v úvahu všechny vlastnosti čočky, které mohou ovlivňovat její funkci a zdraví očí, včetně propustnosti pro kyslík, středové a periferní tloušťky a průměru optické zóny.
- Zkušební čočky určené pro aplikační a diagnostický proces je třeba po jednom použití zlikvidovat a nesmí se používat u dalšího pacienta.
- Předepisující oční specialista by měl při prvním nasazení pečlivě vyhodnotit a průběžně sledovat oční zdraví pacienta a fungování čočky na oku.
- Čočky toto barvivo pohltní a změni barvu.
- Diabetici mohou mít sníženou citlivost rohovky, a proto mají vyšší sklon k poranění rohovky a nehají se stejně rychle či úplně jako nediabetičtí pacienti.
- V těhotenství nebo při užívání orální antikoncepce se mohou objevit změny vidění nebo změny snášenlivosti kontaktních čoček. Upozorněte v tomto smyslu pacientky.
- Oční specialisté by měli pacienta poučit, aby si čočky okamžitě vyjmul, pokud dojde k zarudnutí nebo podráždění oka.
- Než pacienti odejdou od očního specialisty, měli by být schopni rychle si čočky vyjmut, nebo by měli mít k dispozici někoho, kdo jim čočky umí vyjmut.
- Jsou nutná pravidelná oční vyšetření, která pomáhají zajišťovat stále zdraví pacientových očí. Společnost Alcon doporučuje, aby pacienti navštěvovali očního specialistu alespoň jednou ročně nebo na jeho doporučení častěji.
- Během prvního měsíce nepřetržitého nošení je třeba pacienty pečlivě sledovat, protože toto sledovací období může předpovědět případnou úspěšnost pacienta. Pacienti se závažnými reakcemi v této časně fázi nemusejí být vhodní kandidáti pro nepřetržitě nošení.

DALŠÍ POKYNY PRO TERAPEUTICKÉ POUŽITÍ

- Při terapeutickém použití kontaktních čoček z materiálu lotrafilcon A je nutný přísný odborný dohled.
- Za některých okolností kontaktní čočky nasazuje a vyjímá pouze oční specialista, a v tomto případě by měli být pacienti poučeni, aby s čočkami sami NEMANIPULOVALI.

Bezpečnostní pokyny pro zacházení s čočkami a nošení

- Každý den zkontrolujte, zda Vaše oči vypadají dobře, zda se cítíte pohodlně a zda vidíte jasně.
- Čočky nepoužívejte, pokud je blistrový obal poškozený nebo není neprodyšně uzavřen. Mohlo by tak dojít ke kontaminaci výrobku, která může vést k závažné oční infekci.
- Pokud dojde k neúmyslnému otevření blistru dříve, než chcete čočku použít, je třeba čočku uložit do čistého pouzdra na čočky. Výrobky určené k péči o čočky nejsou

všechny stejně, proto při skladování, čištění a dezinfekci čoček před nasazením dodržujte návod k použití od výrobce.

- V zájmu zachování zdraví a bezpečnosti Vašich očí by měl oční specialista stanovit plán nošení čoček. Pokud oční specialista nepředejde plánem prodlouženého nošení, nepoužívejte kontaktní čočky (z materiálu lotrafilcon A) během spánku.
- Nikdy nepřekračujte předepsanou dobu nošení bez ohledu na to, jak pohodlně se s čočkou cítíte. Překročení předepsané doby může zvýšit riziko nežádoucích účinků.
- Čočky nikomu nepůjčujte, protože se tak mohou šířit mikroorganismy, což by mohlo vést k závažným očním zdravotním potížím.
- Kontaktní čočky nenechte přijít do styku s nesterilními kapalinami (včetně vody z vodovodu a slin), protože by mohlo dojít k mikrobiální kontaminaci, která může vést k trvalému poškození očí.
- K dezinfekci čoček nikdy nepoužívejte vodu, fyziologický roztok ani zvlhčující kapky. Tyto roztoky čočky nevydezinfikují. Nepoužití doporučeného dezinfekčního roztoku může vést k závažné infekci, zhoršení zraku nebo slepotě.
- Před použitím čoček při sportech, jako je plavání a činnostech spojených s vodou, se poraďte s očním specialistou. Vystavení nasazených kontaktních čoček vodě (nebo jiným nesterilním kapalinám) při aktivitách jako plavání, vodní lyžování a koupel ve vaně by mohlo zvýšit riziko oční infekce, včetně mimo jiné zánětu rohovky způsobeného prvky rodu *Acanthamoeba*.
- Pokud byly čočky vystaveny škodlivým nebo dráždivým výparům, vyjměte je z oka a vyhodte.
- Dehydratovanou nebo poškozenou kontaktní čočku vyhodte. Nahradejte ji čerstvou novou čočkou.
- Doporučujeme, aby nositelé kontaktních čoček navštěvovali očního specialistu nejméně jednou ročně nebo podle jeho pokynů.
- Informujte svého zaměstnavatele, že nosíte kontaktní čočky, zvláště pak v případě, že Vaše práce vyžaduje používání pomůcek na ochranu očí.
- Poznamenejte si správnou dioptrickou hodnotu čočky pro každé oko. Před nasazením čočky zkontrolujte, zda máte na každém foliovém balení správné dioptrie čočky pro dané oko.
- Nemějte typ nebo parametry čočky bez porady s očním specialistou.
- Po dlouhodobém přerušení nošení čoček se před opětovným zahájením nošení poraďte s očním specialistou.
- Dávejte pozor při používání mýdel, pleťových mlék, krémů, kosmetických přípravků či deodorantů, protože pokud se dostanou do kontaktu s čočkami, mohou způsobit podráždění.
- Čočky si nasazujte před naličením a vyjměte je z očí před odlícením.
- Vždy s sebou noste náhradní čočky nebo mějte po ruce záložní brýle.
- Čočky nepoužívejte po uplynutí doby jejich použitelnosti (data expirace).

DALŠÍ POKYNY PRO TERAPEUTICKÉ POUŽITÍ

- Oční specialista může nositele instruovat, abych si kontaktní čočky sami NENASAZOVALI nebo NEVYJÍMALI. V tomto případě čočky nasadí a vyjme oční specialista.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY (možné problémy a co dělat)

Při nošení kontaktních čoček mohou nastat problémy, které se mohou projevit jedním nebo více následujícími znaky a příznaky:

- pocit něčeho v oku (pocit cizího tělesa)
- pocit nepohodlí při nošení čoček
- zarudnutí oka
- citlivost na světlo (světloplachost)
- pálení, řezání, svědění či slzení očí
- snížená ostrost vidění
- duhové nebo světlé kruhy kolem světla
- zvýšená sekrece z očí
- pocit nepohodlí nebo bolesti
- závažná nebo přetrvávající suchost oka

Pokud jsou tyto příznaky ignorovány, mohou vést k závažnějším komplikacím.

CO DĚLAT, POKUD SE VYSKYTNE PROBLÉM

Pokud se objeví některé z výše uvedených známek či příznaků, okamžitě čočku (čočky) vyjměte.

- Pokud nepohodlí nebo problém přestane, důkladně čočku (čočky) prohleďte.
 - Pokud je čočka jakkoli poškozená, nenasazujte ji zpátky do oka. Použijte místo ní novou čočku nebo se poraďte s očním specialistou.
 - Pokud je na čočce nečistota, řasa nebo cizí těleso, nebo problém přestane a čočka se jeví jako nepoškozená, důkladně ji před opětovným nasazením očistěte, opláchněte a vydezinfikujte.
- Pokud výše popsané příznaky po vyjmutí nebo opětovném nasazení čočky trvají dále, okamžitě čočku vyjměte, a poté se hned obraťte na očního specialistu.

Může jít o závažný stav, jako infekce, rohovkový vřed (ulcerózní keratitida) nebo zánět duhovky. Tyto stavy by mohly rychle postupovat a vést k trvalé ztrátě zraku. Méně závažné reakce jako oděry, zbarvení epitelu a bakteriální zánět spojivek je nutné řádně léčit a ošetřit, aby se zamezilo komplikacím.

- Od občasných suchostí lze ulevit několikařím intenzivním zamrknáním nebo aplikací zvlhčujících kapek, které jsou schválené k použití na kontaktní čočky. Pokud suchost přetrvává, poraďte se s očním specialistou.
- Pokud se čočka přilepí (přestane se pohybovat), aplikujte několik kapek zvlhčovacího roztoku určeného pro kontaktní čočky a počkejte, dokud se čočka nezačne na oku volně pohybovat. Pokud tento problém přetrvává, poraďte se s očním specialistou.
- Pokud se čočka na oku posune ze středu, je možné ji vrátit doprostřed oka takto:
 - Zavřete víčka a jejich jemným masírováním posuňte čočku na místo
 - nebo se dívejte se ve směru čočky a jemně mrkejte
 - nebo mírně zatlačte decentrovanou čočku na rohovku lehkým tlakem prstu na okraj horního či dolního víčka.
- Pokud se Vám čočka v oku roztrhne, opatrně kousky vyjměte stisknutím mezi prsty stejně jako při normálním vyjmutí čočky. Pokud se zdá, že kousky čočky nepůjdou vyjmout snadno, neštipněte do oční tkáně. Vypláchněte oko sterilním fyziologickým roztokem a znovu zkuste kousky čočky vyjmout. Pokud to nepomůže, obraťte se na očního specialistu a požádejte o pomoc.

PŘI TERAPEUTICKÉM POUŽITÍ

- Nežádoucí účinek může být způsoben původním onemocněním či poraněním nebo může vzniknout vlivem nošení kontaktních čoček. Existuje možnost, že by se stávající onemocnění nebo stav mohl zhoršit při terapeutickém použití měkké kontaktní čočky k léčení již nemocného nebo poškozeného oka.
- Při objevení nebo zhoršení potíží se okamžitě obraťte na očního specialistu a postupujte podle jeho pokynů.

Všeobecná první pomoc:

Při střiknutí chemikálií jakéhokoliv druhu (čisticích prostředků pro domácnost, zahradní chemie, laboratorních chemikálií atd.) do očí:

- Okamžitě oči vypláchněte fyziologickým roztokem nebo vodou z vodovodu.
- Čočky vyjměte a vyhodte a ihned se obraťte na očního specialistu nebo neprodleně vyhledejte nemocniční pohotovost.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH MIMOŘÁDNÝCH UDÁLOSTÍ

Každou závažnou mimořádnou událost související s tímto zdravotnickým prostředkem je třeba hlásit společnosti Alcon Laboratories, Inc.:

EU: Obratě se na místní zastoupení nebo distributora společnosti Alcon ve své zemi.

Email: qa.complaints@alcon.com

Web: <https://www.alcon.com/about-us/contact-us>

Závažné mimořádné události je třeba hlásit také místnímu příslušnému orgánu pro zdravotnické prostředky ve Vaší členské zemi.

NÁVOD K POUŽITÍ

DOPORUČENÝ ČASOVÝ PLÁN NOŠENÍ A VÝMĚNY

Časový plán nošení a výměny by měl stanovit oční specialista na základě individuálních potřeb a fyziologického stavu pacienta. Oční specialista může doporučit denní nošení nebo prodlouženou dobu nošení až na 30 nocí. Ne každý může dosáhnout maximální doby nošení 30 nocí po sobě.

Čočky je třeba každý měsíc nebo častěji podle doporučení očního specialisty zlikvidovat a nahradit novým párem. Delší intervaly výměny nebyly ověřeny studiemi a společnost Alcon je nedoporučuje.

TERAPEUTICKÉ POUŽITÍ

Vyžaduje přísný odborný dohled. Kontaktní čočky z materiálu lotrafilcon A je možné nosit nepřetržitě po dobu 30 nocí a dnů nebo na kratší časové úseky podle pokynů očního specialisty. Oční specialista Vám poskytne konkrétní pokyny týkající se vyjmutí a nasazování kontaktních čoček.

POKYNY PRO MANIPULACI S ČOČKAMI

- Před manipulací s kontaktními čočkami si vždy důkladně umyjte a opláchněte ruce a dokonale je osušte čistým ručником nepouštějícím vlákna.
- Blistrový obal (obsahující čerstvou novou čočku) před otevřením jemně protřepejte.
- Vyjměte čočku z blistru (nebo z pouzdra na ukládání kontaktních čoček, pokud jste čočky již předtím použili) tak, že si ji opatrně vylijete do dlaně.
- Ujistěte se, že je čočka správnou stranou ven a že se chystáte použít správnou čočku pro každé oko.
- Před nasazením čočky prohleďte.
- Poškozené nebo nečisté čočky si nenasazujte.

POKYNY PRO NASAZENÍ KONTAKTNÍ ČOČKY

- Před manipulací s kontaktními čočkami si důkladně umyjte a opláchněte ruce a dokonale je osušte čistým ručником nepouštějícím vlákna.
- Položte si čočku na bříško pravého nebo levého ukazováčku. Prostředník stejně ruku přiložte k dolním řasám a stáhněte dolní víčko dolů.
- Prsty druhé ruky posuňte nahoru horní víčko.
- Umístěte čočku přímo na oko (rohovku) a jemně odtáhněte prst od čočky.
- Podívejte se dolů a pomalu pouštějte dolní víčko.
- Podívejte se rovně před sebe a pomalu pouštějte horní víčko.
- Jemně zamrkejte.

POKYNY PRO VYJMUTÍ KONTAKTNÍ ČOČKY

- Důkladně si umyjte a opláchněte ruce a dokonale je osušte čistým ručником nepouštějícím vlákna.
- Několikrát intenzivně zamrkejte.
- Dívejte se nahoru a konečkem prstu posuňte čočku dolů na bílou část oka.
- Vyjměte čočku tak, že ji jemně sevřete mezi palcem a ukazováčkem. Neštipněte do oční tkáně.
- Pokud je vyndávání čočky obtížné, kápněte do oka lubrikační a zvlhčující kapky a po několika minutách zkuste čočku vyjmout znovu.
- K vyjmutí čoček z pouzdra nebo z očí nikdy nepoužívejte pinzety, přísavky, ostré předměty nebo nehty.

V případě potíží s vyjmutím čočky (čočka není uprostřed nebo je poškozená) se řiďte výše uvedenými pokyny **CO DĚLAT, POKUD SE VYSKYTNE PROBLÉM**.

ZÁKLADNÍ POKYNY K OŠETŘOVÁNÍ ČOČEK

Výměna čoček

- Po každém vyjmutí z oka před naplánovaným časem výměny je nutné kontaktní čočky buď vyhodit, nebo před opětovným použitím řádně očistit, opláchnout a vydezinfikovat.
 - Oční specialista by měl doporučit vhodný systém ošetřování čoček a poskytnout k němu pokyny. Neměňte systém ošetřování čoček bez porady s očním specialistou.
 - Přípravky na ošetřování kontaktních čoček mají různé způsoby použití a návody. Abyste se vyhnuli potížím nebo poškození čoček, vždy si přečtete a pečlivě dodržujte návod od výrobce přípravku, který používáte.
 - Některé přípravky na ošetřování čoček vyžadují krok promnutí a opláchnutí. V takovém případě dodržujte množství přípravku a dobu mnutí a oplachování podle návodu výrobce, abyste omezili riziko závažných očních infekcí.
- Namáčení a uchování kontaktních čoček:
 - K namáčení (uchování) čoček vždy používejte pouze čerstvý roztok na ošetřování kontaktních čoček.
 - Doba, po kterou můžete čočky uchovávat, než bude nutné opakovat čištění, oplachování a dezinfekci, se bude lišit v závislosti na používaném přípravku pro péči o kontaktní čočky. Postupujte podle pokynů výrobce.
 - Starý roztok, který zbude v pouzdru, znovu nepoužívejte ani „nedolévejte“, protože opakované použití roztoku snižuje jeho dezinfekční účinek a mohlo by vést k závažné infekci, zhoršení zraku nebo slepotě. „Dolévání“ znamená přidání čerstvého roztoku k roztoku usazenému v pouzdře.
- Zbývající načatý přípravek na péči o kontaktní čočky po uplynutí doby doporučené výrobcem přípravku zlikvidujte.
- Nepoužívejte přípravky, které jsou určeny pouze pro tvrdé nebo tuhé plynopropustné čočky.
- S roztoky na ošetřování čoček nebo k dezinfekci čoček nikdy nepoužívejte teplo.
- K dezinfekci čoček nikdy nepoužívejte vodu, fyziologický roztok ani zvlhčující kapky. Tyto roztoky čočky nevydezinfikují. Nepoužití doporučeného dezinfekčního roztoku může vést k závažné infekci, zhoršení zraku nebo slepotě.

Nošení jednorázových kontaktních čoček

- Čočky nevyžadují žádnou péči, protože se po vyjmutí z oka vyhazují
- Čočky by se měly čistit, oplachovat a dezinfikovat pouze v nouzových situacích, kdy nejsou k dispozici náhradní čočky.

ROZTOKY PRO PÉČI O KONTAKTNÍ ČOČKY

Při používání výrobků pro péči o kontaktní čočky doporučených očním specialistou se řiďte pokyny výrobce. Společnost Alcon doporučuje tyto přípravky, pokud jsou dostupné:

- Čistící dezinfekční roztok AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™
- Víceúčelový dezinfekční roztok OPTI-FREE™ PureMoist™

ZÁKLADNÍ POKYNY K POUZDRU NA ČOČKY

Roztoky na ošetřování kontaktních čoček a pouzdra na kontaktní čočky jsou různé a jejich účely a návody k použití se liší. Některá pouzdra jsou určena výhradně k uchovávání kontaktních čoček, zatímco jiná obsahují neutralizační disk určený pro čisticí a dezinfekční systém využívající peroxid vodíku. Pokud se čočky nenosí denně, lze je po vyčištění a vydezinfikování tímto systémem uchovávat v neotevřeném pouzdru po dobu, která se liší podle použitého roztoku a pouzdra. **Vždy dodržujte pokyny výrobce přípravků na ošetřování čoček, které používáte.**

- Oční specialista by měl pacienta poučit o způsobu použití doporučených roztoků na ošetřování kontaktních čoček a pouzdra.
- Pouzdra na kontaktní čočky mohou být zdrojem šíření bakterií a vyžadují řádné čištění, sušení a výměnu, aby se zamezilo kontaminaci nebo poškození čoček:
 - o Pouzdra na kontaktní čočky čistíte vhodným roztokem na kontaktní čočky a osušíte podle návodu k pouzdru na kontaktní čočky. Pokyny k sušení, například na vzduchu nebo otevřením utěrkou nepouštějící vlákna, se mohou lišit podle používaného pouzdra.
 - o Pouzdra na kontaktní čočky vyměňujte alespoň každé 3 měsíce nebo podle doporučení jejich výrobce.
 - o Speciálně navržená pouzdra na čočky, která obsahují neutralizační disk, vyměňujte podle pokynů výrobce nebo častěji, pokud čišťené a dezinfikované čočky způsobují pálení a štipání.
 - o K uchování čoček ani k vyplachování pouzdra na čočky nepoužívejte vodu ani žádné nesterilní roztoky. Používejte pouze čerstvý roztok k péči o kontaktní čočky, abyste se vyhnuli kontaminaci čoček nebo pouzdra. Použití nesterilního dezinfekčního roztoku může vést k závažné infekci, zhoršení zraku nebo slepotě.

LIKVIDACE A RECYKLACE

Kontaktní čočky a víčka blístů vyhazujte do popelnice, nikoli do umyvadla nebo toalety. Kartónový obal a polypropylenovou (PP) plastovou vaničku blístu je třeba odkládat do popelnice nebo recyklovat podle místních postupů nakládání s odpadem.

OBSAH BALENÍ (jak se dodává)

Každá kontaktní čočka z materiálu lotrafilcon A je balena v plastovém blístu uzavřeném zatavenou fólií, který obsahuje izotonický fosfátem pufovaný roztok (PBS) a 1 % látky Copolymer 845 (0,2 % kopolymer VP/DMAEMA) a je sterilizovaný parou.

Na blístovém obalu jsou vyznačeny parametry čočky obsahující její zakřivení, průměr a dioptrickou hodnotu, a také číslo výrobní šarže, datum výroby a datum expirace. Etiketa na obalu může obsahovat také kód výrobku: LFA140.
















Čočky se dodávají sterilní v krabičkách obsahujících až 6 jednotlivě balených, neprodyšně uzavřených čoček.

LITERATURA

Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.

ZKRATKY A SYMBOLY, KTERÉ MOHOU BÝT POUŽITY V OZNAČENÍ VÝROBKU

ZKRATKA / SYMBOL	DEFINICE
BC	Základní zakřivení
DIA	Průměr
PWR	Dioptrická hodnota
D	Dioptrie (jednotka dioptrické hodnoty čočky)
L	Levá
R	Pravá
VP/DMAEMA	Vinylpyrrolidon / dimethylaminoethylmetakrylát
	Značka licence pro obalový odpad
	Číslo šarže
	Použitelné do
EXP	Datum expirace (použitelné do)
	Jednorázový sterilní bariérový systém
	Sterilizováno vlhkým nebo suchým teplem
	Evropská značka shody
	Dvoumístný kód jazyka (vyobrazený příklad: angličtina)
	Pozor (výstraha)
	Čtěte návod k použití
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Výrobce
	Datum výroby
	Zdravotnický prostředek
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Pozor: Podle federálních zákonů (USA) se tento prostředek smí prodávat pouze prostřednictvím očního specialisty s licenci nebo na jeho objednávku.



Výrobce
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgie



Distributor/Dovozce:
Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4
Česká republika

Datum vydání: 12/2019

91024004-1219

Alcon

© 2019 Alcon Inc.



91024004-1219

NÁVOD K POUŽITÍ

NÁVOD K POUŽITÍ – TENTO LETÁK OBSAHUJE DŮLEŽITÉ INFORMACE O POUŽITÍ A BEZPEČNOSTI VÝROBKU. PEČLIVĚ SI JEJ PŘEČTĚTE A USCHOVEJTE PRO PŘÍPADNOU BUDOUCÍ POTŘEBU. APLIKACI KONTAKTNÍCH ČOČEK BY MĚL VŽDY PROVÁDĚT OČNÍ SPECIALISTA. JE NEZBYTNĚ NUTNÉ, ABYSTE DODRŽOVALI POKYNY OČNÍHO SPECIALISTY A VŠECHNY NÁVODY KE SPRÁVNÉMU POUŽÍVÁNÍ SVÝCH KONTAKTNÍCH ČOČEK.

OZNAČENÍ VÝROBKU (název)

- Kontaktní čočky AIR OPTIX™ COLORS (lotrafilcon B)

POPIS VÝROBKU

Materiál kontaktních čoček obsahuje přibližně 33% vody a 67% lotrafilconu B, hydrogelu s fluorosilikonem, který je povrchově upraven. Kosmetický tištěný vzor je umístěn uvnitř čočky a obsahuje kombinaci následujících pigmentů: karbazolová violet, oxidy železa, [ftalocyaninato (2-)] měď, ftalocyaninovou zeleň a oxid titaničitý.

TECHNICKÉ FUNKČNÍ VLASTNOSTI

Vlastnosti čočky:

- Index lomu (v hydratovaném stavu): 1,42
- Spektrální propustnost: 95% ± 5%
- Propustnost kyslíku (Dk): 110×10^{-11} (cm²/sek) (ml O₂ / ml x mm Hg), měřeno při 35 °C (vnitřní Dk-coulometrická metoda)
- Obsah vody: 33% hmotnosti v normálním fyziologickém roztoku

Dostupné parametry čoček:

- Průměr: 14,2 mm
- Základní zakřivení: 8,6 mm
- Centrální tloušťka: 0,08 mm při -3,00 D (v závislosti na přírůstcích)
Mínus: -0,25 D do -6,00 D (přírůstky 0,25 D);
-6,50 D do -8,00 D (přírůstky 0,50 D)
Plus: +0,25 D do +6,00 D (přírůstky 0,25 D)
ametystová, modrá, zářivě modrá, hnědá, smaragdově zelená, šedá, zelená, medová, oříšková, ryze šedá, safírová, tyrkysová
- Dioptrické hodnoty:
- Barvy potisku:

PŮSOBENÍ (způsob fungování)

Po hydrataci a umístění na rohovku působí lotrafilcon B kontaktní čočky jako refrakční médium, které soustředí světelné paprsky na sítnici.

U kontaktních čoček lotrafilcon B s barevným potiskem se vzor potisku mísí s přirozenou barvou očí, aby se zlepšila nebo změnila přirozená barva oka.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL / POUŽITÍ

Měkké kontaktní čočky lotrafilcon B s dioptrickou schopností a s barevným potiskem jsou určeny k nasazení na oko u osob se zdravými očima, kteří potřebují korekci zraku (myopie and hyperopie), zjištěnou a odzkoušenou v procesu aplikace očním specialistou a chtějí zvýraznit nebo změnit přirozenou barvu oka.

Účel použití podle druhu čočky (barevného potisku)

Druh čočky (model)	Účel použití (nasazení na oko)
Sférické – s dioptrickou schopností a s barevným potiskem	Optická korekce refrakční ametropie (myopie and hyperopie) Zvýraznění nebo změna přirozené barvy oka.

CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

Populaci pacientů, pro které jsou určeny dioptrické měkké kontaktní čočky z materiálu lotrafilcon B s dioptrickou schopností, tvoří osoby bez očních onemocnění, které vyžadují korekci zraku (myopie and hyperopie), u nichž lze řádně provést proces aplikace tohoto prostředku a jsou schopné pochopit a dodržovat při jeho používání pokyny týkající se nošení, ošetřování a bezpečnosti (nebo mají pečovatele, který tak může činit za ně). Kontaktní čočky běžně nosí dospělí a dospívající. Děti nosí kontaktní čočky pod dohledem kvalifikovaného očního specialisty a pod rodičovským dozorem.

Kontaktní čočky AIR OPTIX™ COLORS také obsahují kosmetický barevný potisk pro pacienty, kteří chtějí vylepšit nebo změnit přirozenou barvu oka.

KLINICKÉ VÝHODY

Měkké kontaktní čočky lotrafilcon B s dioptrickou schopností zajišťují na oku optickou korekci myopie a hyperopie, zjištěnou a odzkoušenou v procesu aplikace očním specialistou.

Dioptrické kontaktní čočky poskytují oproti brýlím funkční výhody spočívající ve zlepšení periferního (postranního) vidění a minimalizaci rozdílů velikosti obrazu, které vznikají při nesterilní dioptrické hodnotě čoček v obou očích.

INDIKACE

Sférické měkké kontaktní čočky AIR OPTIX™ COLORS (lotrafilcon B) s refrakční hodnotou jsou určeny pro denní nošení za účelem optické korekce refrakční ametropie (myopie a hyperopie) u osob s fukickou nebo afakickou čočkou bez onemocnění očí a s astigmatismem do 1,50 dioptrie (D), který neovlivňuje ostrost vidění.

Měkké kontaktní čočky AIR OPTIX™ COLORS (lotrafilcon B) zvýrazní nebo změní přirozenou barvu oka.

Kontaktní čočky jsou určeny pro pravidelný režim nošení s plánovaným denním vyjmutím z oka za účelem čištění a dezinfekce před opětovným vložením do oka, dle doporučení očního specialisty. Čočky se mají vyhodit a nahradit novým párem každý měsíc, nebo častěji, pokud to doporučuje oční specialista.

KONTRAINDIKACE (důvody, proč nepoužívat)

Kontaktní čočky by se neměly nosit při některých zdravotních stavech nebo za určitých podmínek okolního prostředí. Stav, který mohou bránit nebo vadit bezpečnému nošení kontaktních čoček, jsou:

- Alergie, zánět, infekce nebo podráždění oka a okolí oka nebo očního víčka
- Nedostatečný slzný film (suché oči)
- Rohovková hypesstezie (snížená citlivost rohovky)

- Používání jakékoliv léku, který je kontraindikován nebo by měl vliv na nošení kontaktních čoček, včetně očních léčivých přípravků
- Jakékoliv systémové onemocnění, které by mohlo být zhoršeno nošením kontaktních čoček
- Zčervenání nebo podráždění oka

O těchto nebo jiných konkrétních stavech se poraďte s očním specialistou.

UPOZORNĚNÍ

- Kontaktní čočky pro denní nošení nejsou vhodné pro nošení přes noc. Měkké kontaktní čočky AIR OPTIX™ COLORS nemají být nošeny během spánku.
- Kontaktní čočky, i když jsou nošeny z kosmetických důvodů, jsou zdravotnickými prostředky, které je třeba nosit pouze na doporučení a pod dohledem očního specialisty.
- Závažné oční problémy, včetně rohovkových vředů (ulcerózní keratitida), se mohou rychleji rozvíjet a vést ke ztrátě zraku.
- Nošením kontaktních čoček se zvyšuje riziko oční infekce. Spaní s čočkami a/nebo kouření zvyšují riziko vzniku ulcerózní keratitidy u uživatelů kontaktních čoček (Schein 1989; Cutter, 1996).
- Pacient má být poučen, aby si okamžitě vyjmul kontaktní čočky z oka a neprodleně kontaktoval svého očního specialistu, pokud se u pacienta vyskytne nepohodlí při nošení kontaktních čoček, pocit cizího tělíska, nadměrné slzení, změny vidění, zarudnutí oka nebo jiné problémy s očima.
- Problémy s kontaktními čočkami a s výrobky pro jejich péči mohou vést k vážnému poranění oka. Je nezbytné dodržovat doporučení a pokyny očního specialisty a veškeré pokyny uvedené v návodu k použití pro správné používání kontaktních čoček a výrobků pro jejich péči.
- Nesterilní tekutiny (např. voda z vodovodu, destilovaná voda, domácí roztok chloridu sodného nebo sliny) se nesmí použít jako náhrada za jakoukoliv část procesu péče o kontaktní čočky. Použití kohoutkové vody a destilované vody může vést ke vzniku *Akantamébové* keratitidy, zánětu rohovky, který je odolný vůči léčbě a léčení.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Zvláštní bezpečnostní opatření pro očního specialistu

- Při výběru vhodného designu a parametrů kontaktní čočky má oční specialista vzít v úvahu všechny vlastnosti čočky, které by mohly nepříznivě ovlivnit výsledný efekt kontaktní čočky a zdraví očí, včetně propustnosti pro kyslík, centrální a periferní tloušťka a průměr optické zóny.
- Zkušební kontaktní čočky pro prvotní aplikaci a diagnostiku musí být zlikvidovány po jednom použití a nejsou určeny pro použití na více pacientech.
- Zdraví oka pacienta a výsledný efekt kontaktní čočky v oku by měly být pečlivě vyhodnoceny při první aplikaci a pravidelně sledovány očním specialistou.
- Fluorescein (žluté barvivo) by neměl být používán, pokud má pacient nasazený kontaktní čočky. Čočky by mohly barvivo absorbovat a následně změnit svoji barvu.
- Čočky s kosmetickými tónováním nebo potiskem mohou způsobit sníženou viditelnost při slabém světle.
- Diabetičtí pacienti mohou mít sníženou citlivost rohovky, tím jsou náchylnější k jejímu poškození a léčení u nich neprobíhá tak rychle či úplně jako u nediabetických pacientů.
- Během těhotenství nebo užívání perorální antikoncepce může dojít ke změně zraku nebo toleranci na kontaktní čočky. Upozorněte na tuto skutečnost své pacientky.
- Oční specialisté mají pacienty poučit, aby si při zčervenání nebo podráždění oka ihned vyjmul kontaktní čočky z oka.
- Před odchodem od očního specialisty musí být pacienti schopni vyjmut kontaktní čočky z očí nebo mít k dispozici někoho, kdo jim je umí vyjmout místo nich.
- Pravidelná oční vyšetření jsou nezbytná k zajištění udržení zdraví očí pacienta. Společnost Alcon doporučuje oční vyšetření u očního specialisty jednou ročně nebo častěji, podle doporučení očního specialisty.

Bezpečnostní pokyny pro zacházení s čočkami a nošení

- Každý den kontrolujte své oči, zda vypadají zdravě, dobře se cítíte a zda je vidění jasné a ostré.
- Čočky nepoužívejte, pokud je blistra poškozena nebo není kompletně uzavřena. Čočky by mohly být kontaminovány a jejich nošení by mohlo vést k závažné infekci oka.
- Pokud je blistrové balení neúmyslně otevřeno před zamýšleným použitím čočky, čočky se musejí uchovávat v čistém pouzdře na čočky.
- Pokud dojde k neúmyslnému otevření fólie blistry dříve, než chcete čočku použít, je třeba čočku vyhodit. Mohlo by dojít ke kontaminaci výrobku, které může vést k závažné oční infekci. Produkty pro péči o kontaktní čočky nejsou všechny stejné, proto se řiďte pokyny výrobce pro uchovávání kontaktních čoček, čištění a dezinfekci.
- V zájmu zachování zdraví a bezpečnosti Vašich očí by měl režim nošení kontaktních čoček určit oční specialista. Nepoužívejte měkké kontaktní čočky AIR OPTIX™ COLORS během spánku.
- Kontaktní čočky s nikým nesdílejte, hrozí riziko infekce mikroorganismy, které mohou způsobit závažnou infekci očí.
- Zabraňte kontaktu čoček s nesterilními tekutinami (včetně vody z vodovodu nebo slin), mohlo by dojít k mikrobiální kontaminaci, která by mohla způsobit trvalé poškození oka.
- K dezinfekci Vašich čoček nikdy nepoužívejte vodu, fyziologický roztok ani zvlhčující kapky. Tyto roztoky nedezinfikují Vaše čočky. Nepoužívání doporučeného dezinfekčního roztoku může vést k těžké infekci, ztrátě zraku nebo slepotě.
- Poradte se s očním specialistou ohledně nošení kontaktních čoček při sportovních aktivitách, včetně plavání a vodních aktivit. Vystavení nasazených kontaktních čoček vodě (nebo jiným nesterilním kapalinám) při aktivitách jako plavání, vodní lyžování a koupel ve vaně by mohlo zvýšit riziko oční infekce, včetně mimo jiné zánětu rohovky způsobeného prvky rodu *Acanthamoeba*.
- Vyjměte a vyhodte čočky, pokud se dostanete do prostředí se škodlivými nebo dráždivými parami.
- Kontaktní čočky zlikvidujte, pokud došlo k jejich dehydrataci nebo poškození. Zlikvidovanou kontaktní čočku nahraďte novou čočkou.
- Je doporučeno, aby nositelé kontaktních čoček navštěvovali svého očního specialistu pravidelně dle jeho pokynů, nejméně jednou ročně.
- Informujte svého zaměstnavatele, že nosíte kontaktní čočky, obzvláště pokud při práci používáte ochranné pomůcky na oči.
- Poznamenejte si správnou dioptrickou hodnotu čoček pro každé oko. Před nasazením kontaktní čočky zkontrolujte na blistru, zda si nasazujete správnou čočku do správného oka.
- Neměňte typ nebo parametry čočky bez porady s očním specialistou.
- Po dlouhodobém přerušení nošení čoček se před opětovným zahájením nošení poraďte s očním specialistou.
- Používejte s opatrností kosmetické přípravky, pleťová mléka, mýdla, krémy a deodoranty, protože mohou způsobovat podráždění, pokud se dostanou do kontaktu s čočkami.
- Kontaktní čočky si nasazujte před naličením a vyjměte je před odličením.
- Vždy s sebou noste náhradní balení kontaktních čoček nebo brýle.
- Nepoužívejte čočky po uplynutí doby použitelnosti.
- Čočky s kosmetickými tónováním nebo potiskem mohou způsobit sníženou viditelnost při slabém světle.
- Kontaktní čočky AIR OPTIX™ COLOURS obsahují oxid železitý, barvivo na bázi kovu. Odstraňte čočky dříve, než podstoupíte vyšetření pomocí magnetické rezonance (nazývané také MRI nebo MR scan).

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY (možné problémy a co dělat)

Při nošení kontaktních čoček se mohou vyskytnout problémy. Je možné zaznamenat některé z následujících prvotních příznaků:

- pocit něčeho v oku (pocit cizího tělesa)
- pocit nepohodlí při nošení čoček
- zarudnutí oka
- citlivost na světlo (světloplachost)
- pálení, řezání, svědění či slzení očí
- snížená ostrost vidění
- duhové nebo světelné kruhy kolem světle
- zvýšená sekrece z očí
- pocit nepohodlí nebo bolesti
- závažná nebo přetrvávající suchost oka

Pokud by tyto příznaky byly ignorovány, mohou vést k závažnějším komplikacím.

CO DĚLAT V PŘÍPADĚ, ŽE SE VYSKYTNE PROBLÉM

Pokud se objeví některé z výše uvedených známek či příznaků, okamžitě čočku (čočky) vyjměte.

- Pokud příznak nebo problém po vyjmutí čočky odezní, čočku(y) pečlivě zkontrolujte.
 - Pokud je čočka poškozená, nenasaďte ji znovu do oka. Nahraďte ji novou čočkou a poraďte se s očním specialistou.
 - Pokud je na čočce nečistota, řasa nebo cizí tělísko, anebo pokud problém pomine a čočka se zdá být nepoškozená, důkladně ji vyčistěte, opláchněte a vydezinfikujte před opětovným nasazením.
- Pokud po vyjmutí nebo po opětovném nasazení čočky výše uvedené příznaky přetrvávají, čočku ihned vyjměte a obraťte se na svého očního specialistu.

Může se vyskytnout závažný problém, např. infekce, rohovkový vřed (ulcerózní keratitida) nebo zánět duhovky (iritida). Tato onemocnění se mohou rychle zhoršovat a vést k trvalé ztrátě zraku. I méně závažné stavy, jako jsou abraze epitelu, rohovkové otlaky a bakteriální zánět spojivek (konjunktivitida), musí být řádně léčeny, aby nedošlo k rozvoji dalších komplikací.

- V případě příležitostného pocitu suchosti oka lze zajistit úlevu zamrknáním několikrát po sobě nebo použitím lubrikačních a zvlhčujících kapek, které jsou povoleny používat s kontaktními čočkami. Bude-li pocit suchosti oka přetrvávat, obraťte se na svého očního specialistu.
- Pokud čočka přilne k oku (nelze s ní pohybovat), aplikujte několik kapek zvlhčujícího roztoku před vyjmutím čoček a počkejte, dokud se čočka nezačne volně pohybovat v oku. Pokud se čočka ani poté nezačne pohybovat, obraťte se na svého očního specialistu.
- Pokud je čočka vychýlená na straně oka, zkuste ji vrátit zpět doprostřed:
 - Zavřete víčka a jemně je masírujte, dokud se čočka nevrátí zpět na místo, nebo
 - Podívejte se do směru vychýlení čočky a jemně mrkejte, nebo
 - Jemně posuňte vychýlenou čočku tlakem prstu na kraj horního nebo dolního víčka
- Pokud se čočka v oku roztrhne, pečlivě odstraňte kousky tak, jako byste odstraňovali celou čočku. Pokud se Vám částky nedaří odstranit, nestlačujte oční tkáň. Oko vypláchněte sterilním fyziologickým roztokem a pokuste se vyjmout kousky kontaktní čočky. Pokud to nepomůže, obraťte se na svého očního specialistu.

Všeobecná první pomoc:

Při stříknutí chemikálií jakéhokoli druhu (čisticích prostředků pro domácnost, zahradní chemie, laboratorních chemikálií atd.) do očí:

- Okamžitě oči vypláchněte fyziologickým roztokem nebo vodou z vodovodu.
- Čočku vyjměte a vyhoďte a ihned se obraťte na očního specialistu nebo neprodleně vyhledejte nemocniční pohotovost.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH MIMOŘÁDNÝCH UDÁLOSTÍ

Každou závažnou mimořádnou událost související s tímto zdravotnickým prostředkem je třeba hlásit společnosti Alcon Laboratories, Inc.:

EU - Obratě se na místní zastoupení distributora Společnosti Alcon ve své zemi.

Email: qa.complaints@alcon.com

Web: <https://www.alcon.com/about-us/contact-us>

Závažné mimořádné události je třeba hlásit také místnímu příslušnému orgánu pro zdravotnické prostředky ve vaší členské zemi.

NÁVOD K POUŽITÍ

DOPORUČENÝ REŽIM NOŠENÍ A VÝMĚNY

Režim nošení a výměny kontaktních čoček má být určen očním specialistou na základě individuálních potřeb a fyziologického stavu pacienta. Čočky jsou schváleny pouze pro jedenodenní nošení (méně než 24 hodin v bdělosti) a musí být vyjmuty před spaním. Denní doba nošení může být zvyšována postupně až do dosažení maximálního doporučeného maxima.

Tyto kontaktní čočky jsou schváleny pouze pro nošení během dne a mají být vyhozeny a nahrazeny novým párem každý měsíc nebo častěji, dle doporučení očního specialisty.

POKYNY PRO MANIPULACI S ČOČKAMI

- Před manipulací s kontaktními čočkami si vždy důkladně umyjte a opláchněte ruce a dokonale je osušte čistým ručníkem nepouštějícím vlákna.
- Před otevřením jemně zatřepejte blistrovým obalem.
- Vyjměte čočku z blistru tak, že si ji opatrně vylijete do dlaně.
- Ujistěte se, že je čočka správnou stranou ven a že se chystáte použít správnou čočku pro každé oko.
- Před nasazením čočky prohleďte.
- Poškozené nebo nečisté čočky si nenasaďte.

POKYNY PRO NASAZENÍ KONTAKTNÍ ČOČKY

- Před manipulací s kontaktními čočkami si důkladně umyjte a opláchněte ruce a dokonale je osušte čistým ručníkem nepouštějícím vlákna.
- Položte si čočku na brýško čisté a suchého pravého nebo levého ukazováčku. Prostředník stejné ruky přiložte k dolním řasám a stáhněte dolní víčko dolů.
- Prsty druhé ruky posuňte nahoru horní víčko.
- Umístěte čočku přímo na oko (rohovku) a jemně odtáhněte prst od čočky.
- Podívejte se dolů a pomalu pouštějte dolní víčko.
- Podívejte se rovně před sebe a pomalu pouštějte horní víčko.
- Jemně zamrkejte.

POKYNY PRO VYJMUTÍ KONTAKTNÍ ČOČKY

- Důkladně si umyjte a opláchněte ruce a dokonale je osušte čistým ručníkem nepouštějícím vlákna.

- Několikrát intenzivně zamrkejte.
- Divějte se nahoru a konečkem prstu posuňte čočku dolů na bílou část oka.
- Vyjměte čočku tak, že ji jemně sevřete mezi palcem a ukazováčkem. Neštipněte do oční tkáně.
- Pokud je vyndávání čočky obtížné, kápněte do oka lubrikační a zvlhčující kapky a po několika minutách zkuste čočku vyjmout znovu.
- K vyjmutí čoček z pouzdra nebo z očí nikdy nepoužívejte pinzety, přísavky, ostré předměty nebo nehty.

V případě potíží s vyjmutím čočky (čočka není uprostřed nebo je poškozená) se řiďte výše uvedenými pokyny **CO DĚLAT, POKUD SE VYSKYTNE PROBLÉM**.

ZÁKLADNÍ INFORMACE O PĚČI O KONTAKTNÍ ČOČKY

- Po každém vyjmutí kontaktních čoček z oka je třeba je před dalším použitím řádně vyčistit, opláchnout a vydezinfikovat
 - Váš oční specialista doporučí systém péče o čočky, který je pro Vás nejvhodnější. Neměňte systém péče o čočky bez předchozí konzultace s očním specialistou.
 - Výrobky pro péči o kontaktní čočky se používají různě. Aby se zabránilo problémům s očima nebo poškození čočky, vždy pečlivě dodržujte pokyny výrobce pro daný produkt.
 - Některé produkty péče o kontaktní čočky vyžaduje jemné tření a opláchnutí čoček, v takových případech postupujte dle pokynů výrobce daného produktu, třením a opláchnutím snižujete riziko vzniku závažných očních infekcí.
- Namáčení a uchování kontaktních čoček:
 - Vždy používejte pouze čerstvý roztok na kontaktní čočky.
 - Doba, po kterou mohou čočky zůstat uloženy v pouzdře bez čištění, oplachování a dezinfekce se liší podle použitého produktu. Následujte pokyny výrobce.
 - Nikdy nepoužívejte použitý roztok v pouzdře na čočky opakovaně. Snižujete tím efekt dezinfekce a může dojít k závažným očním infekcím, ztrátě zraku až slepotě. K již použitému roztoku nedolevejte roztok čerstvý.
- Zbývající roztok po otevření zlikvidujete po době doporučené výrobcem produktu.
- Nepoužívejte produkty určené pro tvrdé nebo plyn propustné kontaktní čočky.
- K péči nebo dezinfekci kontaktních čoček nevyužívejte teplo.
- K dezinfekci čoček nikdy nepoužívejte vodu, fyziologický roztok nebo zvlhčující kapky. Tyto produkty čočky nevydezinfikují a může dojít k závažné oční infekci, ztrátě zraku nebo slepotě.

ROZTOKY PRO PĚČI O KONTAKTNÍ ČOČKY

Při používání výrobků pro péči o kontaktní čočky doporučených očním specialistou se řiďte pokyny výrobce. Společnost Alcon doporučuje tyto přípravky, pokud jsou dostupné:

- Čisticí dezinfekční roztok AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™
- Víceúčelový dezinfekční roztok OPTI-FREE™ PureMoist™

ZÁKLADNÍ POKYNY K POUZDRU NA ČOČKY

Roztoky na ošetřování kontaktních čoček a pouzdra na kontaktní čočky jsou různé a jejich účely a návody k použití se liší. Některá pouzdra jsou určena výhradně k uchování kontaktních čoček, zatímco jiná obsahují neutralizační disk určený pro čisticí a dezinfekční systém využívající peroxid vodíku. Pokud se čočky nenosí denně, lze je po vyčištění a vydezinfikování tímto systémem uchovávat v neotevřeném pouzdru po dobu, která se liší podle použitého roztoku a pouzdra. **Vždy dodržujte pokyny výrobce přípravků na ošetřování čoček, které používáte.**

- Oční specialista by měl pacienta poučit o způsobu použití doporučených roztoků na ošetřování kontaktních čoček a pouzdra.
- Pouzdra na kontaktní čočky mohou být zdrojem šíření bakterií a vyžadují řádné čištění, sušení a výměnu, aby se zamezilo kontaminaci nebo poškození čoček:
 - Pouzdra na kontaktní čočky čistíte vhodným roztokem na kontaktní čočky a osušte podle návodu k pouzdru na kontaktní čočky. Pokyny k sušení, například na vzduchu nebo otřením utěrkou nepouštějící vlákna, se mohou lišit podle používaného pouzdra.
 - Pouzdra na kontaktní čočky vyměňujte alespoň každé 3 měsíce nebo podle doporučení jejich výrobce.
 - Speciálně navržená pouzdra na čočky, která obsahují neutralizační disk, vyměňujte podle pokynů výrobce nebo častěji, pokud čištené a dezinfikované čočky způsobují pálení a štípání.
 - K uchování čoček ani k vyplachování pouzdra na čočky nepoužívejte vodu ani žádné nesterilní roztoky. Používejte pouze čerstvý roztok k péči o kontaktní čočky, abyste se vyhnuli kontaminaci čoček nebo pouzdra. Použití nesterilního dezinfekčního roztoku může vést k závažné infekci, zhoršení zraku nebo slepotě.

LIKVIDACE A RECYKLACE

Kontaktní čočky a víčka blistru vyhazujte do popelnice, nikoli do umyvadla nebo toalety. Kartónový obal a polypropylénovou (PP) plastovou vaničku blistru je třeba vyhazovat do popelnice nebo recyklovat podle místních postupů nakládání s odpadem.

OBSAH BALENÍ (jak se dodává)

Každá čočka je poskytnuta v plastovém blistru utěsněném fólií, ve kterém je pufovaný fyziologický roztok obsahující 1% kopolymer 845 (vinylpyrrolidon/dimethylaminoethylmethakrylátu kopolymer) a sterilizovaný parou.

Obal blistru je označen parametry zahrnujícími poloměrem zakřivení, průměrem, dioptrickou hodnotou a potiskem/barvou, stejně tak datum výroby a datum použitelnosti.










Kontaktní čočky jsou baleny v krabičkách po až 6 jednotlivě zabalенých čočkách.

ODKAZY

Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.

ZKRATKY A SYMBOLY, KTERÉ MOHOU BÝT POUŽITY V OZNAČENÍ VÝROBKU

ZKRATKA/SYMBOL	DEFINICE
BC	Základní zakřivení
DIA	Průměr
PWR	Dioptrická hodnota
D	Dioptrie (jednotka dioptrické hodnoty čočky)
L	Levá
R	Pravá
VP/DMAEMA	Vinylpyrrolidon / dimethylaminoethylmetakrylát
	Značka licence pro obalový odpad
	Nepoužívat opětovně
LOT	Číslo šarže
	Použít do data
EXP	Datum expirace (použitelné do)
	Jednorázový sterilní bariérový systém
STERILE	Sterilizováno vlhkým nebo suchým teplem
CE	Evropská značka shody
en	Dvoumístný kód jazyka (vyobrazený příklad: angličtina)
	Pozor (výstraha)
	Čtete návod k použití
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Výrobce
	Datum výroby
MD	Zdravotnický prostředek
DIS	Distributor
EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
Rx only	Pozor: Podle federálních zákonů (USA) se tento prostředek smí prodávat pouze prostřednictvím očního specialisty s licenci nebo na jeho objednávku.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgie

DIS

Distributor:
Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4
Česká republika

CE 0123

Datum vydání: 01/2020

91024042-0120

Alcon

© 2020 Alcon



91024042-0120

NÁVOD K POUŽITÍ

TENTO LETÁK OBSAHUJE DŮLEŽITÉ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE POUŽITÍ A BEZPEČNOSTI VÝROBKU. PEČLIVĚ SI JEJ PROSÍM PŘEČTĚTE A USCHOVEJTE PRO PŘÍPADNOU BUDOUCÍ POTŘEBU. VÝBĚR A APLIKACE KONTAKTNÍCH ČOČEK BY MĚL VŽDY PROVÁDĚT OČNÍ SPECIALISTA. JE DŮLEŽITÉ, ABYSTE DODRŽOVALA POKYNY OČNÍHO SPECIALISTY A VŠECHNY INSTRUKCE KE SPRÁVNÉMU POUŽITÍ KONTAKTNÍCH ČOČEK UVEDENÉ VÝROBCEM NA ETIKETÁCH.

OZNAČENÍ VÝROBKU (název)

Sférické čočky:

- FRESHLOOK™ měkké kontaktní čočky lehce barevně tónované (phemfilcon A)
- FRESHLOOK™ COLORS měkké kontaktní čočky (phemfilcon A)
- FRESHLOOK™ COLORBLENDS™ měkké kontaktní čočky (phemfilcon A)
- FRESHLOOK™ DIMENSIONS měkké kontaktní čočky (phemfilcon A)

Obchodní název výrobku	Kód
FRESHLOOK™ lehce barevně tónované	PFA16
FRESHLOOK™ COLORS	PFA16C
FRESHLOOK™ COLORBLENDS™	PFA16CB
FRESHLOOK™ DIMENSIONS	PFA16D

POPIS VÝROBKU

Materiál kontaktních čoček obsahuje 45 % phemfilconu A, hydrofilního kopolymeru 2-hydroxyethylmethakrylátu (HEMA) a 2-ethoxyethylmethakrylátu (EOEMA). 55 % hmotnosti kontaktních čoček tvoří voda. Čočky jsou baleny jednotlivě v blístrech obsahujících izotonický fyziologický roztok pufrovaný boritanem. Fyziologický roztok obsahuje 0,005 % poloxameru.

Kontaktní čočky FRESHLOOK™ obsahují patentovaný monomer pohlcující UV světlo, který je začleněn do polymerové matrice čočky, aby pohlcoval ultrafialové (UV) světlo.

Měkké kontaktní čočky FRESHLOOK™ COLORS a FRESHLOOK™ COLORBLENDS™ jsou potišťeny přerušovaným povlakem obsahujícím tyto pigmenty (samostatně nebo jejich kombinace) schválené FDA v USA: karbazolová violeť, oxid chromitý, oxidy železa, ftalocyanin mědi, ftalocyaninová zeleň, oxid titaničitý. FRESHLOOK™ COLORS jsou k dostání v barvách Blue (modrá), Green (zelená), Hazel (oříšková), Misty Gray (šedá), Sapphire Blue (safírově modrá) a Violet (fialová). FRESHLOOK™ COLORBLENDS™ jsou k dostání v barvách Amethyst (ametyst), Blue (modrá), Brown (hnědá), Gray (šedá), Green (zelená), Honey (medová), Pure Hazel (oříškově hnědá), True Sapphire (safírová), Turquoise (tyrkysová), Gemstone Green (smaragdově zelená), Brilliant Blue (jasně modrá) and Sterling Gray (stříbrošedá).

Měkké kontaktní čočky FRESHLOOK™ DIMENSIONS jsou potišťeny přerušovaným povlakem obsahujícím tyto pigmenty schválené FDA v USA: karbazolová violeť, oxid chromitý, oxidy železa, ftalocyanin mědi, ftalocyaninová zeleň. Čočky FRESHLOOK™ DIMENSIONS jsou k dostání v barvách Caribbean Aqua (karibská voda), Pacific Blue (tichomořská modrá) a Sea Green (mořská zelená). Jsou také lehce zbarveny barevnou přísadou zeleného ftalocyaninu.

Lehce barevně tónované měkké kontaktní čočky FRESHLOOK™ jsou tónovány barevnou přísadou ftalocyaninovou zelení, aby byly při manipulaci dobře viditelné.

TECHNICKÉ FUNKČNÍ VLASTNOSTI

Vlastnosti čoček

- Index lomu: 1,41
- Spektrální propustnost: min. 95 % při 600 nm
- Propustnost kyslíku (Dk): $16,1 \times 10^{-11}$ (cm²/s) (ml O₂ / ml x mm Hg), měřeno při 35 °C (Fattova metoda)
- Obsah vody: 55 %
- Propustnost UV záření: <10 % T při 300 nm

Dostupné parametry čoček

- Průměr: 14,5 mm
- Centrální tloušťka (mokrý): Liší se s optickou mohutností (obvykle 0,08 mm pro minus sférické čočky a zvyšuje se s rostoucím optickou mohutností)
- Základní zakřivení: medián (v rozmezí od 8,25 do 8,60 mm, v závislosti na dioptrické hodnotě* (viz tabulka níže))
- Dioptrické hodnoty: Minus: -0,25 D až -8,00 D (přírůstky 0,25 D), Plus: +0,25 D až +6,00 D (přírůstky 0,25 D)
- Optická zóna: 7,0 mm - 8,0 mm

Dioptrické hodnoty *	Základní zakřivení
+6,00 D až +2,00 D	8,25 mm
+1,75 D až -0,75 D	8,30 mm
-1,00 D až -3,50 D	8,45 mm
-3,75 D až -6,50 D	8,50 mm
-6,75 D až -8,00 D	8,60 mm

PŮSOBENÍ (způsob fungování)

Po hydrataci a umístění na rohovku působí dioptrické kontaktní čočky phemfilcon A jako refrakční médium, které soustředí světelné paprsky na sítnici.

U čoček s barevným potiskem, se tištěný vzor prolne s přirozenou barvou oka a zvýrazňuje nebo mění viditelnou barvu oka.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL / POUŽITÍ

Phemfilcon A měkké (sférické) kontaktní čočky s dioptrickou schopností (sférické) jsou určeny k aplikaci na oko u osob se zdravými očima, kteří na základě zjištění a vyzkoušení očním specialistou potřebují korekci zraku (při myopii a hypermetropii) a mohou nebo nemusí chtít zvýraznit nebo změnit viditelnou barvu oka.

Účel použití podle designu čoček (model)

Design čoček (model)	Účel použití (na oku)
Dioptrické sférické čočky, bez barevného potisku	Optická korekce refrakční ametropie (myopie a hypermetropie)
Dioptrické sférické čočky, s barevným potiskem	Optická korekce refrakční ametropie (myopie a hypermetropie) a zvýraznění nebo změna přirozené barvy oka.

ČÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

Populaci pacientů, pro kterou jsou určeny měkké kontaktní čočky phemfilcon A pro korekci zraku, představují osoby bez očních onemocnění, kteří vyžadují korekci zraku (krátkozrakost a dalekozrakost), kterým lze tento prostředek rádně aplikovat a jsou schopny pochopit a dodržovat pokyny k nošení, ošetřování a zajištění bezpečnosti uvedené v návodu k použití (nebo mají pečovatele, který tak může činit za ně). Kontaktní čočky nosí obvykle dospělí a dospívající. Děti nosí kontaktní čočky pod odborným dohledem kvalifikovaného očního specialisty a dozorem rodičů.

Měkké kontaktní čočky značky FRESHLOOK™ COLORS, FRESHLOOK™ COLORBLENDS™ a FRESHLOOK™ DIMENSIONS mají kromě toho kosmetický barevný potisk pro pacienty, kteří

KLINICKÉ VÝHODY

Měkké kontaktní čočky pro korekci zraku z materiálu phemfilcon A zajišťují přímo na oku optickou korekci při ametropii (myopie a hypermetropie) zjištěnou a odzkoušenou v procesu aplikace očním specialistou.

Dioptrické kontaktní čočky poskytují oproti brýlím funkční výhody spočívající ve zlepšení periferního (postranního) vidění a minimalizaci rozdílů velikosti obrazu, které vznikají při nestejně dioptrické hodnotě čoček v obou očích.

INDIKACE (DŮVODY POUŽITÍ)

Korekce zraku

Dioptrické kontaktní čočky FRESHLOOK™ (phemfilcon A) jsou určeny k optické korekci zraku u osob bez očních onemocnění s minimálním astigmatismem, který neovlivňuje zrak. Kontaktní čočky FRESHLOOK™ COLORS, FRESHLOOK™ COLORBLENDS™ a FRESHLOOK™ DIMENSIONS (phemfilcon A) také zvýrazňují nebo mění viditelnou barvu oka.

Časový plán nošení

Phemfilcon A lze nosit na jednom nebo obou očích během dne (méně než 24 hodin v bdělém stavu) podle doporučení očního specialisty. Doba nošení lze postupně prodlužovat až do dosažení doporučené maximální doby.

Časový plán výměny

Obecně phemfilcon A jsou určeny k výměně jednou za měsíc. Plán výměny u jednotlivých nositelů by měl určit oční specialista a může být kratší než maximální doba jednoho měsíce.

KONTRAINDIKACE (důvody zákazu použití)

Kontaktní čočky by se neměly nosit při některých zdravotních stavech nebo za určitých podmínek okolního prostředí. Stav, který mohou bránit nebo vadit bezpečnému nošení kontaktních čoček, jsou:

- Alergie, zánět, infekce nebo podrážení oka nebo jeho okolí nebo očních víček.
- Nedostatečný slzný film (suché oko).
- Hypoestézie rohovky (snížená citlivost rohovky).
- Užívání jakýchkoli léků, které jsou kontraindikací nebo které mají vliv na nošení kontaktních čoček, včetně očních léků.
- Jakékoli systémové onemocnění, u něhož může v důsledku nošení kontaktních čoček dojít k novému rozvoji nebo může narušovat nošení kontaktních čoček.
- Při zarudnutí nebo podráždění očí.

O těchto nebo jiných konkrétních stavech se poraďte s očním specialistou.

UPOZORNĚNÍ

- Čočky pro denní nošení nejsou určeny k nošení přes noc. Čočky z materiálu phemfilcon A by se neměly používat během spánku.
- Kontaktní čočky, i když jsou nošeny z kosmetických důvodů, jsou zdravotnickými prostředky, které je třeba nosit pouze na doporučení a pod dohledem očního specialisty
- Závažná oční onemocnění včetně rohovkových vředů (ulcerózní keratitida) se mohou rozvinout velmi rychle a vést ke ztrátě zraku.
- Nošení kontaktních čoček zvyšuje riziko očních infekcí. Spaní s kontaktními čočkami a kouření dále zvyšuje riziko ulcerózní keratitidy u uživatelů kontaktních čoček (Cutter, 1996, Schein, 1989).
- Pacient by měl být poučen, že při pocitu oční nepohody či zciho tělesa v oku, nadměrném slzení, změněném vidění, zarudnutí oka nebo jiné oční problémy, si má čočky hned vyjmout a neprodleně se obrátit na svého očního specialistu.
- Potíže s kontaktními čočkami a výrobky určenými k jejich ošetřování by mohly vést k závažnému poranění oka. Je nezbytné nutně dodržovat pokyny očního specialisty a všechny návody ke správnému používání čoček a výrobků určených k jejich ošetřování.
- Žádnou složku v procesu ošetřování čoček nenahrazujte nesterilními kapalinami (např. vodou z vodovodu, destilovanou vodou, podomácku vyrobeným fyziologickým roztokem nebo slinami). Použití vody z vodovodu a destilované vody je spojeno se zánětem rohovky způsobeným mikroorganismem *Acanthamoeba*, infekcí rohovky, která odolává léčbě.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Zvláštní bezpečnostní opatření pro očního specialistu

- Oční specialista by měl při výběru vhodného designu a parametrů čoček brát v úvahu všechny vlastnosti čočky, které mohou ovlivňovat její funkční vlastnosti a zdravotní stav očí, včetně propustnosti pro kyslík, centrální a periferní tloušťky a průměru optické zóny.
- Zkušební čočky určené pro aplikační a diagnostické účely je třeba vyhodit po jednom použití a nesmí se znovu použít u dalších pacientů.
- Předepisující oční specialista by měl při první aplikaci pečlivě vyhodnotit zdravotní stav pacientových očí a funkční vlastnosti čočky na oku a dále je průběžně sledovat.
- Žluté barvivo fluorescein by se nemělo používat, když jsou čočky na oku. Čočky toto barvivo absorbují a dochází ke změně jejich barvy.
- Kosmeticky tónované nebo potišťené kontaktní čočky mohou způsobovat omezenou viditelnost v podmínkách slabého světla.
- Diabetici mohou mít sníženou citlivost rohovky, a proto mají větší sklon k poranění rohovky a pomalejšímu hojení než ostatní lidé.
- V těhotenství nebo při užívání perorální antikoncepce může dojít ke zrakovým změnám nebo změnám snášenlivosti čoček. Upozorněte na to pacientky.
- Oční specialisté by měli pacienta poučit, aby si čočky okamžitě vyjmul, pokud dojde k zarudnutí nebo podráždění oka.
- Před odchodem od očního specialisty by pacientí měli být schopní rychle si čočky vyjmout nebo by měli mít někoho, kdo jim je bude umět vyjmout.
- Zdraví pacientových očí je nutné zajišťovat běžnými očními vyšetřeními. Společnost Alcon doporučuje, aby pacienti navštěvovali očního specialistu alespoň jednou ročně nebo na jeho doporučení častěji.

Bezpečnostní pokyny pro zacházení s čočkami a nošení:

- Denně kontrolujte, zda oči vypadají dobře, zda se cítíte pohodlně a vidíte jasně.
- Čočky nepoužívejte, pokud je blistrové balení poškozené nebo netěsní. Mohlo by tak dojít ke kontaminaci výrobku, která může vést k závažné oční infekci
- Pokud dojde k neúmyslnému otevření blistru dříve, než chcete čočku použít, je třeba čočku uložit do čistého pouzdra na čočky. Výrobky na ošetřování čoček nejsou všechny stejné, dodržujte proto při používání, čištění a dezinfekci čoček před nasazením návod k použití výrobce.
- Tento výrobek obsahuje kyselinu boritou / boritan sodný (nad 0,1% hmotnosti na hmotnost roztoku v balení), které jsou bezpečné, pokud je výrobek používán podle návodu na etiketách.
- V zájmu zachování zdraví a bezpečnosti vašich očí by měl oční specialista stanovit plán nošení čoček.
- Čočky nikomu nepůjčujte, protože se tak mohou šířit mikroorganismy, což by mohlo vést k závažnými očním zdravotním potížím.
- Kontaktní čočky nenechte přijít do styku s nesterilními kapalinami (včetně vody z vodovodu a slin), protože by mohlo dojít k mikrobiální kontaminaci, která může vést k trvalému poškození očí.
- K dezinfekci čoček nikdy nepoužívejte vodu, fyziologický roztok ani zvlhčující kapky. Tyto roztoky čočky nevydezinfikují. Nepoužití doporučeného dezinfekčního roztoku může vést k závažné infekci, zhoršení zraku nebo slepotě.
- Před použitím čoček při sportech jako plavání a jiných činnostech spojených s vodou se poraďte s očním specialistou. Vystavení vodě (nebo jiným nesterilním kapalinám) s kontaktními čočkami na očích při aktivitách jako plavání, vodním lyžování a v horké lázni může zvyšovat riziko oční infekce včetně mimo jiné keratitidy způsobené mikroorganismem *Acanthamoeba*.
- V případě expozice škodlivým nebo dráždivým výparům si čočky vyjměte a vyhodte je.
- Kontaktní čočku, která je dehydratovaná nebo poškozená, vyhodte. Nahraďte ji nepoužitou novou čočkou.
- Doporučuje se, aby nositelé kontaktních čoček navštěvovali očního specialistu alespoň jednou ročně nebo podle pokynů.
- Informujte svého zaměstnavatele, že nosíte kontaktní čočky – zvláště pokud Vaše práce vyžaduje používání ochranných prostředků na oči.
- Poznamenejte si správné dioptrie čočky pro každé oko. Před nasazením čoček zkontrolujte, zda dioptrie na každém foliovém obalu odpovídají příslušnému oku.
- Neměňte typ nebo parametry čočky bez porady s očním specialistou.
- Po dlouhodobém přerušení nošení čoček se před opětovným zahájením nošení poraďte s očním specialistou.
- Dávejte pozor při používání mýdel, pleťových mlék, krémů, kosmetických přípravků, deodorantů či sprejů, protože Vám při kontaktu s čočkami mohou způsobit podráždění.
- Čočky si nasazujte před aplikací make-upu a vyjměte je před jeho odstraněním.
- Vždy s sebou noste náhradní čočky nebo záložní brýle.
- Nepoužívejte čočky po uplynutí doby jejich použitelnosti (data expirace).
- Kosmetický tónovaný nebo potíštěné kontaktní čočky mohou způsobovat omezenou viditelnost v podmínkách slabého světla.
- Barevné kontaktní čočky z materiálu phtemfilcon A obsahují oxid železa, barvivo na bázi kovu. Před vyšetřením magnetickou rezonancí (MRI či MR) si čočky vyjměte.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY (možné problémy a jak je řešit)

Při nošení kontaktních čoček mohou nastat problémy, které se mohou nejprve projevit jednou či několika následujícími známkami a příznaky:

- pocit něčeho v oku (pocit cizího tělesa)
- pocit nepohodlí při nošení čoček
- zarudnutí oka
- citlivost na světlo (světloplachost)
- pálení, řezání, svědění či slzení očí
- snížená ostrost vidění
- duhové nebo světelné kruhy kolem světla
- zvýšená sekrece z očí
- pocit nepohodlí nebo bolesti
- závažná nebo přetrvávající suchost oka

Pokud jsou tyto příznaky ignorovány, mohou vést k závažnějším komplikacím.

CO DĚLAT V PŘÍPADĚ, ŽE SE VYSKYTNE PROBLÉM

Pokud se objeví kterékoli z výše uvedených známek či příznaků, okamžitě čočku (čočky) vyjměte.

- Pokud známky či příznaky zmizí, prohlédněte si čočku (čočky) zblízka.
 - Pokud je čočka jakkoli poškozená, nenasazujte ji zpět na oko. Vyměňte ji za novou nebo se poraďte s očním specialistou.
 - Pokud je na čočce nečistota, řasa nebo cizí těleso, nebo problém zmizí a čočka se jeví nepoškozená, důkladně ji před opětovným nasazením očistíte, opláchnete a vydezinfikujete.
- Pokud známky či příznaky po vyjmutí nebo po opětovném nasazení pokračují, okamžitě čočku vyjměte, a poté se rychle obraťte na očního specialistu.

Může jít o závažný stav jako infekce, rohovkový vřed (ulcerózní keratitida) nebo zánět duhovky. Tyto stavy by mohly rychle postupovat a mohou vést k trvalé ztrátě zraku. Méně závažné reakce jako abrazy, zbarvení epitelu a bakteriální zánět spojivek je nutné včas léčit a ošetřit, aby se zamezilo komplikacím.

- Od příležitostné suchosti lze ulevit několikerymi intenzivním zamrknáním nebo použitím zvlhčovacích kapek na kontaktní čočky, které jsou schválené k používání s měkkými kontaktními čočkami. Pokud suchost přetrvává, poraďte se s očním specialistou.
- Pokud se čočka přilepí (přestane se pohybovat, aplikujte několik kapek zvlhčovacího roztoku na kontaktní čočky a než se čočku pokusíte vyjmout, počkejte, dokud se nezačne na oku volně pohybovat. Pokud tento problém přetrvává, poraďte se s očním specialistou.
- Pokud se čočka na oku vychýlí ze středu, lze ji znovu umístit na střed některým z těchto způsobů:
 - zavřením víček a vrácením čočky na místo jemným masírováním;
 - jemným zamrknáním, zatímco se díváte ve směru čočky;
 - jemným posunutím decentrované čočky na rohovku lehkým tlakem prstu na okraj horního nebo spodního víčka.
- Pokud se vám čočka v oku přetrhne, pečlivě vyjměte její části tak, že je stisknete mezi dvěma prsty stejně jako při normálním vyjmutí čočky. Pokud části nejdou snadno vyjmout, neštipte prsty do oční tkáně. Vypláchněte je sterilním fyziologickým roztokem a zkuste vyjmout kousky kontaktní čočky znovu. Pokud to nepomůže, obraťte se o pomoc na očního specialistu.

Všeobecná první pomoc:

- Při střiknutí chemikálií jakéhokoli druhu (čisticích prostředků pro domácnost, zahradní chemie, laboratorních chemikálií atd.) do očí:
 - Okamžitě oči vypláchněte fyziologickým roztokem nebo vodou z vodovodu.
 - Čočku vyjměte a vyhodte a ihned se obraťte na očního specialistu nebo neprodleně vyhledejte nemocniční pohotovost.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH MIMOŘÁDNÝCH UDÁLOSTÍ

Každou závažnou mimořádnou událost související s tímto zdravotnickým prostředkem je třeba hlásit společnosti Alcon Laboratories, Inc.:

Obraťte se na místní zastoupení distributora Společnosti Alcon ve své zemi.

Email: qa.complaints@alcon.com

Web: <https://www.alcon.com/about-us/contact-us>

Závažné mimořádné události je třeba hlásit také místnímu příslušnému orgánu pro zdravotnické prostředky ve Vaší členské zemi.

NÁVOD K POUŽITÍ

DOPORUČENÝ ČASOVÝ PLÁN NOŠENÍ A VÝMĚNY

Časový plán nošení a výměny by měl stanovit oční specialista na základě individuálních potřeb a fyziologického stavu pacienta.

Čočky jsou schváleny pouze pro denní nošení (méně než 24 hodin v době bdění) a musí být vyjmuty před spaním. Doba nošení lze postupně prodlužovat až do dosažení doporučené maximální doby.

Čočky by měly být zlikvidovány a vyměněny za nový pár každý měsíc nebo častěji, pokud to doporučí oční specialista. Čočky je třeba dezinfikovat chemickým (nikoli tepelným) dezinfekčním systémem.

POKYNY PRO MANIPULACI S ČOČKAMI

Před manipulací s kontaktními čočkami si vždy důkladně umyjte a opláchněte ruce a zcela je osušte čistým ručnickem nepouštějícím vlákna.

- Blistrový obal (obsahující nepoužitou novou čočku) před otevřením opatrně protřepete.
- Vyjměte čočku z blistru (nebo z pouzdra na ukládání kontaktních čoček, pokud jste čočky již předtím použili) tak, že si ji opatrně vylijete do dlaně.
- Ujistěte se, že je čočka správnou stranou ven a že se chystáte použít správnou čočku pro každé oko.
- Před nasazením čočky prohlédněte.
- Nikdy si nenasazujte čočky, které jsou poškozené nebo nečisté.

POKYNY PRO NASAZENÍ KONTAKTNÍ ČOČKY

- Před manipulací s kontaktními čočkami si důkladně umyjte a opláchněte ruce a zcela je osušte čistým ručnickem nepouštějícím vlákna.
- Položte si čočku na bříško čistého a suchého pravého nebo levého ukazováčku.
- Prostředník stejné ruky umístěte blízko dolních řas a stáhněte dolní víčko dolů.
- Prsty druhé ruky vytáhněte nahoru horní víčko.
- Umístěte čočku přímo na oko (rohovku) a jemně odtáhněte od čočky.
- Podívejte se dolů a pomalu pouštějte dolní víčko.
- Podívejte se před sebe a pomalu pouštějte horní víčko.
- Jemně zamrkejte.

POKYNY PRO VYJMUTÍ KONTAKTNÍ ČOČKY

- Důkladně si umyjte a opláchněte ruce a zcela je osušte čistým ručnickem nepouštějícím vlákna.
- Několikrát intenzivně zamrkejte.
- Dívejte se nahoru a konečkem prstu posuňte čočku dolů na bílou část oka.
- Vyjměte čočku tak, že ji jemně stisknete mezi palcem a ukazováčkem. Neštipněte do oční tkáně.
- Pokud je vyndávání čočky obtížné, kápněte lubrikační a zvlhčující kapky a po několika minutách zkuste čočku vyjmout znovu.
- K vyjmutí čoček z pouzdra nebo z očí nikdy nepoužívejte pinzety, přísavky, ostré předměty nebo nehty.

Pokud máte s vyjmutím čočky potíže (čočka je decentrovaná nebo poškozená), řiďte se pokyny **CO DĚLAT, POKUD SE VYSKYTNE PROBLÉM** uvedené výše.

ZÁKLADNÍ INFORMACE O PÉČI O KONTAKTNÍ ČOČKY

- Po každém vyjmutí z oka před naplánovaným časem výměny je nutné čočky před dalším použitím řádně očistit, opláchnout a vydezinfikovat.
 - Oční specialista by měl doporučit vhodný systém ošetřování čoček a poskytnout k němu pokyny. Vhodnými metodami dezinfekce jsou víceúčelové dezinfekční roztoky nebo roztoky obsahující peroxid vodíku. Vždy dodržujte pokyny výrobce přípravků na ošetřování čoček, které používáte.
 - Přípravky na ošetřování kontaktních čoček mají různé způsoby použití a pokyny. Abyste se vyhnuli problémům nebo poškození čoček, vždy si přečtete a pečlivě dodržujte návod výrobce přípravku, který používáte.
 - Některé přípravky na ošetřování kontaktních čoček vyžadují krok promnutí a opláchnutí. V tomto případě postupujte podle návodu výrobce přípravku, pokud jde o množství roztoku a dobu mnutí a oplachování, abyste omezili riziko závažných očních infekcí.
- Namáčení a uchování vašich čoček:
 - K namáčení (uchování) čoček používejte pouze čerstvý, neprošlý roztok na ošetřování kontaktních čoček.
 - Doba, po kterou můžete čočky uchovat, než bude potřeba opakovat kroky čištění, oplachování a dezinfekce, se může lišit v závislosti na přípravku na ošetřování čoček. Dodržujte pokyny výrobce.
 - Starý roztok, který zbude v pouzdru, znovu nepoužívejte ani „nedolevejte“, protože opakované použití roztoku snižuje jeho dezinfekční účinek a mohlo by vést k závažné infekci, ztrátě zraku nebo slepotě. „Dolévání“ znamená přidání čerstvého roztoku ke zbylému roztoku v pouzdru.
- Zbývající načatý přípravek na péči o kontaktní čočky po uplynutí doby doporučené výrobcem přípravku zlikvidujte.
- Nepoužívejte přípravky, které jsou určeny pouze pro tvrdé nebo tuhé plynopropustné čočky.
- S roztoky na ošetřování čoček nebo k dezinfekci čoček nikdy nepoužívejte teplo.
- K dezinfekci čoček nikdy nepoužívejte vodu, fyziologický roztok ani zvlhčující kapky. Tyto roztoky čočky nevydezinfikují. Nepoužití doporučeného dezinfekčního roztoku může vést k závažné infekci, zhoršení zraku nebo slepotě.

ROZTOKY PRO PÉČI O KONTAKTNÍ ČOČKY

Při používání výrobků pro péči o kontaktní čočky doporučených očním specialistou se řiďte pokyny výrobce. Společnost Alcon doporučuje tyto přípravky, pokud jsou dostupné:

- Čisticí dezinfekční roztok AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™
- Víceúčelový dezinfekční roztok OPTI-FREE™ PureMoist™

ZÁKLADNÍ POKYNY K POUZDRU NA ČOČKY

Roztoky na ošetřování kontaktních čoček a pouzdra na kontaktní čočky jsou různé a jejich účely a pokyny k používání se liší. Některá pouzdra jsou určena výhradně k uchování kontaktních čoček (někdy bývají označována jako plochá pouzdra nebo pouzdra na ukládání čoček), kdežto jiná obsahují neutralizační disk s čisticím a dezinfekčním systémem využívajícím peroxid vodíku. Pokud se čočky nenosí denně, lze je po vyčištění a vydezinfikování tímto systémem uchovávat v

neotevřeném pouzdru po dobu, která se liší podle použitého roztoku a pouzdra. **Vždy dodržujte pokyny výrobce přípravků na ošetřování čoček, které používáte.**

- Oční specialista by měl pacienta poučit o způsobu použití doporučených roztoků na ošetřování kontaktních čoček a pouzdra.
- Pouzdra na kontaktní čočky mohou být zdrojem šíření bakterií a vyžadují řádné čištění, sušení a výměnu, aby se zamezilo kontaminaci nebo poškození čoček:
 - Pouzdra na kontaktní čočky čistíte vhodným roztokem určeným pro kontaktní čočky a sušíte podle návodu k použití pouzdra. Pokyny k sušení, například na vzduchu nebo oteplením utěrkou nepouštějící vlákna, se mohou lišit podle používaného pouzdra.
 - Pouzdro na kontaktní čočky vyměňujte alespoň každé 3 měsíce nebo podle doporučení výrobce pouzdra.
 - Speciální pouzdra obsahující neutralizační disk vyměňujte podle pokynů výrobce nebo častěji, pokud vyčištěné a vydezinfikované čočky způsobí pálení a podráždění.
 - K uchování čoček ani vyplachování pouzdra nepoužívejte vodu ani žádné nesterilní roztoky. Používejte pouze čerstvý roztok na ošetřování kontaktních čoček, abyste se vyhnuli kontaminaci čoček nebo pouzdra. Použití nesterilního roztoku může vést k závažným infekcím, ztrátě zraku nebo slepotě.

LIKVIDACE A RECYKLACE

Kontaktní čočky a víčka blistrů vyhadzujte do popelnice, nikoli do umyvadla nebo toalety. Kartónový obal a polypropylénovou (PP) plastovou vaničku blistru je třeba vyhadzovat do popelnice nebo recyklovat podle místních postupů nakládání s odpadem.

OBSAH BALENÍ (jak se dodává)

Každá čočka je balena v plastovém blistrovém obalu neprodyšně uzavřeném fólií obsahující boritanem pufovaný fyziologický roztok a je sterilizovaný parou. Fyziologický roztok obsahuje 0,005 % poloxameru. Na balení je vyznačeno zakřivení, průměr, dioptrie, vzor / barva potisku čočky (u čoček s potiskem), číslo šarže, datum výroby a datum spotřeby. Může také obsahovat kódy: PFA16 pro FRESHLOOK™ lehce zbarvené, PFA16C pro FRESHLOOK™ COLORS, PFA16CB pro FRESHLOOK™ COLORBLENDS™ nebo PFA16D pro FRESHLOOK™ DIMENSIONS.

Čočky se dodávají sterilní, v kartónech obsahujících až 6 jednotlivě neprodyšně balených kontaktních čoček.

LITERATURA

Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *The New England Journal of Medicine*. 1989; 321 (12): 773-783.

ZKRATKY A SYMBOLY, KTERÉ MOHOU BÝT POUŽITÉ NA ETIKETÁCH

ZKRATKY / SYMBOLY	VYSVĚTLENÍ
BC	Základní zakřivení
DIA	Průměr
PWR	Dioptrická hodnota
D	Dioptrie (jednotka dioptrické hodnoty čočky)
L	Levá
R	Pravá
	Čočky obsahují chromofory, které pohlcují ultrafialové (UV) světlo.
	Obsahuje nebezpečné látky
	Značka licence pro obalový odpad
	Číslo šarže
	Spotřebujte do
EXP	Datum expirace (použijte do)
	Jednorázový sterilní bariérový systém
	Sterilizováno vlhkým nebo suchým teplem
	Evropská značka shody
	Dvoumístný kód jazyka (vyobrazený příklad: angličtina)
	Pozor (výstraha)
	Čtěte návod k použití
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Výrobce
	Datum výroby
	Zdravotnický prostředek
	Distributor
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Upozornění: Podle federálních zákonů USA se tento prostředek smí prodávat pouze prostřednictvím očního specialisty s licenci nebo na jeho objednávku.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX USA
76134-2099, USA



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870 Puurs-Sint-Amands
Belgie



Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4
Česká republika



Datum vydání: 01/2020

91024128-0120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024128-0120

- Če neprijeten občutek ali težava izgine, lečo podrobneje pregledajte.
 - Če je kakor koli poškodovana, je ne vstavlajte več v oko. Zamenjajte jo z novo lečo ali pa se posvetujte s svojim očesnim strokovnjakom.
 - Če je na leči umazanija, trepalnica ali tujek ali če težava izgine in se leča zdi nepoškodovana, jo pred ponovnim nošenjem temeljito očistite, sperite in razkužite.
- Če se zgornji simptomi nadaljujejo po odstranitvi ali ponovni vstavitvi leče, lečo takoj odstranite in nemudoma pokličite očesnega strokovnjaka.

Lahko gre za resno stanje, na primer okužbo, razjedo roženice (ulcerativni keratitis) ali iritis. Ta stanja lahko hitro napredujejo in povzročijo trajno izgubo vida. Manj resne reakcije, kot so odrgnine, obarvanje epitelija in bakterijski konjunktivitisi, morate ustrezno obravnavati in zdraviti, da preprečite zaplete.

- Občasen občutek suhosti lahko ublažite z večkratnim mežikanjem ali uporabo vlažilnih kapljic za oko, ki so odobrene za uporabo z mehikimi kontaktnimi lečami. Če suhosti očesa ne odpravite, se posvetujte z očesnim strokovnjakom.
- Če se leča prilepi (preneha se premikati), nanesite nekaj kapljic raztopine za ponovno navlažitev in počakajte, da se leča začne na očesu prosto premikati. Če težava ne izgine, se posvetujte z očesnim strokovnjakom.
- Če se leča na očesu premakne iz središča, jo morda lahko znova premaknete v središče tako, da:
 - zaprete veke in z nežno masažo lečo premaknete na pravo mesto,
 - pogledate v smer leče in nežno pomežiknete, ali
 - lečo, ki se je premaknila iz središča, nežno potisnete na roženico z rahlim pritiskom s prstom na rob zgornje ali spodnje veke.
- Če se leča v očesu raztrga, koščke previdno odstranite tako, kot običajno odstranite lečo. Če se koščkov leče ne da preprosto odstraniti, ne stiskajte očesnega tkiva. Oko izperite s sterilno fiziološko raztopino in ponovno poskusite odstraniti koščke leče. Če to ne pomaga, prosite za pomoč očesnega strokovnjaka.

Splošni nujni primeri:

- Če oči prijejo v stik s katero koli vrsto kemikalij (gospodinjiskih izdelki, raztopine za vrtnarjenje, laboratorijske kemikalije itd.);
- oči takoj izperite s svežo fiziološko raztopino ali vodo iz pipe.
- Kontaktni leči odstranite in zavrzite ter nemudoma pokličite očesnega strokovnjaka ali obiščite urgentno ambulanco.

POROČANJE O RESNIH INCIDENTIH

O vseh resnih incidentih, povezanih z uporabo tega medicinskega pripomočka, poročajte podjetju Alcon Laboratories, Inc.:

obrnite se na podružnico v svoji državi ali svojega distributerja družbe Alcon.

E-naslov: qa.complaints@alcon.com

Spletno mesto: <https://www.alcon.com/contact-us>

O resnih incidentih morate poročati tudi pristojnemu organu za medicinske pripomočke v svoji državi. V Evropski gospodarski skupnosti in Švicah morate o resnih incidentih poročati tudi pristojnemu organu za medicinske pripomočke v svoji državi.

NAVODILA ZA UPORABO

PRIPOROČENI URNIK NOŠENJA IN MENJAVANJA KONTAKTNIH LEČ

Urnik nošenja in menjavanja leč mora določiti očesni strokovnjak na podlagi individualnih potreb in fiziološkega stanja uporabnika. Leče TOTAL30™ (lehfilikon A) so odobrene za nošenje čez dan ter jih je treba zavreči in zamenjati z novim parom vsak mesec ali pogosteje, če vam tako priporoči očesni strokovnjak. Leče je treba razkuževati s kemičnim (ne toplotnim) sistemom za razkuževanje. NOŠENJE ČEZ DAN – manj kot 24 ur, v času budnosti. Pri običajnem nošenju leč čez dan se preddvideva, da se v 24-urnem obdobju ne bodo uporabljale vsaj 6 ur. Čas nošenja se lahko postopoma podaljšuje, dokler ni dosežen najdaljši priporočeni čas. Leče je treba pred spanjem odstraniti.

NAVODILA ZA RAVNANJE S KONTAKTNIH LEČAMI

- Pred ravnanjem s kontaktnimi lečami si vedno temeljito umijte roke in jih popolnoma osušite s čisto brisačo, ki ne pušča vlaken.
- Pritisni omot (ki vsebuje svežo novo lečo) nežno pretresite, preden ga odprete.
- Lečo odstranite iz pretisnega omota (ali posodice za shranjevanje nošenih leč) tako, da jo previdno prelujete na dlan.
- Preverite, ali je leča pravilno obrnjena in ali ste za vsako oko izbrali pravo lečo.
- Leče pred vstavljanjem pregledajte.
- Ne vstavlajte poškodovanih ali umazanih leč.

NAVODILA ZA VSTAVLJANJE KONTAKTNIH LEČ

- Pred ravnanjem s kontaktnimi lečami si temeljito umijte roke in jih popolnoma osušite s čisto brisačo, ki ne pušča vlaken.
- Lečo postavite na vrh čistega in suhega desnega ali levega kazalca. Sredine iste roke položite pod spodnje trepalnice in potegnite spodnjo veko navzdol.
- S prsti druge roke dvignite zgornjo veko.
- Lečo nanesite neposredno na oko (na roženico) in prst nežno obrnite stran od leče.
- Poglejte navzdol in počasi spustite spodnjo veko.
- Poglejte naravnost naprej in počasi spustite zgornjo veko.
- Narahlo pomežiknite.

NAVODILA ZA ODSTRANJEVANJE KONTAKTNIH LEČ

- Temeljito si umijte roke in jih popolnoma osušite s čisto brisačo, ki ne pušča vlaken.
- Večkrat popolnoma pomežiknite.
- Medtem ko gledate navzgor, s konico prsta potegnite lečo navzdol na beločnico očesa.
- Lečo odstranite tako, da jo nežno stisnete med palec in kazalec. Ne stiskajte očesnega tkiva.
- Če je lečo težko odstraniti, nanesite raztopino za ponovno navlažitev in po nekaj minutah poskusite znova.
- Če leča drsi in jo je težko prijeti, si še enkrat osušite prste in poskusite znova. V tem primeru ne uporabljajte vlažilnih kapljic.
- Za odstranjevanje leč iz posodice z lečami ali iz oči nikoli ne uporabljajte pincete, prisrskov, ostrih predmetov ali nohtov.

Če imate pri odstranjevanju leč težave (premaknjena ali poškodovana leča), sledite navodilom **KAJ STORITI, ČE PRIDE DO TEŽAVE** v odstavku zgoraj.

OSNOVNA NAVODILA ZA NEGO KONTAKTNIH LEČ

- Vsakič ko lečo odstranite iz oči, jih morate pred ponovno uporabo pravilno očistiti, sprati in razkužiti.
 - Očesni strokovnjak vam mora priporočiti in zagotoviti navodila za ustrezen sistem nege leč. Ne menjajte sistema za nego leč, ne da bi se najprej posvetovali s svojim očesnim strokovnjakom.
 - Pri različnih izdelkih za nego leč se način uporabe in navodila za uporabo razlikujejo. Da bi preprečili težave z očmi ali poškodbe leč, vedno preberite in natančno upoštevajte navodila proizvajalca izdelkov, ki jih uporabljate.
 - Pri uporabi nekaterih izdelkov za nego leče sta potrebna drgnjenje in spiranje. V tem primeru upoštevajte navodila proizvajalca glede količine raztopine ter časa drgnjenja in spiranja, da zmanjšate tveganje za resno okužbo oči.
- Namakanje in shranjevanje leč:
 - Vsakič ko namočite (shranite) lečo, uporabite svežo raztopino za nego kontaktnih leč.
 - Čas shranjevanja leč, preden bo treba korake čiščenja, spiranja in razkuževanja ponoviti, je odvisen od uporabljene izdelka za nego leč.
 - Siate raztopine v posodici za leče ne uporabite ponovno in ne dolivajte sveže raztopine, saj bi to lahko zmanjšalo učinkovitost razkuževanja leče in povzročilo hudo okužbo, izgubo vida ali slepoto. Dolivanje pomeni dodajanje sveže raztopine k raztopini, ki je že v posodici.
- Po odprtju izdelka za nego leč morate vso preostalo raztopino zavreči, ko se izteče obdobje, ki ga priporoča proizvajalec izdelka.
- Ne uporabljajte izdelkov, zasnovanih samo za trde ali toge leče, ki so prepustne za pline.
- Raztopin za nego leč nikoli ne segrevajte oziroma leč ne razkužite s toploto.
- Za razkuževanje leč nikoli ne uporabljajte vode, fiziološke raztopine ali kapljic za ponovno navlažitev. Te raztopine ne bodo razkužile vaših leč. Neuporaba priporočene razkužilne raztopine lahko povzroči hudo okužbo, izgubo vida ali slepoto.

RAZTOPINE ZA NEGO KONTAKTNIH LEČ

Leče je treba očistiti in razkužiti po vsakem obdobju dnevnega nošenja ali pa zavreči in zamenjati z novimi. Ves čas imajte pri roki nadomestne kontaktne leče ali očala.

Za nego kontaktnih leč iz lehfilikona A lahko uporabljate sisteme za nego leč, ki so ustrezno indicirani za uporabo s silikonskimi hidrogelnimi mehikimi lečami. Upoštevajte navodila proizvajalca izdelkov za nego leč, ki jih priporoča očesni strokovnjak. Kjer so na voljo, družba Alcon priporoča naslednje izdelke:

- AOSEPT™ PLUS z raztopino za čiščenje in razkuževanje HydraGlyde™™
- Večnamenska dezinfekcijska raztopina OPTI-FREE™ PureMoist™

OSNOVNA NAVODILA GLEDE POSODICE ZA LEČE

Raztopine za nego kontaktnih leč in posodice za kontaktne leče so različne ter imajo različne namene in navodila za uporabo. Nekatere posodice so namenjene izključno shranjevanju kontaktnih leč (včasih jih imenujemo tudi škatlica za leče), druge pa so posebej zasnovane tako, da vsebujejo nevtralizacijski disk za čiščenje in razkuževanje z vodikovim peroksidom. Če leč ne nosite vsak dan, lahko očičene in razkužene leče shranite v posodici za leče (z dobro zaprta pokrivalom) za določen čas, ki je odvisen od raztopine za kontaktne leče in uporabljene posodice. **Vedno upoštevajte navodila proizvajalca uporabljenih izdelkov za nego leč.**

- Očesni strokovnjak mora uporabnika poučiti o tem, kako uporabljati priporočeno raztopino (ali več raztopin) in posodico za leče.
- V posodici za leče se lahko razrastejo bakterije, zato so potrebni ustrezno čiščenje, sušenje in menjava, da ne pride do onesnaženja ali poškodbe leč.

- Posodico za kontaktne leče čistite z ustrezno raztopino in sušite skladno z navodili. Navodila za sušenje, npr. za sušenje na zraku ali brisanje z brisačo, ki ne pušča vlaken, se lahko pri različnih posodah razlikujejo.
- Posodico za leče zamenjajte vsaj enkrat na vsake tri mesece ali po priporočilu proizvajalca posodice za leče.
- Posebej zasnovano posodico za leče, ki vsebuje nevtralizacijski disk, menjavajte po navodilih proizvajalca ali prej, če očičene in razkužene leče povzročijo pekoč ali zbadajo občutek.
- Leč ne shranjujte v vodi ali drugi nesterilni raztopini in jih ne spirajte z njo. Za preprečevanje kontaminacije leč ali posodice za leče uporabljajte samo svežo razkuževalno raztopino. Uporaba nesterilne raztopine lahko povzroči hudo okužbo, poslabšanje vida ali slepoto.

ODLAGANJE IN REKILIRANJE

Kontaktne leče in pretisni omot zavrzite v smetnjak, ne v stranišče ali umivalnik. Kartonsko škatlico in polipropilenski (PP) plastični ovoj pretisnega omota zavrzite v smetnjak ali oddajte v reciklažo skladno z lokalnimi smernicami za ravnanje z odpadki.

OVOJNINA IN VSEBINA (kako je izdelek na voljo)

Vsaka leča je ob dobavi na voljo v v plastičnem pretisnem omotu, zaprtem v zavarni foliji in sestavljeni iz oblikovanega polipropilenskega zornjega dela in spodnjega dela iz aluminijaste folije, prevlečene s poliestrom. Pretisni omoti vsebujejo s fosfatom pufrano fiziološko raztopino s približno 1% kopolimerov poliamidamin epiklorhidrina in pol(2-metakrioksietil fosforilholin-ko-2-aminoetilmetakrilat hidroklorid) ter so sterilizirani s parom.

Na pretisnem omotu so navedeni bazna krivina, premer, dioptrija, številka proizvodne serije, datum proizvodnje in datum uporabnosti.

Leče so dobavljene sterilne v kartonastih škatlah, ki vsebujejo do 6 posamezno pakiranih kontaktnih leč.

OKRAJŠAVE IN SIMBOLI, KI SE LAHKO UPORABLJAJO NA OVOJNINI

OKRAJŠAVA/SIMBOL	OPREDELITEV
BC	Bazna krivina
DIA	Premer
PWR	Moč
D	Dioptrija (moč leče)
L	Levo
R	Desno
UV	Ultravijolična svetloba
UVV	Ultravijolična svetloba A
UVB	Ultravijolična svetloba B
UV-VIS	Ultravijolična in vidna svetloba
HEVL	Visokoenergijska vidna svetloba (modra svetloba)
	Licenčni znak odpadne ovojnine
	Serijska številka
	Rok uporabe (uporabiti do)
	Sterilizirano s parom
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Evropska oznaka skladnosti
	Angleščina (primer dvočrkovne oznake jezika)
	Previdno
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Ne uporabljajte, če je pretisni omot poškodovan
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Medicinski pripomoček
	LEČ NE SMETE ODVREČI V STRANIŠČE ALI UMIVALNIK
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Previdno: Zvezni zakon ZDA onemogoča prodajo tega pripomočka na ozemlu strokovnjaka ali po njegovem naročilu.

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, ZDA

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands, Belgija



Datum izdaje: 01/2022

91024700-0122

Alcon

Ta navodila za uporabo so na voljo tudi na spletnem mestu družbe Alcon: www.ifu.alcon.com

© 2022 Alcon Inc.

REFERENCE

- 1 Preverite dejansko razpoložljivost izdelka, ki se sčasoma lahko spreminja.
- 2 Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.
- 3 Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Engl J Med*. 1989; 321(12):773-83.
- 4 AOSEPT je blagovna znamka družbe American Optical Lens Company.



91024700-0122

NAVODILA ZA UPORABO

TA NAVODILA VSEBUJEJO POMEMBNE INFORMACIJE O UPORABI IN VARNOSTI IZDELKA. NATANČNO JIH PREBERITE IN SHRANITE ZA NADALJNJO UPORABO. KONTAKTNE LEČE MORA VEDNO IZBRATI OČESNI STROKOVNJAK. ZA PRAVILNO UPORABO KONTAKTNIH LEČ JE ZELO POMEMBNO, DA UPOŠTEVATE NAVODILA OČESNEGA STROKOVNJAKA IN VSA NAVODILA NA OVOJNINI.

IDENTIFIKACIJA IZDELKA (naziv)

Sferične kontaktne leče:

- Mehke kontaktne leče AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA in AIR OPTIX™ EX (lotrafilkona A)

Trgovsko ime izdelka	Oznaka
AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA AIR OPTIX™ EX	LFA140

OPIS IZDELKA

Material leč sestoji iz približno 24 % vode in 76 % lotrafilkona A, površinsko obdelanega fluorosilikonskega hidrogela. Temu materialu je dodano barvilo bakrov ftalocianin (barvilo za lažje ravnanje), ki daje leči svetlomodro barvo, da jo pri ravnanju z njo lažje opazimo.

TEHNIČNE ZMOGLJIVOSTI

Lastnosti leče

- Lomni količnik (hidrirano): 1,43
- Prepustnost za svetlobo: > 96 % (variira z dioptrijo)
- Prepustnost za kisik (Dk): 140×10^{-11} (cm²/s) (ml O₂/ml × mm Hg), izmerjeno pri 35 °C (intrinzični Dk – kulometrična metoda)
- Vsebnost vode: 24 masnih % v običajni fiziološki raztopini

Razpoložljivi parametri leč

- Premer: 13,8 mm
- Osnovna ukrivljenost: 8,4 mm; 8,6 mm
- Dioptrija: Brez dioptrije
Minus: -0,25 D do -8,00 D (koraki po 0,25 D)
-8,50 D do -10,00 D (koraki po 0,50 D)
Plus: +0,25 D do +6,00 D (koraki po 0,25 D)

DELOVANJE (način delovanja)

Kontaktne leče iz lotrafilkona A, ki so hidrirane in nameščene na roženico, delujejo kot lomno sredstvo, ki usmerja svetlobne žarke na mrežnico.

Kontaktne leče iz lotrafilkona A, ki so hidrirane in nameščene na roženico za terapevtsko uporabo, delujejo kot preveza za zaščito roženice.

NAMEN/UPORABA

Mehke kontaktne leče iz lotrafilkona A so namenjene za uporabo na očeh pri ljudeh z zdravimi očmi, ki potrebujejo korekcijo vida, kot določijo očesni strokovnjak.

Ob nadzoru očesnega strokovnjaka so mehke kontaktne leče iz lotrafilkona A namenjene tudi terapevtski uporabi kot preveza za zaščito roženice, lajšanje bolečin v roženici in pomoč pri celjenju roženice.

Pri terapevtski uporabi je potreben natančen nadzor očesnega strokovnjaka.

Namen uporabe glede na zasnovo kontaktnih leč (model)

Zasnova leč (model)	Namen uporabe (na očesu)
Sferične leče – z dioptrijo	Optična korekcija refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije) in astigmatizma in/ali terapevtska uporaba kot preveza
Sferične leče – brez dioptrije	Terapevtska uporaba kot preveza

CILJNE SKUPINE BOLNIKOV

Ciljna skupina uporabnikov sferičnih kontaktnih leč iz lotrafilkona A, obarvanih za lažje ravnanje, vključuje ljudi z zdravimi očmi, ki potrebujejo korekcijo vida (miopije in/ali hiperopije), pri katerih je pripomoček mogoče ustrezno namestiti ter so zmožni razumeti in upoštevati navodila za uporabo, nego in varnost pri uporabi (ali imajo negovalca, ki to lahko naredi namesto njih). Kontaktne leče običajno nosijo odrasli in najstniki. Otroci lahko nosijo kontaktne leče pod nadzorom usposobljenega očesnega strokovnjaka in pod nadzorom staršev.

Za terapevtsko uporabo lahko populacija uporabnikov po presoji očesnega strokovnjaka vključuje osebe z določeno okvaro očesne funkcije (glejte **INDIKACIJE** v nadaljevanju), ki med celjenjem lahko potrebujejo korekcijo vida ali pa ne.

KLINIČNE KORISTI

Mehke kontaktne leče iz lotrafilkona A z lomno močjo omogočajo optično korekcijo na očesu pri miopiji, hiperopiji in/ali presbiopiji, kot jo določijo očesni strokovnjaki.

Kontaktne leče z dioptrijo imajo funkcijske prednosti pred očali, in sicer izboljšajo periferni (stranski) vid in zmanjšajo razlike v velikosti slike, ki se pojavijo ob neenaki dioptriji obeh oči.

Pri terapevtski uporabi mehke kontaktne leče iz lotrafilkona A z lomno močjo ali brez nje zagotavljajo mehansko pregrado med roženico in vekami za zaščito okvarjene površine roženice, zmanjšanje bolečine/neugodja in spodbujanje celjenja roženice.

INDIKACIJE (uporaba)

Korekcija vida

Mehke kontaktne leče (sferične) iz lotrafilkona A so indicirane za optično korekcijo refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije) pri fakičnih ali afakičnih osebah z nebolelimi očmi z astigmatizmom do približno 1,50 dioptrije.

Leče so namenjene dnevni (manj kot 24 ur na dan v budnem stanju) ali dolgotrajni uporabi z do 30 nočmi neprekinjene uporabe, po odstranitvi pa jih zamenjamo ali pred ponovno vstavitvijo očistimo in razkužimo, kot priporoča očesni strokovnjak. Leče je treba zavreči in zamenjati z novim parom vsak mesec ali pogosteje, če tako priporoči očesni strokovnjak.

Terapevtska uporaba

Mehke kontaktne leče iz lotrafilkona A so indicirane tudi za terapevtsko uporabo. Leče se lahko uporabljajo kot preveza za zaščito roženice in lajšanje roženične bolečine pri zdravljenju akutnih ali kroničnih očesnih boleznih, kot so bulozna keratopatija, erozije roženice, entropij, roženični edem in roženične distrofije, ter pooperacijskih stanj, ki so posledica odstranitve sive mreže in operacij roženice. Mehke kontaktne leče iz lotrafilkona A za terapevtsko uporabo lahko po potrebi nudijo tudi optično korekcijo med celjenjem. Za terapevtsko uporabo leč iz lotrafilkona A je potrebno skrbno spremljanje očesnega strokovnjaka.

KONTRAINDIKACIJE (razlogi, zaradi katerih se leč ne sme uporabljati)

Kontaktne leče se ne smejo nositi ob prisotnosti določenih zdravstvenih stanj ali okoljskih pogojev. Zdravstvena stanja, ki lahko preprečijo ali vplivajo na varno nošenje kontaktnih leč, vključujejo:

- alergijo, vnetje, okužbo ali draženje v očesu ali vekah ali okrog njih;
- nezadosten solzni film (suho oko);
- hipesteziro roženice (zmanjšano občutljivost roženice);
- uporabo sistemskih ali topičnih zdravil, ki vplivajo na uporabo kontaktnih leč, vključno z zdravili za oči;
- katero koli sistemsko bolezen, ki se lahko poslabša zaradi uporabe kontaktnih leč ali vpliva na njeno varno uporabo;
- pordele ali razdražene oči.

Če imate našteje ali drugačne težave z očmi, se o tem posvetujte s svojim očesnim strokovnjakom.

IZJEME PRI TERAPEVTSKI UPORABI

- Očesni strokovnjaki lahko uporabljajo mehke kontaktne leče iz lotrafilkona A v procesu zdravljenja nekaterih boleznih roženice.

OPOZORILA

- Dokazano je, da je tveganje za ulcerativni keratitis (resno okužbo oči) večje pri uporabnikih leč za dolgotrajno uporabo kot pri uporabnikih leč za enodnevno uporabo (Cutter, 1996).
- Hitro se lahko pojavijo resne težave z očmi, vključno z razjedami roženice (ulcerativni keratitis), ki lahko povzročijo poslabšanje vida.
- Uporaba kontaktnih leč povečuje tveganje za okužbo oči. Tveganje za ulcerativni keratitis pri uporabnikih kontaktnih leč še dodatno povečata spanje z lečami in kajenje (Schein, 1989; Cutter, 1996).
- Če se pri bolniku pojavijo nelagodje v očeh, občutek tujka v očesu, čezmerno soljenje, spremembe vida, pordelost očesa ali druge težave z očmi, mu je treba naročiti, da leče takoj odstrani in nemudoma stopi v stik z očesnim strokovnjakom.
- Težave s kontaktnimi lečami in izdelki za nego leč lahko povzročijo resne poškodbe oči. Za zagotavljanje pravilne uporabe kontaktnih leč in izdelkov za njihovo nego je zelo pomembno, da upoštevate navodila očesnega strokovnjaka in vsa navodila na ovojnini izdelka.
- Nesterilne tekočine (npr. voda iz pipe, destilirana voda, doma pripravljena fiziološka raztopina ali slina) se v postopku nege leč ne smejo uporabljati kot nadomestek za nobeno sestavino. Uporabo vode iz pipe in destilirane vode povezujejo z akantamebnim keratitisom – okužbo roženice, odporno proti zdravljenju in ozdravitvi.

DODATNO PRI TERAPEVTSKI UPORABI

- Za terapevtsko uporabo leč iz lotrafilkona A je potrebno skrbno spremljanje očesnega strokovnjaka.
- Zdravila, potrebna za zdravljenje, je treba uporabljati previdno pod strogim nadzorom očesnega strokovnjaka.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Posebni previdnostni ukrepi za očesne strokovnjake

- Pri izbiri ustrezne zasnove in parametrov leče mora očesni strokovnjak upoštevati vse značilnosti leče, ki lahko vplivajo na delovanje leče in zdravstveno stanje očesa, vključno s prepustnostjo za kisik, središčno in periferno debelino ter premerom optične cone.
- Preskusne leče, ki so namenjene pomerjanju in diagnostiki, je treba zavreči po enkratni uporabi; ne smejo se ponovno uporabiti pri drugih osebah.

- Očesni strokovnjak mora ob prvem predpisu skrbno ovrednotiti zdravstveno stanje oči uporabnika in učinek leče na očesu ter ju redno spremljati.
- Ko so v uporabnikovih očeh nameščene leče, se ne sme uporabljati rumeno barvilo fluorescein. Leče to barvilo vpijejo in se obarvajo.
- Pri ljudeh s sladkorno boleznijo je lahko občutljivost roženice zmanjšana, zato so bolj nagnjeni k poškodbam roženice, ki se ne zacelijo tako hitro ali popolnoma kot pri ljudeh brez sladkorne bolezni.
- V nosečnosti ali med uporabo peroralnih kontraceptivov se lahko pojavijo spremembe vida ali prenašanja leč. Bolnice na to ustrezno opozorite.
- Očesni strokovnjaki morajo uporabnikom naročiti, da morajo leče takoj odstraniti, če oko postane rdeče ali razdraženo.
- Pred odhodom iz ambulante očesnega strokovnjaka morajo uporabniki znati leče hitro odstraniti ali pa morajo imeti na voljo nekoga, ki jih lahko odstrani namesto njih.
- Za ohranjanje zdravia uporabnikovih oči so potrebni redni pregledi oči. Družba Alcon priporoča, da uporabniki obiščejo očesnega strokovnjaka enkrat letno ali pogosteje, odvisno od priporočil očesnega strokovnjaka.
- Bolnike je treba v prvem mesecu nepretrgane uporabe skrbno spremljati, saj lahko to obdobje opazovanja napoveduje končni uspeh pri bolniku. Bolniki z vnetimi reakcijami v tej zgodnji fazi morda niso primerni kandidati za stalno uporabo.

DODATNO PRI TERAPEVTSKI UPORABI

- Za terapevtsko uporabo leč iz lotrafilikona A je potrebno skrbno spremljanje očesnega strokovnjaka.
- V nekaterih okoliščinah bo leče vstavil in odstranil samo očesni strokovnjak. V tem primeru bolniki leč NE smejo prijemati sami.

Previdnostni ukrepi pri nošenju leč in ravnanju z njimi

- Vsak dan se s pregledom oči prepričajte, da so vaše oči videti dobro ter da imate prijeten občutek in jasen vid.
- Leč ne uporabljajte, če je pretisni omot poškodovan ali če ni popolnoma zaprt. To lahko povzroči onesaženje izdelka, ki lahko privede do resne okužbe oči.
- Če se pretisni omot nenamerno odpre že pred načrtovano uporabo kontaktne leče, je treba lečo shraniti v čisto posodico za leče. Izdelki za nego kontaktnih leč se med seboj razlikujejo, zato upoštevajte navodila proizvajalca za shranjevanje, čiščenje in razkuževanje leč pred nošenjem.
- V interesu ohranjanja zdravja in varnosti vaših oči mora umik nošenja leč določiti očesni strokovnjak. Kontaktnih leč (iz lotrafilikona A) ne nosite med spanjem, razen če vam je očesni strokovnjak predpisal podaljšano nošenje leč.
- Nikoli ne prekoračite predpisanega urnika nošenja, ne glede na to, kako udobno se počutite z lečami. Sicer se lahko poveča tveganje za neželene učinke.
- Ne delite svojih leč z nikomer. To bi lahko povzročilo prenos mikroorganizmov in posledično resne zdravstvene težave z očmi.
- Nikoli ne pustite, da bi leče prišle v stik z nesterilnimi tekočinami (vključno z vodo iz pipe in slino). Lahko bi prišlo do mikrobiološkega onesaženja in s tem do trajne poškodbe oči.
- Za dezinfekcijo leč nikoli ne uporabljajte vode, fiziološke raztopine ali vlažilnih kapljic. Te raztopine ne bodo razkužile vaših leč. Neuporaba priporočene razkužilne raztopine lahko povzroči hudo okužbo, izgubo vida ali slepoto.
- Pred nošenjem leč pri športnih dejavnostih, vključno s plavanjem in drugimi vodnimi dejavnostmi, se posvetujte z očesnim strokovnjakom. Izpostavljenost vodi (ali drugim nesterilnim tekočinam) ob uporabi kontaktnih leč pri dejavnostih, kot so plavanje, smučanje na vodi in vroče kopeli, lahko poveča tveganje za okužbo oči, med drugim tudi za akantamebni keratitis.
- Če so bile leče izpostavljene škodljivim ali dražilnim hlapom, jih odstranite in zavrzite.
- Zavreči morate tudi dehidrirane ali poškodovane kontaktne leče. Zamenjajte jih z novimi lečami.
- Uporabnikom kontaktnih leč se priporoča, da obiščejo svojega očesnega strokovnjaka najmanj enkrat letno oz. tako pogosto, kot jim naroči strokovnjak.
- Svojemu delodajalcu povejte, da nosite kontaktne leče. To je še posebej pomembno, če morate pri delu uporabljati zaščitno opremo za oči.
- Zapišite si podatek o pravi dioptriji za vsako oko. Pred vstavljanjem leč se prepričajte, da je na vsakem zavoju lečo navedena ustreznost dioptrije leče.
- Vrste leč ali parametrov ne spreminjajte, ne da bi se pred tem posvetovali z očesnim strokovnjakom.
- Če nošenje leč prekinete za dalj časa, se pred ponovnim začetkom nošenja posvetujte z očesnim strokovnjakom.
- Pri uporabi mil, losjonov, krem, kozmetičnih izdelkov ali dezodorantov bodite previdni, saj lahko ob stiku z lečami povzročijo draženje.
- Leče vstavite v oči pred nanosom ličil in jih odstranite iz oči pred odstranitvijo ličil.
- Vedno imejte pri sebi rezerven par leč ali rezervna očala.
- Leč ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

DODATNO PRI TERAPEVTSKI UPORABI

- Očesni strokovnjak lahko uporabnikom naroči, naj leč NE vstavljajo in odstranjujejo sami. V takem primeru bo leče vstavil in odstranil očesni strokovnjak.

NEŽELENI UČINKI (možne težave in kaj storiti)

Težave se lahko pojavijo zaradi obrabe kontaktnih leč in se najprej pokažejo kot eden ali več od naslednjih znakov in simptomov:

- občutek tujka v očesu (občutek, da imate nekaj v očesu),
- neudobna leča,
- pordelo oko,
- občutljivost za svetlobo (fotofobija),
- občutek pečenja, zbadanja, srbenja ali solznih oči,
- zmanjšana ostrina vida,
- mavrice ali kolobarji okoli luči,
- povečana količina očesnih izločkov,
- nelagodje ali bolečina,
- hude ali dolgotrajne težave s suhimi očmi.

Če se za te simptome ne zmenite, lahko pride do resnejših zapletov.

KAJ STORITI V PRIMERU TEŽAV

Če se pojavi kateri koli od naštetih znakov ali simptomov, takoj odstranite eno oz. obe leči.

- Če neprijeten občutek ali težava izgine, lečo podrobneje preglejte.
 - Če je leča kakor koli poškodovana, je ne vstavljajte več v oko. Zamenjajte jo z novo lečo ali pa se posvetujte s svojim očesnim strokovnjakom.
 - Če je na leči umazanija, trepalnica ali tujek ali če težava izgine in se leča zdi nepoškodovana, jo pred ponovnim nošenjem temeljito očistite, sperite in razkužite.
- Če se simptomi nadaljujejo po odstranitvi ali ponovnem vnosu leče, jo takoj odstranite, nato pa takoj pokličite svojega očesnega strokovnjaka.

Prisotna so lahko resna stanja, kot so okužba, razjeda roženice (ulcerativni keratitis) ali iritis. Ta stanja lahko hitro napredujejo in povzročijo trajno poslabšanje vida. Manj resne reakcije, kot so odrgnine, obarvanje epitelijskega tkiva in bakterijski konjunktivitis, morate ustrezno obravnavati in zgodaj začeti zdraviti, da preprečite zaplete.

- Občasen občutek suhosti lahko ublažite z večkratnim mežikanjem ali uporabo vlažilnih kapljic za oko, ki so odobrene za uporabo z mehkmimi kontaktnimi lečami. Če suhost očesa ostaja, se posvetujte z očesnim strokovnjakom.
- Če se leča prilepi (se ne premika), nanesite nekaj kapljic vlažilne raztopine in počakajte, da se leča na očesu začne spet prosto premikati. Če težava ne izgine, se posvetujte z očesnim strokovnjakom.
- Če se leča na očesu premakne iz središča, jo mogoče lahko ponovno postavite v središče tako, da:
 - zaprete veke in z nežno masažo lečo premaknete na pravo mesto,
 - pogledate v smer leče in nežno pomežiknete, ali
 - lečo, ki se je premaknila iz središča, nežno potisnete na roženico z rahlim pritiskom s prstom na rob zgornje ali spodnje veke.
- Če se leča v očesu raztrga, koščke previdno odstranite tako, kot bi sicer odstranili lečo. Če se koščkov leče ne da preprosto odstraniti, ne stiskajte očesnega tkiva. Sperite jih s sterilno fiziološko raztopino in poskusite koščke leče znova odstraniti. Če to ne pomaga, prosite za pomoč očesnega strokovnjaka.

MED TERAPEVTSKO UPORABO

- Neželene učinke je lahko posledica prvotne bolezni ali poškodbe ali pa nastane zaradi učinkov nošenja kontaktne leče. Terapevtska uporaba mehke kontaktne leče lahko pri že obolelem ali poškodovanem očesu poslabša obstoječo bolezen ali stanje.
- Če se pojavijo težave ali se obstoječe težave poslabšajo, se nemudoma posvetujte z očesnim strokovnjakom in upoštevajte njegova navodila.

Splošni nujni primeri:

Če oči pridejo v stik s katero koli vrsto kemikalij (gospodinjiski izdelki, raztopine za vrtnarjenje, laboratorijske kemikalije idr.):

- Oči takoj sperite s fiziološko raztopino ali vodo iz pipe.
- Kontaktno lečo odstranite in zavrzite ter nemudoma pokličite očesnega strokovnjaka ali obiščite urgentno ambulanto.

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

Vse resne zaplete, povezane z uporabo tega medicinskega pripomočka, sporočite družbi Alcon Laboratories, Inc.:

Adicija (EU): obrnite se na lokalno pisarno v državi ali na svojega prodajalca Alcon

E-pošta: qa.complaints@alcon.com

Spletna stran: <https://www.alcon.com/about-us/contact-us>

O resnih zapletih morate obvestiti tudi pristojni organ za medicinske pripomočke v svoji državi članici.

NAVODILA ZA UPORABO

PRIPOROČENI ČASOVNI RAZPORED NOŠENJA IN MENJAVANJA KONTAKTNIH LEČ

Časovni razpored nošenja in menjavanja leč mora določiti očesni strokovnjak na podlagi individualnih potreb in fiziološkega stanja uporabnika. Očesni strokovnjak lahko priporoči nošenje podnevi ali pa dolgotrajno nošenje do 30 noči. Najdaljši čas nošenja – 30 zaporednih oči – ni primeren za vsakogar.

Leče je treba zavreči in zamenjati z novim parom vsak mesec ali pogosteje, če tako priporoči očesni strokovnjak. Daljših obdobj menjavanja niso proučevali in jih družba Alcon ne priporoča.

ZA TERAPEVTSKO UPORABO

Potreben je strog strokovni nadzor. Kontaktne leče iz lotrafilikona A se lahko nepretrgano uporabljajo do 30 noči in dni ali krajše obdobje, kot naroči očesni strokovnjak. Očesni strokovnjak za nego oči bo zagotovil natančna navodila za odstranjevanje in vstavljanje leč.

NAVODILA ZA RAVNANJE Z LEČAMI

- Pred ravnanjem s kontaktnimi lečami si vedno temeljito umijte roke in si jih popolnoma posušite s čisto brisačo, ki ne pušča vlaken.
- Pred odpiranjem nežno pretresite pretisni omot (ki vsebuje novo lečo).
- Lečo odstranite iz pretisnega omota (ali posodice za shranjevanje že nošenih leč) tako, da jo previdno vlijete na dlan.
- Poskrbite, da bo leča pravilno obrnjena in da boste imeli za vsako oko pravo lečo.
- Leče pred vstavljanjem preglejte.
- Ne vstavljajte poškodovanih ali umazanih leč.

NAVODILA ZA VSTAVLJANJE KONTAKTNIH LEČ

- Pred ravnanjem s kontaktnimi lečami si temeljito umijte roke in si jih popolnoma posušite s čisto brisačo, ki ne pušča vlaken.
- Lečo postavite na vrh desnega ali levega kazalca. Sredinec iste roke položite pod spodnje trepalnice in potegnite spodnjo veko navzdol.
- S prsti druge roke dvignite zgornjo veko.
- Lečo namestite neposredno na oko (na roženico) in prst nežno obrnite stran od leče.
- Poglejte navzdol in počasi spustite spodnjo veko.
- Poglejte naravnost naprej in počasi spustite zgornjo veko.
- Narahlo pomežiknite.

NAVODILA ZA ODSTRANJEVANJE KONTAKTNIH LEČ

- Pred ravnanjem s kontaktnimi lečami si vedno temeljito umijte roke in jih popolnoma osušite s čisto brisačo, ki ne pušča vlaken.
- Večkrat popolnoma pomežiknite.
- Medtem ko gledate navzgor, s konico prsta potegnite lečo navzdol na beločnico očesa.
- Lečo odstranite tako, da jo nežno stisnete med palcem in kazalcem. Ne stiskajte očesnega tkiva.
- Če je lečo težko odstraniti, nanesite vlažilne kapljice in po nekaj minutah poskusite znova.
- Za odstranjevanje leč iz posodice z lečami ali iz oči nikoli ne uporabljajte pincete, priseskov, ostrih predmetov ali nohtov.

Če imate pri odstranjevanju leč težave (premaknjena ali poškodovana leča), sledite navodilom v razdelku **KAJ STORITI V PRIMERU TEŽAV** zgoraj.

OSNOVNA NAVODILA ZA NEGO KONTAKTNIH LEČ

Zamenjava leč

- Vsakič, ko leče odstranite iz oči in še ni čas za zamenjavo z novim parom, jih morate zavreči ali pred ponovno uporabo pravilno očistiti, sprati in razkužiti.
 - Očesni strokovnjak mora priporočiti in priskrbeti navodila za ustrezen sistem nege leč. Sheme nege leč ali parametrov ne spreminjajte, ne da bi se pred tem posvetovali z očesnim strokovnjakom.
 - Pri različnih izdelkih za nego leč se način uporabe in navodila za uporabo razlikujejo. Da bi preprečili težave z očmi ali poškodbe leč, vedno preberite in natančno upoštevajte navodila proizvajalca izdelkov, ki jih uporabljate.
 - Pri nekaterih izdelkih za leče sta potrebna drgnjenje in spiranje. V tem primeru sledite navodilom proizvajalca sredstva za nego leč o količini raztopine ter času drgnjenja in spiranja, da zmanjšate tveganje za resno okužbo oči.
- Namakanje in shranjevanje leč
 - Vsakič ko namakate (shranjujete) leče, uporabite le svežo raztopino za nego kontaktnih leč.
 - Čas shranjevanje leč pred ponovno izvedbo korakov čiščenja, spiranja in dezinfekcije je odvisen od uporabljenega izdelka za nego leč. Upoštevajte navodila proizvajalca.
 - Ne uporabljajte stare raztopine, shranjene v posodici za leče, oziroma ne prilivajte sveže raztopine, saj lahko ponovna uporaba raztopine zmanjša učinkovitost razkuževanja leče in povzroči hudo okužbo, izgubo vida ali slepoto. Prilivanje pomeni dodajanje sveže raztopine k raztopini, ki je že v vaši posodici.
- Po odprtju izdelka za nego leč zavrzite vso preostalo raztopino po preteku obdobja, ki ga je priporočil proizvajalec izdelka.
- Ne uporabljajte izdelkov, namenjenih samo za trde ali toge leče, prepustne za pline.
- Raztopin za nego leč ali razkuževanje leč nikoli ne segrevajte.
- Za dezinfekcijo leč nikoli ne uporabljajte vode, fiziološke raztopine ali vlažilnih kapljic. Te raztopine ne bodo razkužile vaših leč. Neuporaba priporočene razkužilne raztopine lahko povzroči hudo okužbo, izgubo vida ali slepoto.

Enkratna uporaba

- Indicirana ni nobena nega leč, saj se leče po odstranitvi iz oči zavrežejo.
- Leče je treba očistiti, sprati in razkužiti samo v nujnih primerih, kadar niso na voljo nadomestne leče.

RAZTOPINE ZA NEGO LEČ

Upoštevajte navodila proizvajalca izdelkov za nego leč, ki jih priporoči očesni strokovnjak. Družba Alcon priporoča naslednje izdelke, kadar so na voljo:

- Raztopina za čiščenje in razkuževanje AOSEPT™ PLUS z raztopino HydraGlyde™
- Večnamenska raztopina za razkuževanje OPTI-FREE™ PureMoist™

OSNOVNA NAVODILA GLEDE POSODICE ZA LEČE

Raztopine za nego kontaktnih leč in posodice za kontaktne leče so različne ter imajo različne namene in navodila za uporabo. Nekatere posodice so namenjene izključno shranjevanju kontaktnih leč, druge pa so posebej zasnovane tako, da vsebujejo nevtralizirajoč disk za čiščenje in dezinfekcijo z vodikovim peroksidom. Če leč ne nosite vsakodnevno, lahko očiščene in razkužene leče za določen čas, ki je odvisen od raztopine za kontaktne leče in uporabljene posodice, shranite v neodprti posodici. **Vedno upoštevajte navodila proizvajalca izdelkov za nego leč, ki jih uporabljate.**

- Očesni strokovnjak mora uporabnika poučiti o tem, kako uporabljati priporočeno raztopino (ali več raztopin) in posodico za leče.
- V posodicah za leče se lahko razrastejo bakterije, zato so potrebni ustrezno čiščenje, sušenje in menjava, da ne pride do onesnaženja ali poškodbe leč.
 - Posodico za kontaktne leče čistite z ustrežno raztopino in sušite skladno z navodili. Navodila za sušenje, npr. za sušenje na zraku ali brisanje z brisačo, ki ne pušča vlaken, se lahko pri različnih posodicah razlikujejo.
 - Posodico za leče zamenjajte vsaj enkrat vsake tri mesece ali po priporočilu proizvajalca posodice za leče.
 - Posebej zasnovano posodico za leče, ki vsebuje nevtralizirajoč disk, menjavajte po navodilih proizvajalca ali prej, če očiščene in razkužene leče povzročijo pekoč ali zbadajoč občutek.

- Leč ne shranjujte v vodi ali kateri koli nesterilni raztopini in jih ne spirajte z njo. Za preprečevanje onesnaženja leč ali posodice za leče uporabljajte samo svežo raztopino za nego leč. Uporaba nesterilne raztopine lahko povzroči hudo okužbo, izgubo vida ali slepoto.

ODLAGANJE IN RECIKLIRANJE

Kontaktne leče in pretisni omot zavrzite v smetnjak, ne v umivalnik ali stranišče. Kartonsko škatlico in polipropilenski plastični ovoj pretisnega omota zavrzite v smetnjak ali oddajte v reciklažo skladno z lokalnimi smernicami za ravnanje z odpadki.

OVOJNINA IN VSEBINA (kako je izdelek na voljo)

Vsaka leča iz lotrafilikona A je na voljo v pretisnem omotu, zaprtem s plastično folijo. Pretisni omot vsebuje raztopino izotoničnega fosfatnega pufra s soljo (PBS) z 1-% kopolimerom 845 (0,2-% kopolimer VP/DMAEMA) in je parno steriliziran.

Pretisni omot je označen s parametri leče, vključno z osnovno krivuljo, premerom in dioptrijo ter številko proizvodne serije, datumom proizvodnje in datumom izteka roka uporabnosti. Na nalepki na ovojnjini je lahko navedena tudi koda izdelka: LFA140.

Leče so dobavljene sterilne v kartonskih škatlah, ki vsebujejo do šest posamezno pakiranih kontaktnih leč.

REFERENCE

Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30–37.

Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773–83.

OKRAJŠAVE IN SIMBOLI, KI SE LAHKO UPORABLJAJO NA OVOJNINI

OKRAJŠAVA/SIMBOL	OPREDELITEV
BC	Osnovna ukrivljenost
DIA	Premer
PWR	Dioptrija
D	Dioptrija (moč leče za korekcijo vida)
L	Levo
R	Desno
VP/DMAEMA	Vinilpirolidon/dimetilaminoetilmetakrilat
	Licenčni znak odpadne embalaže
LOT	Številka serije
	Rok uporabnosti
EXP	Datum izteka roka uporabnosti
	Sistem enojne sterilne pregrade
STERILE 	Sterilizirano s paro
CE	Evropska oznaka skladnosti
en	Dvočrkovna oznaka jezika (prikazani primer: angleščina)
	Previdno
	Glejte navodila za uporabo
	Ne uporabljajte, če je pretisni omot poškodovan
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
MD	Medicinski pripomoček
EC REP	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
Rx only	Previdno: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na očesnega strokovnjaka ali prodajo po njegovem naročilu.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, ZDA

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgija



Datum izdaje: 11/2019

91024018-1119

Alcon

© 2019 Alcon Inc.



91024018-1119

NAVODILA ZA UPORABO

TA NAVODILA VSEBUJEJO POMEMBNE INFORMACIJE O UPORABI IN VARNOSTI IZDELKA. NATANČNO JIH PREBERITE IN SHRANITE ZA NADALJNO UPORABO. KONTAKTNE LEČE MORA VEDNO IZBRATI OČESNI STROKOVNJAK. ZA PRAVILNO UPORABO KONTAKTNIH LEČ JE ZELO POMEMBNO, DA UPOŠTEVATE NAVODILA OČESNEGA STROKOVNJAKA IN VSA NAVODILA NA OVOJNINI.

IDENTIFIKACIJA IZDELKA (naziv)

AIR OPTIX™ COLORS (Iotraficon B) contact lenses

OPIS IZDELKA

Material leč sestoji iz približno 33 % vode in 67 % Iotrafilkona B, površinsko obdelanega fluorosilikonskega hidrogela. Na površini zadnjih strani leč je vtisnjen kozmetični vzorec, ki vsebuje kombinacijo naslednjih barvil: karbazol vijolično, železove okside, [ftalocianinato (2-)] baker, ftalocianin zeleno, titanov dioksid.

TEHNIČKE ZMOGLJIVOSTI

Lastnosti leče

- Lomni količnik (hidrirano): 1.42
- Prepustnost za svetlobo: 95% ± 5%
- Prepustnost za kisik (Dk): 110×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg), izmerjeno pri 35°C (intrinzični Dk, kulometrična metoda)
- Vsebnost vode: 33 masnih % po masi v fiziološki raztopini

Razpoložljivi parametri leč

- Premer: 14.2 mm
- Osnovna ukrivljenost: 8.6 mm
- Središčna debelina: 0.08 mm @ -3.00 D (odvisno od dioptrije)
- Dioptrija: Minus: -0.25 D to -6.00 D (koraki po 0.25 D)
-6.50 D to -8.00 D (koraki po 0.50 D)
Plus: +0.25 D to +6.00 D (koraki po 0.25 D)
- Barve: Amethyst (ametist), Blue (plava), Brilliant Blue (briljantno modra), Brown (rjava), Gemstone Green (draguljasto zelena), Gray (siva), Green (zeleno), Honey (barva medu), Pure Hazel (čista lešnikova), Sterling Gray (srebrno siva), True Sapphire (pravi safir), Turquoise (turkizna)

DELOVANJE (način delovanja)

Iotraficon B kontaktne leče z dioptrijo, če so hidrirane in nameščene na roženico, delujejo kot lomno sredstvo, ki usmerja svetlobne žarke na mrežnico.

Pri Iotraficon B lečah z barvnim potiskom se natisnjeni vzorec zlije z naravno barvo oči in izboljša ali spremeni navidezno barvo oči.

NAMEN/UPORABA

Iotraficon B mehke kontaktne leče z dioptrijo z barvnim potiskom so namenjene za uporabo na očeh pri ljudeh z zdravimi očmi, ki potrebujejo korekcijo vida (miopije in hiperopije) in ki želijo izboljšati ali spremeniti navidezno barvo oči ali pa tega ne želijo. Ustrezno različico leč mora izbrati očesni strokovnjak.

Namen uporabe glede na zasnovo kontaktnih leč (model)

Zasnova leč (model)	Namen uporabe (na očesu)
Sferične leče z dioptrijo in barvnim potiskom	Optična korekcija refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije) Izboljšanje ali sprememba navidezne barve oči

CILJNE SKUPINE BOLNIKOV

Ciljne skupine bolnikov za uporabo Iotraficon B mehkih kontaktnih leč z dioptrijo vključujejo ljudi z nebolelimi očmi, ki potrebujejo korekcijo vida (miopije ali hiperopije), pri katerih je pripomoček mogoče ustrezno namestiti ter so sposobni razumeti in upoštevati navodila za uporabo, nego in varnost pri uporabi (ali imajo negovalca, ki to lahko naredi namesto njih). Kontaktne leče običajno nosijo odrasli in najstniki. Otroci lahko nosijo kontaktne leče pod nadzorom usposobljenega očesnega strokovnjaka in pod nadzorom staršev.

Kontaktne leče AIR OPTIX™ COLORS vključujejo tudi kozmetični barvni potisk, namenjen uporabnikom, ki želijo izboljšati ali spremeniti navidezno barvo oči.

KLINIČNE KORISTI

Iotraficon B mehke kontaktne leče z dioptrijo omogočajo optično korekcijo očesa pri miopiji in hiperopiji, kot določijo očesni strokovnjak.

Kontaktne leče z dioptrijo imajo funkcijske prednosti pred očali, in sicer izboljšajo periferni (stranski) vid in zmanjšajo razlike v velikosti slike, ki se pojavijo ob neenaki dioptriji obeh oči.

INDIKACIJE (UPORABA)

Sferične mehke kontaktne leče AIR OPTIX™ COLORS (Iotraficon B) z dioptrijo so indicirane za optično korekcijo refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije) pri fakičnih ali afakičnih osebah z nebolelimi očmi z astigmatizmom do približno 1.5 dioptrije, ki ne vpliva na ostrino vida.

AIR OPTIX™ COLORS (Iotraficon B) mehke kontaktne leče tudi izboljšajo ali spremenijo navidezno barvo oči.

Leče so namenjene dnevni uporabi z pogoste/načrtovane zamenjave, po odstranitvi jih očistimo ali razkužimo pred ponovno vstavitvijo, kot priporoča očesni strokovnjak. Leče je treba zavreči in zamenjati z novim parom vsak mesec ali pogosteje, če tako priporoči očesni strokovnjak.

KONTRAINDIKACIJE (razlogi, zaradi katerih se leče ne smejo uporabljati)

Kontaktne leče se ne smejo nositi ob prisotnosti določenih zdravstvenih stanj ali okoljskih pogojev. Zdravstvena stanja, ki lahko preprečijo ali vplivajo na varno nošenje kontaktnih leč, vključujejo:

- alergijo, vnetje, okužbo ali draženje v očesu ali vekah ali okrog njih;
- nezadosten solzni film (suho oko);
- hipestezijo roženice (zmanjšano občutljivost roženice);
- uporabo katerih koli zdravil, ki so ob uporabi kontaktnih leč kontraindicirana ali vplivajo na njihovo uporabo, vključno z zdravili za oči;
- katero koli sistemsko bolezen, ki se lahko poslabša zaradi uporabe kontaktnih leč ali vpliva na njeno varno uporabo;
- pordele ali razdražene oči.

Če imate našteje ali drugačne težave z očmi, se o tem posvetujte s svojim očesnim strokovnjakom.

OPOZORILA

- Kontaktne leče za dnevno uporabo niso indicirane za nočno uporabo. AIR OPTIX™ COLORS mehke kontaktne leče ne smete uporabljati med spanjem.
- Kontaktne leče, tudi če jih uporabljate iz estetskega razloga, so medicinski pripomočki, ki jih lahko uporabljate samo pod vodstvom in nadzorom očesnega strokovnjaka.
- Hitro se lahko pojavijo resne težave z očmi, vključno z razjedami roženice (ulcerativni keratitis), ki lahko povzročijo izgubo vida.
- Uporaba kontaktnih leč povečuje tveganje za okužbo oči. Tveganje za ulcerativni keratitis pri uporabnikih kontaktnih leč še dodatno povečata spanje z lečami in kajenje (Cutter, 1996; Schein, 1989).
- Če se pri bolniku pojavijo nelagodje v očeh, občutek tujka v očesu, čezmerno solzenje, spremembe vida, pordelost očesa ali druge težave z očmi, mu je treba naročiti, da leče takoj odstrani in nemudoma stopi v stik z očesnim strokovnjakom.
- Težave s kontaktnimi lečami in izdelki za nego leč lahko povzročijo resne poškodbe oči. Za zagotavljanje pravilne uporabe kontaktnih leč in izdelkov za njihovo nego je zelo pomembno, da upoštevate navodila očesnega strokovnjaka in vsa navodila na ovojnini izdelka.
- Nesterilne tekočine (npr. voda iz pipe, destilirana voda, doma pripravljena fiziološka raztopina ali slina) se v postopku nege leč ne smejo uporabljati kot nadomestek za nobeno sestavino. Uporabo vode iz pipe in destilirane vode povezujejo z akantamebnim keratitisom – okužbo roženice, odporno proti zdravljenju in ozdravitvi.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Posebni previdnostni ukrepi za očesne strokovnjake

- Pri izbiri ustrezne zasnovne in parametrov leče mora očesni strokovnjak upoštevati vse značilnosti leče, ki lahko vplivajo na delovanje leče in zdravstveno stanje očesa, vključno s prepustnostjo za kisik, središčno in periferno debelino ter premerom optične cone.
- Preskusne leče, ki so namenjene pomerjanju in diagnostiki, je treba zavreči po enkratni uporabi; ne smejo se ponovno uporabiti pri drugih osebah.
- Očesni strokovnjak mora ob prvem predpisu skrbno ovrednotiti zdravstveno stanje oči uporabnika in učinek leče na očesu ter ju redno spremljati.
- Medtem ko so na uporabnikovih očeh leče, se fluorescein, rumeno barvilo, ne sme uporabljati. Leče to barvilo vpijejo in se obarvajo.
- Kozmetične kontaktne leče, ki so obarvane ali imajo potisk, lahko pri slabi svetlobi zmanjšajo vidljivost.
- Pri ljudeh s sladkorno boleznijo je lahko občutljivost roženice zmanjšana, zato so bolj nagnjeni k poškodbam roženice, ki se ne zacelijo tako hitro ali popolnoma kot pri ljudeh brez sladkorne bolezni.
- V nosečnosti ali med uporabo peroralnih kontraceptivov se lahko pojavijo spremembe vida ali prenašanja leč. Bolnice na to ustrezno opozorite.
- Očesni strokovnjaki morajo uporabnikom naročiti, da morajo leče takoj odstraniti, če oko postane rdeče ali razdraženo.
- Pred odhodom iz ambulante očesnega strokovnjaka morajo uporabniki znati leče hitro odstraniti ali pa morajo imeti na voljo nekoga, ki jih lahko odstrani namesto njih.
- Za ohranjanje zdravja uporabnikovih oči so potrebni redni pregledi oči. Družba Alcon priporoča, da uporabniki obiščejo očesnega strokovnjaka enkrat letno ali pogosteje, odvisno od priporočil očesnega strokovnjaka.

Previdnostni ukrepi pri nošenju leč in ravnanju z njimi:

- Vsak dan se s pregledom oči prepričajte, da so vaše oči videti dobro ter da imate prijeten občutek in jasen vid.
- Leč ne uporabljajte, če je pretisni omot poškodovan ali če ni popolnoma zaprt. To lahko povzroči onesnaženje izdelka, ki lahko privede do resne okužbe oči.
- Če se pretisni omot nenamerno odpre že pred načrtovano uporabo kontaktnih leč, je treba lečo shraniti v čisto posodico za leče. Izdelki za nego kontaktnih leč se med

seboj razlikujejo, zato upoštevajte navodila proizvajalca za shranjevanje, čiščenje in razkuževanje leč pred nošenjem.

- V interesu ohranjanja zdravja in varnosti vaših oči mora urnik nošenja leč določiti očesni strokovnjak. AIR OPTIX™ COLORS mehke kontaktne leče ne smete uporabljati med spanjem.
- Svojih leč ne delite z nikomer. To bi lahko povzročilo prenos mikroorganizmov in posledično resne zdravstvene težave z očmi.
- Nikoli ne pustite, da bi leče prišle v stik z nesterilnimi tekočinami (vključno z vodo iz pipe in slino). Lahko bi prišlo do mikrobiološkega onesaženja in s tem do trajne poškodbe oči.
- Za dezinfekcijo leč nikoli ne uporabljajte vode, fiziološke raztopine ali vlažilnih kapljic. Te raztopine ne bodo razkužile vaših leč. Neuporaba priporočene razkužilne raztopine lahko povzroči hudo okužbo, izgubo vida ali slepoto.
- Pred nošenjem leč pri športnih dejavnostih, vključno s plavanjem in drugimi vodnimi dejavnostmi, se posvetujte z očesnim strokovnjakom. Izpostavljenost vodi (ali drugim nesterilnim tekočinam) ob uporabi kontaktnih leč pri dejavnostih, kot so plavanje, smučanje na vodi in vroče kopeli, lahko poveča tveganje za okužbo oči, med drugim tudi za akantamebni keratitis
- Če so bile leče izpostavljene škodljivim ali dražilnim hlapom, jih odstranite in zavrzite.
- Zavreči morate tudi dehidrirane ali poškodovane kontaktne leče. Zamenjajte jih z novimi lečami.
- Uporabnikom kontaktnih leč se priporoča, da obiščejo svojega očesnega strokovnjaka najmanj enkrat letno oz. tako pogosto, kot jim naroči strokovnjak.
- Svojemu delodajalcu povejte, da nosite kontaktne leče. To je še posebej pomembno, če morate pri delu uporabljati zaščitno opremo za oči.
- Zapišite si podatek o pravi moči leče za vsako oko. Pred vstavljanjem leč se prepričajte, da je na vsakem zavojčku z lečo navedena ustreza dioptrija leče.
- Vrste leč ali parametrov ne spreminjajte, ne da bi se pred tem posvetovali z očesnim strokovnjakom.
- Če nošenje leč prekinete za dalj časa, se pred ponovnim začetkom nošenja posvetujte z očesnim strokovnjakom.
- Pri uporabi mil, losjonov, krem, kozmetičnih izdelkov, dezodorantov ali pršil bodite previdni, saj lahko ob stiku z lečami povzročijo draženje.
- Leče vstavite v oči pred nanosom ličil in jih odstranite iz oči pred odstranjevanjem ličil.
- Vedno imejte pri sebi rezerven par leč ali rezervna očala.
- Kontaktnih leč ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti.
- Kozmetične kontaktne leče, ki so obarvane ali imajo potisk, lahko pri slabi svetlobi zmanjšajo vidljivost.
- AIR OPTIX™ COLORS vsebuje železov oksid, ki je kovinsko barvilo. Leče odstranite pred slikanjem z magnetno resonanco (imenuje se tudi MRI ali MR-slikanje).

NEŽELENI UČINKI (možne težave in kaj storiti)

Težave se lahko pojavijo zaradi obrabe kontaktnih leč in se najprej pokažejo kot eden ali več od naslednjih znakov in simptomov:

- občutek tujka v očesu (občutek, da imate nekaj v očesu),
- neudobna leča,
- pordelo oko,
- občutljivost za svetlobo (fotofobija),
- občutek pečenja, zbadanja, srbenja ali solznih oči,
- zmanjšana ostrina vida,
- mavrice ali kolobarji okoli luči,
- povečana količina očesnih izločkov,
- nelagodje ali bolečina,
- hude ali dolgotrajne težave s suhimi očmi.

Če se za te simptome ne zmenite, lahko pride do resnejših zapletov.

KAJ STORITI V PRIMERU TEŽAV

Če se pojavi kateri koli od naštetih znakov ali simptomov, takoj odstranite eno oz. obe leči.

- Če znaki ali simptomi ob tem izginejo, dobro preverite, v kakšnem stanju so leče.
 - Če je leča kakor koli poškodovana, je ne vstavljajte več v oko. Zamenjajte jo z novo lečo ali pa se posvetujte s svojim očesnim strokovnjakom.
 - Če je na leči umazanija, trepalnica ali tujek ali če težava izgine in se leča zdi nepoškodovana, jo pred ponovnim nošenjem temeljito očistite, sperite in razkužite.
- Če se simptomi nadaljujejo po odstranitvi ali ponovni vstavitvi leče, lečo takoj odstranite in nemudoma pokličite svojega očesnega strokovnjaka.

Prisotna so lahko resna stanja, kot so okužba, razjeda roženice (ulcerativni keratitis) ali iritis. Ta stanja lahko hitro napredujejo in povzročijo trajno poslabšanje vida. Manj resne reakcije, kot so odrgnine, obarvanje epitelija in bakterijski konjunktivitis, morate ustrezno obravnavati in zdraviti, da preprečite zaplete.

- Občasen občutek suhosti lahko ublažite z večkratnim mežikanjem ali uporabo vlažilnih kapljic za oko, ki so odobrene za uporabo z mehкими kontaktnimi lečami. Če suhost očesa ostaja, se posvetujte s svojim očesnim strokovnjakom.
- Če se leča prilepi (preneha premikati), nanesite nekaj kapljic raztopine za ponovno navlažitev in počakajte, da se leča začne na očesu prosto premikati. Če leča ostaja prilepljena, se posvetujte s svojim očesnim strokovnjakom.
- Če se leča na očesu premakne iz središča, jo mogoče lahko ponovno postavite v središče tako, da:
 - zaprete veke in z nežno masažo lečo premaknete na pravo mesto,
 - pogledate v smer leče in nežno pomežiknete, ali
 - lečo, ki se je premaknila iz središča, nežno potisnete na roženico z rahlim pritiskom s prstom na rob zgornje ali spodnje veke.
- Če se leča v očesu raztrga, koščke previdno odstranite tako, kot bi sicer odstranili lečo. Če se koščkov leče ne da preprosto odstraniti, ne stiskajte očesnega tkiva. Oko sperite s sterilno fiziološko raztopino in poskusite koščke leče znova odstraniti. Če to ne pomaga, prosite za pomoč svojega očesnega strokovnjaka.

Splošni nujni primeri:

Če oči pridejo v stik s katero koli vrsto kemikalij (gospodinjski izdelki, raztopine za vrtnarjenje, laboratorijske kemikalije idr.):

- Oči takoj sperite s fiziološko raztopino ali vodo iz pipe. Lečo odstranite in zavrzite ter nemudoma pokličite očesnega strokovnjaka ali obiščite urgentno ambulantno.

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

Vse resne zaplete, povezane z uporabo tega medicinskega pripomočka, sporočite družbi Alcon Laboratories, Inc.:

EU – obrnite se na lokalno pisarno in državi ali na svojega prodajalca Alcon

E-pošta: qa.complaints@alcon.com

Spletna stran: <https://www.alcon.com/about-us/contact-us>

O resnih zapletih morate obvestiti tudi pristojni organ za medicinske pripomočke v svoji državi članici.

NAVODILA ZA UPORABO

PRIPOROČENI ČASOVNI RAZPORED NOŠENJA IN MENJAVANJA KONTAKTNIH LEČ

Časovni razpored nošenja in menjavanja leč mora določiti očesni strokovnjak na podlagi individualnih potreb in fiziološkega stanja uporabnika.

Leče so odobrene samo za dnevno uporabo (manj kot 24 ur budnosti) in jih je treba pred spanjem odstraniti. Dnevni čas nošenja se lahko postopoma podaljšuje, dokler ni dosežen najdaljši priporočen.

Leče je treba zavreči in zamenjati z novim parom vsak mesec ali pogosteje, če tako priporoči očesni strokovnjak.

NAVODILA ZA RAVNANJE S KONTAKTNIH LEČAMI

- Pred ravnanjem s kontaktnimi lečami si vedno temeljito umijte roke in si jih popolnoma osušite s čisto brisačo, ki ne pušča vlaken.
- Pred odpiranjem nežno pretresite pretisni omot (ki vsebuje novo lečo).
- Lečo odstranite iz pretisnega omota (ali posodice za shranjevanje že nošenih leč) tako, da jo previdno vlijete na dlan.
- Poskrbite, da bo leča pravilno obrnjena in da boste imeli za vsako oko pravo lečo.
- Pred vstavljanjem preverite stanje leč.
- Ne vstavljajte poškodovanih ali umazanih leč.

NAVODILA ZA VSTAVLJANJE KONTAKTNIH LEČ

- Pred ravnanjem s kontaktnimi lečami si vedno temeljito umijte roke in jih popolnoma osušite s čisto brisačo, ki ne pušča vlaken.
- Lečo postavite na vrh čistega in suhega desnega ali levega kazalca. Sredinec iste roke položite pod spodnje trepalnice in potegnite spodnjo veko navzdol.
- S prsti druge roke dvignite zgornjo veko.
- Lečo namestite neposredno na oko (na roženico) in prst nežno obrnite stran od leče.
- Poglejte navzdol in počasi spustite spodnjo veko.
- Poglejte naravnost naprej in počasi spustite zgornjo veko.
- Narahlo pomežiknite.

NAVODILA ZA ODSTRANJEVANJE KONTAKTNIH LEČ

- Pred ravnanjem s kontaktnimi lečami si vedno temeljito umijte roke in jih popolnoma osušite s čisto brisačo, ki ne pušča vlaken.
- Večkrat popolnoma pomežiknite.
- Medtem ko gledate navzgor, s konico prsta potegnite lečo navzdol na beločnico očesa.
- Lečo odstranite tako, da jo nežno stisnete s palcem in kazalcem. Ne stiskajte očesnega tkiva.
- Če je lečo težko odstraniti, nanesite vlažilne kapljice in po nekaj minutah poskusite znova.
- Za odstranjevanje leč iz posodice z lečami ali oči nikoli ne uporabljajte pincete, prisrskov, ostrih predmetov ali nohtov.

Če imate pri odstranjevanju leč težave (premaknjena ali poškodovana leča), sledite navodilom v razdelku **KAJ STORITI V PRIMERU TEŽAV** zgoraj.

OSNOVNA NAVODILA ZA NEGO KONTAKTNIH LEČ

- Vsakič, ko leče odstranite iz oči in še ni čas za zamenjavo z novim parom, jih morate pred ponovno uporabo pravilno očistiti, sprati in razkužiti.
 - Očesni strokovnjak mora priporočiti in priskrbeti navodila za ustrezen sistem nege leč. Primerne metode razkuževanja vključujejo večnamenske raztopine za razkuževanje ali raztopine z vodikovim peroksidom. Vedno upoštevajte navodila proizvajalca izdelkov za nego leč, ki jih uporabljate.
 - Pri različnih izdelkih za nego leč se način uporabe in navodila za uporabo razlikujejo. Da bi preprečili težave z očmi ali poškodbe leč, vedno preberite in natančno upoštevajte navodila proizvajalca izdelkov, ki jih uporabljate.
 - Pri nekaterih izdelkih za leče sta potrebna drgnjenje in spiranje. V tem primeru sledite navodilom proizvajalca sredstva za nego leč o količini raztopine ter času drgnjenja in spiranja, da zmanjšate tveganje za resno okužbo oči.
- Namakanje in shranjevanje leč:
 - Vsakič, ko namakate (shranjujete) leče, uporabite svežo raztopino za nego kontaktnih leč.
 - Čas shranjevanja leč pred ponovno izvedbo korakov čiščenja, spiranja in dezinfekcije je odvisen od uporabljenega izdelka za nego leč. Upoštevajte navodila proizvajalca.

- Ne uporabljajte stare raztopine, shranjene v posodici za leče, oziroma ji ne prilivajte sveže raztopine, saj lahko ponovna uporaba raztopine zmanjša učinkovitost razkuževanja leče in povzroči hudo okužbo, izgubo vida ali slepoto. Prilivanje pomeni dodajanje sveže raztopine k raztopini, ki je že v vaši posodici.
- Po odprtju izdelka za nego leč zavrzite vso preostalo raztopino po preteku obdobja, ki ga je priporočil proizvajalec izdelka.
- Ne uporabljajte izdelkov, namenjenih samo za trde ali toge leče, prepustne za pline.
- Raztopin za nego leč ali razkuževanje leč nikoli ne segrevajte.
- Za dezinfekcijo leč nikoli ne uporabljajte vode, fiziološke raztopine ali vlažilnih kapljic. Te raztopine ne bodo razkužile vaših leč. Neuporaba priporočene razkužilne raztopine lahko povzroči hudo okužbo, izgubo vida ali slepoto.

RAZTOPINE ZA NEGO LEČ

Upoštevajte navodila proizvajalca izdelkov za nego leč, ki jih priporoči očesni strokovnjak. Družba Alcon priporoča naslednje izdelke, kadar so na voljo:

- Raztopina za čiščenje in razkuževanja AOSEPT™ PLUS s kopolimerom HydraGlyde™
- Večnamenska raztopina za razkuževanje OPTI-FREE™ PureMoist™

OSNOVNA NAVODILA GLEDE POSODICE ZA LEČE

Raztopine za nego kontaktnih leč in posodice za kontaktne leče so različne ter imajo različne namene in navodila za uporabo. Nekatere posodice so namenjene izključno shranjevanju kontaktnih leč (včasih jih imenujemo tudi škatlica za leče), druge pa so posebej zasnovane tako, da vsebujejo nevtralizirajoč disk za čiščenje in dezinfekcijo z vodikovim peroksidom. Če leč ne nosite vsakodnevno, lahko očiščene in razkužene leče za določen čas, ki je odvisen od raztopine za kontaktne leče in uporabljene posodice, shranite v neodprti posodici. **Vedno upoštevajte navodila proizvajalca uporabljenih izdelkov za nego leč.**

- Očesni strokovnjak mora uporabnika poučiti o tem, kako uporabljati priporočeno raztopino (ali več raztopin) in posodico za leče.
- V posodicah za leče se lahko razrastejo bakterije, zato so potrebni ustrezno čiščenje, sušenje in menjava, da ne pride do onesnaženja ali poškodbe leč.
 - Posodico za kontaktne leče čistite z ustrezno raztopino in sušite skladno z navodili. Navodila za sušenje, npr. za sušenje na zraku ali brisanje z brisačo, ki ne pušča vlaken, se lahko pri različnih posodicah razlikujejo.
 - Posodico za leče zamenjajte vsaj enkrat na vsake tri mesece ali po priporočilu proizvajalca posodice za leče.
 - Posebej zasnovano posodico za leče, ki vsebuje nevtralizirajoč disk, menjavajte po navodilih proizvajalca ali prej, če očiščene in razkužene leče povzročijo pekoč ali zbadajoč občutek.
 - Leč ne shranjujte v vodi ali kateri koli nesterilni raztopini in jih ne spirajte z njo. Za preprečevanje onesnaženja leč ali posodice za leče uporabljajte samo svežo raztopino za nego leč. Uporaba nesterilne raztopine lahko povzroči hudo okužbo, poslabšanje vida ali slepoto.

ODLAGANJE IN RECIKLIRANJE

Kontaktne leče in pretisni omot zavrzite v smetnjak, ne v umivalnik ali stranišče. Kartonsko škatlico in polipropilenski plastični ovoj pretisnega omota zavrzite v smetnjak ali oddajte v reciklažo skladno z lokalnimi smernicami za ravnanje z odpadki.

OVOJNINA IN VSEBINA (kako je izdelek na voljo)

Vsaka leča je dobavljena v pretisnem omotu, zaprtem s plastično folijo, ki vsebuje pufrsko raztopino s soljo in 1% kopolimerom 845 (0.2% vinilpirolidon/dimetilaminoetilmetakrilat) in je parno steriliziran.

Omot je označen z osnovno krivuljo, premerom, dioptrijo, vzorcem/barvo potiska na leči, številko proizvodne serije, datumom proizvodnje in datumom izteka roka uporabnosti.
















Leče so dobavljene sterilne v kartonskih škatlah, ki vsebujejo do šest posamezno pakiranih kontaktnih leč.

REFERENCE

Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.

OKRAJŠAVE IN SIMBOLI, KI SE LAHKO UPORABLJAJO NA OVOJNINI

OKRAJŠAVA / SIMBOL	OPREDELITEV
BC	Osnovna ukrivljenost
DIA	Premer
PWR	Dioptrija
D	Dioptrija (moč leče za korekcijo vida)
L	Levo
R	Desno
VP/DMAEMA	vinilpirolidon/dimetilaminoetilmetakrilat
	Licenčni znak odpadne embalaže
	Številka serije
	Rok uporabnosti
EXP	Datum izteka roka uporabnosti
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Sterilizirano s paro
	Evropska oznaka skladnosti
	Dvočrkovna oznaka jezika (prikazani primer: angleščina)
	Previdno
	Glejte navodila za uporabo
	Ne uporabljajte, če je pretisni omot poškodovan
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Medicinski pripomoček
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
	Previdno: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na očesnega strokovnjaka ali prodajo po njegovem naročilu.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX
76134-2099, ZDA

EC REP

Alcon Laboratories Belgium,
Lichterveld 3, 2870 Puurs-Sint-Amands
Belgija

CE 0123

Datum izdaje: 01/2020

91024056-0120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024056-0120

NAVODILA ZA UPORABO

TA NAVODILA VSEBUJEJO POMEMBNE INFORMACIJE O UPORABI IN VARNOSTI IZDELKA. NATANČNO JIH PREBERITE IN SHRANITE ZA NADALJNJO UPORABO. KONTAKTNE LEČE MORA VEDNO IZBRATI OČESNI STROKOVNJAK. ZA PRAVILNO UPORABO KONTAKTNIH LEČ JE ZELO POMEMBNO, DA UPOŠTEVATE NAVODILA OČESNEGA STROKOVNJAKA IN VSA NAVODILA NA OVOJNINI.

IDENTIFIKACIJA IZDELKA (naziv)

Sferične kontaktne leče:

- kontaktne leče FRESHLOOK™ Handling Tint (femfilkon A)
- kontaktne leče FRESHLOOK™ COLORS (femfilkon A)
- kontaktne leče FRESHLOOK™ COLORBLENDSTM (femfilkon A)
- kontaktne leče FRESHLOOK™ DIMENSIONS (femfilkon A)

OPIS IZDELKA

Material leč je iz 45 % femfilkona A, hidrofilnega kopolimera 2-hidroksietilmetakrilata (HEMA) in 2-etoksietilmetakrilata (EOEMA). Kontaktne leče vsebujejo 55 masnih odstotkov vode. Pakirane so v posameznih pretisnih omotih, ki vsebujejo izotonični boratni pufer s soljo. Raztopina vsebuje 0,005 % poloksamera.

Kontaktne leče FRESHLOOK™ vsebujejo lastniški UV-vpojini monomer, vgrajen v polimerno matrico leče za vpijanje ultravijolične (UV) svetlobe.

Mehke kontaktne leče FRESHLOOK™ COLORS and FRESHLOOK™ COLORBLENDSTM so v razmikih potiskane s premazom, ki vsebuje naslednje pigmente, odobrene s strani FDA (bodisi same bodisi v kombinaciji): karbazol vijolično, kromov oksid, železovi oksidi, [ftalocianin (2-)] baker, ftalocianin zeleno, titanov dioksid. Leče FRESHLOOK™ COLORS so na voljo v barvah modra, zelena, lešnikova, megličasto siva, safirno modra in vijoličasta. Leče FRESHLOOK™ COLORBLENDSTM so na voljo v barvah ametist, modra, rjava, zelena, barva medu, čista lešnikova, pravi safir, turkizna, draguljasto zelena, briljantno modra in srebrno siva.

Mehke kontaktne leče FRESHLOOK™ DIMENSIONS so v razmikih potiskane s premazom, ki vsebuje naslednje pigmente, odobrene s strani FDA (bodisi same bodisi v kombinaciji): karbazol vijolično, kromov oksid, železovi oksidi, [ftalocianin (2-)] baker, ftalocianin zeleno, titanov dioksid. Kontaktne leče FRESHLOOK™ DIMENSIONS so na voljo v barvah karibska modro-zelena, pacifiškomodra in morskoz zelena. Rahlo so obarvane tudi z barvilom ftalocianin zeleno.

Mehke kontaktne leče FRESHLOOK™ Handling Tint so rahlo obarvane zeleno z barvilom ftalocianinsko zeleno, kar omogoča boljše vidnost leč pri ravnanju z njimi.

TEHNIČNE ZMOGLJIVOSTI

Lastnosti leče

- Lomni količnik (hidrirano): 1,41
- Prepustnost za svetlobo: najmanj 95 % pri 600 nm
- Prepustnost za kisik (Dk): $16,1 \times 10^{-11}$ (cm²/sec) (ml O₂ /ml × mm Hg), izmerjeno pri 35°C (metoda FATT)
- Vsebnost vode: 55 %
- UV-prepustnost: < 10 % T pri 300 nm

Razpoložljivi parametri leč

- Premer: 14,5 mm
- Središčna debelina (Wet): Odvisna je od dioptrije (običajno 0,08 mm pri minus sferičnih lečah in se povečuje z naraščajočo plus dioptrijo)
- Osnovna ukrivljenost: Mediana (razpon od 8,25 do 8,60 mm, odvisno od dioptrije* (glejte preglednico spodaj))
- Dioptrija: Minus: -0,25 D do -8,00 D (koraki po 0,25 D)
Plus: +0,25 D do +6,00 D (koraki po 0,25 D)
- Premer optične cone: 7,0 mm-8,0 mm

Razpon dioptrij*	Osnovna krivulja
od +6,00 D do +2,00 D	8,25 mm
od +1,75 D do -0,75 D	8,30 mm
od -1,00 D do -3,50 D	8,45 mm
od -3,75 D do -6,50 D	8,50 mm
od -6,75 D do -8,00 D	8,60 mm

DELOVANJE (način delovanja)

Kontaktne leče iz femfilkona A z dioptrijo, če so hidrirane in nameščene na roženico, delujejo kot lomno sredstvo, ki usmerja svetlobne žarke na mrežnico.

Pri lečah z barvnim potiskom se natisnjeni vzorec zlije z naravno barvo oči in izboljša ali spremeni navidezno barvo oči.

NAMEN/UPORABA

Mehke kontaktne leče znamke z dioptrijo (sferične) so namenjene za uporabo na očeh pri ljudeh z zdravimi očmi, ki potrebujejo korekcijo vida (miopije in hiperopije) in ki želijo izboljšati ali spremeniti navidezno barvo oči ali pa tega ne želijo. Ustrezno različico leč mora izbrati očesni strokovnjak.

Namen uporabe glede na zasnovo kontaktnih leč (model)

Zasnovna leč (model)	Namen uporabe (na očesu)
Sferične leče z dioptrijo brez barvnega potiska	Optična korekcija refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije)
Sferične leče z dioptrijo in barvnim potiskom	Optična korekcija refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije) in izboljšanje ali sprememba navidezne barve oči

CILJNE SKUPINE BOLNIKOV

Ciljne skupine bolnikov za uporabo mehkih kontaktnih leč iz femfilkona A z dioptrijo vključujejo ljudi z nebolelimi očmi, ki potrebujejo korekcijo vida (miopije ali hiperopije), pri katerih je pripomoček mogoče ustrezno namestiti ter so sposobni razumeti in upoštevati navodila za uporabo, nego in varnost pri uporabi (ali imajo negovalca, ki to lahko naredi namesto njih). Kontaktne leče običajno nosijo odrasli in najstniki. Otroci lahko nosijo kontaktne leče pod nadzorom usposobljenega očesnega strokovnjaka in pod nadzorom staršev.

Kontaktne leče FRESHLOOK™ COLORS, FRESHLOOK™ COLORBLENDSTM, and FRESHLOOK™ DIMENSIONS vključujejo tudi kozmetični barvni potisk, namenjen uporabnikom, ki želijo izboljšati ali spremeniti navidezno barvo oči.

KLINIČNE KORISTI

Mehke kontaktne leče iz femfilkona A z dioptrijo omogočajo optično korekcijo očesa pri ametropiji (miopiji in hiperopiji), kot določi očesni strokovnjak.

Kontaktne leče z dioptrijo imajo funkcijske prednosti pred očali, in sicer izboljšajo periferni (stranski) vid in zmanjšajo razlike v velikosti slike, ki se pojavijo ob neenaki dioptriji obeh očes.

INDIKACIJE (UPORABA)

Korekcija vida

Kontaktne leče FRESHLOOK™ (femfilkon A) z dioptrijo so namenjene optični korekciji vida pri ljudeh z zdravimi očmi in minimalnim astigmatizmom, ki ne poslabšuje vida. Kontaktne leče FRESHLOOK™ COLORS, FRESHLOOK™ COLORBLENDSTM, and FRESHLOOK™ DIMENSIONS (femfilkon A) tudi izboljšajo ali spremenijo navidezno barvo oči.

Časovni razpored nošenja

Kontaktne leče iz femfilkona A se lahko uporabljajo podnevi v enem ali obeh očesih (manj kot 24 ur v času budnosti), skladno s priporočili očesnega strokovnjaka. Čas nošenja se lahko postopoma podaljšuje, dokler ni dosežen najdaljši priporočeni.

Razpored menjavanja kontaktnih leč

Na splošno je treba kontaktne leče iz femfilkona A zamenjati vsak mesec. Razpored menjavanja za posamezne uporabnike mora določiti očesni strokovnjak, razmik pa je lahko krajši od najdaljšega priporočenega intervala (en mesec).

KONTRAINDIKACIJE (razlogi, zaradi katerih se leče ne smejo uporabljati)

Kontaktne leče se ne smejo nositi ob prisotnosti določenih zdravstvenih stanj ali okoljskih pogojev. Zdravstvena stanja, ki lahko preprečijo ali vplivajo na varno nošenje kontaktnih leč, vključujejo:

- alergijo, vnetje, okužbo ali draženje v očesu ali vekah ali okrog njih;
- nezadosten solzni film (suho oko);
- hipestezijo roženice (zmanjšano občutljivost roženice);
- uporabo katerih koli zdravil, ki so ob uporabi kontaktnih leč kontraindicirana ali vplivajo na njihovo uporabo, vključno z zdravili za oči;
- katero koli sistemsko bolezen, ki se lahko poslabša zaradi uporabe kontaktnih leč ali vpliva nanjo;
- pordele ali razdražene oči.

Če imate našteje ali drugačne težave z očmi, se o tem posvetujte s svojim očesnim strokovnjakom.

OPOZORILA

- Kontaktne leče za dnevno uporabo niso indicirane za nočno uporabo. Leč iz femfilkona A ne smete uporabljati med spanjem.
- Kontaktne leče, tudi če jih uporabljate iz estetskega razloga, so medicinski pripomočki, ki jih lahko uporabljate samo pod vodstvom in nadzorom očesnega strokovnjaka.
- Hitro se lahko pojavijo resne težave z očmi, vključno z razjedami roženice (ulcerativni keratitis), ki lahko povzročijo izgubo vida.
- Uporaba kontaktnih leč povečuje tveganje za okužbo oči. Tveganje za ulcerativni keratitis pri uporabnikih kontaktnih leč še dodatno povečata spanje z lečami in kajenje (Cutter, 1996; Schein, 1989).
- Če se pri bolniku pojavijo nelagodje v očeh, občutek tujka v očesu, čezmerno solzenje, spremembe vida, pordelost očesa ali druge težave z očmi, mu je treba naročiti, da leče takoj odstrani in nemudoma stopi v stik z očesnim strokovnjakom.
- Težave s kontaktnimi lečami in izdelki za nego leč lahko povzročijo resne poškodbe oči. Za zagotavljanje pravilne uporabe kontaktnih leč in izdelkov za njihovo nego je zelo pomembno, da upoštevate navodila očesnega strokovnjaka in vsa navodila na ovojnini izdelka.

- Nesterilne tekočine (npr. voda iz pipe, destilirana voda, doma pripravljena fiziološka raztopina ali slina) se v postopku nege leč ne smejo uporabljati kot nadomestek za nobeno sestavino. Uporabo vode iz pipe in destilirane vode povezujejo z akantamebnim keratitisom – okužbo roženice, odporno proti zdravljenju in ozdravitvi.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Posebni previdnostni ukrepi za očesne strokovnjake

- Pri izbiri ustreznih zasnov in parametrov leče mora očesni strokovnjak upoštevati vse značilnosti leče, ki lahko vplivajo na delovanje leče in zdravstveno stanje očesa, vključno s prepustnostjo za kisik, središčno in periferno debelino ter premerom optične cone.
- Preskusne leče, ki so namenjene pomerjanju in diagnostiki, je treba zavreči po enkratni uporabi; ne smejo se ponovno uporabiti pri drugih osebah.
- Očesni strokovnjak mora ob prvem predpisu skrbno ovrednotiti zdravstveno stanje oči uporabnika in učinek leče na očesu ter ju redno spremljati.
- Medtem ko so na uporabnikovi oči leče, se fluorescein, rumeno barvilo, ne sme uporabljati. Leče to barvilo vpijejo in se obarvajo.
- Kozmetične kontaktne leče, ki so obarvane ali imajo potisk, lahko pri slabi svetlobi zmanjšajo vidljivost.
- Pri ljudeh s sladkorno boleznijo je lahko občutljivost roženice zmanjšana, zato so bolj nagnjeni k poškodbam roženice, ki se ne zacelijo tako hitro ali popolnoma kot pri ljudeh brez sladkorne bolezni.
- V nosečnosti ali med uporabo peroralnih kontraceptivov se lahko pojavijo spremembe vida ali prenašanja leč. Bolnice na to ustrezno opozorite.
- Očesni strokovnjaki morajo uporabnikom naročiti, da morajo leče takoj odstraniti, če oko postane rdeče ali razdraženo.
- Pred odhodom iz ambulante očesnega strokovnjaka morajo uporabniki znati leče hitro odstraniti ali pa morajo imeti na voljo nekoga, ki jih lahko odstrani namesto njih.
- Za ohranjanje zdravih uporabnikovi oči so potrebni redni pregledi oči. Družba Alcon priporoča, da uporabniki obiščejo očesnega strokovnjaka enkrat letno ali pogosteje, odvisno od priporočil očesnega strokovnjaka.

Previdnostni ukrepi pri nošenju leč in ravnanju z njimi:

- Vsak dan se s pregledom oči prepričajte, da so vaše oči videti dobro ter da imate prijeten občutek in jasen vid.
- Leč ne uporabljajte, če je pretisni omot poškodovan ali če ni popolnoma zaprt. To lahko povzroči onesnaženje izdelka, ki lahko privede do resne okužbe oči.
- Če se pretisni omot nenamerno odpre že pred načrtovano uporabo kontaktne leče, je treba lečo shraniti v čisto posodico za leče. Izdelki za nego kontaktnih leč se med seboj razlikujejo, zato upoštevajte navodila proizvajalca za shranjevanje, čiščenje in razkuževanje leč pred nošenjem.
- Ta izdelek vsebuje borovo kislino/natrijev borat (nad 0,1 % masnega deleža v shranjevalni raztopini, ki je varna sestavina, če se izdelek uporablja po navodilih na ovojnini).
- V interesu ohranjanja zdravja in varnosti vaših oči mora urnik nošenja leč določiti očesni strokovnjak.
- Svojih leč ne delite z nikomer. To bi lahko povzročilo prenos mikroorganizmov in posledično resne zdravstvene težave z očmi.
- Nikoli ne pustite, da bi leče prišle v stik z nesterilnimi tekočinami (vključno z vodo iz pipe in slino). Lahko bi prišlo do mikrobiološkega onesnaženja in s tem do trajne poškodbe oči.
- Za dezinfekcijo leč nikoli ne uporabljajte vode, fiziološke raztopine ali vlažilnih kapljic. Te raztopine ne bodo razkužile vaših leč. Neuporaba priporočene razkužilne raztopine lahko povzroči hudo okužbo, izgubo vida ali slepoto.
- Pred nošenjem leč pri športnih dejavnostih, vključno s plavanjem in drugimi vodnimi dejavnostmi, se posvetujte z očesnim strokovnjakom. Izpostavljenost vodi (ali drugim nesterilnim tekočinam) ob uporabi kontaktnih leč pri dejavnostih, kot so plavanje, smučanje na vodi in vroče kopeli, lahko poveča tveganje za okužbo oči, med drugim tudi za akantamebni keratitis.
- Če so bile leče izpostavljene škodljivim ali dražilnim hlapom, jih odstranite in zavrzite.
- Zavreči morate tudi dehidrirane ali poškodovane kontaktne leče. Zamenjajte jih z novimi lečami.
- Uporabnikom kontaktnih leč se priporoča, da obiščejo svojega očesnega strokovnjaka najmanj enkrat letno oz. tako pogosto, kot jim naroči strokovnjak.
- Svojemu delodajalcu povejte, da nosite kontaktne leče. To je še posebej pomembno, če morate pri delu uporabljati zaščitno opremo za oči.
- Zapišite si podatek o pravi moči leče za vsako oko. Pred vstavljanjem leč se prepričajte, da je na vsakem zavojčku z lečo navedena ustreza dioptrija leče.
- Vrste leč ali parametrov ne spreminjajte, ne da bi se pred tem posvetovali z očesnim strokovnjakom.
- Če nošenje leč prekinete za dalj časa, se pred ponovnim začetkom nošenja posvetujte z očesnim strokovnjakom.
- Pri uporabi mil, losjonov, krem, kozmetičnih izdelkov, dezodorantov ali pršil bodite previdni, saj lahko ob stiku z lečami povzročijo draženje.
- Leče vstavite v oči pred nanosom ličil in jih odstranite iz oči pred odstranjevanjem ličil.
- Vedno imejte pri sebi rezerven par leč ali rezervna očala.
- Kontaktnih leč ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti.
- Kozmetične kontaktne leče, ki so obarvane ali imajo potisk, lahko pri slabi svetlobi zmanjšajo vidljivost.
- Barvne kontaktne leče iz femfilkona A vsebujejo železov oksid, ki je kovinsko barvilo. Leče odstranite pred slikanjem z magnetno resonanco (imenuje se tudi MRI ali MR-slikanje).

NEŽELENI UČINKI (možne težave in kaj storiti)

Težave se lahko pojavijo zaradi obrabe kontaktnih leč in se najprej pokažejo kot eden ali več od naslednjih znakov in simptomov:

- občutek tujka v očesu (občutek, da imate nekaj v očesu),
- neudobna leča,
- pordelo oko,
- občutljivost za svetlobo (fotofobija),

- občutek pečenja, zbadanja, srbenja ali solznih oči,
- zmanjšana ostrina vida,
- mavrice ali kolobarji okoli luči,
- povečana količina očesnih izločkov,
- nelagodje ali bolečina,
- hude ali dolgotrajne težave s suhimi očmi.

Če se za te simptome ne zmenite, lahko pride do resnejših zapletov.

KAJ STORITI V PRIMERU TEŽAV

Če se pojavi kateri koli od naštetih znakov ali simptomov, takoj odstranite eno oz. obe leči.

- Če znaki ali simptomi ob tem izginejo, dobro preverite, v kakšnem stanju so leče.
 - Če je leča kakor koli poškodovana, je ne vstavljajte več v oko. Zamenjajte jo z novo lečo ali pa se posvetujte s svojim očesnim strokovnjakom.
 - Če je na leči umazanija, trepalnica ali tujek ali če težava izgine in se leča zdi nepoškodovana, jo pred ponovnim nošenjem temeljito očistite, sperite in razkužite.
- Če se simptomi nadaljujejo po odstranitvi ali ponovni vstavitvi leče, lečo takoj odstranite in nemudoma pokličite svojega očesnega strokovnjaka.

Prisotna so lahko resna stanja, kot so okužba, razjeda roženice (ulcerativni keratitis) ali iritis. Ta stanja lahko hitro napredujejo in povzročijo trajno poslabšanje vida. Manj resne reakcije, kot so odrgnine, obarvanje epitelijskega bakterijskega konjunktivitisa, morate ustrezno obravnavati in zdraviti, da preprečite zaplete.

- Občasen občutek suhosti lahko ublažite z večkratnim mežikanjem ali uporabo vlažilnih kapljic za oko, ki so odobrene za uporabo z mehкими kontaktnimi lečami. Če suhost očesa ostaja, se posvetujte s svojim očesnim strokovnjakom.
- Če se leča prilepi (preneha premikati), nanesite nekaj kapljic raztopine za ponovno navlažitev in počakajte, da se leča začne na očesu prosto premikati. Če leča ostaja prilepljena, se posvetujte s svojim očesnim strokovnjakom.
- Če se leča na očesu premakne iz središča, jo mogoče lahko ponovno postavite v središče tako, da:
 - zaprete veke in z nežno masažo lečo premaknete na pravo mesto,
 - pogledate v smer leče in nežno pomežiknete, ali
 - lečo, ki se je premaknila iz središča, nežno potisnete na roženico z rahlim pritiskom s prstom na rob zgornje ali spodnje veke.
- Če se leča v očesu raztrga, koščke previdno odstranite tako, kot bi sicer odstranili lečo. Če se koščkov leče ne da preprosto odstraniti, ne stiskajte očesnega tkiva. Oko sperite s sterilno fiziološko raztopino in poskusite koščke leče znova odstraniti. Če to ne pomaga, prosite za pomoč svojega očesnega strokovnjaka.

Splošni nujni primeri:

Če oči pridejo v stik s katero koli vrsto kemikalij (gospodinjiski izdelki, raztopine za vrtnarjenje, laboratorijske kemikalije idr.):

- Oči takoj sperite s fiziološko raztopino ali vodo iz pipe.
- Lečo odstranite in zavrzite ter nemudoma pokličite očesnega strokovnjaka ali obiščite urgentno ambulanto.

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

Vse resne zaplete, povezane z uporabo tega medicinskega pripomočka, sporočite družbi Alcon Laboratories, Inc.:

EU – obrnite se na lokalno pisarno v državi ali na svojega prodajalca Alcon

E-pošta: qa.complaints@alcon.com

Spletna stran: <https://www.alcon.com/about-us/contact-us>

O resnih zapletih morate obvestiti tudi pristojni organ za medicinske pripomočke v svoji državi članici.

NAVODILA ZA UPORABO

PRIPOROČENI ČASOVNI RAZPORED NOŠENJA IN MENJAVANJA KONTAKTNIH LEČ

Časovni razpored nošenja in menjavanja leč mora določiti očesni strokovnjak na podlagi individualnih potreb in fiziološkega stanja uporabnika.

Leče so odobrene samo za dnevno uporabo (manj kot 24 ur budnosti) in jih je treba pred spanjem odstraniti. Dnevni čas nošenja se lahko postopoma podaljšuje, dokler ni dosežen najdaljši priporočeni.

Leče je treba zavreči in zamenjati z novim parom vsak mesec ali pogosteje, če tako priporoči očesni strokovnjak.

NAVODILA ZA RAVNANJE S KONTAKTNIMI LEČAMI

- Pred ravnanjem s kontaktnimi lečami si vedno temeljito umijte roke in si jih popolnoma posušite s čisto brisačo, ki ne pušča vlaken.
- Pred odpiranjem nežno pretresite pretisni omot (ki vsebuje novo lečo).
- Lečo odstranite iz pretisnega omota (ali posodice za shranjevanje že nošenih leč) tako, da jo previdno vlijete na dlan.
- Poskrbite, da bo leča pravilno obrnjena in da boste imeli za vsako oko pravo lečo.
- Pred vstavljanjem preverite stanje leč.
- Ne vstavljajte poškodovanih ali umazanih leč.

NAVODILA ZA VSTAVLJANJE KONTAKTNIH LEČ

- Pred ravnanjem s kontaktnimi lečami si vedno temeljito umijte roke in jih popolnoma osušite s čisto brisačo, ki ne pušča vlaken.
- Lečo postavite na vrh čistega in suhega desnega ali levega kazalca. Sredine iste roke položite pod spodnje trepalnice in potegnite spodnjo veko navzdol.
- S prsti druge roke dvignite zgornjo veko.
- Lečo namestite neposredno na oko (na roženico) in prst nežno obrnite stran od leče.

- Poglejte navzdol in počasi spustite spodnjo veko.
- Poglejte naravnost naprej in počasi spustite zgornjo veko.
- Narahlo pomežiknite.

NAVODILA ZA ODSTRANJEVANJE KONTAKTNIH LEČ

- Pred ravnanjem s kontaktnimi lečami si vedno temeljito umijte roke in jih popolnoma osušite s čisto brisačo, ki ne pušča vlaken.
- Večkrat popolnoma pomežiknite.
- Medtem ko gledate navzgor, s konico prsta potegnite lečo navzdol na beločnico očesa.
- Lečo odstranite tako, da jo nežno stisnete s palcem in kazalcem. Ne stiskajte očesnega tkiva.
- Če je lečo težko odstraniti, nanesite vlažilne kapljice in po nekaj minutah poskusite znova.
- Za odstranjevanje leč iz posodice z lečami ali oči nikoli ne uporabljajte pincete, priseskov, ostrih predmetov ali nohtov.

Če imate pri odstranjevanju leč težave (premaknjena ali poškodovana leča), sledite navodilom v razdelku **KAJ STORITI V PRIMERU TEŽAV** zgoraj.

OSNOVNA NAVODILA ZA NEGO KONTAKTNIH LEČ

- Vsakič, ko leče odstranite iz oči in še ni čas za zamenjavo z novim parom, jih morate pred ponovno uporabo pravilno očistiti, sprati in razkužiti.
 - Očesni strokovnjak mora priporočiti in priskrbeti navodila za ustrezen sistem nege leč. Primerne metode razkuževanja vključujejo večnamenske raztopine za razkuževanje ali raztopine z vodikovim peroksidom. Vedno upoštevajte navodila proizvajalca izdelkov za nego leč, ki jih uporabljate.
 - Pri različnih izdelkih za nego leč se način uporabe in navodila za uporabo razlikujejo. Da bi preprečili težave z očmi ali poškodbe leč, vedno preberite in natančno upoštevajte navodila proizvajalca izdelkov, ki jih uporabljate.
 - Pri nekaterih izdelkih za leče sta potrebna drgnjenje in spiranje. V tem primeru sledite navodilom proizvajalca sredstva za nego leč o količini raztopine ter času drgnjenja in spiranja, da zmanjšate tveganje za resno okužbo oči.
- Namakanje in shranjevanje leč:
 - Vsakič, ko namakate (shranjujete) leče, uporabite svežo raztopino za nego kontaktnih leč.
 - Čas shranjevanja leč pred ponovno izvedbo korakov čiščenja, spiranja in dezinfekcije je odvisen od uporabljenega izdelka za nego leč. Upoštevajte navodila proizvajalca.
 - Ne uporabljajte stare raztopine, shranjene v posodici za leče, oziroma ji ne prilivajte sveže raztopine, saj lahko ponovna uporaba raztopine zmanjša učinkovitost razkuževanja leče in povzroči hudo okužbo, izgubo vida ali slepoto. Prilivanje pomeni dodajanje sveže raztopine k raztopini, ki je že v vaši posodici.
- Po odprtju izdelka za nego leč zavržite vso preostalo raztopino po preteku obdobja, ki ga je priporočil proizvajalec izdelka.
- Ne uporabljajte izdelkov, namenjenih samo za trde ali toge leče, prepustne za pline.
- Raztopin za nego leč ali razkuževanje leč nikoli ne segrevajte.
- Za dezinfekcijo leč nikoli ne uporabljajte vode, fiziološke raztopine ali vlažilnih kapljic. Te raztopine ne bodo razkužile vaših leč. Neuporaba priporočene razkužilne raztopine lahko povzroči hudo okužbo, izgubo vida ali slepoto.

RAZTOPINE ZA NEGO LEČ

Upoštevajte navodila proizvajalca izdelkov za nego leč, ki jih priporoči očesni strokovnjak. Družba Alcon priporoča naslednje izdelke, kadar so na voljo:

- Raztopina za čiščenje in razkuževanja AOSEPT™ PLUS s kopolimerom HydraGlyde™
- Večnamenska raztopina za razkuževanje OPTI-FREE™ PureMoist™

OSNOVNA NAVODILA GLEDE POSODICE ZA LEČE

Raztopine za nego kontaktnih leč in posodice za kontaktne leče so različne ter imajo različne namene in navodila za uporabo. Nekatere posodice so namenjene izključno shranjevanju kontaktnih leč (včasih jih imenujemo tudi škatlica za leče), druge pa so posebej zasnovane tako, da vsebujejo nevtralizirajoč disk za čiščenje in dezinfekcijo z vodikovim peroksidom. Če leč ne nosite vsakodnevno, lahko očiščene in razkužene leče za določen čas, ki je odvisen od raztopine za kontaktne leče in uporabljene posodice, shranite v neodprti posodici. **Vedno upoštevajte navodila proizvajalca uporabljenih izdelkov za nego leč.**

- Očesni strokovnjak mora uporabnika poučiti o tem, kako uporabljati priporočeno raztopino (ali več raztopin) in posodico za leče.
- V posodicah za leče se lahko razrastejo bakterije, zato so potrebni ustrezno čiščenje, sušenje in menjava, da ne pride do onesnaženja ali poškodbe leč.
 - Posodico za kontaktne leče čistite z ustrežno raztopino in sušite skladno z navodili. Navodila za sušenje, npr. za sušenje na zraku ali brisanje z brisačo, ki ne pušča vlaken, se lahko pri različnih posodicah razlikujejo.
 - Posodico za leče zamenjajte vsaj enkrat na vsake tri mesece ali po priporočilu proizvajalca posodice za leče.
 - Posebej zasnovano posodico za leče, ki vsebuje nevtralizirajoč disk, menjavajte po navodilih proizvajalca ali prej, če očiščene in razkužene leče povzročijo pekoč ali zbadajo občutek.
 - Leč ne shranjujte v vodi ali kateri koli nesterilni raztopini in jih ne spirajte z njo. Za preprečevanje onesnaženja leč ali posodice za leče uporabljajte samo svežo raztopino za nego leč. Uporaba nesterilne raztopine lahko povzroči hudo okužbo, poslabšanje vida ali slepoto.

ODLAGANJE IN RECIKLIRANJE

Kontaktne leče in pretisni omot zavržite v smetnjak, ne v umivalnik ali stranišče. Kartonsko škatlico in polipropilenski plastični ovoj pretisnega omota zavržite v smetnjak ali oddajte v reciklažo skladno z lokalnimi smernicami za ravnanje z odpadki.

OVOJNINA IN VSEBINA (kako je izdelek na voljo)

Vsaka leča je pakirana v pretisnem omotu, zaprtem s plastično folijo, ki vsebuje izotonični boratni pufer s soljo in je parno steriliziran. Raztopina vsebuje 0,005 % poloksamera. Omot je označen z osnovno krivuljo, premerom, dioptrijo, vzorcem/barvo potiska na leči (kjer je primerno), številko proizvodne serije, datumom proizvodnje in datumom izteka roka uporabnosti. Navedena je lahko tudi oznaka izdelka: PFA16 za, PFA16C za, PFA16CB za FRESHLOOK™ COLORBLENDSTM ali PFA16D za FRESHLOOK™ DIMENSIONS.

Leče so dobavljene sterilne v kartonskih škatlah, ki vsebujejo do šest posamezno pakiranih kontaktnih leč.

REFERENCE

Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30–37.

Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *The New England Journal of Medicine*. 1989; 321 (12): 773–783.

OKRAJŠAVE IN SIMBOLI, KI SE LAHKO UPORABLJAJO NA OVOJNINI

OKRAJŠAVA /SIMBOL	OPREDELITVE
BC	Osnovna ukrivljenost
DIA	Premer
PWR	Dioptrija
D	Dioptrija (moč leče za korekcijo vida)
L	Levo
R	Desno
	Kontaktne leče vsebujejo kromofore za vpijanje ultravijolične (UV) svetlobe
	Vsebuje nevarne snovi
	Licenčni znak odpadne embalaže
	Številka serije
	Rok uporabnosti
EXP	Datum izteka roka uporabnosti
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Sterilizirano s paro
	Evropska oznaka skladnosti
	Dvočrkovna oznaka jezika (prikazani primer: angleščina)
	Previdno
	Glejte navodila za uporabo
	Ne uporabljajte, če je pretisni omot poškodovan
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Medicinski pripomoček
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
	Previdno: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na očesnega strokovnjaka ali prodajo po njegovem naročilu.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX
76134-2099, ZDA

EC REP

Alcon Laboratories Belgium,
Lichterveld 3, 2870 Puurs-Sint-Amands
Belgija

CE 0123

Datum izdaje: 01/2020

91024142-0120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024142-0120