

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 ANGEPAST WERDEN. FÜR DIE KORREKTE VERWENDUNG IHRER KONTAKTLINSEN IST ES WESENTLICH, DASS SIE ALLE ANWEISUNGEN IHRES KONTAKTLINSENANPASSERS SOWIE DIE DER GEBRAUCHSANWEISUNG GENAU BEFOLGEN.

PRODUKTBEZEICHNUNG (Name)

Hinweis: Die Produktverfügbarkeit kann von Land zu Land variieren.

- Sphärische Linsen
 - DAILIES TOTAL1™ PRO (Delefilcon A)
Weiche Ein-Tages-Kontaktlinsen mit Wassergradient
- Multifokale Linsen
 - DAILIES TOTAL1™ PRO Multifocal (Delefilcon A)
Weiche Ein-Tages-Kontaktlinsen mit Wassergradient
- Torische Linsen
 - DAILIES TOTAL1™ PRO für Astigmatismus (Delefilcon A)
Weiche Ein-Tages-Kontaktlinsen mit Wassergradient

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Linsenmaterial besteht zu etwa 33 % aus Wasser und zu 67 % aus Delefilcon A, einem Silikon-Hydrogel mit Zusatz von Phosphatidylcholin. Das Linsenmaterial enthält Cu-Phthalocyanin. Dieser Farbzusatz bewirkt eine leicht blaugrüne Tönung (Handhabungstönung), damit die Linsen während der Handhabung besser sichtbar sind. UV- und UV-Vis-absorbierende Benzotriazolmonomere dienen zur Blockierung von UV-Strahlung und verringern die Durchlässigkeit für hochenergetisches, sichtbares 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 ans Auge. Die dünnsten Linsen blockieren 33 % der Strahlen des blauen Lichts im Wellenlängenbereich von 380 nm bis 450 nm. Das Material im Kern der Linse enthält 33 % Wasser und geht durch einen Wassergradienten in eine Hydrogeloberflächenschicht über, die mehr als 80 % Wasser enthält. Zur Unterstützung beim Aufsetzen sind DAILIES TOTAL1™ für Astigmatismus (Delefilcon A) torische Kontaktlinsen mit einer Markierungslinie auf der vorderen Linsenoberfläche ausgestattet. So lässt sich die Ausrichtung der Linse leichter beurteilen.

TECHNISCHE MERKMALE

Linseneigenschaften

- Brechungsindex (hydratisiert): 1,42
- Lichttransmission: 90 % ± 5 % im Durchschnitt von 380 nm bis 780 nm
- HEVL-Transmission: ≤ 80 % T bei 420 nm (Abb. 1 zeigt das Durchlässigkeitsprofil)
- UV-Transmission:
 - τUVB < 1,0 % (durchschnittliche, prozentuale Durchlässigkeit von 280 nm bis 315 nm)
 - τUVA < 10,0 % (durchschnittliche, prozentuale Durchlässigkeit von 315 nm bis 380 nm)
- Sauerstoffdurchlässigkeit (Dk): 140 Barrer¹, gemessen bei 35 °C (intrinsische Dk-Coulometrie-Methode)
- Wassergehalt: 33 % Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung
- Wassergehalt an der Linsenoberfläche: ≥ 80 %

Transmissionskurven

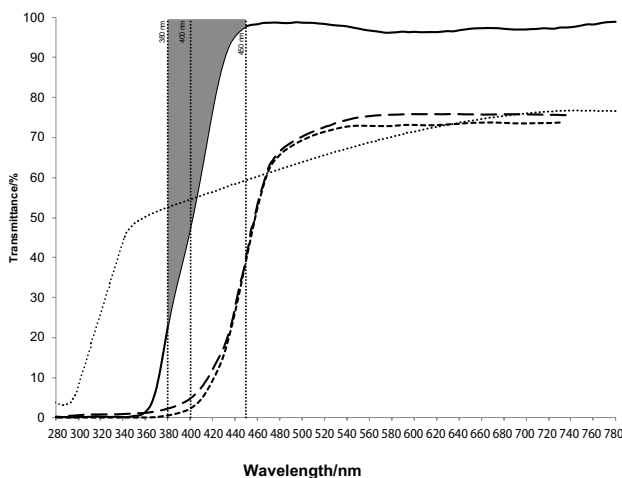


Abb. 1: Transmission einer DAILIES TOTAL1™ PRO (Delefilcon A) Kontaktlinse im Vergleich zu menschlicher Hornhaut und menschlicher Augenlinse

¹ 1 Barrer: 1 x 10⁻¹¹ (cm²/sek) (ml O₂/ml x mmHg)

Delefilcon A mit lichtabsorbierenden Chromophoren: Kontaktlinsen mit einer Mittendicke von 0,09 mm, gemessen durch die mittleren 6 mm der dünnsten erhältlichen Linse (-3,00 dpt, dünnster angenommener Parameter).

Menschliche Hornhaut einer 24-jährigen Person, beschrieben von Lerman, S., Radiant Energy and the Eye², MacMillan, New York, 1980, S. 58, Abb. 2-21.

Menschliche Augenlinse einer 25-jährigen Person, beschrieben von Waxler M., Hitchins V.M., „Optical Radiation and Visual Health“, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, S. 19, Abb. 5.

Kombinierte Filterwirkung der Kontaktlinse und der natürlichen Linse auf die Netzhautexposition.

Abb. 1 zeigt die Transmission einer Linse mit 0,09 mm Mittendicke (-3,00 dpt, dünnster angenommener Parameter), einer menschlichen Hornhaut, einer Augenlinse und der kombinierten Filterwirkung von Kontaktlinse und Augenlinse hinsichtlich der Netzhautexposition. Der schattierte Bereich des Diagramms repräsentiert die aufsummierte Dämpfung der Transmission der Delefilcon A Linsen mit lichtabsorbierenden Chromophoren (-3,00 dpt, dünnster angenommener Parameter) im Bereich des hochenergetischen, sichtbaren Lichtes (380 nm bis 450 nm). Die gesamte Lichtdämpfung in diesem Bereich beträgt 33 %, wobei 65 % der Dämpfung im Bereich von 380 nm bis 400 nm liegen und 21 % der Dämpfung im Bereich von 400 nm bis 450 nm. Diese Filtereigenschaften gelten für Kontaktlinsen mit einer Mittendicke von 0,09 mm, gemessen über eine zentrale Zone von 6 mm Durchmesser (-3,00 dpt, dünnster angenommener Parameter). Die Filterwirkung steigt bei Kontaktlinnenstärken mit zunehmender Mittendicke an.

Wellenlänge	Integrierte Dämpfung der prozentualen Durchlässigkeit von hochenergetischem, sichtbarem Licht
380 nm bis 400 nm	65 %
400 nm bis 450 nm	21 %
380 nm bis 450 nm	33 %

Verfügbare Linsenparameter

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

Sphärische Linsen:

Gesamtdurchmesser: 14,1 mm

Mittendicke: 0,09 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)

Basiskurven und Stärken:

- Basiskurve: 8,5 mm
 - Minus-Stärkenbereich: -0,50 dpt bis -6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
 - -6,50 dpt bis -12,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
 - Plus-Stärkenbereich: +0,50 dpt bis +6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
- Basiskurve: 8,8 mm
 - Minus-Stärkenbereich: -0,50 dpt bis -6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
 - -6,50 dpt bis -12,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)

Multifokale Linsen:

Gesamtdurchmesser: 14,1 mm

Mittendicke: 0,09 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)

Basiskurven und Stärken:

- Basiskurve: 8,5 mm
 - Plano
 - Minus-Stärkenbereich: -0,25 dpt bis -10,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
 - Plus-Stärkenbereich: +0,25 dpt bis +6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
 - Additionsstärken: LO, MED, HI

Torische Linsen:

Gesamtdurchmesser: 14,5 mm

Mittendicke: 0,11 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)

Basiskurven und Stärken:

- Basiskurve: 8,6 mm
 - Plano
 - Minus-Stärkenbereich: -0,25 dpt bis -6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
 - -6,50 dpt bis -8,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
 - Plus-Stärkenbereich: +0,25 dpt bis +4,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
 - Zylinderstärken: -0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt, -2,25 dpt
 - Achse: 10° bis 180° (in 10°-Abstufungen)

FUNKTIONEN (Wirkungsweise)

Wenn Delefilcon A weiche Ein-Tages-Kontaktlinsen hydratisiert und auf der Hornhaut platziert sind, wirken sie als brechendes Medium und bündeln die Lichtstrahlen auf der Netzhaut.

Weniger Trockenheitssymptome:

Delefilcon A weiche Ein-Tages-Kontaktlinsen mit Wassergradient verringern Trockenheitssymptome und verlängern die komfortable Tragedauer für Kontaktlinsenträger, die unter linsenbezogener Trockenheit leiden.

UV- und UV-Vis-Filterung:

Die Linsen sind mit einer Kombination aus UV- und UV-Vis-blockierenden Monomeren ausgestattet, um die Hornhaut und das Auge vor schädlicher UV-Strahlung zu schützen. Beispielsweise blockiert eine Kontaktlinse mit einer Mittendicke von 0,09 mm (-3,00 dpt, dünnster angenommener Parameter) 97 % der UVA-Strahlung und 99 % der UVB-Strahlung im Durchschnitt über das Spektrum. Im Bereich von 380 nm bis 450 nm reduzieren die Linsen die Strahlen hochenergetischen, sichtbaren Lichts (HEVL), die den hinteren Teil des Auges erreichen, um etwa 33 %. Abb. 1 (oben) zeigt das Transmissionsprofil der Delefilcon A Linsen mit lichtabsorbierenden Chromophoren (-3,00 dpt, dünnster angenommener Parameter). Die Strahlendurchlässigkeit verringert sich mit zunehmender Linsendicke.

WARNUNG: UV-absorbierende Kontaktlinsen sind KEIN Ersatz für UV-absorbierende Schutz- oder Sonnenbrillen, weil sie das Auge und den umgebenden Bereich nicht vollständig abdecken. Der Kontaktlinsträger sollte weiterhin Brillen mit UV-Schutz wie empfohlen tragen.

HINWEIS: Wenn die Augen über längere Zeiträume UV-Strahlung ausgesetzt sind, kann dies das Risiko für Katarakte erhöhen. Die Exposition ist von verschiedenen Aspekten abhängig, wie Umweltbedingungen (Höhe über dem Meeresspiegel, Geografie, Wolkenabdeckung) und individuellen Faktoren (Umfang und Art der Aktivitäten im Freien). UV-absorbierende Kontaktlinsen unterstützen den Schutz vor schädlicher UV-Strahlung. Bisher wurden jedoch keine klinischen Studien durchgeführt, um nachzuweisen, dass das Tragen von UV-absorbierenden Kontaktlinsen das Risiko, Katarakte oder andere Augenerkrankungen zu entwickeln, verringert. Die Filterung hochenergetischen, sichtbaren Lichts durch die Delefilcon A weichen Kontaktlinsen mit lichtabsorbierenden Chromophoren ergänzt die Filterwirkung der natürlichen Augenlinse. Ein erwiesener klinischer Nutzen einer 33%igen Verringerung des sichtbaren Lichts in Wellenlängen unter 450 nm liegt nicht vor. Weitere Informationen erhalten Sie beim Kontaktlinsenspezialisten.

ZWECKBESTIMMUNG / VORGESEHENE ANWENDUNG

Delefilcon A weiche Kontaktlinsen (sphärisch, multifokal und torisch) sind zum Tragen auf dem Auge bei Personen mit gesunden Augen bestimmt, die eine vom Kontaktlinsenspezialisten ermittelte, optische Sehkorrektur benötigen.

Delefilcon A weiche Kontaktlinsen (sphärisch, multifokal und torisch) sind nur zum Tragen während eines Tages bestimmt (weniger als 24 Stunden im Wachzustand). Die Linsen sind nicht dafür gedacht, gereinigt oder desinfiziert zu werden und müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt werden.

Vorgesehene Anwendung nach Linsentyp (Modell)

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

ZIELGRUPPEN

Die Zielgruppe für Delefilcon A weiche Ein-Tages-Kontaktlinsen (sphärisch, multifokal und torisch) umfasst Personen mit nicht erkrankten Augen, bei denen eine refraktive Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit mit oder ohne Hornhautverkrümmung) oder Alterssichtigkeit (mit oder ohne refraktiver Fehlsichtigkeit) korrigiert werden soll und 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. Die Kontaktlinsen werden üblicherweise von Erwachsenen und Jugendlichen getragen. Kinder können Kontaktlinsen bei Überwachung durch einen qualifizierten Kontaktlinsenspezialisten und unter Aufsicht ihrer Eltern tragen.

KLINISCHER NUTZEN

Delefilcon A weiche Ein-Tages-Kontaktlinsen werden auf dem Auge getragen und korrigieren Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit, Hornhautverkrümmung und/oder Alterssichtigkeit. 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 Bildgrößenunterschiede, die bei unterschiedlicher Korrekturstärke der beiden Augen auftreten.

INDIKATIONEN (Anwendung)

DAILIES TOTAL1™ PRO (Delefilcon A) sphärische, weiche Kontaktlinsen sind 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) bestimmt, die das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

DAILIES TOTAL1™ PRO Multifocal (Delefilcon A) weiche Kontaktlinsen sind zur optischen Sehkorrektur bei Alterssichtigkeit mit oder ohne refraktiver Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei phaken oder aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen bestimmt, die eine Lese-Addition von +3,00 Dioptrien (dpt) oder weniger benötigen und eine Hornhautverkrümmung von bis zu ca. 1,50 Dioptrien (dpt) haben können, die das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

DAILIES TOTAL1™ PRO für Astigmatismus (Delefilcon A) weiche Kontaktlinsen 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 Linsen sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch zum Tragen während des Tages bestimmt (weniger als 24 Stunden im Wachzustand).

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 das Tragen von Kontaktlinsen 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 Tragen sind nicht für das Tragen über Nacht bestimmt. Delefilcon A Linsen dürfen nicht während des Schlafens getragen werden.
- 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 Kontaktlinsträger das Risiko erhöht, an einer ulzerativen Keratitis zu erkranken, wenn die Linsen während des Schlafens getragen werden und/oder wenn sie Raucher sind.^{1,2}
- Kontaktlinsträger, bei denen es zu Augenbeschwerden, Fremdkörpergefühl, starkem Tränenfluss, Sehveränderungen oder Augenrötung kommt, sind anzuhalten, die Linsen umgehend abzunehmen und sich an einen Kontaktlinsenspezialisten zu wenden.
- Probleme mit Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegeprodukten 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 Kontaktlinsenpflegeprodukte zu befolgen.
- UV-absorbierende Kontaktlinsen sind kein Ersatz für UV-absorbierende Schutz- oder Sonnenbrillen, weil sie das Auge und den umgebenden Bereich nicht vollständig abdecken. Kontaktlinsträger sollten weiterhin Brillen mit UV-Schutz wie empfohlen tragen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Kontaktlinsenspezialisten

- Bei der Wahl des geeigneten Linsentyps und der geeigneten Parameter muss der Kontaktlinsenspezialist 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 und dürfen nicht bei einem anderen Kontaktlinsträger wiederverwendet werden.
- Die Augengesundheit des Kontaktlinsträgers und das Verhalten 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.
- Kontaktlinsträger, 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. Kontaktlinsträgerinnen sollten darüber informiert werden.
- Kontaktlinsenspezialisten sollten Kontaktlinsträger darauf hinweisen, ihre Linsen bei Augenrötung oder Augenreizung sofort abzusetzen.
- Unmittelbar nach Anpassen der Kontaktlinsen sollten Kontaktlinsträger in der Lage sein, die Linsen ohne Schwierigkeit selbst abzunehmen oder einen Helfer haben, der die Linsen abnehmen kann.
- Regelmäßige Augenuntersuchungen sind nötig, denn sie tragen dazu bei, die Aufrechterhaltung der Augengesundheit des Kontaktlinsträgers sicherzustellen. Alcon empfiehlt Kontaktlinsträgern, ihren Kontaktlinsenspezialisten 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, was zu einer schweren Augeninfektion führen kann.
- Wenn die Folienpackung versehentlich geöffnet wird, bevor die Linse tatsächlich getragen werden soll, werfen Sie die Linse weg. Es kann zu Produktverunreinigungen kommen, die eine schwere Augeninfektion auslösen können.
- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trage- und Austauschplan von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten festgelegt werden.
- Die Linsen sind nicht dafür gedacht, gereinigt oder desinfiziert zu werden und müssen nach einmaliger Anwendung weggeworfen werden. Eine Wiederverwendung kann das Infektionsrisiko oder das Risiko einer Fehlfunktion aufgrund von Materialermüdung 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 Leerreinigung erfolgen kann, welche zu dauerhaften Schädigungen der Augen führen könnte.
- Fragen Sie Ihren 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, 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 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 Kontaktlinsenspezialisten darüber zu sprechen.
- Wenn Sie längere Zeit keine Kontaktlinsen getragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten, 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 äußern können:

- Fremdkörpergefühl
- Die Linse wird unangenehm
- 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, entfernen Sie die Linse(n) sofort.

- Untersuchen Sie Ihr Auge im Spiegel nach Auffälligkeiten.
 - Wenn die Beschwerden oder Probleme aufhören, setzen Sie eine neue, frische Linse auf.
 - Wenn die Beschwerden oder Probleme nach dem Absetzen der Linse nicht nachlassen oder nach dem Aufsetzen einer neuen Linse wiederkehren, 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 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 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. Wenn die Linse weiterhin fest sitzt, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenspezialisten 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 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 VORKOMMNISS

Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Medizinproduktes an Alcon Laboratories, Inc.:

EU: Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Vertriebshändler

E-Mail: qa.complaints@alcon.com

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

ANWENDUNGSHINWEISE

Beginnen Sie jeden Tag mit einem frischen, neuen Linsenpaar, welches Sie am Ende jeder täglichen Trageperiode entsorgen.

HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

- Waschen Sie vor der Handhabung der Linsen immer gründlich Ihre Hände und trocknen Sie sie mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Schütteln Sie die Folienpackung vorsichtig, bevor Sie diese öffnen.
- Entfernen Sie die Linse aus der Folienpackung, 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 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 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 fallen. Quetschen Sie dabei nicht das Augengewebe.
- Wenn die Linse 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 Blister oder vom Auge zu nehmen.

KONTAKTLINSENFLEGE MITTEL

Es ist nicht vorgesehen, ein Kontaktlinsenpflegemittel für die Delefilcon A Ein-Tages-Kontaktlinsen anzuwenden. Die Linsen sind nur zum Tragen während eines Tages gedacht. Sie sind nicht dafür gedacht, gereinigt oder desinfiziert zu werden und müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt werden. Tragen Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bei sich.

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

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 Blisterpackung aus Polypropylen (PP) sollten über den Hausmüll bzw. das lokale Recyclingsystem entsorgt werden.

















PACKUNGSGEHALT (Lieferzustand)

Jede Linse befindet sich in einem folienversiegelten Kunststoffblister, der Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung mit etwa 0,3 % polymeren Benetzungsmitteln, bestehend aus Polyamidoamin und Poly(Acrylamid-Acrylsäure) Copolymeren, enthält und dampfsterilisiert ist.

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

Die Linsen sind steril in folienversiegelten Blisterpackungen erhältlich. Die einzeln im folienversiegelten Blister verpackten Linsen (Streifen mit je 5 Linsen) sind in Faltschachteln mit bis zu 90 einzeln versiegelten Linsen verpackt.

ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE AUF FOLIENPACKUNG UND FALTSCHACHTEL

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)
ADD	Additionsstärke
MAX ADD	Maximale Additionsstärke
LO	Low (niedrig)
MED	Medium (mittel)
HI	High (hoch)
CYL AXIS	Zylinderstärke und Achse
	Symbol für Verpackungsrecycling
	Nicht zur Wiederverwendung
	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 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



Stand: 05/2020

91024310-0520

Alcon

© 2020 Alcon Inc.

LITERATUR

¹ 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.

² 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.



91024310-0520

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 KONTAKTLINSEN-SPEZIALISTEN ANGEPAßT WERDEN. FÜR DIE KORREKTE VERWENDUNG IHRER KONTAKTLINSEN IST ES WESENTLICH, DASS SIE ALLE ANWEISUNGEN IHRES KONTAKTLINSEN-SPEZIALISTEN SOWIE DIE DER GEBRAUCHSANWEISUNG GENAU BEFOLGEN.

PRODUKTBEZEICHNUNG (Name):

- PRECISION1™ (Verofilcon A) Ein-Tages-Kontaktlinse
Mit integriertem UV-Schutz
- PRECISION1™ for Astigmatism (Verofilcon A) Ein-Tages-Kontaktlinse
Mit integriertem UV-Schutz

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Linsenmaterial besteht aus etwa 51 % Wasser und 49 % Verofilcon A, einem Silikon-Hydrogel.

Der Farbstoff Reactive Blue 247 ist dem Linsenmaterial hinzugefügt, um eine hellblaue Farbe (Handhabungstönung) zu erzeugen, damit die Linsen während der Handhabung besser sichtbar sind. Außerdem enthalten die Linsen ein UV-absorbierendes Benzotriazol-Monomer zum Filtern von UV-Strahlung. Der Transmissionsgrad beträgt weniger als 1 % im UVB-Bereich von 280 nm bis 315 nm und weniger als 10 % im UVA-Bereich von 316 nm bis 380 nm über den gesamten Stärkenbereich hinweg.

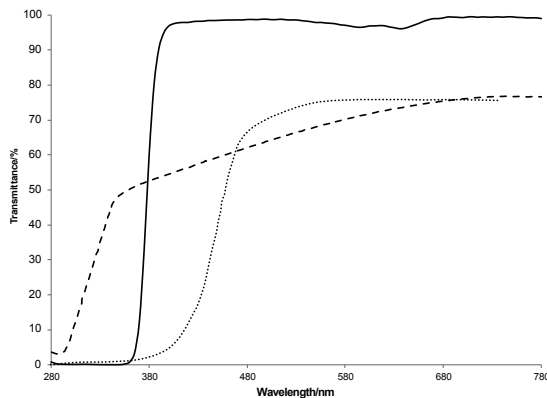
TECHNISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Linseneigenschaften

- Brechungsindex (hydratisiert): 1,4
- Lichttransmissionsgrad: > 90% (bei 640 nm, -3,00 dpt)
- Sauerstoffpermeabilität (Dk): 90×10^{-11} (cm²/sek) (ml O₂/ml x mm Hg), gemessen bei 35°C (intrinsische Dk-Coulometrie-Methode)
- Wassergehalt: 51 % Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung

Transmissionskurven

PRECISION1™ (Verofilcon A) Kontaktlinse im Vergleich zu einer menschlichen Hornhaut und einer menschlichen Augenlinse



Transmittance/% = Transmission/%

Wavelength/nm = Wellenlänge/nm

- Verofilcon A Kontaktlinse, gemessen durch die mittleren 6 mm der dünnsten auf dem Markt erhältlichen Linse (-3,00 dpt, 0,090 mm Mittendicke)
- Menschliche Hornhaut einer 24-jährigen Person, beschrieben von Lerman, S., Radiant Energy and the Eye, MacMillan, New York, 1980, S. 58, Abb. 2-21.
- Menschliche Augenlinse einer 25-jährigen Person, beschrieben von Waxler M. Hitchens V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, S. 19, Abb. 5.

WARNUNG: UV-absorbierende Kontaktlinsen sind kein Ersatz für UV-absorbierende Schutz- oder Sonnenbrillen, da sie die Augen und den umgebenden Bereich nicht vollständig abdecken. Tragen Sie weiterhin Brillen mit UV-Schutz, wie empfohlen.

VERFÜGBARE LINSENPARAMETER

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

PRECISION1™ (Verofilcon A) Kontaktlinsen (sphärisch)

- Gesamtdurchmesser: 14,2 mm
- Mittendicke: 0,09 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Basiskurve und Stärken:
 - Basiskurve: 8,3 mm
 - Minusstärken: -0,50 dpt bis -6,00 dpt (0,25 dpt-Abstufungen) -6,50 dpt bis -12,00 dpt (0,50 dpt-Abstufungen)
 - Plusstärken: +0,50 dpt bis +6,00 dpt (0,25 dpt-Abstufungen) +6,50 dpt bis +8,00 dpt (0,50 dpt-Abstufungen)

PRECISION1™ for Astigmatism (Verofilcon A) Kontaktlinsen (torisch)

- Gesamtdurchmesser: 14,5 mm
- Mittendicke: 0,10 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Basiskurve: 8,5 mm
- Stärken und Achsen:
 - Sphäre: +0,25 dpt bis +4,00 dpt (0,25 dpt-Abstufungen)
 - Zylinder: -0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt
 - Achsen: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
- Zylinder: -2,25 dpt
- Achsen: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°
- Sphäre: Plano (0,00 dpt) bis -6,00 dpt (0,25 dpt-Abstufungen)
- Zylinder: -0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt
- Achsen: 10° bis 180° (Vollkreis, in 10° Schritten)
- Zylinder: -2,25 dpt
- Achsen: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
- Sphäre: -6,50 dpt bis -8,00 dpt (0,50 dpt-Abstufungen)
- Zylinder: -0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt
- Achsen: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
- Zylinder: -2,25 dpt
- Achsen: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°

FUNKTIONEN (Wirkungsweise)

Wenn die weichen Verofilcon A Kontaktlinsen hydratisiert und auf der Hornhaut platziert sind, wirken sie als brechendes Medium und bündeln die Lichtstrahlen auf der Netzhaut.

Die Linsen enthalten einen UV-Filter, um die Hornhaut und das Auge vor schädlicher UV-Strahlung zu schützen. Die dünnsten PRECISION1™ Linsen (-3,00 dpt) halten 93 % der UVA-Strahlung und 99 % der UVB-Strahlung zurück. Der Grad des UV-Schutzes nimmt mit Dicke der Linsen zu.

HINWEIS: Langzeitexposition gegenüber UV-Strahlung ist einer der Risikofaktoren für Katarakte. Die Exposition basiert auf einer Reihe von Faktoren wie Umgebungsbedingungen (Höhe über Meeresspiegel, Geografie, Wolkenabdeckung) und individuellen Faktoren (Umfang und Art der Aktivitäten im Freien). UV-absorbierende Kontaktlinsen tragen zum Schutz vor schädlicher UV-Strahlung bei. Bisher wurden jedoch keine klinischen Studien durchgeführt, um nachzuweisen, dass das Tragen von UV-absorbierenden Kontaktlinsen das Risiko von Katarakten oder anderen Augenerkrankungen verringert. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Kontaktlinsenspezialisten.

ZWECKBESTIMMUNG / VORGESEHENE ANWENDUNG

Die weichen Verofilcon A Kontaktlinsen sind zum Tragen auf dem Auge bei Personen mit gesunden Augen bestimmt, die eine Sehkorrektur benötigen. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsenspezialisten.

Vorgesehene Anwendung nach Linsentyp (Modell)

Linsentyp (Modell)	Vorgesehene Anwendung (auf dem Auge)
Sphärisch	Optische Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit)
Torisch	Optische Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) und Hornhautverkrümmung (Astigmatismus)

ZIELGRUPPEN

Die Zielgruppe für das Tragen weicher Verofilcon A Kontaktlinsen (sphärisch und torisch) umfasst Personen mit nicht erkrankten Augen, die eine Sehkorrektur (Kurzichtigkeit, Weitsichtigkeit und 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. Kontaktlinsen werden üblicherweise von Erwachsenen und Jugendlichen getragen. Kinder können Kontaktlinsen bei Überwachung durch einen qualifizierten Kontaktlinsenspezialisten und unter Aufsicht ihrer Eltern tragen.

KLINISCHER NUTZEN

Verofilcon A weiche Kontaktlinsen bieten eine optische Korrektur von Kurzichtigkeit, Weitsichtigkeit und Astigmatismus auf dem Auge. 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 bei unterschiedlicher Korrekturstärke der beiden Augen auftreten.

INDIKATIONEN (vorgesehene Anwendung)

PRECISION1™ (Verofilcon A) sphärische, weiche Kontaktlinsen dienen zur optischen Korrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei phaken oder aphaken Personen mit befreundeten Augen und einer Hornhautverkrümmung von bis zu ca. 1,50 Dioptrien (dpt), die das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

PRECISION1™ for Astigmatism (Verofilcon A) torische, weiche Kontaktlinsen dienen zur optischen Korrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei phaken oder aphaken Personen mit befreundeten Augen mit einer Hornhautverkrümmung von bis zu 6,00 Dioptrien (dpt).

Verofilcon A weiche Kontaktlinsen sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch zum Tragen während des Tages (weniger als 24 Stunden im Wachzustand) bestimmt.

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 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 Krankheitsbildes kommen kann oder die das Tragen der Kontaktlinsen beeinträchtigen
- Bei auftretender 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. Verofilcon A Linsen dürfen während des Schlafens nicht 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 Kontaktlinsenträger das Risiko, an einer ulzerativen Keratitis zu erkranken, erhöht, wenn diese mit ihren Linsen schlafen und/oder wenn sie rauchen.^{1,2}
- Kontaktlinsenträger, bei denen es zu Augenbeschwerden, Fremdkörpergefühl, starkem Tränenfluss, Sehveränderungen, Augenrötung oder anderen Augenproblemen kommt, sind anzuhaltend, 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 die Träger der Kontaktlinsen die Anweisungen des Kontaktlinsenanpassers und alle Anweisungen der Gebrauchsanweisungen zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und der Kontaktlinsenpflegeprodukte befolgen.
- UV-absorbierende Kontaktlinsen sind KEIN Ersatz für UV-absorbierende Schutz- oder Sonnenbrillen, da sie die Augen und den umgebenden Bereich nicht vollständig abdecken. Sie sollten weiterhin, wie angewiesen, UV-absorbierenden Augenschutz tragen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Kontaktlinsenspezialisten

- Bei der Wahl des geeigneten Linsentyps und der geeigneten Parameter muss der Kontaktlinsenadapter 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 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 Kontaktlinsenadapter 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 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 Kontaktlinsenspezialisten 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 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 Folienverpackung versehentlich geöffnet wird, bevor die Linse tatsächlich getragen werden soll, sollte die Linse entsorgt werden. Andernfalls kann es zu Produktverunreinigungen kommen, was zu einer schweren Augeninfektion führen kann.
- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trageplan von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten festgelegt werden.
- Die Linsen sind nicht dazu bestimmt, gereinigt oder desinfiziert zu werden, und sollten nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden. Eine Wiederverwendung kann das Risiko einer Infektion oder einer Fehlfunktion des Produktes aufgrund von Materialermüdung 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.
- Fragen Sie Ihren 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 *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 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 Augenschutztausrüstung (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 längere Zeit keine Kontaktlinsen getragen haben, konsultieren Sie Ihren Kontaktlinsenspezialisten, bevor Sie wieder Kontaktlinsen tragen.
- 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 Ihr 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 äußern 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 schwerwiegenden Komplikationen führen.

WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST

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

- Untersuchen Sie das betroffene Auge in einem Spiegel auf Anzeichen von Unregelmäßigkeiten.
 - Wenn die Beschwerden oder das Problem nachgelassen haben, setzen Sie eine frische, neue Linse auf.
 - Wenn die Beschwerden oder Probleme nicht nachlassen oder nach dem Aufsetzen einer neuen Linse erneut auftreten, nehmen Sie die Linse heraus 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 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 Ihren 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 Ihren Kontaktlinsenspezialisten um Hilfe.

Allgemeine Notfallmaßnahmen:

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

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

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Medizinproduktes an Alcon Laboratories, Inc.:

Wenden Sie sich an die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Vertriebshändler.

E-Mail: qa.complaints@alcon.com

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

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

ANWENDUNGSHINWEISE

Beginnen Sie jeden Tag mit einem neuen Paar Linsen, das am Ende jeder täglichen Trageperiode weggeworfen wird.

HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

- Waschen Sie vor der Handhabung der Linsen immer gründlich Ihre Hände und trocknen Sie sie mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Schütteln Sie die Blisterpackung vorsichtig, bevor Sie diese öffnen.
- Entfernen Sie die Linse aus der Blisterpackung, 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 Ihre Hände vor der Handhabung der Linsen gründlich und trocknen Sie sie 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 der 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.
- Vorsichtig blinzeln.

ANWEISUNGEN ZUM ABSETZEN DER LINSEN

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, flusenfreien 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 nur schwer entfernen lässt, trocknen Sie Ihre Finger erneut und versuchen Sie es noch einmal. Verwenden Sie in diesem Fall keine Benetzungstropfen.
- 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 Abnehmen der Linse haben (Linse verrutscht oder gerissen), lesen Sie bitte oben **WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST** nach.

KONTAKTLINSENFLEGMITTEL

Veriflcon A Ein-Tages-Kontaktlinsen sind nicht für die Verwendung mit einem Kontaktlinsenpflegemittelsystem vorgesehen. Die Linsen sind nur zum einmaligen Gebrauch bei täglichem Austausch bestimmt. Sie sind nicht dazu bestimmt, gereinigt oder desinfiziert zu werden, und sollten nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden. Halten Sie jederzeit Ersatz-Kontaktlinsen oder eine Ersatzbrille bereit.

ENTSORGUNG UND RECYCLING

















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

PACKUNGSINHALT (Lieferzustand)

Jede Linse befindet sich in einem folienversiegelten Kunststoffblister, der Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung mit ca. 0,3 % polymeren Benetzungsmitteln, bestehend aus Polyamidoamin und Poly(Acrylamid-Acrylsäure) Copolymeren, enthält, und ist dampfsterilisiert. Die Folienpackung enthält Angaben zu Basiskurve, Durchmesser, Stärke (Dioptrie), Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfalldatum.

Die Linsen sind steril in Packungen mit bis zu 90 einzeln versiegelten Kontaktlinsen erhältlich.

ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE AUF FOLIENPACKUNG UND FALTSCHACHTEL

ABKÜRZUNG / SYMBOL	DEFINITION
BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrien (Linsenstärke)
L	Links
R	Rechts
UV	Ultraviolett
UVA	Ultraviolett A
UVB	Ultraviolett B
CYL	Zylinderstärke
	Symbol für Verpackungsrecycling
	Nicht zur Wiederverwendung
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
EXP	Verfalldatum (Verwendbar bis)
	Einfach-Sterilbarriersystem
	Sterilisation mit Dampf
	Europäische Konformitätskennzeichnung
	Deutsch (Beispiel für den Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache)
	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 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



Stand: 12/2020

91024570-1220

Alcon

© 2020 Alcon Inc.

LITERATUR

¹ 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.

² 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.



91024570-1220

GEBRAUCHSANWEISUNG

DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG ENTHÄLT WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM GEBRAUCH DER KONTAKTLINSEN UND ZUR PRODUKTSICHERHEIT. BITTE LESEN SIE SIE SORGFÄLTIG DURCH UND HEBEN SIE SIE ZU 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:
 - FOCUS™ DAILIES™ All Day Comfort (Nelfilcon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus (Nelfilcon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen
- Asphärische Linsen:
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™ (Nelfilcon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen
- Torische Linsen:
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric (Nelfilcon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen
- Multifokale Linsen:
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal (Nelfilcon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen

PRODUKTBESCHREIBUNG

- Das Linsenmaterial besteht zu etwa 69 % aus Wasser und zu 31 % aus Nelfilcon A Polymer (Polyvinylalkohol, teilweise acetalisiert mit N-Formylmethylacrylamid), einem nicht ionischen Hydrogel mit hohem Wassergehalt.
- Das Linsenmaterial enthält Kupferphthalocyanin. Dieser Farbzusatz bewirkt eine leicht blaue Tönung, damit die Linsen während der Handhabung besser sichtbar sind.
 - Aufdrucke auf torischen (Nelfilcon A) Kontaktlinsen enthalten den Farbzusatz Phthalocyanin-Grün.

TECHNISCHE MERKMALE

Linseneigenschaften

- Brechungsindex (hydratisiert): 1,38
- Spektraler Transmissionsgrad:
 - FOCUS™ DAILIES™ All Day Comfort nicht angegeben
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus $\geq 94\%T$ bei 610 nm im Stärkenbereich $-0,50$ dpt bis $-6,00$ dpt; stärkenabhängig
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™ $\geq 92\%T$ bei 610 nm im Stärkenbereich $-10,00$ dpt bis $+6,00$ dpt; stärkenabhängig
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric $\geq 92\%T$ bei 610 nm
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal $\geq 92\%T$ bei 610 nm im Stärkenbereich $-10,00$ dpt LO bis $+6,00$ dpt HI; stärkenabhängig
- Lichttransmissionsgrad:
 - FOCUS™ DAILIES™ All Day Comfort $95\% \pm 5\%$
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus $95\% \pm 5\%$
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™ $95\% \pm 5\%$

- DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric $97\% +3\% / -5\%$
- DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal $97\% +3\% / -5\%$ im Stärkenbereich -10 dpt LO bis $+6,00$ dpt HI; stärkenabhängig
- Sauerstoffpermeabilität (Dk): 26×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg), gemessen bei 35 °C (Fett, mit korrigiertem Randeffect)
- Wassergehalt: 69 % Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung

Verfügbare Linsenparameter

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

FOCUS™ DAILIES™ All Day Comfort Ein-Tages-Kontaktlinsen

- Basiskurve: 8,6 mm
- Durchmesser: 13,8 mm
- Stärken: Minus: $-0,50$ dpt bis $-6,00$ dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
 $-6,50$ dpt bis $-10,00$ dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
Plus: $+0,50$ dpt bis $+6,00$ dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
- Mittendicke: 0,10 mm bei $-3,00$ dpt (stärkenabhängig)

DAILIES™ AquaComfort™ Plus Ein-Tages-Kontaktlinsen

- Basiskurve: 8,7 mm
- Durchmesser: 14 mm
- Stärken: Minus: $-0,50$ dpt bis $-6,00$ dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
 $-6,50$ dpt bis $-15,00$ dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
Plus: $+0,50$ dpt bis $+6,00$ dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
 $-6,50$ dpt bis $+8,00$ dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
- Mittendicke: 0,10 mm bei $-3,00$ dpt (stärkenabhängig)

DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric Ein-Tages-Kontaktlinsen

- Basiskurve: 8,8 mm
- Durchmesser: 14,4 mm
- Stärken: $+4,00$ dpt bis $+0,25$ dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
Zylinder: $-0,75$ dpt, $-1,25$ dpt, $-1,75$ dpt
Achse: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
Zylinder: $-2,25$ dpt
Achse: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°

Plan bis -6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
 Zylinder: -0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt
 Achse: 10° bis 180° (Vollkreis, 10°-Abstufungen)
 Zylinder: -2,25 dpt
 Achse: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°

-6,50 dpt bis -8,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
 Zylinder: -0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt
 Achse: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
 Zylinder: -2,25 dpt
 Achse: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°

-8,50 dpt bis -9,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
 Zylinder: -0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt
 Achse: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
 0,10 mm bei -3,00 dpt (stärkenabhängig)

• Mittendicke:

DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal Ein-Tages-Kontaktlinsen

- Basiskurve: 8,7 mm
- Durchmesser: 14 mm
- Stärken: +6,00 dpt bis -10,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
ADD: LO, MED, HI
- Mittendicke: 0,10 mm bei -3,00 dpt (stärkenabhängig)

FUNKTIONEN (Wirkungsweise)

Wenn (Nelfilcon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen hydratisiert und auf der Hornhaut platziert sind, wirken sie als brechendes Medium und fokussieren die Lichtstrahlen auf der Netzhaut.

ZWECKBESTIMMUNG / VORGESEHENE ANWENDUNG

Nelfilcon A weiche Kontaktlinsen mit Handhabungstönung sind zum Tragen auf dem Auge bei Personen mit nicht erkrankten 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 Nelfilcon A weiche Kontaktlinsen mit Handhabungstönung umfasst Personen mit nicht erkrankten Augen, die eine Sehkorrektur benötigen (Kurzichtigkeit, 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

Nelfilcon A weiche Kontaktlinsen mit Handhabungstönung werden auf dem Auge getragen und korrigieren Kurzichtigkeit, 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.

INDIKATIONEN

FOCUS™ DAILIES™ All Day Comfort, DAILIES™ AquaComfort™ Plus und DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™ (Nelfilcon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen sind zum Tragen zur optischen Korrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei nicht aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen mit einer Hornhautverkrümmung von bis zu ca. 1,50 Dioptrien (dpt) bestimmt, die das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric (Nelfilcon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen sind zum Tragen zur optischen Korrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei nicht aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen mit einer Hornhautverkrümmung von bis zu 6,00 Dioptrien (dpt) bestimmt.

DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal (Nelfilcon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen sind zur optischen Korrektur von Alterssichtigkeit, mit oder ohne refraktive Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit), bei nicht aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen bestimmt, die eine Leseaddition von bis zu +3,00 Dioptrien (dpt) benötigen und eine Hornhautverkrümmung von bis zu 2,00 Dioptrien (dpt) aufweisen, die das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

Nelfilcon A Ein-Tages-Kontaktlinsen sind nur zum Tragen, zum einmaligen Gebrauch bei täglichem Austausch (weniger als 24 Stunden im Wachzustand) bestimmt. Die Linsen sind nicht dafür gedacht, gereinigt oder desinfiziert zu werden und müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt 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)
- Hornhauthypoästhesie (verminderte Hornhautsensibilität)
- Anwendung von Arzneimitteln (systemisch oder topisch) 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 Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen

- Bei auftretender 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. Nelfilcon A Linsen dürfen nicht während des Schlafens getragen werden.
- 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 (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. Zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegeprodukte ist es notwendig, die Anweisungen des Kontaktlinsenanpassers sowie die der Gebrauchsanweisungen zu befolgen.

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 Sehbefürfnisse 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, 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.
- Kontaktlinsenanpasser sollten Kontaktlinsenträger darauf hinweisen, ihre Linsen bei Augenrötung oder Augenreizung sofort abzunehmen.
- Unmittelbar nach der 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, werfen Sie die Linse weg. Es kann zu Produktverunreinigungen kommen, die schwere Augeninfektionen auslösen können.
- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Triageplan von Ihrem Kontaktlinsenanpasser festgelegt werden.
- Nelfilcon A Linsen sind nicht zum Reinigen oder Desinfizieren vorgesehen und müssen nach einmaligem Gebrauch weggeworfen werden. Eine Wiederverwendung kann das Infektionsrisiko oder das Risiko einer Fehlfunktion aufgrund von Materialeermüdung 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 Ihre Kontaktlinsen niemals mit unsterilen Flüssigkeiten (einschließlich Leitungswasser und Speichel) in Kontakt, da dadurch eine mikrobielle Verunreinigung erfolgen kann, welche zu dauerhaften Schädigungen der Augen führen könnte.
- 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.

- Untersuchen Sie Ihr Auge im Spiegel nach Auffälligkeiten
 - Wenn die Beschwerden oder Probleme aufhören, setzen Sie eine neue, frische Linse auf.
 - Wenn die Beschwerden oder Probleme nicht aufhören oder nach dem Wiederaufsetzen einer neuen Linse wiederkehren, nehmen Sie die Linse sofort ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Kontaktlinsenoptiker.

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 frühzeitige 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 Kontaktlinsenoptiker 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 Kontaktlinsenoptiker 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 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 Ihren Kontaktlinsenoptiker 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/contact-us>

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

ANWENDUNGSHINWEISE

Beginnen Sie jeden Tag mit einem frischen, neuen Linsenpaar, welches am Ende jeder täglichen Trageperiode entsorgt wird.

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.

KONTAKTLINSENPFLEGEMITTEL

Es ist nicht vorgesehen, ein Kontaktlinsenpflegemittel für die Nelfilcon A Ein-Tages-Kontaktlinsen anzuwenden. Die Linsen sind nur zum Tragen während eines Tages gedacht. Sie sind nicht dafür gedacht, gereinigt oder desinfiziert zu werden und müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt werden. Tragen Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bei sich.

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

ENTSORGUNG UND RECYCLING

Die Entsorgung der Kontaktlinsen und der Blisterfolie erfolgt über den Hausmüll, nicht über die Spüle oder die Toilette. Der Umrkarton 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 isotonische Phosphat-Acetat-gepufferte Kochsalzlösung enthält, und ist dampfsterilisiert. Die Kochsalzlösung in der Verpackung für FOCUS™ DAILIES™ All Day Comfort kann bis zu 0,02 % Poloxamer enthalten. Die Kochsalzlösung in der Verpackung für DAILIES™ AquaComfort™ Plus, DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™, DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric und DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal enthält Polyethylenglycol (PEG) und Hydroxypropyl-Methylcellulose (HPMC) und kann bis zu 0,05 % Poloxamer enthalten.

Die Folienpackung enthält Angaben zu den Linsenparametern wie Basiskurve, Durchmesser, Dioptrie, Zylinderstärke und Achse (wenn zutreffend) sowie Addition (wenn zutreffend), Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfalldatum. Auf dem Packungsetikett kann auch ein Produkt-Code stehen: DD02 für FOCUS™ DAILIES™ All Day Comfort, DD03 für DAILIES™ AquaComfort™ Plus, DD03A für DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™, DD03T für DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric oder DD03MF für DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal.

















Nelfilcon A Linsen sind steril in Streifen von 5 folienversiegelten Kunststoffblisten in Faltschachteln mit bis zu 100 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 BLISTER UND FALTSCHACHEL

ABKÜRZUNG / SYMBOL	DEFINITION
BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrie (Linsenstärke)
ADD	Additionsstärke
MAX ADD	Maximal wirksame Addition
CYL AXIS	Zylinderstärke und Achse
LO	Low
MED	Medium
HI	High
LI	Links
RE	Rechts
	Symbol für Verpackungsrecycling
	Nicht zur Wiederverwendung
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
EXP	Verfalldatum
	Sterilbarriersystem, einfach
	Sterilisation mit Dampf
	Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache (Beispiel hier: Englisch)
	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.



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



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

 0123

Stand: 01/2020

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024110-0120

GEBRAUCHSANWEISUNG

DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG ENTHÄLT WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM GEBRAUCH DER KONTAKTLINSEN UND ZUR PRODUKT SICHERHEIT. BITTE LESEN SIE SIE SÖRGFÄLTIG DURCH UND HEBEN SIE SIE ZUM SPÄTEREN NACHLESEN AUF. KONTAKTLINSEN SOLLTEN IMMER VON EINEM KONTAKTLINSEN SPEZIALISTEN ANGEPAST 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 FreshLook™ One-Day (Nelfilcon A) Farbkontaktlinsen

PRODUKT BESCHREIBUNG

Das Linsenmaterial besteht zu etwa 69 % aus Wasser und zu 31 % aus Nelfilcon A Polymer (Polyvinylalkohol, teilweise acetalisiert mit N-Formylmethylacrylamid), einem nicht ionischen Hydrogel mit hohem Wassergehalt.

- FreshLook™ One-Day (Nelfilcon A) Farbkontaktlinsen sind mit einer intermittierenden Beschichtung bedruckt, die die folgenden Pigmente in Kombination enthält: Chromoxid, Eisenoxide, Kupferphthalocyanin, Phthalocyanin grün und Titandioxid.

TECHNISCHE MERKMALE

Linseneigenschaften

- Brechungsindex (hydratisiert): 1,38
- Spektraler Transmissionsgrad: > 88 % bei (380-780 nm)
- Sauerstoffpermeabilität (Dk): $26 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2\text{/sec) (ml O}_2\text{/ml x mm Hg)}$, gemessen bei 35°C (Fatt, mit korrigiertem Randeffect)
- Wassergehalt: 69% Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung

Verfügbare Linsenparameter

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

- Basiskurve: 8,6 mm
- Durchmesser: 13,8 mm
- Stärken: -0,25 dpt bis -6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
-6,50 dpt bis -8,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
- Mittendicke: 0,10 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Farben: Blue, Gray, Green, Mystic Blue, Mystic Gray, Mystic Hazel, Pure Hazel

FUNKTIONEN (Wirkungsweise)

Wenn FreshLook™ One-Day (Nelfilcon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen mit Korrekturstärke hydratisiert und auf der Hornhaut platziert sind, wirken sie als brechendes Medium und fokussieren die Lichtstrahlen auf der Netzhaut. Zudem geht der Farbdruck der Linsen harmonisch in die natürliche Augenfarbe über. Sie sorgen damit für eine natürlich aussehende Farbveränderung oder –intensivierung.

ZWECKBESTIMMUNG / VORGESEHENE ANWENDUNG

Nelfilcon A weiche Kontaktlinsen mit Korrekturstärke und Farbdruck sind zum Tragen auf dem Auge bei Personen mit gesunden Augen bestimmt, die eine optische Sehkorrektur benötigen und ihre natürliche Augenfarbe intensivieren oder verändern möchten. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsenanpasser.

Vorgesehene Anwendung - Farbdruck

Linsentyp	Vorgesehene Anwendung (auf dem Auge)
Sphärische Linsen mit Korrekturstärke	Optische Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeit (Kurzsichtigkeit). Intensivierung oder Veränderung der natürlichen Augenfarbe.

ZIELGRUPPEN

Die Zielgruppe für Nelfilcon A weiche Kontaktlinsen mit Korrekturstärke und Farbdruck umfasst Personen mit nicht erkrankten Augen, die eine Sehkorrektur benötigen (Kurzsichtigkeit) 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

Die weichen Kontaktlinsen FreshLook™ One-Day (Nelfilcon A) mit Korrekturstärke und Farbdruck werden auf dem Auge getragen und korrigieren Kurzsichtigkeit. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsenanpasser. 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)

FreshLook™ One-Day (Nelfilcon A) Farbkontaktlinsen mit Korrekturstärke sind bestimmt zum Tragen auf dem Auge zur optischen Korrektur refraktiver Fehlsichtigkeit (Kurzsichtigkeit) bei nicht erkrankten Personen mit nicht erkrankten Augen mit einer Hornhautverkrümmung von bis zu ca. 1,50 Dioptrien (dpt), die das Sehvermögen nicht beeinträchtigt. FreshLook™ One-Day (Nelfilcon A) Farbkontaktlinsen dienen auch der Intensivierung oder Veränderung der natürlichen Augenfarbe.

Nelfilcon A Ein-Tages-Kontaktlinsen sind nur zum Tragen, zum einmaligen Gebrauch bei täglichem Austausch (weniger als 24 Stunden im Wachzustand) bestimmt. Die Linsen sind nicht dafür gedacht, gereinigt oder desinfiziert zu werden und müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt 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)
- Hornhauthypoaesthesie (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. Nelfilcon A Linsen dürfen nicht während des Schlafens getragen werden.
- 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. Zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegeprodukte ist es notwendig, die Anweisungen des Kontaktlinsenanpassers sowie die der Gebrauchsanweisungen zu befolgen.

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.
- Kosmetisch getönte oder bedruckte Kontaktlinsen können bei schlechten Lichtverhältnissen zu verminderter Sicht führen.

- 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.
- Kontaktlinsenanpasser sollten Kontaktlinsenträger darauf hinweisen, ihre Linsen bei Augenrötung oder Augenreizung sofort abzunehmen.
- Unmittelbar nach der 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, werfen Sie die Linse weg. Es kann zu Produktverunreinigungen kommen, die schwere Augeninfektionen auslösen können.
- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trageplan von Ihrem Kontaktlinsenanpasser festgelegt werden.
- Nelfilcon A Linsen sind nicht zum Reinigen oder Desinfizieren vorgesehen und müssen nach einmaligem Gebrauch weggeworfen werden. Eine Wiederverwendung kann das Infektionsrisiko oder das Risiko einer Fehlfunktion aufgrund von Materialermüdung 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 Ihre Kontaktlinsen niemals mit unsterilen Flüssigkeiten (einschließlich Leitungswasser und Speichel) in Kontakt, da dadurch eine mikrobielle Verunreinigung erfolgen kann, welche zu dauerhaften Schädigungen der Augen führen könnte.
- 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.
- Halten Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bereit.
- Kontaktlinsen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Setzen Sie Ihre Linsen auf, bevor Sie Make-up auftragen, und nehmen Sie sie wieder ab, bevor Sie das Make-up entfernen.
- Kosmetisch getönte oder bedruckte Kontaktlinsen können bei schlechten Lichtverhältnissen zu verminderter Sicht führen.
- FreshLook™ One-Day Farbkontaktlinsen enthalten Eisenoxid, einen metallhaltigen Farbstoff. Nehmen Sie die Linsen ab, bevor Sie sich einer Magnetresonanztomografie (auch MRT oder MR 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.

- Untersuchen Sie Ihr Auge im Spiegel nach Auffälligkeiten.
 - Wenn die Beschwerden oder Probleme aufhören, setzen Sie eine neue, frische Linse auf.
 - Wenn die Beschwerden oder Probleme nicht aufhören oder nach dem Wiederaufsetzen einer neuen Linse wiederkehren, 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 frühzeitige 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 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 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 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

Beginnen Sie jeden Tag mit einem frischen, neuen Linsenpaar, welches am Ende jeder täglichen Trageperiode entsorgt wird.

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 vorsichtig, bevor Sie diese öffnen.
- Entfernen Sie die Linse aus der Folienpackung, 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** nach.

KONTAKTLINSENPFLLEGEMITTEL

Es ist nicht vorgesehen, ein Kontaktlinsenpflegemittel für die Nelfilcon A Ein-Tages- Kontaktlinsen anzuwenden. Die Linsen sind nur zum Tragen während eines Tages gedacht. Sie sind nicht dafür gedacht, gereinigt oder desinfiziert zu werden und müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt werden. Tragen Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bei sich.

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.

PACKUNGSMENGE (Lieferumfang)

Jede Linse befindet sich in einem folienversiegelten Kunststoffblister, der isotonische Phosphat-Acetat-gepufferte Kochsalzlösung enthält, und ist dampfsterilisiert. Die Kochsalzlösung kann bis zu 0,02 % Poloxamer enthalten. Die Folienpackung enthält Angaben zu den Linsenparametern wie Basiskurve, Durchmesser und Stärke (Dioptrie) sowie Farbe, Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfalldatum. FreshLook™ One-Day (Nelfilcon A) Farbkontaktlinsen sind steril in Streifen von 5 folienversiegelten Kunststoffblister in Faltschachteln mit 10 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 BLISTER UND FALTSCHACHEL

BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke Power
D	Dioptrie (Linsenstärke)
L	Links
R	Rechts
	Symbol für Verpackungsrecycling
	Nicht zur Wiederverwendung
LOT	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
EXP	Verfalldatum
	Sterilbarriersystem, einfach
STERILE	Sterilisation mit Dampf
CE	Europäische Konformitätskennzeichnung
en	Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache (Beispiel hier: Englisch)
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Folienpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Herstellungsdatum
MD	Medizinprodukt
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Rx only	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.

INSTRUKCJE UŻYCIA

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

IDENTYFIKACJA PRODUKTU (Nazwa)

- Sferyczne soczewki kontaktowe
 - Jednodniowe miękkie soczewki kontaktowe DAILIES TOTAL1™ (delefilcon A)
Jednodniowe miękkie soczewki kontaktowe z gradientem uwodnienia
- Wielogniskowe soczewki kontaktowe
 - Jednodniowe miękkie soczewki kontaktowe DAILIES TOTAL1™ Multifocal (delefilcon A)
Jednodniowe miękkie soczewki kontaktowe z gradientem uwodnienia

OPIS PRODUKTU

Materiał soczewki składa się z około 33% wody i 67% materiału delefilcon A, hydrożelu zawierającego silikon z dodatkiem fosfatydylocholino. 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). Wewnętrzna część materiału soczewki, zawierająca 33% wody, przechodzi przez strefę gradientu uwodnienia w hydrożelową warstwę powierzchniową, której uwodnienie przekracza 80%.

CHARAKTERYSTYKA TECHNOLOGICZNA

Właściwości soczewki

- Współczynnik refrakcji (po uwodnieniu): 1,42
- Transmisja światła: $\geq 93\%$ (dla 610 nm, -1,00 D)
- Przepuszczalność tlenu (Dk): $140 \times 10^{-11} \text{ cm}^2/\text{s}$ (ml O₂ / ml x mm Hg), mierzone przy 35°C (metoda kulometryczna pomiaru rzeczywistej wartości Dk)
- Zawartość wody: 33% wagowo w roztworze soli fizjologicznej
- Uwodnienie warstwy powierzchniowej: $\geq 80\%$

Parametry dostępnych soczewek

Średnica: 14,1 mm

Grubość centralna: 0,09 mm przy -3,00 D (zmienia się z mocą)

Krzywizna bazowe i moce:

- Soczewki sferyczne:
 - Krzywizna bazowa: 8,5 mm
 - Moce minus: -0,50 D do -6,00 D (co 0,25 D)
-6,50 D do -12,00 D (co 0,50 D)
 - Moce plus: +0,50 D do +6,00 D (co 0,25 D)
 - Krzywizna bazowa: 8,8 mm
 - Moce minus: -0,50 D do -6,00 D (co 0,25 D)
-6,50 D do -12,00 D (co 0,50 D)
- Soczewki wielogniskowe:
 - Krzywizna bazowa: 8,5 mm
 - Plano
 - Moce minus: -0,25 D do -10,00 D (co 0,25 D)
 - Moce plus: +0,25 D do +6,00 D (co 0,25 D)
 - ADD: LO, MED, HI

DZIAŁANIE (Sposób działania)

Po uwodnieniu i umieszczeniu na rogówce soczewki kontaktowe delefilcon A z gradientem uwodnienia działają jak medium refrakcyjne skupiające promienie światła na siatkówce.

Soczewki kontaktowe z gradientem uwodnienia delefilcon A zapewniają zmniejszenie objawów suchości i dłuższy czas wygodnego noszenia u użytkowników, którzy mają objawy dyskomfortu związane z suchością oka podczas noszenia soczewek.

ZAMIERZONY CEL / UŻYWANIE

Soczewki kontaktowe z gradientem uwodnienia delefilcon A (sferyczne i wielogniskowe) przeznaczone są do używania na powierzchni oka u osób ze zdrowymi oczami, które potrzebują korekcji wzroku, zgodnie z tym, co ustalił 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 niemiarywości refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności)
Wielogniskowy	Optyczna korekcja starczowzroczności z lub bez niemiarywości refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności)

DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

Populacja pacjentów, dla których przeznaczone są miękkie soczewki kontaktowe delefilcon A (sferyczne i wielogniskowe) obejmuje osoby bez zmian chorobowych oczu, które wymagają korekcji wzroku z powodu niemiarywości refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) lub starczowzroczności (z lub bez niemiarywości refrakcyjnej), 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

Jednodniowe miękkie soczewki kontaktowe delefilcon A zapewniają na powierzchni oka korekcję optyczną krótkowzroczności, nadwzroczności i/lub starczowzroczności 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) przez zmniejszanie różnicy wielkości obrazu wynikającej z tego, że moce soczewki w poszczególnych oczach nie są takie same.

WSKAZANIA (Zastosowania)

Sferyczne miękkie soczewki kontaktowe DAILIES TOTAL1™ (delefilcon A) przeznaczone są do optycznej korekcji niemiarywości 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.

Miękkie soczewki kontaktowe DAILIES TOTAL1™ Multifocal (delefilcon A) przeznaczone są do optycznej korekcji starczowzroczności z lub bez niemiarywości refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) u osób z lub bez naturalnej soczewki, bez zmian chorobowych oczu, które mogą wymagać dodatku do czytania +3,00 dioptrii (D) lub mniej i z astygmatyzmem do około 1,50 dioptrii (D), który nie wpływa na obniżenie ostrości wzroku.

Soczewki przeznaczone są tylko do jednorazowego użycia, w trybie dziennym, po czym powinny zostać wyrzucone (mniej niż 24 godziny w czasie czuwania).

PRZECIWWSKAZANIA (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
- Jakąkolwiek chorobą układu, która może ulec zaostrzeniu na skutek noszenia soczewek kontaktowych lub koliduje z noszeniem soczewek kontaktowych
- Zaczerwienienie lub podrażnienie oczu

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

OSTRZEŻENIA

- Soczewki do stosowania w trybie dziennym nie są przeznaczone do noszenia przez noc. Soczewki delefilcon A nie powinny być noszone w czasie snu.
- Poważne problemy oczne, włącznie z owrzodzeniem rogówki (wrzodziejącym 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 wrzodziejącego 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 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. Ważne jest, aby postępować zgodnie z zaleceniami specjalisty i wszystkimi instrukcjami na opakowaniu dotyczącymi prawidłowego używania soczewek i produktów do pielęgnacji soczewek.

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 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 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, należy ją wyrzucić. Rezultatem może być zanieczyszczenie produktu, które może doprowadzić do ciężkiego zakażenia oka.
- W interesie utrzymania zdrowia i bezpieczeństwa oczu, tryb noszenia soczewek powinien być ustalony przez specjalistę.
- Omawiane soczewki nie są przeznaczone do czyszczenia lub dezynfekcji i powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu. Powtórne używanie może zwiększać ryzyko zakażenia lub zmęczenia defektu wyrobu.
- 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.
- 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 daty 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
- Tęcze lub efekty halo wokół światła
- Zwiększona ilość wydzielin 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).

- Obejrzyj oko(oczy), którego dotyczy problem w lustrze szukając objawów nieregularności.
 - Jeśli dyskomfort lub problem ustąpi, załóż świeżą, nową soczewkę.
 - Jeśli dyskomfort lub problem nie ustępuje lub nawraca po założeniu nowej soczewki(soczewek), zdejmij soczewkę(i) i niezwłocznie skontaktuj się ze specjalistą.

Może to być poważny problem, taki jak zakażenie, owrzodzenie 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 nablonka 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
- Patrzywanie 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 szarpać 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.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

Każdego dnia należy rozpoczynać używanie nowej pary soczewek, które należy wyrzucić na końcu każdego dziennego okresu noszenia.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE MANIPULOWANIA SOCZEWKAMI

- Przed manipulowaniem soczewkami kontaktowymi zawsze należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Przed otwarciem opakowania blistrowego należy ostrożnie nim wstrząsnąć.
- Wyjąć soczewkę z opakowania blistrowego ostrożnie wylewając ją w zagłębienie dłoni.
- 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 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 ściskając ją między kiukiem i palcem wskazującym. Nie ściskaj tkanki oka.
- Jeśli soczewkę trudno jest chwycić, jeszcze raz osusz palce i spróbuj ponownie. Nie stosuj kropli nawilżających w tym przypadku.
- 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.

ZAGADNIENIA DOTYCZĄCE PIELĘGNACJI SOCZEWEK

Jednodniowe soczewki kontaktowe do jednorazowego użycia defilcon A nie są przeznaczone do używania z systemami do pielęgnacji soczewek. Soczewki przeznaczone są tylko do jednorazowego użycia w ciągu jednego dnia, po czym powinny zostać wyrzucone. Nie są one przeznaczone do czyszczenia lub dezynfekcji i powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu. Zawsze należy mieć zapasowe soczewki albo okulary.

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 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 roztwór soli fizjologicznej z buforem fosforanowym i około 0,3% polimerowego związku nawilżającego, zawierającego kopolimery poliamidoaminowe i poli (akrylamid i kwas akrylowy), soczewki poddane są sterylizacji parą wodną. Na opakowaniu oznaczono krzywiznę bazową, średnicę oraz moc w dioptriach, moc dodatku (tam gdzie ma zastosowanie), numer serii produkcyjnej, datę produkcji i termin ważności.

















Soczewki dostarczane są jako sterylne w opakowaniach kartonowych zawierających do 90 sztuk indywidualnie pakowanych 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)
ADD	Addycja
MAX ADD	Maksymalna efektywna addycja
LO	Niska
MED	Średnia
HI	Wysoka
L	Lewa
R	Prawa
	Znak licencji usuwania opakowania
	Nie używać повторно
	Numer serii
	Termin ważności
EXP	Termin ważności
	Pojedynczy system bariery sterylnej
	Sterylnie z użyciem pary wodnej
	Dwuliterowy kod języka (Pokazany przykład: Angielski)
	Znak zgodności z wymaganiami Unii Europejskiej
	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



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

91024001-1119

Alcon

© 2019 Alcon Inc.



91024001-1119

INSTRUKCJA UŻYWANIA

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

IDENTYFIKACJA PRODUKTU (Nazwa):

- PRECISION1™ (verofilcon A) Jednodniowe soczewki kontaktowe
- PRECISION1™ for Astigmatism (verofilcon A) Jednodniowe soczewki kontaktowe

OPIS PRODUKTU

Materiał soczewki składa się z około 51% wody i 49% materiału verofilcon A, hydrożelu zawierającego silikon. Do materiału soczewki dodawany jest dodatek barwiący, Reactive Blue 247, w celu uzyskania jasnoniebieskiego zabarwienia całej soczewki mającego ułatwić jej lokalizację i posługiwanie się nią (barwienie ułatwiające manipulowanie). Ponadto, soczewki zawierają benzotriazol, monomer pochłaniający promieniowanie UV w celu blokowania promieniowania UV. Charakterystyka przepuszczalności wynosi mniej niż 1% w zakresie promieniowania UVB od 280 nm do 315 nm i mniej niż 10% w zakresie promieniowania UVA od 316 do 380 nm dla całego zakresu mocy.

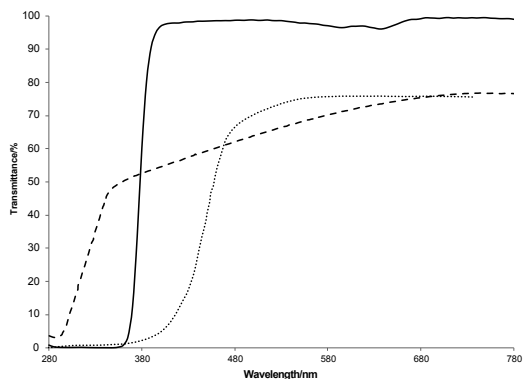
CHARAKTERYSTYKA TECHNOLOGICZNA

Właściwości soczewki

- Współczynnik refrakcji (po uwodnieniu): 1,4
- Przepuszczalność światła: > 90% (przy 640 nm, -3,00 D)
- Przepuszczalność tlenu (Dk): 90×10^{-11} (cm²/s) (ml O₂/ml x mm Hg), mierzone przy 35°C (wewnętrzny parametr Dk- metoda kulometryczna)
- Zawartość wody: 51% wagowo w roztworze soli fizjologicznej

Krzywe przepuszczalności

Soczewka kontaktowa PRECISION1™ (verofilcon A) w porównaniu do rogówki ludzkiej i ludzkiej soczewki naturalnej



Transmittance/% = Przepuszczalność/%
Wavelength/nm = Długość fali/nm

Soczewka kontaktowa Verofilcon A mierzona przez część centralną 6 mm dla najcieńszej soczewki dostępnej na rynku (-3,00 D, grubość centralna 0,090 mm)

Ludzka rogówka osoby w wieku 24 lat, jak opisano w Lerman S., Radiant Energy and the Eye, MacMillan, New York, 1980, str.58, Rysunek 2- 21.

Ludzka soczewka naturalna osoby w wieku 25 lat, jak opisano w Waxler M., Hitchins V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, str. 19, Rysunek 5.

OSTRZEŻENIE: Soczewki kontaktowe pochłaniające promieniowanie UV nie zastępują okularów ochronnych pochłaniających promieniowanie UV, takich jak gogle lub okulary przeciwsłoneczne pochłaniające promieniowanie UV, ponieważ nie zakrywają całkowicie oczu i okolic. Należy kontynuować używanie okularów pochłaniających promieniowanie UV zgodnie z zaleceniami.

Parametry dostępnych soczewek

Soczewki kontaktowe PRECISION1™ (verofilcon A) (sferyczne)

- Średnica: 14,2 mm
- Grubość centralna: 0,09 mm przy -3,00 D (zmienia się z mocą)
- Krzywizna bazowa i moce:
 - Krzywizna bazowa: 8,3 mm

- Moce minus: -0,50 D do -6,00 D (co 0,25 D)
-6,50 D do -12,00 D (co 0,50 D)
- Moce plus: +0,50 D do +6,00 D (co 0,25 D)
+6,50 D do +8,00 D (co 0,50 D)

Soczewki kontaktowe PRECISION1™ for Astigmatism (verofilcon A) (toryczne)

- Średnica: 14,5 mm
- Grubość centralna: 0,10 mm przy -3,00 D (zmienia się z mocą)
- Krzywizna bazowa: 8,5 mm
- Moce i osie: Sfera: +0,25 D do +4,00 D (co 0,25 D)
Cylinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
Osie: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
Cylinder: -2,25 D
Osie: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°
Sfera: Plano (0,00 D) do -6,00 D (co 0,25 D)
Cylinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
Osie: 10° do 180° (pełne koło, co 10°)
Cylinder: -2,25 D
Osie: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
Sfera: -6,50 D do -8,00 D (co 0,50 D)
Cylinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
Osie: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
Cylinder: -2,25 D
Osie: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°

DZIAŁANIE (Sposób działania)

Po uwodnieniu i umieszczeniu na rogówce miękkie soczewki kontaktowe verofilcon A działają jak medium refrakcyjne skupiające promienie światła na siatkówce.

Soczewki zawierają bloker UV, który pomaga chronić rogówkę i oko przed przenikaniem szkodliwego promieniowania UV. Najcieńsze soczewki PRECISION1™ (-3,00 dioptrii) blokują 93% promieniowania UVA i 99% promieniowania UVB. Stopień zablokowania promieniowania UV wzrosło w przypadku grubszych soczewek.

UWAGA: Długotrwała ekspozycja na promieniowanie UV jest jednym z czynników ryzyka związanych z zaćmą. Narażenie zależy od wielu czynników, takich jak warunki środowiskowe (wysokość, położenie geograficzne, zachmurzenie) i czynniki osobiste (zakres i charakter zajęć na świeżym powietrzu). Soczewki kontaktowe pochłaniające promieniowanie UV zapewniają ochronę przed szkodliwym promieniowaniem UV. Jednak nie przeprowadzono badań klinicznych, które wykazałyby, że noszenie soczewek kontaktowych pochłaniających promieniowanie UV zmniejsza ryzyko rozwoju zaćmy lub innych chorób oczu. Aby uzyskać więcej informacji, należy skonsultować się ze specjalistą.

PRZEWDZIANE ZASTOSOWANIE / UŻYWANIE

Miękkie soczewki kontaktowe Verofilcon 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.

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

DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

Populacja pacjentów, dla których przeznaczone są miękkie soczewki kontaktowe verofilcon A (sferyczne i toryczne) obejmuje osoby bez zmian chorobowych oczu, które wymagają korekcji wzroku (krótkowzroczności, nadwzroczności i astygmatyzmu), u których wyrób może być prawidłowo dopasowany, i które mogą zrozumieć i przestrzegać 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

Miękkie soczewki kontaktowe verofilcon A zapewniają na powierzchni oka korekcję optyczną krótkowzroczności, nadwzroczności i astygmatyzmu zgodnie z tym, co ustalił i dobrał specjalista.

Soczewki kontaktowe z mocą korekcyjną zapewniają korzyści funkcjonalne w porównaniu do okularów, poprzez lepsze widzenie na obwodzie (z boku pola widzenia) oraz przez zmniejszanie różnicy wielkości obrazu w sytuacji, gdy moce soczewek w poszczególnych oczach nie są takie same.

WSKAZANIA (ZASTOSOWANIE)

Sferyczne miękkie soczewki kontaktowe **PRECISION1™** (verofilcon A) 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 **PRECISION1™ for Astigmatism** (verofilcon A) 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 6,00 dioptrii (D).

Miękkie soczewki kontaktowe verofilcon A przeznaczone są tylko do jednorazowego użycia, w trybie dziennym, po czym powinny zostać wyrzucone (mniej niż 24 godziny bez spania).

PRZECIWSKAZANIA (POWODY, ABY NIE STOSOWAĆ)

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

- Alergia, zapalenie, zakażenie lub podrażnienie oka, wokół oka lub powiek
- Nieprawidłowy 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 zaostreniu na skutek noszenia soczewek kontaktowych lub koliduje z noszeniem soczewek kontaktowych
- Zaczerwienienie lub podrażnienie oczu

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

OSTRZEŻENIA

- Soczewki do stosowania w trybie dziennym nie są przeznaczone do noszenia przez noc. Soczewki verofilcon A nie powinny być noszone w czasie snu.
- Poważne problemy oczne, włącznie z owrzodzeniem rogówki (wrzodziejącym 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 wrzodziejącego zapalenia rogówki u użytkowników soczewek kontaktowych.^{1,2}
- 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. Ważne jest, aby postępować zgodnie z zaleceniami specjalisty i wszystkimi instrukcjami na opakowaniu dotyczącymi prawidłowego używania soczewek i produktów do pielęgnacji soczewek.
- Soczewki kontaktowe pochłaniające promieniowanie UV NIE zastępują okularów ochronnych pochłaniających promieniowanie UV, takich jak gogle lub okulary przeciwsłoneczne pochłaniające promieniowanie UV, ponieważ nie zakrywają całkowicie oczu i okolic. Należy kontynuować używanie okularów pochłaniających promieniowanie UV zgodnie z zaleceniami.

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 a 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.
- 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 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, należy ją wyrzucić. Rezultatem może być zanieczyszczenie produktu, które może doprowadzić do ciężkiego zakażenia oka.
- W interesie utrzymania zdrowia i bezpieczeństwa oczu, tryb noszenia soczewek powinien być ustalony przez specjalistę.
- Omawiane soczewki nie są przeznaczone do czyszczenia lub dezynfekcji i powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu. Powtórne używanie może zwiększać ryzyko zakażenia lub zmęczenia defektu wyrobu.
- 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.
- 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 kąpielii może zwiększać ryzyko rozwoju zakażenia gałki ocznej, włącznie z 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 daty ważności.

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:

- Dyskomfort w obrębie oka [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 (niewyraźne widzenie)
- Tęcze lub aureole wokół światła (zaburzenia widzenia)
- Zwiększona ilość wydzielin z oka (podrażnienie)
- Dyskomfort lub ból, także ból głowy
- Silne lub ciągle uczucie suchych oczu
- Zapalenie

Te oznaki i objawy mogą być związane z wieloma stanami, które obejmują:

- Pogorszenie ostrości widzenia, trwałe
- Otarcie rogówki
- Obrzęk rogówki
- Zakażenie drobnoustrojami
- Wrzodziejące zapalenie rogówki (owrzodzenie rogówki), niezakażone
- Odczyn alergiczny / nadwrażliwość
- Odczyn toksyczny

Zignorowanie tych oznak, objawów i stanów może prowadzić do poważniejszych powikłań.

CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM

Jeżeli pojawią się którekolwiek z powyższych działań niepożądanych, niezwłocznie zdejmij soczewkę(i):

- Obejrzyj oko (oczy), którego dotyczy problem w lustrze szukając objawów nieregularności.
 - Jeśli dyskomfort lub problem ustąpi, załóż świeżą, nową soczewkę.
 - Jeśli dyskomfort lub problem nie ustępuje lub nawraca po założeniu nowej soczewki (soczewek), zdejmij soczewkę(i) i niezwłocznie skontaktuj się ze specjalistą.

Może to być poważny problem, taki jak zakażenie, owrzodzenie 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 otarcia, barwienie nablónka i bakteryjne zapalenie spojówki muszą być odpowiednio prowadzone i leczone, aby uniknąć powikłań.

- Pojawiająca się okresowo suchość można usunąć przez kilkukrotne mrugnięcie lub użycie kropli nawilżających do soczewek kontaktowych, 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 znacznie swobodnie przesunie 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
 - Patrzywanie 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 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.:

Należy skontaktować się z lokalnym biurem krajowym lub dystrybutorem Alcon

Email: qa.complaints@alcon.com

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

Poważne incydenty powinny być również zgłaszane organowi właściwemu dla wyrobów medycznych w odpowiednim kraju.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Każdego dnia należy rozpoczynać używanie nowej pary soczewek, które należy wyrzucić na końcu każdego dziennego okresu noszenia.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE MANIPULOWANIA SOCZEWKAMI

- Przed manipulowaniem soczewkami kontaktowymi zawsze należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Przed otwarciem opakowania blistrowego należy delikatnie nim wstrząsnąć.
- Wyjąć soczewkę z opakowania blistrowego ostrożnie wylewając ją w zagłębienie dłoni.
- 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 lewej lub prawej 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 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 ściskając ją między kciukiem i palcem wskazującym. Nie ściskaj tkanki oka.
- Jeśli soczewkę trudno jest chwycić, jeszcze raz osusz palce i spróbuj ponownie. Nie stosuj kropli nawilżających w tym przypadku.
- 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.

PLÝNY DO PIELĘGNACJI SOCZEWEK

Jednodniowe soczewki kontaktowe do jednorazowego użycia verofilcon A nie są przeznaczone do używania z płynami do pielęgnacji soczewek. Soczewki przeznaczone są tylko do jednorazowego użycia w ciągu jednego dnia, po czym powinny zostać wyrzucone. Nie są one przeznaczone do czyszczenia lub dezynfekcji i powinny być wyrzucone po jednorazowym użyciu. Zawsze należy mieć zapasowe soczewki albo okulary.

USUWANIE I RECYKLING


















Soczewki kontaktowe i wieczko opakowania blistrowego należy wyrzucać do pojemnika na odpady, a nie do toalety lub umywalki. 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 DOSTARCZANIA)

Każda soczewka jest dostarczana w plastikowym opakowaniu blistrowym zamkniętym folią, zawierającym roztwór soli fizjologicznej z buforem fosforanowym i około 0,3% polimerowego związku nawilżającego zawierającego kopolimery poliamidoaminowe i poli(akrylamid) i kwas akrylowy, soczewki poddane są sterylizacji parą wodną. Na opakowaniu oznaczono krzyżową bazową, średnicę, moc w dioptriach, numer serii produkcyjnej, datę produkcji i datę ważności.

Soczewki dostarczane są, jako sterylne w opakowaniach kartonowych zawierających do 90 sztuk indywidualnie pakowanych soczewek kontaktowych.

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
UV	Promieniowanie ultrafioletowe
UVA	Promieniowanie ultrafioletowe A
UVB	Promieniowanie ultrafioletowe B
CYL	Moc cylindra
	Znak licencji usuwania opakowania
	Nie używać powtórnie
	Numer serii
	Data ważności
EXP	Termin ważności (Data ważności)
	Pojedynczy system bariery sterylnej
	Sterylnowane z użyciem pary wodnej
	Znak zgodności z wymaganiami Unii Europejskiej
	English (przykład dwuliterowego kodu języka)
	Uwaga
	Sprawdzić w instrukcji używania
	Nie używać, jeśli opakowanie blistrowe jest uszkodzone.
	Wytwórca
	Data produkcji
	Wyrób medyczny
	NIE WYRZUCAĆ SOCZEWEK DO TOALETY ANI UMYWALKI
	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



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



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



Data wydania: 06/2020

91024359-0620

Niniejsza ulotka *Instrukcji używania* jest również dostępna na portalu Alcon:
www.ifu.alcon.com

Alcon

© 2020 Alcon Inc.

PIŚMIENICTWO

¹ 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.

² 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.



91024359-0620

INSTRUKCJE UŻYCIA

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)

- Soczewki sferyczne:
 - FOCUS™ DAILIES™ (nelfilcon A) Jednodniowe soczewki kontaktowe DD02
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus (nelfilcon A) Jednodniowe soczewki kontaktowe DD03
- Soczewki asferyczne:
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™ (nelfilcon A) Jednodniowe soczewki kontaktowe DD03A
- Soczewki toryczne:
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric (nelfilcon A) Jednodniowe soczewki kontaktowe DD03T
- Soczewki wieloogniskowe:
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal (nelfilcon A) Jednodniowe soczewki kontaktowe DD03MF

OPIS PRODUKTU

Materiał soczewki składa się z około 69% wody i 31% polimeru nelfilcon A (alkohol poliwinylowy częściowo acetylowany N-formylometyloakrylamidem), niejonowego hydrożelu o wysokiej zawartości wody.

- Do materiału soczewki dodawany jest dodatek barwiący, flatocyjanina miedzi (II), w celu uzyskania jasnoniebieskiego zabarwienia całej soczewki mającego ułatwić jej lokalizację i posługiwanie się nią (barwienie ułatwiające manipulowanie).
- Znaki nadrukowane na torycznych soczewkach kontaktowych (nelfilcon A) zawierają dodatek barwny, zielen flatocyjaninową.

CHARAKTERYSTYKA TECHNOLOGICZNA

Właściwości soczewki

- Współczynnik refrakcji (po uwodnieniu): 1,38
- Spektralna transmisja światła:
 - FOCUS™ DAILIES™ Specyfikacja nie jest dostępna
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus $\geq 94\%T$ przy 610 nm dla zakresu mocy od -0,50 D do -6,00 D; zmienia się z mocą
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™ $\geq 92\%T$ przy 610 nm dla zakresu mocy od -10,00 D do +6,00 D; zmienia się z mocą
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric $\geq 92\%T$ przy 610 nm
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal $\geq 92\%T$ przy 610 nm dla zakresu mocy od -10,00 D LO do +6,00 D HI; zmienia się z mocą
- Luminencyjna transmisja światła:
 - FOCUS™ DAILIES™ $95\% \pm 5\%$
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus $95\% \pm 5\%$
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™ $95\% \pm 5\%$
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric $97\% + 3\% / -5\%$
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal $97\% + 3\% / -5\%$ dla zakresu mocy -10,00 D LO do +6,00 D HI; zmienia się z mocą
- Przepuszczalność tlenu (Dk): 26×10^{-11} (cm²/s) (ml O₂ /ml x mm Hg), mierzone przy 35°C (Metoda Fatta, skorygowana o efekt brzegowy)
- Zawartość wody: 69% wagowo w roztworze soli fizjologicznej

Parametry dostępnych soczewek

FOCUS™ DAILIES™ Jednodniowe soczewki kontaktowe

- Krzywizna bazowa: 8,6 mm
- Średnica: 13,8 mm
- Moce: Minus: -0,50 D do -6,00 D (co 0,25 D)
-6,50 D do -10,00 D (co 0,50 D)
Plus: +0,50 D do +6,00 D (co 0,25 D)
- Grubość centralna: 0,10 mm przy -3,00 D (zmienia się z mocą)

DAILIES™ AquaComfort™ Plus Jednodniowe soczewki kontaktowe

- Krzywizna bazowa: 8,7 mm
- Średnica: 14,0 mm
- Moce: Minus: -0,50 D do -6,00 D (co 0,25 D)
-6,50 D do -15,00 D (co 0,50 D)
Plus: +0,50 D do +6,00 D (co 0,25 D)
+6,50 D do +8,00 D (co 0,50 D)
- Grubość centralna: 0,10 mm przy -3,00 D (zmienia się z mocą)

DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric Jednodniowe soczewki kontaktowe

- Krzywizna bazowa: 8,8 mm
- Średnica: 14,4 mm
- Moce: +4,00 D do +0,25 D (co 0,25 D)
Cylinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
Oś: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
Cylinder: -2,25 D
Oś: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°

Plano do -6,00 D (co 0,25 D)
Cylinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
Oś: 10° do 180° (pełny okrąg, co 10°)
Cylinder: -2,25 D
Oś: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°

-6,50 D do -8,00 D (co 0,50 D)
Cylinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
Oś: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
Cylinder: -2,25 D
Oś: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°

-8,50 D do -9,00 D (co 0,50 D)
Cylinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
Oś: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°

- Grubość centralna: 0,10 mm przy -3,00 D (zmienia się z mocą)

DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal Jednodniowe soczewki kontaktowe

- Krzywizna bazowa: 8,7 mm
- Średnica: 14,0 mm
- Dostępne moce: +6,00 D do -10,00 D (co 0,25 D)
ADD: LO, MED, HI
- Grubość centralna: 0,10 mm przy -3,00 D (zmienia się z mocą)

DZIAŁANIE (Sposób działania)

Po uwodnieniu i umieszczeniu na rogówce jednodniowe soczewki kontaktowe (nelfilcon A) z podbarwieniem ułatwiającym manipulowanie działają jako medium refrakcyjne skupiające promienie światła na siatkówce.

ZAMIERZONY CEL / UŻYWANIE

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

Używanie zgodne z przeznaczeniem dla określonego projektu soczewki (Modelu)

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

DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

Populacja pacjentów, dla których przeznaczone są miękkie soczewki kontaktowe nelfilcon A 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

Miękkie soczewki kontaktowe nelfilcon A podbarwione dla ułatwienia manipulowania zapewniają na powierzchni oka korekcję optyczną krótkowzroczności, nadwzroczności, astygmatyzmu i/lub starczowzroczności zgodnie z tym, co ustalił i dobrał specjalista.

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

WSKAZANIA

Jednodniowe soczewki kontaktowe FOCUS™ DAILIES™, DAILIES™ AquaComfort™ Plus i DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™ (nelfilcon A) przeznaczone są do noszenia w trybie dziennym w celu optycznej korekcji niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) u osób z naturalną soczewką, bez zmian chorobowych oczu, z astygmatyzmem do około 1,50 dioptrii (D), który nie wpływa na obniżenie ostrości wzroku.

Jednodniowe soczewki kontaktowe DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric (nelfilcon A) przeznaczone są do noszenia w trybie dziennym w celu optycznej korekcji niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) u osób z naturalną soczewką, bez zmian chorobowych oczu, z astygmatyzmem 6,00 dioptrii (D) lub mniej.

Jednodniowe soczewki kontaktowe DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal (nelfilcon A) przeznaczone są do noszenia w trybie dziennym w celu optycznej korekcji starczowzroczności z lub bez niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) u osób z naturalną soczewką, bez zmian chorobowych oczu, które mogą wymagać dodatku do czytania +3,00 dioptrie (D) lub mniej i z astygmatyzmem 2,00 dioptrie (D) lub mniej, który nie wpływa na obniżenie ostrości wzroku.

Jednodniowe soczewki kontaktowe nelfilcon A przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku w trybie dziennym (mniej niż 24 godziny bez snu). Omawiane soczewki kontaktowe nie są przeznaczone do czyszczenia lub dezynfekcji i powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu.

PRZECIWWSKAZANIA (Powody, aby nie stosować)

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

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

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

OSTRZEŻENIA

- Soczewki do stosowania w trybie dziennym nie są przeznaczone do noszenia przez noc. Soczewki nelfilcon A nie powinny być noszone podczas snu.
- Poważne problemy oczne, włącznie z owrzodzeniem rogówki (wrzodziejącym 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 wrzodziejącego zapalenia rogówki u użytkowników soczewek kontaktowych (Cutter, 1996; 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. Ważne jest, aby postępować zgodnie z zaleceniami specjalisty i wszystkimi instrukcjami na opakowaniu dotyczącymi prawidłowego używania soczewek i produktów do pielęgnacji soczewek.

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 wydziania 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 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 przy manipulowaniu i noszeniu soczewek

- Codziennie sprawdzaj, czy oczy nie są zaczerwienione, czujesz się komfortowo i widzisz ostro.
- Produktu nie należy używać, jeśli opakowanie blistrów jest uszkodzone lub nie jest całkowicie szczelne. Może to powodować zanieczyszczenie produktu, które może prowadzić do ciężkiego zakażenia oka.
- Jeśli opakowanie blistrów zostanie przypadkowo otwarte przed zamierzonym użyciem soczewki, należy ją wyrzucić. Rezultatem może być zanieczyszczenie produktu, które może doprowadzić do ciężkiego zakażenia oka.
- W celu utrzymania zdrowia i bezpieczeństwa oczu, tryb noszenia soczewek powinien być ustalony przez specjalistę.
- Soczewki nelfilcon A nie są przeznaczone do czyszczenia lub dezynfekcji i powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu. Powtórne używanie może zwiększać ryzyko zakażenia lub zmęczenia defektu wyrobu.
- 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 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 kąpieli, może zwiększać ryzyko rozwoju zakażenia gąbki 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
- Zaczernienie oka
- Nadwrażliwość na światło (światłowstręt)
- Pieczenie, kłucie, swędzenie lub łzawienie oczu
- Obniżona ostrość widzenia
- Tęcze 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 pojawiają się którekolwiek z powyższych oznak lub objawów, niezwłocznie zdejmij soczewkę(i).

- Obejrzyj oko(oczy), którego dotyczy problem w lustrze szukając objawów nieregularności.
 - Jeśli dyskomfort lub problem ustąpi, załóż świeżą, nową soczewkę.
 - Jeśli dyskomfort lub problem nie ustępuje lub nawraca po założeniu nowej soczewki (soczewek), zdejmij soczewkę(i) i niezwłocznie skontaktuj się ze specjalistą.

Może to być poważny problem, taki jak zakażenie, owrzodzenie rogówki (wrzodziejące 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 złagodzić 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 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.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

Każdego dnia należy rozpoczynać używanie nowej pary soczewek, które należy wyrzucić na końcu każdego dziennego okresu noszenia.

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 przed jego otwarciem.
- Wyjmij soczewkę z opakowania blistrowego 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 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 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 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, przysawek, ostrych przedmiotów lub paznokci w celu wyjęcia soczewki z pojemnika lub z oka.

ZAGADNIENIA DOTYCZĄCE PIELĘGNACJI SOCZEWEK

Jednodniowe soczewki kontaktowe do jednorazowego użycia nelfilcon A nie są przeznaczone do używania z systemami do pielęgnacji soczewek. Soczewki przeznaczone są tylko do jednorazowego użycia w ciągu jednego dnia. Nie są one przeznaczone do czyszczenia lub dezynfekcji i powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu. Zawsze należy mieć zapasowe soczewki albo okulary.

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

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 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 roztwór soli fizjologicznej z buforem fosforanowym i jest sterylizowana parą wodną. Roztwór soli fizjologicznej do przechowywania soczewek FOCUS™ DAILIES™ może zawierać do 0,02% Poloxameru. Roztwór soli fizjologicznej do przechowywania soczewek DAILIES™ AquaComfort™ Plus, DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™, DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric i DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal zawiera glikol polietylenowy (PEG) i hydroksypropylometylocelulozę (HPMC) oraz może zawierać do 0,05% Poloxameru.

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 także zawierać kod produktu: DD02 dla FOCUS™ DAILIES™, DD03 dla DAILIES™ AquaComfort™ Plus, DD03T dla DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric lub DD03MF dla DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal.













Soczewki nelfilcon A dostarczane są jako sterylne w paskach składających się z 5 blistrów, w kartonach zawierających do 100 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. *The New England Journal of Medicine*. 1989; 321 (12): 773-783.

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
ADD	Addycja
MAX ADD	Maksymalna efektywna addycja
CYL AXIS	Moc cylindra i oś
LO	Niska
MED	Średnia
HI	Wysoka
	Znak licencji usuwania opakowania
	Nie używać powtórnie
LOT	Numer serii
	Termin ważności
EXP	Termin ważności
	Pojedynczy system bariery sterylnej
STERILE	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
MD	Wyrób medyczny
EC REP	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

 0123

Data sporządzenia: 01/2020

91024124-0120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024124-0120

INSTRUKCJA UŻYCIA

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)

- Soczewki sferyczne:
 - Jednodniowe kolorowe soczewki kontaktowe FreshLook™ One-Day (nelfilcon A)
 - Jednodniowe kolorowe soczewki kontaktowe DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A)

OPIS PRODUKTU

Materiał soczewki składa się z około 69% wody i 31% polimeru nelfilcon A (alkohol poliwinylowy częściowo acetylowany N-formylometyloakryloamidem), niejonowego hydrożelu o wysokiej zawartości wody.

- Jednodniowe kolorowe soczewki kontaktowe FreshLook™ One-Day (nelfilcon A) posiadają nieregularny nadruk zawierający kombinację następujących barwników: tlenek chromu, tlenki żelaza, flatocyanina miedzi(II), zieleń flatocyaninowa i dwutlenek tytanu.
- Jednodniowe kolorowe soczewki kontaktowe DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) posiadają nieregularny nadruk zawierający kombinację następujących barwników: fiolet karbazolowy, tlenki żelaza, flatocyanina miedzi(II) i dwutlenek tytanu.

CHARAKTERYSTYKA TECHNOLOGICZNA

Właściwości soczewki:

- Współczynnik refrakcji (po uwodnieniu): 1,38
- Spektralna transmisja światła: >88% przy (380-780nm)
- Przepuszczalność tlenu (Dk): 26×10^{-11} (cm²/s) (ml O₂/ml x mm Hg), mierzone przy 35°C (Metoda Fatta, skorygowana o efekt brzegowy)
- Zawartość wody: 69% wagowo w roztworze soli fizjologicznej

Parametry dostępnych soczewek

FreshLook™ One-Day Kolorowe soczewki kontaktowe

- Krzywizna bazowa: 8,6 mm
- Średnica: 13,8 mm
- Moce: Plano (±0,00 D)
- Grubość centralna: 0,136 mm
- Kolory nadruku: Blue, Gray, Green, Mystic Blue, Mystic Gray, Mystic Hazel, Pure Hazel

DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE Kolorowe soczewki kontaktowe

- Krzywizna bazowa: 8,6 mm
- Średnica: 13,8 mm
- Moce: Plano (±0,00 D)
- Grubość centralna: 0,136 mm
- Kolory nadruku: Diamond Black, Espresso Gold, Jet Black, Light Brown, Rich Brown

DZIAŁANIE (Sposób działania)

Po uwodnieniu i umieszczeniu na rogówce jednodniowe soczewki kontaktowe (nelfilcon A) bez mocy korekcyjnej i z nadrukiem barwnym łączą się z naturalnym kolorem oka w celu zmiany lub wzmocnienia jego naturalnego wyglądu.

WSKAZANIA

Kolorowe soczewki kontaktowe FreshLook™ One-Day i DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) bez mocy refrakcyjnej i z nadrukiem barwnym zapewniają podkreślenie lub zmianę widocznego koloru oka.

Kolorowe soczewki kontaktowe FreshLook™ One-Day i DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) przeznaczone są do jednorazowego użytku w trybie dziennym (mniej niż 24 godziny bez snu). Omawiane soczewki kontaktowe nie są przeznaczone do czyszczenia lub dezynfekcji i powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu.

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 zaostreniu na skutek noszenia soczewek kontaktowych lub koliduje z noszeniem soczewek kontaktowych
- Zaczerwienienie lub podrażnienie oczu

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

OSTRZEŻENIA

- Soczewki do stosowania w trybie dziennym nie są przeznaczone do noszenia przez noc. Soczewki nelfilcon A nie powinny być noszone podczas snu.
- Poważne problemy oczne, włącznie z owrzodzeniem rogówki (wrzodziejącym 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 wrzodziejącego zapalenia rogówki u użytkowników soczewek kontaktowych (Cutter, 1996; 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. Ważne jest, aby postępować zgodnie z zaleceniami specjalisty i wszystkimi instrukcjami na opakowaniu dotyczącymi prawidłowego używania soczewek i produktów do pielęgnacji soczewek.

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.
- 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 przy manipulowaniu i noszeniu soczewek

- Codziennie sprawdzaj, czy oczy nie są zaczerwienione, czujesz się komfortowo i widzisz ostro.
- Produktu nie należy używać, jeśli opakowanie blistrów jest uszkodzone lub nie jest całkowicie szczelne. Może to powodować zanieczyszczenie produktu, które może prowadzić do ciężkiego zakażenia oka.
- Jeśli opakowanie blistrów zostanie przypadkowo otwarte przed zamierzonym użyciem soczewki, należy ją wyrzucić. Rezultatem może być zanieczyszczenie produktu, które może doprowadzić do ciężkiego zakażenia oka.
- W celu utrzymania zdrowia i bezpieczeństwa oczu, tryb noszenia soczewek powinien być ustalony przez specjalistę.
- Soczewki Nelfilcon A nie są przeznaczone do czyszczenia lub dezynfekcji i powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu. Powtórne używanie może zwiększać ryzyko zakażenia lub zmęczenia defektu wyrobu.
- 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.
- 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 kąpielii 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.
- 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.
- Nie używaj soczewek po upływie ich terminu ważności.
- Soczewki kontaktowe, nawet, kiedy są noszone z powodów kosmetycznych, muszą być noszone pod kierunkiem i nadzorem specjalisty.
- Soczewki kontaktowe z kosmetycznym barwieniem lub nadrukiem mogą powodować osłabienie widzenia w warunkach słabego oświetlenia.

- Jednodniowe kolorowe soczewki kontaktowe FreshLook™ One-Day i DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE 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 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
- 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(!).

- Obejrzyj oko (oczy), którego dotyczy problem w lustrze szukając objawów nieregularności.
 - Jeśli dyskomfort lub problem ustąpi, załóż świeżą, nową soczewkę.
 - Jeśli dyskomfort lub problem nie ustępuje lub nawraca po założeniu nowej soczewki (soczewek), zdejmij soczewkę(!) i niezwłocznie skontaktuj się ze specjalistą.

Może to być poważny problem, taki jak zakażenie, owrzodzenie rogówki (wrzodzące 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 nablonka i bakteryjne zapalenie spojówki muszą być odpowiednio prowadzone i leczone, aby uniknąć powikłań.

- Pojawiająca 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 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:
 - 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 brzoju górnej lub dolnej powieki.
- Jeśli nastąpi rozerwanie soczewki na oku, należy wyjąć ostrożnie fragmenty przyczepiając 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.

INSTRUKCJE UŻYCIA

Każdego dnia należy rozpoczynać używanie nowej pary soczewek, które należy wyrzucić na końcu każdego dziennego okresu noszenia.

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 przed jego otwarciem.
- Wyjmij soczewkę z opakowania blistrowego 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 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 rzeź 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 wprost i powoli uwolnij górną powiekę.

- Delikatnie pomrużaj.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZDEJMOWANIA SOCZEWEK

- Należy dokładnie umyć i opłukać 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.

PLYNY DO PIELEGNACJI SOCZEWEK

Jednodniowe soczewki kontaktowe do jednorazowego użycia nelficon A nie są przeznaczone do używania z systemem do pielęgnacji soczewek. Soczewki przeznaczone są tylko do jednorazowego użycia w ciągu jednego dnia. Nie są one przeznaczone do czyszczenia lub dezynfekcji i powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu.

USUWANIE I RECYKLING

Soczewki kontaktowe i wieczko opakowania blistrowego należy wyrzucać do pojemnika na odpady, a nie do umywalki lub toalety. Opakowanie kartonowe i plastikowy pojemnik z polipropylenu (PP) opakowania blistrowego powinny być umieszczone 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 roztwór soli fizjologicznej z buforem fosforanowo-octanowym i jest sterylizowana parą wodną. Roztwór soli fizjologicznej do przechowywania kolorowych soczewek kontaktowych FreshLook™ One-Day i DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE może zawierać do 0,02% Poloxameru.

Na opakowaniu blistrowym oznaczone są parametry soczewki obejmujące krzywiznę bazową, średnicę, moc w dioptriach (plano), jak również wzór nadruku/kolor soczewki, numer serii produkcyjnej, datę produkcji i termin ważności.













Kolorowe soczewki kontaktowe FreshLook™ One-Day i DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelficon A) bez mocy korekcyjnej dostarczane są, jako sterylne paski składające się z 5 blistrów, w kartonach zawierających do 30 indywidualnie zapakowanych soczewek kontaktowych.

PIŚMIENNICTWO

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.

SKRÓTY I SYMBOLE, KTÓRE MOGĄ BYĆ UŻYWANE NA OPAKOWANIU

SKRÓTY / SYMBOLE	ZNACZENIE
BC	Krzywizna bazowa
DIA	Średnica
PWR	Moc
D	Dioptria (moc soczewki)
L	Lewa
R	Prawa
	Znak licencji usuwania opakowania
	Nie używać powtórnie
LOT	Numer serii
	Termin ważności
EXP	Termin ważności (Zużyć do)
	Pojedynczy system bariery sterylnej
STERILE 	Sterylizowane z użyciem pary wodnej
en	Dwuliterowy kod języka (Pokazany przykład: English)
	Uwaga
	Sprawdzić w instrukcji użycia
	Nie używać, jeśli opakowanie blistrowe jest uszkodzone
	Wytwórca
	Data produkcji
	NIE NALEŻY WYRZUCAĆ SOCZEWEK DO TOALETY LUB UMYWALKI
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
Rx only	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

91024486-1120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024486-1120

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 NEZBYTNĚ NUTNÉ, ABYSTE DODRŽOVALI POKYNY OČNÍHO SPECIALISTY A VŠECHNY NÁVODY KE SPRÁVNÉMU POUŽÍVÁNÍ SVÝCH KONTAKTNÍCH ČOČEK.

OZNAČENÍ VÝROBKU (název)

- Sférické kontaktní čočky
 - Jednodenní měkké kontaktní čočky DAILIES TOTAL1™ (delefilcon A) s gradientem vody
- Multifokální kontaktní čočky
 - Jednodenní měkké kontaktní čočky DAILIES TOTAL1™ MULTIFOCAL (delefilcon A) s gradientem vody

POPIS VÝROBKU

Materiál čočky se skládá z přibližně 33 % vody a 67 % delefilcon A, silikonu obsahujícího hydrogel s přísadou fosfatidylcholinu. Do materiálu čoček se přidává barevná přísada ftalocyanin mědi, která dodává světle modré celoplošné zbarvení (lehce barevně tónované) usnadňující viditelnost čoček při manipulaci. Vnitřní materiál čočky obsahující 33 % vody přechází gradientem vody na hydrogelovou povrchovou vrstvu, která obsahuje více než 80 % vody.

TECHNICKÉ FUNKČNÍ VLASTNOSTI

Vlastnosti čočky

- Index lomu (v hydratovaném stavu): 1,42
- Světelná propustnost: $\geq 93\%$ (při 610 nm, -1,00 D)
- Propustnost kyslíku (Dk): 140×10^{-11} (cm²/s) (ml O₂/ml x mm Hg), měřeno při 35 °C (vnitřní Dk – coulometrická metoda)
- Obsah vody: 33 % hmotnostních ve fyziologickém roztoku
- Obsah vody povrchové vrstvy: $\geq 80\%$

Dostupné parametry čoček

Průměr: 14,1 mm

Centrální tloušťka: 0,09 mm při -3,00 D (liši se v závislosti na dioptrické hodnotě)

Zakřivení a dioptrické hodnoty:

- Sférické čočky:
 - Základní zakřivení: 8,5 mm
 - Záporné hodnoty: -0,50 D až -6,00 D (přírůstky 0,25 D)
-6,50 D až -12,00 D (přírůstky 0,50 D)
 - Kladné hodnoty: +0,50 D až +6,00 D (přírůstky 0,25 D)
 - Základní zakřivení: 8,8 mm
 - Záporné hodnoty: -0,50 D až -6,00 D (přírůstky 0,25 D)
-6,50 D až -12,00 D (přírůstky 0,50 D)
- Multifokální čočky:
 - Základní zakřivení: 8,5 mm
 - Plano
 - Záporné hodnoty: -0,25 D až -10,00 D (přírůstky 0,25 D)
 - Kladné hodnoty: +0,25 D až +6,00 D (přírůstky 0,25 D)
 - ADD: LO (nízká), MED (střední), HI (vysoká)

PŮSOBENÍ (způsob fungování)

Po hydrataci a umístění na rohovku působí jednodenní kontaktní čočky z delefilcon A s gradientem vody jako refrakční médium, které soustředí světelné paprsky na sítnici.

Kontaktní čočky z delefilcon A s gradientem vody zajišťují omezení příznaků suchosti oka a delší dobu pohodlného nošení u nositelů, kteří při nošení čoček pociťují příznaky nepohodlí související se suchostí.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL / POUŽITÍ

Měkké kontaktní čočky z materiálu delefilcon A s gradientem vody 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 (modelu)

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

CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

Populaci nositelů, pro které jsou určeny jednodenní měkké kontaktní čočky (sférické a multifokální) z materiálu delefilcon A, tvoří osoby se zdravými očima, které potřebují korekci zraku pro refrakční ametropii (myopii a hypermetropii) nebo presbyopii (s refrakční ametropií nebo bez ní), 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

Jednodenní měkké kontaktní čočky z materiálu delefilcon A, lehce barevně tónované, poskytují přímo na oku optickou korekci myopie, hypermetropie nebo presbyopie, 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 (důvody k použití)

Sférické měkké kontaktní čočky DAILIES TOTAL1™ (delefilcon A) 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.

Multifokální měkké kontaktní čočky DAILIES TOTAL1™ MULTIFOCAL™ (delefilcon A) 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 do +3,00 dioptrií (D) a mohou mít astigmatismus přibližně do 1,50 dioptrie (D), který nenarušuje zrakovou ostrost. Čočky jsou určeny na jedno použití, k jednorázovému dennímu nošení (méně než 24 hodin v době bdění).

KONTRAINDIKACE (důvody, proč nepoužívat)

Kontaktní čočky by se neměly nosit při některých zdravotních stavech nebo za určitých podmínek okolního prostředí. Stav, který může 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 léků, včetně očních, které jsou kontraindikované nebo vadí při nošení kontaktních čoček.
- Jakékoli systémové onemocnění, u něhož může nošení kontaktních čoček vést k novému vzplanutí nebo které narušuje bezpečné nošení kontaktních čoček.
- Při zarudnutí nebo podráždění očí.

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

UPOZORNĚNÍ

- Čočky určené k dennímu nošení nejsou určeny k nošení přes noc. Čočky z materiálu delefilcon A by se neměly používat během spánku.
- 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 uživatelů 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 oční problémy, 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.

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.
- Žluté barvivo fluorescein by se nemělo používat na čočky, které má pacient nasazené na očích. Čočky toto barvivo pohltnou 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 směru 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 fólie blistru dříve, než chcete čočku použít, je třeba čočku vyhodit. Mohlo by dojít ke kontaminaci výrobku, která může vést k závažné oční infekci.
- V zájmu zachování zdraví a bezpečnosti Vašich očí by měl oční specialista stanovit plán nošení čoček.
- Čočky se nesmějí čistit ani dezinfikovat a vyhazují se po jednom použití. Opakované použití může zvyšovat riziko infekce nebo selhání výrobku způsobeného opotřebením.
- 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.
- 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 vyhoďte.
- Dehydratovanou nebo poškozenou kontaktní čočku vyhoďte. Nahraďte 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.
- Neměňte typ nebo parametry čočky bez rady 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 podrážení.
- Čočky si nasazujte před nalícením a vyjměte je z očí před odlicením.
- Vždy s sebou noste 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 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 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, POKUD SE VYSKYTNE PROBLÉM

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

- Prohlédněte postiženou oči v zrcadle, pátrejte po známkách čehokoli neobvyklého.
 - Pokud nepohoda nebo problém přestane, nasadte si novou, nepoužitou čočku.
 - Pokud nepohoda nebo problém nepřestane nebo se po nasazení nové čočky či obou čoček objeví znovu, čočku nebo čočky vyjměte a okamžitě se 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 oděrky, zabarvení 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 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 vyjímání čočky. Pokud se zdá, že kousky čočky nepůjde 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.

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.
- 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

Každý den použijte nový pár čoček, který se na konci denní doby nošení vyhodí.

POKYNY PRO MANIPULACI S ČOČKAMI

- Před manipulací s kontaktními čočkami si vždy důkladně umyjte a opláchněte ruce a osušte je čistým ručníkem nepouštějícím vlákna.
- Před otevřením jemně zatřepete 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 prohlédněte.
- 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 ručníkem nepouštějícím vlákna.
- Položte si čočku na bříško čistého a suchého pravého nebo levého ukazováčku. Prostředníček 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.
- 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 obtížné čočku uchopit, ještě jednou si osušte prsty a zkuste to znovu. V tomto případě nepoužívejte zvlhčující kapky.
- K vyjímání 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**.

ROZTOKY PRO PÉČI O KONTAKTNÍ ČOČKY

Denní jednorázové kontaktní čočky z materiálu deřilcon A nejsou určeny k použití se systémem péče o kontaktní čočky. Tyto kontaktní čočky jsou určeny pouze k jednorázovému nošení po dobu jednoho dne. Nesmějí se čistit ani dezinfikovat a vyhazují se po jednom použití. Mějte vždy po ruce náhradní čočky nebo záložní brýle.

LIKVIDACE A RECYKLACE

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

OBSAH BALENÍ (jak se dodává)

Každá čočka je zabalena v plastovém blistru uzavřeném zatavenou fólií, který obsahuje fosfátem puřrovaný fyziologický roztok s přibližně 0,3 % polymerových zvlhčovadel sestávajících z kopolymerů polyamidoaminu a kyseliny polyakrylamid-akrylové), a je sterilizovaná parou. Na blistrovém obalu je vyznačeno zakřivení, průměr a dioptrická hodnota adice (ADD – pokud je potřeba), číslo výrobní řáže, datum výroby a datum expirace.

















Čočky se dodávají sterilní v krabičkách obsahujících až 90 jednotlivých balení, 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)
ADD	Adice
MAX ADD	Maximální adice
LO	Nízká
MED	Střední
HI	Vysoká
L	Levá
R	Pravá
	Značka licence pro obalový odpad
	Nepoužívat opětovně
	Číslo šarže
	Použitelné do
EXP	Datum expirace (použitelné do)
	Jednorázový sterilní bariérový systém
	Sterilizováno vlhkým nebo suchým teplem
	Dvoumístný kód jazyka (vyobrazený příklad: angličtina)
	Evropská značka shody
	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

Datum vydání: 11/2019

91023953-1119

Alcon

© 2019 Alcon, Inc.



91023953-1119

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 NEZBYTNÉ NUTNĚ DODRŽOVAT POKYNY OČNÍHO SPECIALISTY A VŠECHNY NÁVODY KE SPRÁVNÉMU POUŽÍVÁNÍ KONTAKTNÍCH ČOČEK.

OZNAČENÍ VÝROBKU (název)

- Jednodenní kontaktní čočky PRECISION1™ (verofilcon A)
- Jednodenní kontaktní čočky PRECISION1™ for Astigmatism (verofilcon A)

POPIS VÝROBKU

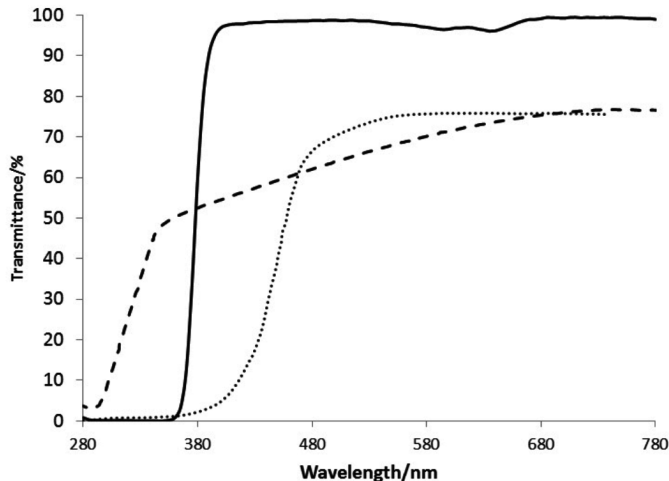
Materiál čočky se skládá z přibližně 51 % vody a 49 % verofilconu A, hydrogelu obsahujícího silikon. Do materiálu čoček se přidává barevná přísada, reaktivní modř 247, která jim dodává světle modré celoplošné zbarvení (manipulační zbarvení), usnadňující viditelnost při manipulaci. Čočka dále obsahuje aditivum (benzotriazolový UV absorbující monomer), které blokuje UV záření. Propustnost je menší než 1 % v rozsahu UVB od 280 nm do 315 nm a menší než 10 % v rozsahu UVA od 316 nm do 380 nm, v celém rozsahu energie.

TECHNICKÉ FUNKČNÍ VLASTNOSTI

- Vlastnosti čočky
 - Index lomu (v hydratovaném stavu): 1,4
 - Světelná propustnost: > 90 % (při 640 nm, -3,00 D)
 - Propustnost pro kyslík (Dk): 90 x 10⁻¹¹ (cm²/s) (ml O₂/ml x mm Hg), měřeno při 35 °C (vnitřní Dk – coulometrická metoda)
 - Obsah vody: 51 % hmotnosti v normálním fyziologickém roztoku
 - Obsah vody na povrchu: ≥ 80%

Klíčivé propustnosti

Kontaktní čočka PRECISION1™ (verofilcon A) v porovnání s lidskou rohovkou a lidskou oční čočkou



Transmittance/% = Propustnost / %
Wavelength/nm = Vlnová délka / nm

- Kontaktní čočka z materiálu verofilcon A, měřená ve střední 6mm části nejtenější prodávané čočky (-3,00 D, středová tloušťka 0,090 mm)
- - -** Lidská rohovka 24leté osoby, uvedeno v: Lerman S., Radiant Energy and the Eye, MacMillan, New York, 1980, p.58, Figure 2-21.
-** Lidská přirozená oční čočka 25leté osoby, uvedeno v: Waxler M., Hitchens V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, p. 19, Figure 5.

VAROVÁNÍ: Kontaktní čočky pohlcující UV záření nenahrazují ochranné prostředky na oči pohlcující UV záření, jako například brýle pohlcující UV či sluneční brýle, protože nepokrývají celé oko a okolní oblast. Pokračujte v používání ochranných prostředků na oči pohlcujících UV záření podle pokynů.

Dostupné parametry čoček

- Kontaktní čočky PRECISION1™ (verofilcon A) (sférické)
- Průměr: 14,2 mm
 - Středová tloušťka: 0,09 mm při -3,00 D (liši se v závislosti na dioptrické hodnotě)
 - Zakřivení a dioptrické hodnoty:
 - Zakřivení: 8,3 mm
 - Minusové hodnoty: -0,50 D až -6,00 D (přírůstky 0,25 D); -6,50 D až -12,00 D (přírůstky 0,50 D)
 - Plusové hodnoty: +0,50 D až +6,00 D (přírůstky 0,25 D); +6,50 D až +8,00 D (přírůstky 0,50 D)

Kontaktní čočky PRECISION1™ for Astigmatism (verofilcon A) (torické)

- Průměr: 14,5 mm
- Centrální tloušťka: 0,10 mm při -3,00 D (liši se v závislosti na dioptrické hodnotě)
- Zakřivení: 8,5 mm
- Dioptrické hodnoty a osy:
 - Sféra: +0,25 D až +4,00 D (přírůstky 0,25 D)
 - Cylindr: -0,75, -1,25 D, -1,75 D
 - Osy: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
 - Cylindr: -2,25 D
 - Osy: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°
 - Sféra: Plano (0,00 D) až -6,00 D (přírůstky 0,25 D)
 - Cylindr: -0,75, -1,25 D, -1,75 D
 - Osy: 10° až 180° (celý kruh, přírůstky 10°)
 - Cylindr: -2,25 D
 - Osy: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
 - Sféra: -6,50 D až -8,00 D (přírůstky 0,50 D)
 - Cylindr: -0,75, -1,25 D, -1,75 D
 - Osy: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
 - Cylindr: -2,25 D
 - Osy: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°

PŮSOBENÍ (způsob fungování)

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

Čočky obsahují materiál blokující UV, který pomáhá chránit rohovku a vnitřní oka před proniknutím škodlivého UV záření. Nejtenější čočky PRECISION1™ (-3,00 dioptrie) blokují 93 % UVA záření a 99 % UVB záření. Stupeň blokování UV záření se zvyšuje s tloušťkou čočky.

POZNÁMKA: Dlouhodobá expozice UV záření je jedním z rizikových faktorů spojených s kataraktou. Expozice závisí na řadě faktorů, jako jsou okolní podmínky (nadmořská výška, zeměpisná poloha, oblačnost) a osobní faktory (rozsah a povaha venkovních činností). Kontaktní čočky pohlcující UV záření pomáhají zajistit ochranu proti škodlivému UV záření. Nebyly však provedeny klinické studie na důkaz, že používání kontaktních čoček pohlcujících UV záření snižuje riziko rozvoje katarakty nebo jiných očních onemocnění. Další informace vám poskytne oční specialista.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL / POUŽITÍ

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

Účel použití podle druhu (modelu) čočky

Druh (model) čočky	Účel použití (po nasazení na oko)
Sférické	Optická korekce refrakční ametropie (myopie a hypermetropie)
Torické	Optická korekce refrakční ametropie (myopie a hypermetropie) a astigmatismu*

- Myopie znamená krátkozrakost; hypermetropie znamená dalekozrakost; astigmatismus znamená, že přední povrch oka (rohovka) a/nebo čočka uvnitř oka má nepravidelné zakřivení

ČÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

Populaci pacientů, pro které jsou určeny měkké kontaktní čočky z materiálu verofilcon A (sférické a torické), tvoří osoby bez očních onemocnění, které vyžadují korekci zraku (myopie, hypermetropie a astigmatismu), lze u nich řádně provést proces aplikace tohoto prostředku a jsou schopné pochopit a dodržovat pokyny k používání 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

Měkké kontaktní čočky z materiálu verofilcon A zajišťují po nasazení na oko optickou korekci myopie, hypermetropie a astigmatismu, zjištěnou a odzkoušenou v procesu aplikace očním specialistou.

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

INDIKACE (důvody k použití)

Sférické měkké kontaktní čočky PRECISION1™ (verofilcon A) jsou indikovány k optické korekci refrakční ametropie (myopie a hypermetropie) u fakičkových (s přirozenou oční čočkou) nebo afakičkových (nemající přirozenou oční čočku) osob bez očních onemocnění s astigmatismem asi do 1,50 dioptrie (D), který nenarušuje zrakovou ostrost.

Torické měkké kontaktní čočky PRECISION1™ for Astigmatism (verofilcon A) jsou indikovány k optické korekci refrakční ametropie (myopie a hypermetropie) u fakičkových (s přirozenou oční čočkou) nebo afakičkových (nemající přirozenou oční čočku) osob bez očních onemocnění s astigmatismem do 6,00 dioptrií (D).

Měkké kontaktní čočky z materiálu verofilcon A jsou určeny na jedno použití, pouze k jednorázovému dennímu nošení (méně než 24 hodin v době bdění).

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 (snižená citlivost) rohovky.
- Užívání jakýchkoli léků, včetně očních, které jsou kontraindikované nebo vadí při nošení kontaktních čoček.
- Jakékoli systémové onemocnění, které se může zhoršit nebo narušovat nošení kontaktních čoček.
- Při zarudnutí nebo podráždění očí.

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

VAROVÁNÍ

- Čočky určené k dennímu nošení nejsou určeny k nošení přes noc. Čočky z materiálu verofilcon A by se neměly používat během spánku.
- 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 uživatelů kontaktních čoček se ještě zvyšuje při spaní s čočkami nebo kouření, případně obojím.^{1,2}
- Pacienta je třeba poučit, že pokud zaznamená oční nepohodu, pocit cizího tělesa, nadměrné slzení, změny vidění, zarudnutí oka nebo jiné oční problémy, musí si čočky ihned vyjmout 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.
- Kontaktní čočky pohlcující UV záření NENAHRAZUJÍ ochranné prostředky na oči pohlcující UV záření jako například brýle pohlcující UV či sluneční brýle, protože nepokrývají celé oko a okolní oblast. Měli byste pokračovat v používání ochranných prostředků na oči pohlcujících UV záření podle pokynů.

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 je třeba po jednom použití zlikvidovat a nesmí se použít 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 pohltí a změní barvu.
- 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 specialista by měl 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 umí čočky vyjmout.
- Jsou nutná pravidelná oční vyšetření, která pomáhají zajišťovat stále zdravé pacientových očí. Společnost Alcon doporučuje, aby pacienti navštěvovali očního specialistu alespoň 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 vidíte jasné.
- Čočky nepoužívejte, pokud je blyštavý obal poškozený nebo není neprodyšně uzavřen. Mohlo by tak dojít ke kontaminaci výrobku, která může vést k závažné oční infekci.
- Pokud dojde k neumyšlenému otevření fólie blistru dříve, než chcete čočku použít, je třeba čočku vyhodit. Mohlo by dojít ke kontaminaci výrobku, která může vést k závažné oční infekci.
- V zájmu zachování zdraví a bezpečnosti vašich očí by měl oční specialista stanovit plán nošení čoček.
- Čočky se nesmějí čistit ani dezinfikovat a vyhazují se po jednom použití. Opakované použití může zvyšovat riziko podráždění oka, infekce nebo selhání výrobku způsobené opotřebením.
- 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.
- 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 aktivních jako plavání, vodní lyžování a koupel ve vaně by mohlo zvýšit riziko oční infekce, včetně zánětu rohovky způsobeného prvky rodu *Acanthamoeba*.
- Pokud by 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 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 jsou dioptrie čočky na každém foliovém balení správné pro dané oko.
- 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 či deodorantů, protože pokud se dostanou do kontaktu s čočkami, mohou způsobit podráždění.
- Čočky si nasazujte před nalíčením a vyjměte je z očí před odličněním.
- Vždy s sebou noste náhradní čočky nebo mějte po ruce zložení 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 znaky a příznaky:

- nepohodlí oka [pocit něžeho v oku (pocit cizího tělesa)]
- nepohodlná čočka
- zarudnutí oka
- citlivost na světlo (světloplachost)
- pálení, štípání, svědění nebo slzení očí
- snižená ostrost vidění (rozmazané vidění)
- duhové nebo světelné kruhy kolem světla (vizuální porucha)
- zvýšená sekrece z očí (podráždění)
- pocit nepohody nebo bolest, včetně bolesti hlavy
- těžká nebo přetrvávající suchost očí

- zánět
- Tyto příznaky a symptomy mohou být spojeny s několika stavy, včetně:
- snížené vidění, trvalé
 - oděr rohovky
 - otok rohovky
 - mikrobiální infekce
 - ulcerózní keratitida (vřed na rohovce), neinfekční
 - alergická reakce / přecitlivělost
 - reakce na toxicitu

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

CO DĚLAT, POKUD SE VYSKYTNE PROBLÉM

Pokud se objeví některé z výše uvedených nežádoucích účinků, okamžitě čočku (čočky) vyjměte:

- Prohlédněte postižené oko nebo oči v zrcadle a pátrejte po známkách čehokoli neobvyklého.
 - Pokud nepohoda nebo problém přestane, nasadte si novou, nepoužitou čočku.
 - Pokud nepohoda nebo problém nepřestane nebo se po nasazení nové čočky či obou čoček objeví znovu, čočku nebo čočky vyjměte a okamžitě se obraťte na očního specialistu.

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

- Od občasných suchosti lze ulevit několikaerými 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 oči a jemným masírováním víček posuňte čočku na místo;
 - nebo se divte 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 vyjímání čočky. Pokud se zdá, že kousky čočky nepůjde vyjmout snadno, neštipte do oční tkáně. Vypláchněte oko sterilním fyziologickým roztokem a znovu zkuste kousky čočky vyjmout. Pokud to nepomůže, vyhledejte pomoc očního specialisty.

Všeobecná první pomoc:

Při stříkání chemikálií jakéhokoli 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 použitím tohoto zdravotnického prostředku je třeba hlásit společnosti Alcon Laboratories, Inc.:

Obratle se na místní zastoupení ve své zemi nebo na distributora výrobků Alcon.

Email: qa.complaints@alcon.com

Webové stránky: <https://www.alcon.com/contact-us>

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

NÁVOD K POUŽITÍ

Každý den použijte nový pár čoček, který se na konci denní doby nošení vyhodí.

POKYNY K MANIPULACI S ČOČKOU

- Před manipulací s kontaktními čočkami si vždy důkladně umyjte a opláchněte ruce a osušte je čistým ručnickem nepouštějícím vlákna.
- Blistrovým obalem před otevřením jemně zatřepete.
- Vyjměte čočku z blistry tak, že si ji opatrně vylijete do dlaně.
- Ujistěte se, že je čočka správnou stranou ven a že se chystáte použít správnou čočku pro příslušné oko.
- Před nasazením čočky prohlédněte.
- Poškozené nebo nečisté čočky si nenasazujte.

POKYNY K NASAZENÍ 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 pravého nebo levého ukazováčku. Prostředkem stejné ruky přiložte k dolním řasám a stáhněte dolní víčko dolů.
- Prsty druhé ruky přitáhněte horní víčko nahoru.
- Umístěte čočku přímo na oko (rohovku) a jemně od ní odtáhněte prst.
- Podívejte se dolů a pomalu pouštějte dolní víčko.
- Podívejte se rovně před sebe a pomalu pouštějte horní víčko.
- Jemně zamrkejte.

POKYNY K VYJMUTÍ ČOČKY

- Důkladně si umyjte a opláchněte ruce a dokonale je osušte čistým ručnickem nepouštějícím vlákna.
- Několikrát intenzivně zamrkejte.
- Divejte 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 vyjmutí čočky obtížné, ještě jednou si osušte prsty a zkuste to znovu. V tomto případě nepoužívejte zvlhčující kapky.
- K vyjímání čoček z pouzdra nebo z očí nikdy nepoužívejte pinzety, přísavky, ostré předměty ani nehty.

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

ROZTOKY PRO PÉČI O KONTAKTNÍ ČOČKY

Denní jednorázové kontaktní čočky z materiálu verofilcon A nejsou určeny k použití se systémem péče o kontaktní čočky. Tyto kontaktní čočky jsou určeny pouze k jednorázovému nošení po dobu jednoho dne. Nesmějí se čistit ani dezinfikovat a vyhazují se po jednom použití. Mějte vždy po ruce náhradní čočky nebo záložní brýle.

LIKVIDACE A RECYKLACE

Kontaktní čočky a materiál použitý na uzavření blistry vyhazujte do popelnice, nikoli do toalety nebo umyvadla. Kartónový obal a polypropylenovou (PP) plastovou vaničku blistry je třeba vyhodit do popelnice nebo recyklovat podle místních postupů nakládání s odpadem.

OBSAH BALENÍ (jak se dodává)




















Každá čočka je zabalena v plastovém blistru uzavřeném zatavenou fólií, který obsahuje fosfátem pufovaný fyziologický roztok s přibližně 0,3 % polymerových zvlhčovačů sestávajících z kopolymerů polyamidoaminu a kyseliny poly(akrylamid-akrylové), a je sterilizovaná parou. Na blistrovém obalu je vyznačeno zakřivení, průměr a dioptrická hodnota, číslo výrobní šarže, datum výroby a datum expirace.

Čočky se dodávají sterilní, v krabičkách obsahujících až 90 jednotlivě balených, neprodyšně uzavřených čoček.

LITERATURA

- 1 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.
- 2 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 POUŽITÝ V OZNAČENÍ VÝROBKU

ZKRATKA / SYMBOL	DEFINICE
BC	Zakřivení
DIA	Průměr
PWR	Dioptrická hodnota
D	Dioptrie (jednotka dioptrické hodnoty čočky)
L	Levá
R	Pravá
UV	Ultrafialové
UVA	Ultrafialové A
UVB	Ultrafialové B
CYL	Hodnota cylindru
	Značka licence pro obalový odpad
	Nepoužívat opětovně
	Číslo šarže
	Použit do data
	Datum expirace (použitelné do)
	Jednorázový sterilní bariérový systém
	Sterilizováno parou
	Evropská značka shody
	Angličtina (příklad dvoumístného kódu jazyka)
	Pozor (výstraha)
	Čtěte návod k použití
	Nepoužívat, jestliže je blistrové balení poškozeno
	Výrobce
	Datum výroby
	Zdravotnický prostředek
	Nevyhazujte čočky do toalety nebo dřezu
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Distributor
	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



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



Datum vydání: 02/2022

91024972-0222

Tento leták s návodem k použití je také k dispozici na webových stránkách společnosti Alcon: www.ifu.alcon.com

Alcon

© 2022 Alcon Inc.



91024972-0222

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)

- Sférické čočky:
 - Jednodenní kontaktní čočky FOCUS™ DAILIES™
 - Jednodenní kontaktní čočky DAILIES™ AquaComfort™ Plus (nelfilcon A)
- Asférické čočky:
 - Jednodenní kontaktní čočky DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™ (nelfilcon A)
- Torické čočky:
 - Jednodenní kontaktní čočky DAILIES™ AquaComfort™ Plus (nelfilcon A)
- Multifokální čočky:
 - Jednodenní kontaktní čočky DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal (nelfilcon A)

POPIS VÝROBKU

Materiál čočky tvoří přibližně 69 % vody a 31 % polymeru nelfilcon A (polyvinylalkohol částečně acetalizovaný N-(formylpropyl)-akrylamidem), neiontového hydrogelu s vysokým obsahem vody.

- Do materiálu čoček se přidává barevná přísada ftalocyanin mědi, která jim dodává světle modré celoplošné zbarvení (manipulační zbarvení) usnadňující viditelnost při manipulaci.
- Tištěné znaky na torických kontaktních čočkách (z materiálu nelfilcon A) obsahují barevnou přísadu ftalocyaninovou zeleň.

TECHNICKÉ FUNKČNÍ VLASTNOSTI

Vlastnosti čočky:

- Index lomu (v hydratovaném stavu) 1,38
- Spektrální propustnost:
 - FOCUS™ DAILIES™ neurčeno
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus T ≥ 94 % při 610 nm a dioptrických hodnotách v rozmezí -0,50 D až -6,00 D; liší se v závislosti na dioptrické hodnotě.
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™ T ≥ 92 % při 610 nm a dioptrických hodnotách v rozmezí -10,00 D až +6,00 D; liší se v závislosti na dioptrické hodnotě.
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric T ≥ 92 % při 610 nm a dioptrických hodnotách v rozmezí -10,00 D LO až +6,00 D HI; liší se v závislosti na dioptrické hodnotě.
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal T ≥ 92 % při 610 nm a dioptrických hodnotách v rozmezí -10,00 D LO až +6,00 D HI; liší se v závislosti na dioptrické hodnotě.
- Světelná propustnost:
 - FOCUS™ DAILIES™ 95 % ± 5 %
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus 95 % ± 5 %
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™ 95 % ± 5 %
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric 97 % +3 % / -5 %
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal 97 % +3 % / -5 % při dioptrických hodnotách v rozmezí -10,00 D LO až +6,00 D HI; liší se v závislosti na dioptrické hodnotě.
- Propustnost kyslíku (Dk): 26×10^{-11} (cm²/s) (ml O₂ /ml x mm Hg), měřeno při 35 °C (Fatt, korigovaný hraniční efekt)
- Obsah vody: 69 % hmotnosti v normálním fyziologickém roztoku

Dostupné parametry čoček

Jednodenní kontaktní čočky FOCUS™ DAILIES™

- Základní zakřivení: 8,6 mm
- Průměr: 13,8 mm
- Dioptrické hodnoty: Minus: -0,50 D až -6,00 D (přírůstky 0,25 D)
-6,50 D až -10,00 D (přírůstky 0,50 D)
Plus: +0,50 D až +6,00 D (přírůstky 0,25 D)
- Centrální tloušťka: 0,10 mm při -3,00 D (liší se v závislosti na dioptrické hodnotě)

Jednodenní kontaktní čočky DAILIES™ AquaComfort™ Plus™

- Základní zakřivení: 8,7 mm
- Průměr: 14,0 mm
- Dioptrické hodnoty: Minus: -0,50 D až -6,00 D (přírůstky 0,25 D)
-6,50 D až -15,00 D (přírůstky 0,50 D)
Plus: +0,50 D až +6,00 D (přírůstky 0,25 D)
+6,50 D až +8,00 D (přírůstky 0,50 D)
- Centrální tloušťka: 0,10 mm při -3,00 D (liší se v závislosti na dioptrické hodnotě)

Jednodenní kontaktní čočky DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric

- Základní zakřivení: 8,8 mm
- Průměr: 14,4 mm

- Dioptrické hodnoty: +4,00 D až +0,25 D (přírůstky 0,25 D)
Cylindr: -0,75, -1,25 D, -1,75 D
Osa: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
Cylindr: -2,25 D
Osa: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°

- Plano do -6,00 D (přírůstky 0,25 D)
Cylindr: -0,75, -1,25 D, -1,75 D
Osa: 10° až 180° (celý kruh v přírůstcích 10°)
Cylindr: -2,25 D
Osa: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°

- 6,50 D až -8,00 D (přírůstky 0,50 D)
Cylindr: -0,75, -1,25 D, -1,75 D
Osa: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
Cylindr: -2,25 D
Osa: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°

- 8,50 D až -9,00 D (přírůstky 0,50 D)
Cylindr: -0,75, -1,25 D, -1,75 D
Osa: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°

- Centrální tloušťka: 0,10 mm při -3,00 D
(liší se v závislosti na dioptrické hodnotě)

Jednodenní kontaktní čočky DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal

- Základní zakřivení 8,7 mm
- Průměr 14,0 mm
- Dostupné dioptrické hodnoty: +6,00 D až -10,00 D (přírůstky 0,25 D)
LO (nížká), MED (střední), HI (vysoká)
- Centrální tloušťka 0,10 mm při -3,00 D (liší se v závislosti na dioptrické hodnotě)

PŮSOBENÍ (způsob fungování)

Po hydrataci a umístění na rohovku působí jednodenní kontaktní čočky (nelfilcon A) s manipulačním zbarvením jako refrakční médium, které soustředí světelné paprsky na sítnici.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL / POUŽITÍ

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

Účel použití podle druhu čočky (modelu)

Druh čočky (model)	Účel použití (nasazení na oko)
Sférické a asférické	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 nelfilcon A s manipulačním zbarvením, 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

Měkké kontaktní čočky z materiálu nelfilcon A s manipulačním zbarvením zajišťují přímo na oku optickou korekci myopie, hypermetropie a astigmatismu nebo presbyopie 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

Jednodenní kontaktní čočky FOCUS™ DAILIES™, DAILIES™ AquaComfort™ Plus a DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™ (nelfilcon A) jsou určeny k dennímu nošení k optické korekci refrakční ametropie (myopie a hypermetropie) u neafakických osob bez očních onemocnění, s astigmatismem přibližně do 1,50 dioptrie (D), který nenarušuje zrakovou ostrost.

Jednodenní kontaktní čočky DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric (nelfilcon A) jsou určeny k dennímu nošení k optické korekci refrakční ametropie (myopie a hypermetropie) u neafakických osob bez očních onemocnění, s astigmatismem do 6,00 dioptrií (D).

Jednodenní kontaktní čočky DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal (nelfilcon A) jsou určeny k dennímu nošení ke korekci presbyopie s refrakční ametropií (myopií a hypermetropií) nebo bez ní u neafakických osob bez očních onemocnění, které mohou potřebovat adici na čtení do +3,00 dioptrií (D) a mohou mít astigmatismus do 2,00 dioptrií (D), který nenarušuje zrakovou ostrost.

Jednodenní kontaktní čočky z materiálu nelfilcon jsou určeny na jedno použití, k jednorázovému dennímu nošení (méně než 24 hodin v době bdění). Čočky se nesmí čistit ani dezinfikovat a vyhazují se po jednom použití.

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 (snižená citlivost) rohovky.
- Užívání jakýchkoli léků, včetně očních, které jsou kontraindikované nebo vadí při nošení kontaktních čoček.
- Jakékoli systémové onemocnění, u něhož může nošení kontaktních čoček vést k novému rozvoji nebo které narušuje bezpečné nošení kontaktních čoček.
- Při zarudnutí nebo podráždění očí.

Těchto nebo jiných konkrétních stavech se poraďte s očním specialistou.

UPOZORNĚNÍ

- Čochy určené k dennímu nošení nejsou určeny k nošení přes noc. Čochy z materiálu nelfilcon A by se neměly používat během spánku.
- 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 uživatelů kontaktních čoček ještě zvyšuje spaní s čočkami nebo kouření, případně obojí (Cutter, 1996; Schein, 1989).
- Pacienta je třeba poučit, že pokud zaznamená oční nepohodu, pocit cizího tělesa, nadměrné slzení, změny vidění, zarudnutí oka nebo jiné oční problémy, 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 nutné, aby nositelé kontaktních čoček dodržovali pokyny očního specialisty a všechny návody ke správnému používání čoček a výrobků určených k jejich ošetřování.

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 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.
- Žluté barvivo fluorescein by se nemělo používat, když jsou čočky na oku. Čochy toto barvivo pohltí 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 měl 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 alespoň 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.
- Čochy 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 fólie blistru dříve, než chcete čočku použít, je třeba čočku vyhodit. Mohlo by dojít ke kontaminaci výrobku, které může vést k závažné oční infekci.
- V zájmu zachování zdraví a bezpečnosti Vašich očí by měl oční specialista stanovit plán nošení čoček.
- Čochy z nelfilconu A se nesmějí čistit ani dezinfikovat a vyhazují se po jednom použití. Opakované použití může zvyšovat riziko infekce nebo selhání výrobku způsobené opotěbením.
- Kontaktní 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.
- Před použitím kontaktních 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. Nahraďte 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 fiovém balení správné dioptry čočky pro dané oko.
- 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 či deodorantů, protože pokud se dostanou do kontaktu s čočkami, mohou způsobit podráždění.
- Čochy si nasazujte před naličením a vyjímáte je z očí před odličením.
- Vždy s sebou noste náhradní čočky nebo mějte po ruce záložní brýle.
- Čochy 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 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.

- Prohlédněte postižené oči v zrcadle, pátejte po známkách čehokoli neobvyklého.

- Pokud nepohodlí nebo problém přestane, nasadte si novou nepoužitou čočku.
- Pokud nepohodlí nebo problém nepřestane nebo se po nasazení nové čočky či obou čoček objeví znovu, čočku nebo čočky vyjměte a okamžitě se 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 oděrky, zabarvení epitelu a bakteriální zánět spojivek je nutné včas léčit a ošetřit, aby se zamezilo komplikacím.

- Od občasných suchosti 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:
 - Zavfete 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 vyjímání 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.

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.
- Čochu 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 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

Pacienti by měli každý den načít nový pár čoček, který se na konci denní doby nošení vyhodí.

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.
- Před otevřením jemně zatřepete 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 prohlédněte.
- 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 brýško čistého a suchého prahu 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 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 vyjímání čoček z pouzdra nebo z očí nikdy nepoužívejte pinzety, přísavky, ostré předměty nebo nehty.

ROZTOKY PRO PÉČI O KONTAKTNÍ ČOČKY

Denní jednorázové kontaktní čočky v materiálu nelfilcon A nejsou určeny k použití se systémem péče o kontaktní čočky. Tyto kontaktní čočky jsou určeny pouze k jednorázovému nošení po dobu jednoho dne. Nesmějí se čistit ani dezinfikovat a vyhazují se po jednom použití. Mějte vždy po ruce náhradní čočky nebo záložní brýle.

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

LIKVIDACE A RECYKLACE

Kontaktní čočky a víčka blistrů vyhazujte do popelnice, nikoli do umyvadla nebo toalety. Kartónový obal a polypropylenovou (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 uložena v plastovém blistrovém obalu uzavřeném zatavenou fólií, který obsahuje izotonický fosfát – acetátem pufovaný fyziologický roztok a je sterilizovaný párou. Fyziologický roztok pro uchování čoček FOCUS™ DAILIES™ v obalu může obsahovat až 0,02 % poloxameru. Fyziologický roztok pro uchování čoček DAILIES™ AquaComfort™ Plus, DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™, DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric a DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal obsahuje

polyethylenglykol (PEG) a hydroxypropylmethylcelulózu (HPMC) a může obsahovat až 0,05 % poloxameru.

Na blistrovém obalu jsou vyznačeny parametry čočky: základní zakřivení, průměr, dioptrie, cylindr a osa (kde je potřeba) a ADD (adice) (kde je potřeba), a také číslo výrobní šarže, datum výroby a datum expirace. Etiketa na obalu může obsahovat také kód výrobku: DD02 pro FOCUS™ DAILIES, DD03 pro DAILIES™ AquaComfort™ Plus, DD03T pro DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric nebo DD03MF pro DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal.










Čočky z materiálu nelfilcon A se dodávají sterilní v prouzcích po 5 blístrech uzavřených zatavenou fólií, v krabicích obsahujících až 100 jednotlivé 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 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
ADD	Adice
MAX ADD	Maximální adice
CYL AXIS	Cylindr a osa
LO	Nízká
MED	Střední
HI	Vysoká
	načka licence pro obalový odpad
	Nepoužívat opětovně
LOT	Číslo šarže
	Použit 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



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: 01/2020

91024100-0120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024100-0120

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)

- Sférické kontaktní čočky:
 - Jednodenní barevné kontaktní čočky FreshLook™ One-Day (nelfilcon A)
 - Jednodenní barevné kontaktní čočky DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A)

POPIS VÝROBKU

Materiál čočky tvoří přibližně 69 % vody a 31 % polymeru nelfilcon A (polyvinylalkohol částečně acetalizovaný N-(formylpropyl)-akrylamidem), neiontového hydrogelu s vysokým obsahem vody.

- Barevné jednodenní kontaktní čočky FreshLook™ One-Day (nelfilcon A) jsou potíštěny přerušovaným povlakem obsahujícím tyto pigmenty: oxid chromitý, oxidy železa, ftalocyanin mědnatý, ftalocyaninovou zeleň a oxid titaničitý.
- Barevné jednodenní kontaktní čočky DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) jsou potíštěny přerušovaným povlakem obsahujícím tyto pigmenty: karbazolová violeť, oxidy železa, ftalocyanin mědnatý, ftalocyaninovou zeleň a oxid titaničitý.

TECHNICKÉ FUNKČNÍ VLASTNOSTI

Vlastnosti čočky:

- Index lomu (v hydratovaném stavu): 1,38
- Spektrální propustnost: > 88 % při (380-780 nm)
- Propustnost kyslíku (Dk): 26×10^{-11} (cm²/s) (ml O₂ / ml x mm Hg), měřeno při 35 °C (Fattova metoda, korekce vlivu okraje)
- Obsah vody: 69 % hmotnosti v normálním fyziologickém roztoku

Dostupné parametry čoček:

Barevné kontaktní čočky FreshLook™ One-Day

- Základní zakřivení: 8,6 mm
- Průměr: 13,8 mm
- Dioptrické hodnoty: -0,25 D až -6,00 D (přírůstky 0,25 D) -6,50 D až -8,00 D (přírůstky 0,50 D)
- Centrální tloušťka: 0,10 mm při -3,00 D (liší se v závislosti na dioptrické hodnotě)
- Barvy potisku: Modrá, šedá, zelená, mystická modrá, mystická šedá, mystická oříšková, oříškové hnědá

Jednodenní barevné kontaktní čočky DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE

- Zakřivení: 8,6 mm
- Průměr: 13,8 mm
- Dioptrické hodnoty: -0,25 D až -6,00 D (přírůstky 0,25 D) -6,50 D až -8,00 D (přírůstky 0,50 D)
- Centrální tloušťka: 0,10 mm při -3,00 D (liší se v závislosti na dioptrické hodnotě)
- Barvy potisku: Diamantová černá, zlatá espresso, černá „jet black“, světle hnědá, sytá hnědá

PŮSOBNÍ (způsob fungování)

Po hydrataci a umístění na rohovku působí jednodenní dioptrické kontaktní čočky FreshLook™ One-Day a DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) jako refrakční médium, které soustředí světelné paprsky na sítnici. Mohou také proltnutím s přirozenou barvou oka vytvořit přirozeně vyhlížející změnu nebo zvýraznění.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL / POUŽITÍ

Měkké dioptrické kontaktní čočky z materiálu nelfilcon A s barevným potiskem jsou určeny k nasazení na oko u osob se zdravými očima, kteří potřebují korekci zraku, 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	Účel použití (nasazení na oko)
Sférické – dioptrické (korekční)	Optická korekce refrakční ametropie (myopie) Zvýraznění nebo změna přirozené barvy oka.

CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

Populaci pacientů, pro které jsou určeny měkké dioptrické kontaktní čočky z materiálu nelfilcon A s barevným potiskem, tvoří osoby bez očních onemocnění, které vyžadují korekci zraku (myopie), 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

Měkké dioptrické kontaktní čočky FreshLook™ One-Day a DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) s barevným potiskem zajišťují na oko optickou korekci myopie, zjištěnou a odzkoušenou v procesu aplikace očním specialistou.

Dioptrické kontaktní čočky poskytují optičtí odborníci výhody spočívající ve zlepšení periferního (poststranního) vidění a minimalizaci rozdílů velikosti obrazu, které vznikají při nejstřednější dioptrické hodnotě čoček v obou očích.

INDIKACE

Dioptrické barevné kontaktní čočky FreshLook™ One-Day (nelfilcon A) jsou určeny ke každodennímu nošení k optické korekci refrakční ametropie (myopie) u neafakických osob bez očních onemocnění, s astigmatismem asi do 1,50 dioptrie (D), který nenarušuje zrakovou

ostrost. Jednodenní barevné kontaktní čočky FreshLook™ One-Day (nelfilcon A) také zvýrazňují nebo mění viditelnou barvu oka.

Barevné dioptrické kontaktní čočky DAILIES™ a FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) jsou určeny ke každodennímu nošení k optické korekci refrakční ametropie (myopie) u neafakických osob bez očních onemocnění, s astigmatismem asi do 1,50 dioptrie (D), který nenarušuje zrakovou ostrost. Barevné kontaktní čočky DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) také zvýrazňují nebo mění viditelnou barvu oka.

Jednodenní kontaktní čočky z materiálu nelfilcon jsou určeny na jedno použití, k jednorázovému dennímu nošení (méně než 24 hodin v době bdění). Čočky se nesmějí čistit ani dezinfikovat a vyhazují se po jednom použití.

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 léků, včetně očních, které jsou kontraindikované nebo vadí při nošení kontaktních čoček.
- Jakékoli systémové onemocnění, u něhož může nošení kontaktních čoček vést k novému vzplanutí nebo které narušuje bezpečné nošení kontaktních čoček.
- Při zarudnutí nebo podráždění očí.

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

UPOZORNĚNÍ

- Čočky určené k dennímu nošení nejsou určeny k nošení přes noc. Čočky z materiálu nelfilcon A by se neměly používat během spánku.
- 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 uživatelů kontaktních čoček ještě zvyšuje spaní s čočkami nebo kouření, případně obojí (Cutter, 1996; Schein, 1989).
- Pacienta je třeba poučit, že pokud zaznamená oční nepohodu, pocit cizího tělesa, nadměrné slzení, změny vidění, zarudnutí oka nebo jiné oční problémy, 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 nezbytně nutné, aby nositelé kontaktních čoček dodržovali pokyny očního specialisty a všechny návody ke správnému používání čoček a výrobků určených k jejich ošetřování.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Zvláštní bezpečnostní opatření pro očního specialisty:

- 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 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.
- Žluté barvivo fluorescein by se nemělo používat, když jsou čočky na oku. Čočky toto barvivo pohlí a změni barvu.
- Kosmetický tónované nebo potíštěné kontaktní čočky mohou způsobovat omezenou viditelnost v podmínkách slabého světla.
- 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 zdravý pacientových očí. Společnost Alcon doporučuje, aby pacienti navštěvovali očního specialistu alespoň 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 fólie blistru dříve, než chcete čočku použít, je třeba čočku vyhodit. Mohlo by dojít ke kontaminaci výrobku, které může vést k závažné oční infekci.
- V zájmu zachování zdraví a bezpečnosti Vašich očí by měl oční specialista stanovit plán nošení čoček.
- Čočky se nesmějí čistit ani dezinfikovat a vyhazují se po jednom použití. Opakované použití může zvyšovat riziko infekce nebo selhání výrobku způsobené opotřebením.
- Kontaktní 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.
- Před použitím kontaktních 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 vyhoďte.
- Dehydratovanou nebo poškozenou kontaktní čočku vyhoďte. Nahraďte 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.
- Neměňte typ nebo parametry čočky bez rady s očním specialistou.
- Po dlouhodobém přerušování 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 podrážení.
- Čočky si nasazujte před naličením a vyjměte je z očí před odličením.
- Vždy s sebou noste náhradní čočky nebo mějte po ruce záložní brýle.
- Čočky nepoužívejte po uplynutí doby jejich použitelnosti (data expirace).
- Kosmeticky tónované nebo potíštěné kontaktní čočky mohou způsobovat omezenou viditelnost v podmínkách slabého světla.
- Jednodenní barevné kontaktní čočky FreshLook™ One-Day a DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE obsahují oxid železa, barvivo na bázi kovu. Před vyšetřením magnetickou rezonancí (MRI či MR) si čočky vyjměte.

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 světelné kruhy kolem světla
- zvýšená sekrece z očí
- pocit nepohodlí nebo bolest
- 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.

- Prohlédněte postižené oči v zrcadle, pátrejte po známkách čehokoli neobvyklého.
 - Pokud nepohoda nebo problém přestane, nasadte si novou nepoužitou čočku.
 - Pokud nepohoda nebo problém přetrvává, poraďte se po nasazení nové čočky či obou čoček objeví znovu, čočku nebo čočky vyjměte a okamžitě se 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 oděrky, zbarvení epitelu a bakteriální zánět spojivek je nutné včas léčit a ošetřit, aby se zamezilo komplikacím.

- Od občasných suchosti lze ulevit několika 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:
 - mírně zatlačte decentrovanou čočku na rohovku lehkým tlakem prstu na okraj horního či dolního víčka
 - 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 nepůjde 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.

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-Obratťte 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

Pacienti by měli každý den načít nový pár čoček, který se na konci denní doby nošení vyhodí.

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 zatřepte blistrovým obalem.
- Vyjměte čočku z blistry 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.
- 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 ručníkem nepouštějícím vlákna.
- Položte si čočku na bříško čistého 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.
- 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 uprostřed nebo je poškozená) se řiďte výše uvedenými pokyny **CO DĚLAT, POKUD SE VYSKYTNE PROBLÉM**.

ROZTOKY PRO PÉČI O KONTAKTNÍ ČOČKY

Denní jednorázové kontaktní čočky v materiálu nelfilcon A nejsou určeny k použití se systémem péče o kontaktní čočky. Tyto kontaktní čočky jsou určeny pouze k jednorázovému nošení po dobu jednoho dne. Nesmějí se čistit ani dezinfikovat a vyhazují se po jednom použití. Mějte vždy po ruce náhradní čočky nebo záložní brýle.

LIKVIDACE A RECYKLACE

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

OBSAH BALENÍ (jak se dodává)

Každá čočka je uložena v plastovém blistrovém obalu uzavřeném zatavenou fólií, který obsahuje izotonický fosfát – acetátem pufovaný fyziologický roztok, a je sterilizovaný párou. Fyziologický roztok v obalu pro uchování barevných kontaktních čoček, FreshLook™ One-Day a DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE může obsahovat až 0,02 % poloxameru.

Na blistrovém obalu jsou vyznačeny parametry čočky obsahující její zakřivení, průměr a dioptrickou hodnotu, a také vzor/barvu potisku, číslo výrobní šarže, datum výroby a datum expirace.


















Barevné kontaktní čočky FreshLook™ One-Day and DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) se dodávají sterilní v prouzcích po 5 blistrech uzavřených zatavenou fólií, balených v krabicích obsahujících až 30 jednotlivě 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 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
	Značka licence pro obalový odpad
	Nepoužívat opětovně
	Číslo šarže
	Použit do data
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
	Distributor
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Pozor: Podle federálních zákonů (USA) se tento prostředek smí prodávat pouze prostřednictvím očního specialisty s licencí nebo na jeho objednávku.



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: 01/2020

91024071-0120

Alcon

© 2020 Alcon



91024071-0120

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
 - Enodnevne mehke kontaktne leče DAILIES TOTAL1™ (delefilkon A)
Enodnevne prepustne[†] mehke kontaktne leče
prepustne kontaktne leče[†]
[†] leče, visokoprepustne za O₂, Dk = 140
- Multifokalne kontaktne leče
 - Enodnevne mehke kontaktne leče DAILIES TOTAL1™ Multifocal (delefilkon A)
Enodnevne prepustne[†] mehke kontaktne leče
prepustne[†] kontaktne leče
[†] leče, visokoprepustne za O₂, Dk = 140

OPIS IZDELKA

Material leče je približno 33 % vode in 67 % delefilkona A, tj. hidrogela, ki vsebuje silikon, z dodanim fosfatidilholinom. Temu materialu je dodano barvilo bakrov ftalocianin (barvilo za lažje ravnanje), ki daje leči svetlo modro barvo, da jo pri ravnanju z njo lažje opazimo. Osnovni material leče, ki vsebuje 33 % vode, prek vodnega gradienta preide v površinsko plast hidrogela, ki vsebuje več kot 80 % vode.

TEHNIČNE ZMOGLJIVOSTI

Lastnosti leče

- Lomni količnik (hidrirano): 1,42
- Prepustnost za svetlobo: ≥ 93 % (pri 610 nm, -1,00 D)
- Prepustnost za kisik (Dk): 140×10^{-11} (cm²/s) (ml O₂/ml × mmHg), izmerjeno pri 35 °C (intrinzični Dk, kulometrična metoda)
- Vsebnost vode: 33 masnih % v fiziološki raztopini
- Površinska vsebnost vode: ≥ 80 %

Razpoložljivi parametri leč

Skupni premer: 14,1 mm

Središčna debelina: 0,09 mm pri -3,00 D (odvisno od dioptrije)

Osnovna ukrivljenost in dioptrija:

- Sferične leče:
 - Osnovna ukrivljenost: 8,5 mm
 - Negativna dioptrija: -0,50 D do -6,00 D (koraki po 0,25 D)
-6,50 D do -12,00 D (koraki po 0,50 D)
 - Pozitivna dioptrija: +0,50 D do +6,00 D (koraki po 0,25 D)
 - Osnovna ukrivljenost: 8,8 mm
 - Negativna dioptrija: -0,50 D do -6,00 D (koraki po 0,25 D)
-6,50 D do -12,00 D (koraki po 0,50 D)
- Multifokalne leče:
 - Osnovna ukrivljenost: 8,5 mm
 - Brez dioptrije
 - Negativna dioptrija: -0,25 D do -10,00 D (koraki po 0,25 D)
 - Pozitivna dioptrija: +0,25 D do +6,00 D (koraki po 0,25 D)
 - Adicija (ADD): nizka, srednja, visoka

DELOVANJE (način delovanja)

Enodnevne kontaktne leče z vodnim gradientom iz delefilkona A, ki so hidrirane in nameščene na roženico, delujejo kot lomno sredstvo, ki usmerja svetlobne žarke na mrežnico.

Kontaktne leče z vodnim gradientom iz delefilkona A zmanjšujejo težave s suhimi očmi in omogočajo daljši čas nošenja pri uporabnikih kontaktnih leč, ki med nošenjem leč občutijo neugodje, povezano s suhostjo oči.

NAMEN/UPORABA

Kontaktne leče iz delefilkona A z vodnim gradientom (sferične in multifokalne) so namenjene za uporabo na očeh pri ljudeh z zdravimi očmi, ki potrebujejo korekcijo vida, kot določijo očesni strokovnjak.

Namen uporabe glede na zasnovo kontaktnih leč (model)

Zasnova leč (model)	Namen uporabe (na očesu)
Sferična	Optična korekcija refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije)
Multifokalna	Optična korekcija presbiopije z refrakcijsko ametropijo ali brez nje (z miopijo in hiperopijo)

CILJNE SKUPINE BOLNIKOV

Ciljna skupina uporabnikov enodnevnih mehkih kontaktnih leč (sferičnih in multifokalnih) iz delefilkona A, obarvanih za lažje ravnanje, vključuje ljudi z zdravimi očmi, ki potrebujejo korekcijo vida zaradi refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije) ali presbiopije (z refrakcijsko ametropijo ali brez nje), pri katerih je pripomoček mogoče ustrezno namestiti ter so zmorni 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.

KLINIČNE KORISTI

Enodnevne mehke kontaktne leče iz delefilkona A 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 očes.

INDIKACIJE (uporaba)

Sferične mehke kontaktne leče DAILIES TOTAL1™ (delefilkon 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 (D), ki ne vpliva na ostrino vida. Multifokalne mehke kontaktne leče DAILIES TOTAL1™ Multifocal (delefilkon A) so indicirane za optično korekcijo presbiopije z refrakcijsko ametropijo ali brez nje (z miopijo in hiperopijo) pri fakičnih ali afakičnih osebah z nebolelimi očmi, pri katerih je treba dodati +3,00 dioptrije (D) ali manj za branje in ki imajo lahko astigmatizem do približno 1,50 dioptrije (D), ki ne vpliva na ostrino vida.

Leče so namenjene samo za enkratno uporabo z dnevnim odstranjevanjem (po manj kot 24 urah budnosti).

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 (suh oči);
- hipestezijsko roženico (zmanjšano občutljivost roženice);
- uporabo katerih koli zdravil, ki so ob uporabi kontaktnih leč kontraindicirane 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 naštete 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 delefilkona A ne smete uporabljati med spanjem.
- 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 (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.

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 oči, vključno s prepustnostjo za kisik, središčno in periferno debelino ter premerom optične cone.
- Preskusne leče, ki so namenjene pomejanju in diagnostiki, je treba zavreči po enkratni uporabi; ne smejo se ponovno uporabiti pri drugih osebah.
- Očesni strokovnjak mora ob prvem predpisu skrbno ovrednotiti očesno zdravje uporabnika in učinek leče na očesu ter ju redno spremljati.
- Medtem ko so na bolnikovih očeh leče, se fluorescein, rumeno barvilo, ne sme uporabljati. Leče to barvilo vpijejo in se obarvajo.
- Uporabniki, ki nosijo kontaktne leče za korekcijo presbiopije, morda ne bodo dosegli najboljših korekcij ostrine vida na daleč ali blizu. Potrebe po korekciji vida se med posamezniki razlikujejo in jih je treba upoštevati pri izbiri najprimernejše vrste leč za vsakega uporabnika.
- 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 oči 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 bolniki obiščejo očesnega strokovnjaka enkrat na leto ali pogosteje, glede na priporočila 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 s folijo nenamerno odpre že pred načrtovano uporabo kontaktne leče, je treba lečo zavreči. To lahko povzroči onesnaženje izdelka, ki lahko privede do resne okužbe oči.
- V interesu ohranjanja zdravja in varnosti vaših oči mora urnik nošenja leč določiti očesni strokovnjak.
- Te leče niso namenjene čiščenju ali dezinfekciji in jih je treba zavreči po enkratni uporabi. Ponovna uporaba lahko poveča tveganje za okužbo ali okvaro izdelka, povezano z utrujenostjo materiala.
- Ne delite svojih leč z nikomer. To bi lahko povzročilo prenos mikroorganizmov in posledično resne zdravstvene težave z očmi.
- Nikoli ne dovolite, da bi leče prišle v stik z nesterilnimi tekočinami (voda iz pipe, slina), ker lahko pride do mikrobiološkega onesnaženja leč in s tem do trajne poškodbe oči.
- Pred nošenjem leč pri športnih dejavnostih, vključno s plavanjem in drugim 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 obiščejevo 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 zavojčku s folijo, v katerem je leča, 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 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.

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,
- pordelelo 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.

- Preglejte prizadeto oko (prizadete oči) v ogledalu, ali so morda vidni kakšni znaki nepravilnosti.
 - Če neugodje ali težava izgine, vstavite novo lečo.
 - Če neugodje ali težava ne izgine ali se po vstavitvi nove leče (novih leč) ponovi, lečo (leči) odstranite in se nemudoma posvetujte z očesnim strokovnjakom.

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 s mehikimi kontaktnimi lečami. Če suhost očesa ostaja, se posvetujte s svojim očesnim strokovnjakom.
- Če se leča prilepi (se ne premika), nanesite nekaj kapljic vlažilne raztopine in počakajte, da se leča začne na očesu spet prosto premikati. Če težava ne izgine, 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,
 - pregledate 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, se za pomoč obrnite na svojega očesnega strokovnjaka.

Spolni 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.

- Kontaktne leče 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

Vsak dan začnite z novim parom leč, ki jih po uporabi ob koncu dneva zavrzite.

NAVODILA ZA RAVNANJE Z LEČAMI

- Pred ravnanjem s kontaktnimi lečami si vedno temeljito umijte roke in si jih posušite s čisto brisačo, ki ne pušča vlaken.
- Pred odpiranjem nežno pretresite pretisni omot.
- Lečo odstranite iz pretisnega omota 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 pregledajte.
- Ne vstavljajte poškodovanih ali umazanih leč.

NAVODILA ZA VSTAVLJANJE KONTAKTNIH LEČ

- Pred ravnanjem s kontaktnimi lečami si vedno temeljito umijte roke in si 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. Očesnega tkiva ne stiskajte.
- Če je lečo 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, prisesekov, ostrih predmetov ali nohtov.

Če imate pri odstranjevanju leč težave (premaknjena ali poškodovana leča), sledite navodilom v razdelku **KAJ STORITI V PRIMERU TEŽAV** zgoraj.

RAZTOPINE ZA NEGO LEČ

Vsakodnevne kontaktne leče iz delefilkona A za enkratno uporabo niso namenjene za uporabo s sistemom za nego leč. Leče so namenjene samo za vsakodnevno enkratno uporabo. Niso namenjene čiščenju ali dezinfekciji in jih je treba zavreči po enkratni uporabi. Ves čas imejte pri roki nadomestne leče ali rezervna očala.

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 pakirana v pretisnem omotu, zaprtem s plastično folijo. Pretisni omot vsebuje fosfatni pufer s približno 0,3 % polimernih omočilnih sredstev, sestavljenih iz kopolimerov poliamidoamina in poli(akrilamid-akrilne) kisline, in je parno steriliziran. Omot je označen z osnovno krivuljo, premerom, dioptrijo, adicijo (kjer je potrebno), številko proizvodne serije, datumom proizvodnje in datumom izteka roka uporabnosti.












Leče so dobavljene sterilne v kartonastih škatlah, ki vsebujejo do 90 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)
ADD	Adicija
MAX ADD	Največja učinkovita adicija
LO	Nizka vrednost
MED	Srednja vrednost
HI	Visoka vrednost
L	Levo
R	Desno
	Licenčni znak odpadne embalaže
	Samo za enkratno uporabo
	Oznaka serije
	Rok uporabnosti
EXP	Datum izteka roka uporabnosti
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Sterilizirano s paro
	Dvočrkovna oznaka jezika (prikazani primer: angleščina)
	Evropska oznaka skladnosti
	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.



91023969-1119

Datum izdaje: 11/2019

Alcon

© 2019 Alcon Inc.



91023969-1119

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 ZDRAVNIK. ZA PRAVILNO UPORABO KONTAKTNIH LEČ JE ZELO POMEMBNO, DA UPOŠTEVATE NAVODILA OČESNEGA ZDRAVNIKA IN VSA NAVODILA NA OVOJNINI.

IDENTIFIKACIJA IZDELKA (naziv):

- Enodnevnne kontaktne leče PRECISION1™ (verofilikon A) VFA90
- Enodnevnne kontaktne leče PRECISION1™ za astigmatizem (verofilikon A) VFA90T
S tehnologijo UV-zaščite

OPIS IZDELKA

Material leč sestavlja približno 51 % vode in 49 % verofilikona A, silikonskega hidrogela. Temu materialu je dodano barvilo Reactive Blue 247, ki daje celotni površini leče svetlomodro barvo (barvilo za rokovanje), da bi jo pri rokovanju lažje opazili. Poleg tega leče vsebujejo monomer benzotriazola z absorpcijo UV, ki blokira sevanje UV. Prepustnost za celoten razpon dioptrije v razponu UVB od 280 nm do 315 nm je manj kot 1 %, v razponu UVA od 315 nm do 380 nm pa manj kot 10 %.

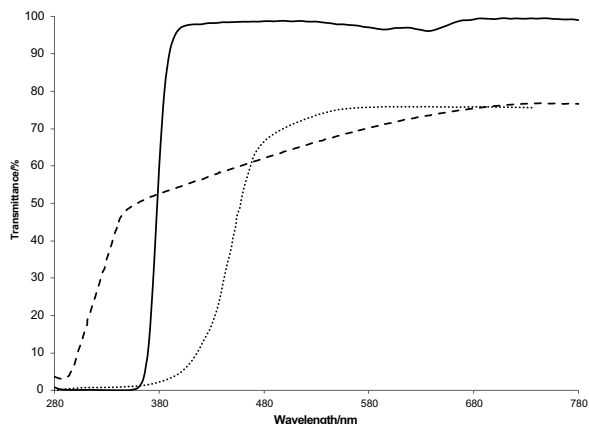
TEHNIČNE ZNAČILNOSTI IN UČINKOVITOST

Lastnosti leče

- Lomni količnik (hidrirano): 1,4
- Prepustnost za svetlobo: > 90% (@ 640 nm, -3,00 D)
- Prepustnost za kisik (Dk): 90×10^{-11} (cm²/s) (ml O₂/ml × mmHg), izmerjeno pri 35 °C (intrinzični Dk – kulometrična metoda)
- Vsebnost vode: 51 masnih % v fiziološki raztopini

Krivulje prepustnosti

Kontaktna leča PRECISION1™ (verofilikon A) v primerjavi s človeško roženico in človeško kristalno lečo



ENG	SLO
Transmittance/%	Prepustnost (%)
Wavelength/nm	Valovna dolžina (nm)

— Kontaktna leča iz verofilikona A, izmerjena skozi osrednji 4,5-mm del pri najtanjši trženi leči (-3,00 D, središčna debelina 0,090 mm)

--- Človeška roženica pri 24-letni osebi, kot je opisano v viru Lerman S., Radiant Energy and the Eye, MacMillian, New York, 1980, str. 58, slika 2-21.

..... Človeška kristalna leča pri 25-letni osebi, kot je opisano v viru Waxler M., Hitchins V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, str. 19, slika 5.

OPOZORILO: Kontaktne leče, ki absorbirajo UV, niso nadomestilo za zaščitna očala, ki absorbirajo UV, kot so zaščitna ali sončna očala, ki absorbirajo UV, saj očesa in predela okrog njega ne pokrijejo popolnoma. Še naprej po navodilih uporabljajte očala, ki absorbirajo UV-žarke.

Razpoložljivi parametri leč

Kontaktne leče PRECISION1™ (verofilikon A) (sferične)

- Premer: 14,2 mm
- Debelina središča: 0,09 mm pri -3,00 D (odvisno od dioptrije)
- Osnovna ukrivljenost in dioptrije:
 - Osnovna ukrivljenost: 8,3 mm
 - Negativna dioptrija: -0,50 D do -6,00 D (v korakih po 0,25 D) -6,50 D do -12,00 D (v korakih po 0,50 D)
 - Pozitivna dioptrija: +0,50 D do +6,00 D (v korakih po 0,25 D) +6,50 D do +8,00 D (v korakih po 0,50 D)

- Osnovna ukrivljenost: 8,7 mm
- Negativna dioptrija: -0,50 D do -6,00 D (v korakih po 0,25 D) -6,50 D do -12,00 D (v korakih po 0,50 D)

Kontaktne leče PRECISION1™ (verofilikon A) za astigmatizem (torične)

- Premer: 14,5 mm
- Središčna debelina: 0,10 mm pri -3,00 D (odvisno od dioptrije)
- Osnovna ukrivljenost: 8,5 mm
- Dioptrije in osi:
 - Sfera: +0,25 D do +4,00 D (v korakih po 0,25 D)
 - Cilinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
 - Osi: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
 - Cilinder: -2,25 D
 - Osi: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°
 - Sfera: Brez (0,00 D) do -6,00 D (v korakih po 0,25 D)
 - Cilinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
 - Osi: od 10° do 180° (poln krog v korakih po 10°)
 - Cilinder: -2,25 D
 - Osi: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
 - Sfera: -6,50 D do -8,00 D (v korakih po 0,50 D)
 - Cilinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
 - Osi: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
 - Cilinder: -2,25 D
 - Osi: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°

DELOVANJE (način delovanja):

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

Leče vsebujejo UV-blokator, ki štiti pred prepuščanjem škodljivega sevanja UV do roženice in notranjosti očesa. Najtanjše leče PRECISION1™ (dioptrija -3,00) blokirajo 93 % sevanja UVA in 99 % sevanja UVB. Stopnja zaščite pred sevanjem UV z debelino leče narašča.

OPOMBA: Dolgotrajna izpostavljenost sevanju UV je eden od dejavnikov tveganja, povezanega s katarakto. Izpostavljenost temelji na številnih dejavnikih, kot so okoljski pogoji (nadmorska višina, geografske značilnosti, pokritost z oblaki) in osebni dejavniki (obseg ter značaj dejavnosti na prostem). Kontaktne leče, ki absorbirajo UV, omogočajo zaščito pred škodljivim sevanjem UV. Toda kliničnih študij, ki bi dokazale, da nošenje kontaktnih leč, ki absorbirajo UV, zmanjša tveganje razvoja katarakte ali drugih očesnih motenj, niso izvedli. Več informacij lahko dobite pri svojem očesnem specialistu.

NAMEMBOST/UPORABA

Mehke kontaktne leče iz verofilikona A so namenjene za uporabo na očeh pri ljudeh z zdravimi očmi, ki potrebujejo korekcijo vida. Ustrezno dioptrijo in različico leč mora določiti očesni zdravnik.

Namen uporabe glede na zasnovo (model) kontaktnih leč

Zasnova (model) kontaktnih leč	Predvidena uporaba (na očesu)
Sferična	Optična korekcija refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije)
Torična	Optična korekcija refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije) in astigmatizma

CILJNE SKUPINE UPORABNIKOV

Ciljna skupina uporabnikov mehkih kontaktnih leč iz verofilikona B (sferičnih in toričnih) vključuje ljudi z zdravimi očmi, ki potrebujejo korekcijo vida (miopije, hiperopije in astigmatizma), 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 zdravnika in pod nadzorom staršev.

KLINIČNE KORISTI

Mehke kontaktne leče iz verofilikona A omogočajo optično korekcijo miopije, hiperopije in astigmatizma na očesu, kot določi očesni zdravnik.

Kontaktne leče s korekcijsko dioptrijo imajo funkcionalne prednosti pred očali, saj izboljšajo periferni (stranski) vid in zmanjšajo razlike v velikosti, ki nastanejo, kadar dioptrija leč pri obeh očesih ni enaka.

INDIKACIJE (uporaba)

Sferične mehke kontaktne leče PRECISION1™ (verofilikon A) so indicirane za optično korekcijo refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije) pri fakičnih ali afakičnih osebah z neobolelimi očmi z dioptrijo do približno 1,50 (D) astigmatizma, ki ne vpliva na ostrino vida.

Torične mehke kontaktne leče PRECISION1™ za astigmatizem (verofilikon A) so indicirane za optično korekcijo refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije) pri fakičnih ali afakičnih osebah z neobolelimi očmi z dioptrijo do 6,00 (D) astigmatizma.

Mehke kontaktne leče iz verofilkona A so namenjene samo za enkratno uporabo z dnevnim odstranjevanjem (po manj kot 24 urah budnosti).

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 očeh ali vekah ali okoli njih;
- nezadosten solzni film (suho oko);
- hipestezijsko 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 naštetih ali drugačne težave z očmi, se o tem posvetujte s svojim očesnim zdravnikom.

OPOZORILA

- Kontaktne leče za nošenje čez dan niso indicirane za nošenje čez noč. Leč iz verofilkona A ne smete uporabljati med spanjem.
- 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/ali kajenje.^{1,2}
- Če se pri uporabniku pojavijo neprijeten občutek v očeh, občutek tujka v očesu, čezmerno soljenje, spremembe vida ali pordelost očesa ali druge težave z vidom, mu je treba naročiti, naj leče takoj odstrani in se nemudoma posvetuje s svojim očesnim zdravnikom.
- 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 upoštevati navodila očesnega zdravnika in vsa navodila na ovojnicah izdelkov za nego leč.
- Kontaktne leče, ki absorbirajo UV, NISO nadomestilo za zaščitna očala, ki absorbirajo UV, kot so zaščitna ali sončna očala, ki absorbirajo UV, saj očesa in predela okrog njega ne pokrijejo popolnoma. Še naprej po navodilih uporabljajte sončna očala, ki absorbirajo UV.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Posebni previdnostni ukrepi za očesne zdravnike

- Pri izbiri ustrezne zasnove in parametrov leče mora očesni zdravnik upoštevati vse značilnosti leče, ki lahko vplivajo na delovanje leče in zdravje 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 znova uporabiti pri drugih uporabnikih.
- Očesni zdravnik mora ob prvi izdaji leč natančno oceniti očesno zdravje 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. Uporabnice na to ustrezno opozorite.
- Očesni zdravniki morajo uporabnikom naročiti, da morajo leče takoj odstraniti, če oko postane rdeče ali razdraženo.
- Pred odhodom iz ambulante očesnega zdravnika 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 zdravnika enkrat letno ali pogosteje, odvisno od priporočil očesnega zdravnika.

Previdnostni ukrepi pri nošenju leč in ravnanju z njimi

- Vsak dan s pregledom oči preverite, ali so vaše oči videti dobro in ali imate prijeten občutek in jasen vid.
- Leč ne uporabljajte, če je pretisni omot poškodovan ali če ni popolnoma zavarjen. To lahko povzroči onesnaženje izdelka s posledično resno okužbo oči.
- Če pretisni omot nenamerno odprete, preden nameravate uporabiti lečo, je treba lečo zavreči. To lahko povzroči onesnaženje izdelka, ki lahko privede do resne okužbe oči.
- Zaradi ohranjanja zdravja in varnosti oči mora časovni raspored nošenja leč določiti očesni zdravnik.
- Te leče niso namenjene čiščenju ali razkuževanju in jih je treba zavreči po enkratni uporabi. Ponovna uporaba lahko poveča tveganje za okužbo ali okvaro pripomočka, povezano z utrujenostjo materiala.
- Ne delite svojih leč z nikomer. To lahko povzroči prenos mikroorganizmov in posledično resne zdravstvene težave z očmi.
- Nikoli ne pustite, da leče pridejo v stik z nesterilnimi tekočinami (vključno z vodo iz pipe in slino). Lahko pride do mikrobiološkega onesnaženja in s tem do trajne poškodbe oči.
- Pred nošenjem leč pri športnih dejavnostih, vključno s plavanjem in drugimi vodnimi dejavnostmi, se posvetujte z očesnim zdravnikom. Izpostavljanje vodi (ali drugim nesterilnim tekočinam) med uporabo kontaktnih leč pri dejavnostih, kot so plavanje, smučanje na vodi in vroče kopeli, lahko poveča tveganje za okužbo oči, vključno z akantamebnim keratitisom.
- 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, svežimi lečami.
- Uporabnikom kontaktnih leč se priporoča, da obiščejo svojega očesnega zdravnika najmanj enkrat letno oz. tako pogosto, kot jim naroči zdravnik.
- 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 preverite, ali je na vsakem zavojčku z lečo navedena ustreza dioptrija leče.
- Ne spreminjajte vrste ali parametrov leč, ne da bi se o tem najprej posvetovali z očesnim zdravnikom.
- Če leče prenehate nositi za daljše obdobje, se pred ponovnim začetkom nošenja posvetujte z očesnim zdravnikom.
- 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.

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,
- pordele oko,
- občutljivost za svetlobo (fotofobija),
- pekoč, zbadajoč, srbeč občutek v očeh ali soljenje oči,
- zmanjšana ostrina vida,
- mavrice ali kolobarji okoli luči,
- povečana količina očesnih izločkov,
- neprijeten občutek ali bolečina,
- hude ali dolgotrajne težave s suhimi očmi.

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

KAJ STORITI, ČE SE POJAVI TEŽAVA

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

- V ogledalu pregledajte, ali so v prizadetem očesu (ali prizadetih očeh) morda vidni kakšni znaki nepravilnosti.
 - Če neugodje ali težava izgine, vstavite novo svežo lečo.
 - Če neugodje ali težava ne izgine ali se po vstavitvi nove leče (novih leč) ponovi, lečo (leči) odstranite in se nemudoma posvetujte z očesnim zdravnikom.

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 suhosti očesa ne odpravite, se posvetujte s svojim očesnim zdravnikom.
- 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 s svojim očesnim zdravnikom.
- 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 bi običajno odstranili lečo. Če se koščkov leče ne da preprosto odstraniti, ne stiskajte očesnega tkiva. Oko izperite s sterilno fiziološko raztopino in ponovno poskušajte odstraniti koščke leče. Če to ne pomaga, prosite za pomoč svojega očesnega zdravnika.

Splošni nujni primeri:

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

- oči takoj izperite s fiziološko raztopino ali vodo iz pipe.
- Kontaktni leči odstranite in zavrzite ter nemudoma pokličite očesnega zdravnika ali obiščite urgentno ambulanto.

POROČANJE O RESNIH INCIDENTIH

Vse resne incidente, povezane z uporabo tega medicinskega pripomočka, sporočite podjetju Alcon Laboratories, Inc.:

obrnite se na podružnico v vaši državi ali distributerja Alcon.

E-pošta: qa.complaints@alcon.com

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

O resnih incidentih morate poročati tudi pristojnemu organu za medicinske pripomočke v svoji državi.

NAVODILA ZA UPORABO

Vsak dan uporabite nov par leč, ki jih po uporabi ob koncu dneva zavrzite.

NAVODILA ZA RAVNANJE S KONTAKTNI MI LEČAMI

- Pred ravnanjem s kontaktnimi lečami si vedno temeljito umijte roke in jih osušite s čisto brisačo, ki ne pušča vlaken.
- Pretisni omot pred odpiranjem nežno pretresite.
- Lečo odstranite iz pretisnega omota tako, da jo previdno prelijete na dlan.
- Preverite, ali je leča pravilno obrnjena in ali ste za vsako oko izbrali pravo lečo.
- Leče pred vstavljanjem pregledajte.
- Ne vstavljajte poškodovanih ali umazanih leč.

NAVODILA ZA VSTAVLJANJE KONTAKTNI MI LEČ

- Pred roko vanjem s kontaktnimi lečami si vedno temeljito umijte roke in si 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 KONTAKTNI MI 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, 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, priseskov, 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.

RAZTOPINE ZA NEGO KONTAKTNI MI LEČ

Dnevne kontaktne leče iz verofilkona A za enkratno uporabo niso namenjene uporabi s sistemom za nego leč. Leče so namenjene enodnevnim, enkratni uporabi. Leče niso namenjene čiščenju ali razkuževanju in jih je treba po enkratni uporabi zavreči. Ves čas imejte pri roki rezervne kontaktne leče ali očala.

ODLAGANJE IN RECIKLIRANJE















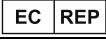

Kontaktne leče in pretisni omot zavrzite v smetnjak, ne v stranišče ali umivalnik. Kartonsko škatlico in polipropilenski plastični ovoj pretisnega omota zavrzite v smetnjak ali oddajte v reciklažo skladno z lokalnimi smernicami za ravnanje z odpadki.

OVOJNINA IN VSEBINA (v kakšni obliki je izdelek na voljo)

Vsaka leča je pakirana v plastičnem pretisnem omotu, zatesnjenim s folijo, ki vsebuje s fosfatom pufrano fiziološko raztopino s približno 0,3 % polimernih vlažilnih sredstev, ki vsebujejo kopolimere poliamidoamina in poli(akrilamida-akrilne) kisline, in je sterilizirana s paro. Na ovojninini so navedeni osnovna ukrivljenost, premer, dioptrija, številka proizvodne serije, datum proizvodnje in datum izteka uporabnosti.

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

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
UV	Ultravijolična
UVA	Ultravijolična A
UVB	Ultravijolična B
CYL	Moč cilindra
	Licenčni znak odpadne embalaže
	Samo za enkratno uporabo
	Serijska številka
	Rok uporabnosti
EXP	Datum izteka uporabnosti (rok uporabnosti)
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Sterilizirano s paro
	Evropska oznaka skladnosti
	Slovenščina (primer dvočrkovne oznake jezika)
	Previdno
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Ne uporabljajte, če je pretisni omot poškodovan
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Medicinski pripomoček
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Pozor: zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na očesnega zdravnika ali na njegovo naročilo



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: 07/2020

91024419-0720

Alcon

© 2020 Alcon Inc.

REFERENCE

¹ 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.

² 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.



91024419-0720

NAVODILA ZA UPORABO

NAVODILA ZA UPORABO – TA PRILOŽENI LIST VSEBUJE 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 leče:
 - Enodnevne kontaktne leče FOCUS™ DAILIES™ (nelfilkon A)
 - Enodnevne kontaktne leče DAILIES™ AquaComfort™ Plus (nelfilkon A)
- Asferične leče:
 - Enodnevne kontaktne leče DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™
- Torične leče:
 - Enodnevne kontaktne leče DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric (nelfilkon A)
- Multifokalne leče:
 - Enodnevne kontaktne leče DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal (nelfilkon A)

OPIS IZDELKA

Material leče je približno 69 % vode in 31 % polimera nelfilkona A (polivinilnega alkohola, deloma acetaliziranega z N-formilmetilakrilamidom), ki je neionski hidrogel z veliko vsebnostjo vode.

- Temu materialu je dodano barvilo [ftalocianinato (2-)]baker (barvilo za lažje ravnanje), ki daje leči svetlomodro barvo, da jo pri ravnanju z njo lažje opazimo.
- Natisnjene oznake na toričnih (iz nelfilkona A) kontaktnih lečah vsebujejo barvilo ftalocianinsko zeleno.

TEHNIČNE ZMOGLJIVOSTI

Lastnosti leče

- Lomni količnik (hidrirano): 1,38
- Spektralna prepustnost za svetlobo:
 - FOCUS™ DAILIES™
DAILIES™ AquaComfort™ Plus Ni določeno
≥ 94 % T pri 610 nm za razpon dioptrije od -0,50 D do -6,00 D, odvisno od dioptrije
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™ ≥ 92 % T pri 610 nm za razpon dioptrije od +6,00 D, odvisno od dioptrije
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric ≥ 92 % T pri 610 nm
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal ≥ 92 % T pri 610 nm za razpon dioptrije od -10,00 D LO do +6,00 D HI, odvisno od dioptrije
- Prepustnost za svetlobo:
 - FOCUS™ DAILIES™ 95 % ± 5 %
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus 95 % ± 5 %
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™ 95 % ± 5 %
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric 97 % ± 3 %/-5 %
 - DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal 97 % ± 3 %/-5 % za razpon dioptrije od -10,00 D LO do +6,00 D HI, odvisno od dioptrije
- Prepustnost za kisik (Dk): 26 × 10⁻¹¹ (cm²/s) (ml O₂/ml × mmHg), izmerjeno pri 35°C (Fatt, korekcija za robni efekt)
- Vsebnost vode: 69 masnih % v fiziološki raztopini

Razpoložljivi parametri leč

FOCUS™ DAILIES™, enodnevne kontaktne leče

- Osnovna ukrivljenost: 8,6 mm
- Premer: 13,8 mm
- Dioptrija: Minus: -0,50 D do -6,00 D (koraki po 0,25 D)
-6,50 D do -10,00 D (koraki po 0,50 D)
Plus: +0,50 D do +6,00 D (koraki po 0,25 D)
- Središčna debelina: 0,10 mm pri -3,00 D (odvisno od dioptrije)

Enodnevne kontaktne leče DAILIES™ AquaComfort™ Plus

- Osnovna ukrivljenost: 8,7 mm
- Premer: 14,0 mm
- Dioptrija: Minus: -0,50 D do -6,00 D (koraki po 0,25 D)
-6,50 D do -15,00 D (koraki po 0,50 D)
Plus: +0,50 D do +6,00 D (koraki po 0,25 D)
+6,50 D do +8,00 D (koraki po 0,50 D)
- Središčna debelina: 0,10 mm pri -3,00 D (odvisno od dioptrije)

Enodnevne kontaktne leče DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric

- Osnovna ukrivljenost: 8,8 mm
- Premer: 14,4 mm
- Dioptrija: +4,00 D do +0,25 D (koraki po 0,25 D)
Cilinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
Os: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
Cilinder: -2,25 D
Os: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°

Brez dioptrije do -6,00 D (koraki po 0,25 D)
Cilinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
Os: od 10° do 180° (poln krog v korakih po 10°)
Cilinder: -2,25 D
Os: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°

-6,50 D do -8,00 D (koraki po 0,50 D)
Cilinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
Os: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
Cilinder: -2,25 D
Os: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°

-8,50 D do -9,00 D (koraki po 0,50 D)
Cilinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
Os: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°

- Središčna debelina 0,10 mm pri -3,00 D (odvisno od dioptrije)

DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal, enodnevne kontaktne leče

- Osnovna ukrivljenost 8,7 mm
- Premer 14,0 mm
- Razpoložljiva dioptrija +6,00 D do -10,00 D (koraki po 0,25 D)
Adicija (ADD): nizka, srednja, visoka
- Središčna debelina 0,10 mm pri -3,00 D (odvisno od dioptrije)

DELOVANJE (način delovanja)

Enodnevne kontaktne leče (iz nelfilkona A) z obarvanostjo za lažje ravnanje, ki so hidrirane in nameščene na roženico, delujejo kot lomno sredstvo, ki usmerja svetlobne žarke na mrežnico.

NAMEN/UPORABA

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

Namen uporabe glede na zasnovo kontaktnih leč (model)

Zasnova leč (model)	Namen uporabe (na očesu)
sferična in asferična	Optična korekcija refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije)
torična	Optična korekcija refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije) in astigmatizma
multifokalna	Optična korekcija presbiopije z refrakcijsko ametropijo ali brez nje (miopijo in hiperopijo)

CILJNE SKUPINE BOLNIKOV

Ciljne skupine bolnikov za uporabo mehkih kontaktnih leč iz nelfilkona A z obarvanjem za lažje ravnanje vključujejo ljudi z nebolelimi očmi, ki potrebujejo korekcijo vida (miopija, hiperopija, astigmatizem in/ali presbiopija), 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.

KLINIČNE KORISTI

Mehke kontaktne leče iz nelfilkona A z obarvanostjo za lažje ravnanje z lomno močjo omogočajo optično korekcijo očesa pri miopiji, hiperopiji, astigmatizmu 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.

INDIKACIJE

Enodnevne kontaktne leče FOCUS™ DAILIES™, DAILIES™ AquaComfort™ Plus in DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™ (nelfilkon A) so indicirane za dnevno uporabo za optično korekcijo refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije) pri ne-afakičnih osebah z nebolelimi očmi z astigmatizmom do približno 1,50 dioptrije (D), ki ne vpliva na ostrino vida.

Enodnevne kontaktne leče DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric (iz nelfilkona A) so indicirane za dnevno uporabo za optično korekcijo refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije) pri ne-afakičnih osebah z nebolelimi očmi z astigmatizmom 6,00 dioptrije (D) ali manj.

Enodnevne kontaktne leče DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal Plus Multifocal (iz nelfilkona A) so indicirane za dnevno uporabo za optično korekcijo presbiopije z refrakcijsko ametropijo (miopija in hiperopija) ali brez nje pri ne-afakičnih osebah z nebolelimi očmi, ki lahko za branje potrebujejo +3,00 dioptrije (D) ali manj in imajo astigmatizem 2,00 dioptrije (D) ali manj, ki ne vpliva na ostrino vida.

Enodnevne kontaktne leče iz nelfilkona A so namenjene samo za enkratno uporabo z dnevnim odstranjevanjem (po manj kot 24 urah budnosti). Te leče niso namenjene čiščenju ali dezinfekciji in jih je treba zavreči po enkratni uporabi.

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:

- alergija, vnetje, okužba ali draženje v očesu ali vekah ali okrog njih;
- nezadosten solzni film (suho oko);
- hipestezijsko 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 našete 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 nelfilkona A ne smete uporabljati med spanjem.
- 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 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 upoštevati navodila očesnega strokovnjaka in vsa navodila na ovojnicah izdelkov za nego leč.

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 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.
- Uporabniki, ki nosijo kontaktne leče za korekcijo presbiopije, morda ne bodo dosegli najboljših korekcij ostrine vida na daleč ali blizu. Potrebe po korekciji vida se med posamezniki razlikujejo in jih je treba upoštevati pri izbiri najprimernejše vrste leč za vsakega uporabnika.
- 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 zdravlja 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 s folijo nenamerno odpre že pred načrtovano uporabo kontaktnih leč, je treba lečo zavreči. To lahko povzroči onesnaženje izdelka, ki lahko privede do resne okužbe oči.
- V interesu ohranjanja zdravlja in varnosti vaših oči mora umik nošenja leč določiti očesni strokovnjak.
- Leče iz nelfilkona A niso namenjene čiščenju ali dezinfekciji in jih je treba zavreči po enkratni uporabi. Ponovna uporaba lahko poveča tveganje za okužbo ali okvaro izdelka, povezano z utrujenostjo materiala.
- Ne delite svojih kontaktnih leč z nikomer. To bi lahko povzročilo prenos mikroorganizmov in posledično resne zdravstvene težave z očmi.
- Nikoli ne pustite, da bi kontaktne 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.
- Pred nošenjem kontaktnih leč pri športnih dejavnostih, vključno s plavanjem in drugim vodenimi 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 zavojčku z lečo navedena ustreza dioptrija leče.
- Vrste leč ali parametrov ne spreminjajte, ne da bi se pred tem posvetovali s svojim očesnim strokovnjakom.
- Če nošenje leč prekinete za dalj časa, se pred ponovnim začetkom nošenja posvetujte z očesnim strokovnjakom.
- Pri uporabi mil, losjonov, krem, kozmetike 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.

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,
- pordele 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.

- Preglejte prizadeto oko (prizadete oči) v ogledalu, ali so morda vidni kakšni znaki nepravilnosti.
 - Če neugodje ali težava izgine, vstavite novo lečo.
 - Če neugodje ali težava ne izgine ali se po vstavitvi nove leče (novih leč) ponovi, lečo (leči) odstranite in se nemudoma posvetujte z očesnim strokovnjakom.

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 zaplete, kot so abrazije (odrgnine), obarvanje epitelijske in bakterijski konjunktivitis (vnetje veznice), moramo primerno nadzorovati in zgodaj zdraviti, da se izognemo zapletom.

- Občasni občutek suhosti lahko omilimo z večkratnim mežikanjem ali uporabo vlažilnih kapljic za oko, odobrenih za uporabo z mehkinimi kontaktnimi lečami. Če suhost očesa ostaja, se posvetujte s svojim očesnim strokovnjakom.
- Če se leča prilepi (se ne premika), nanesite nekaj kapljic vlažilne raztopine in počakajte, da se leča začne na očesu spet prosto premikati. Če težava ne izgine, 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 koščki 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.

Spolšni 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

Bolniki morajo vsak dan uporabiti nov par leč, ki jih po uporabi ob koncu dneva zavrzete.

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.
- Lečo odstranite iz pretisnega omota 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 pregledajte.
- Ne vstavljajte poškodovanih ali umazanih leč.

NAVODILA ZA VSTAVLJANJE KONTAKTNIH LEČ

- Pred ravnanjem s kontaktnimi lečami si vedno temeljito umijte roke in si 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 beločično očesa.
- Lečo odstranite tako, da jo nežno stisnete s palcem in kazalcem. Očesnega tkiva ne stiskajte.
- Če imate pri odstranjevanju leče težave, uporabite vlažilne kapljice ter po nekaj minutah poskusite znova.
- Za odstranjevanje leč iz posodice z lečami ali iz oči nikoli ne uporabljajte pincete, priseskov, ostrih predmetov ali nohtov.

RAZTOPINE ZA NEGO LEČ

Vsakodnevne kontaktne leče iz nelfilkona A za enkratno uporabo niso namenjene za uporabo s sistemom za nego leč. Leče so namenjene samo za dnevno enkratno uporabo. Niso namenjene čiščenju ali dezinfekciji in jih je treba zavreči po enkratni uporabi. Ves čas imejte pri roki nadomestne leče ali rezervna očala.

Če imate pri odstranjevanju leč težave (premaknjena ali poškodovana leča), sledite navodilom v razdelku **KAJ STORITI V PRIMERU TEŽAV** zgoraj.

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 izotonični fosfatno-acetatni pufer s soljo in je parno steriliziran. Slana raztopina za shranjevanje leč FOCUS™ DAILIES™ lahko vsebuje do 0,02 % poloksamera. Fiziološka raztopina za shranjevanje leč DAILIES™ AquaComfort™ Plus, DAILIES™ AquaComfort™ Plus FreshTech™, DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric in DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal vsebuje polietilenglikol (PEG) in hidroksipropilmetil celulozo (HPMC) ter lahko vsebuje do 0,05 % poloksamera.

Pretisni omot je označen s parametri leče, vključno z osnovno krivuljo, premerom, dioptrijo, cilindrom in osjo (kjer je primerno), adicijo (kjer je primerno) ter številko proizvodne serije, datumom proizvodnje in datumom izteka roka uporabnosti. Na nalepki na ovojnini je lahko navedena tudi oznaka izdelka: DD02 za FOCUS™ DAILIES™, DD03 za DAILIES™ AquaComfort™ Plus DD03T za DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric ali DD03MF za DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal.

Leče iz nelfilkona A so dobavljene sterilne v travovih s 5 pretisnimi omoti, zaprtimi s folijo, ki vsebujejo do 100 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	OPREDELITEV
BC	Osnovna ukrivljenost
DIA	Premer
PWR	Dioptrija
D	Dioptrija (moč leče za korekcijo vida)
L	Levo
R	Desno
ADD	Adicija
MAX ADD	Največja učinkovita adicija
CIL. OS	Cilinder in os
LO	Nizka vrednost
MED	Srednja vrednost
HI	Visoka vrednost
	Licenčni znak odpadne embalaže
	Samo za enkratno uporabo
	Oznaka 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



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



Datum izdaje: 01/2020

91024114-0120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024114-0120

NAVODILA ZA UPORABO

NAVODILA ZA UPORABO – TA PRILOŽENA BROŠURA VSEBUJE 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:
 - Barvne kontaktne leče FreshLook™ One-Day (iz nelfilkona A)
 - Barvne kontaktne leče DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE One-Day (iz nelfilkona A)

OPIS IZDELKA

Leča sestoji iz približno 69 % vode in 31 % polimera nelfilkona A (polivinilni alkohol, deloma acetaliziran z N-formilmetilakrilamidom), ki je neionski hidrogel z veliko vsebnostjo vode.

- Na barvne kontaktne leče FreshLook™ One-Day (iz nelfilkona A) je presledkoma natisnjena plast, ki vsebuje kombinacijo naslednjih pigmentov: kromov oksid, železovi oksidi, [ftalocianinato(2-)]baker, ftalocianinsko zeleno in titanov dioksid.
- Na barvne kontaktne leče DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE One-Day (iz nelfilkona A) je presledkoma natisnjena plast, ki vsebuje kombinacijo naslednjih pigmentov: karbazolno vijolično, železovi oksidi, [ftalocianinato(2-)]baker in titanov dioksid.

TEHNIČNE ZNAČILNOSTI IN UČINKOVITOST

Lastnosti leče

- Lomni količnik (hidrirano): 1,38
- Spektralna prepustnost za svetlobo: > 88 % pri 380–780 nm
- Prepustnost za kisik (Dk): 26×10^{-11} (cm²/s) (ml O₂/ml x mm Hg), izmerjeno pri 35 °C (metoda po Fattu, korekcija za učinek roba)
- Vsebnost vode: 69 % mase v fiziološki raztopini

Razpoložljivi parametri leč

Barvne kontaktne leče FreshLook™ One-Day

- Osnovna ukrivljenost: 8,6 mm
- Premer: 13,8 mm
- Dioptrija: brez (± 0,00 D)
- Središčna debelina: 0,136 mm
- Barve tiska: morda, siva, zelena, mistično modra, mistično siva, mistično lešnikovo rjava, čista lešnikovo rjava

Barvne kontaktne leče DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE

- Osnovna ukrivljenost: 8,6 mm
- Premer: 13,8 mm
- Dioptrija: brez (± 0,00 D)
- Središčna debelina: 0,136 mm
- Barve tiska: diamantno črna, espresso zlata, sajasto črna, svetlo rjava, bogato rjava

DELOVANJE (način delovanja):

Enodnevne kontaktne leče (iz nelfilkona A) brez korekcijske dioptrije in z barvnim potiskom, ki so hidrirane in nameščene na roženico, se zlijejo z naravno barvo oči in ustvarijo spremenjen ali okrepljen naravni videz.

INDIKACIJE

Barvne kontaktne leče FreshLook™ One-Day in DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (iz nelfilkona A) brez korekcijske dioptrije in z barvnim potiskom okrepijo ali spremenijo navidezno barvo očesa.

Barvne kontaktne leče FreshLook™ One-Day in DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (iz nelfilkona A) so namenjene samo za enkratno uporabo z dnevnim odstranjevanjem (po manj kot 24 urah budnosti). Te leče niso namenjene čiščenju ali razkuževanju in jih je treba zavreči po enkratni uporabi.

KONTRAIKACIJE (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 očeh ali vekah ali okoli 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 naštete ali drugačne težave z očmi, se o tem posvetujte s svojim očesnim strokovnjakom.

OPOZORILA

- Dnevne kontaktne leče niso indicirane za uporabo ponoči. Leč iz nelfilkona A ne smete uporabljati med spanjem.
- 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 (Cutter, 1996; Schein, 1989).
- Če se pri uporabniku pojavijo neprijeten občutek v očeh, občutek tujka v očesu, čezmerno solzenje, spremembe vida ali pordelost očesa ali druge težave z vidom, mu je treba naročiti, naj leče takoj odstrani in se nemudoma posvetuje s svojim 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 upoštevati navodila očesnega strokovnjaka in vsa navodila na ovojnini izdelkov za nego leč.

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 učinkovitost leče in zdravje 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; Ponovna uporaba pri drugih uporabnikih ni dovoljena.
- Očesni strokovnjak mora ob prvi izdaji leč natančno oceniti očesno zdravje uporabnika in učinek leče na očesu ter ju redno spremljati.
- Kadar so v uporabnikovih očeh nameščene leče, se ne sme uporabljati rumeno barvilo fluorescein. Leče to barvilo vpijejo in se obarvajo.
- Kozmetične kontaktne leče, ki so obarvane ali potiskane, 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 kontracepcijskih sredstev se lahko pojavijo spremembe vida ali prenašanja leč. Uporabnice 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.

Previdnostni ukrepi pri nošenju leč in ravnanju z njimi

- Vsak dan s pregledom oči preverite, ali so vaše oči videti dobro in ali imate prijeten občutek in jasen vid.
- Leč ne uporabljajte, če je pretisni omot poškodovan ali če ni popolnoma zaprt. To lahko povzroči onesnaženje izdelka s posledično resno okužbo oči.
- Če pretisni omot nenamerno odprete, preden nameravate uporabiti lečo, je treba lečo zavreči. To lahko povzroči onesnaženje izdelka, ki lahko privede do resne okužbe oči.
- Zaradi ohranjanja zdravja in varnosti oči mora urnik nošenja leč določiti očesni strokovnjak.
- Leče iz nelfilkona A niso namenjene čiščenju ali razkuževanju in jih je treba zavreči po enkratni uporabi. Ponovna uporaba lahko poveča tveganje za okužbo ali okvaro pripomočka, povezano z utrujenostjo materiala.
- Vaših leč ne sme uporabljati nihče drug. To lahko povzroči prenos mikroorganizmov in posledično resne zdravstvene težave z očmi.
- Nikoli ne pustite, da leče pridejo v stik z nesterilnimi tekočinami (vključno z vodo iz pipe in slino). Lahko pride do mikrobiološkega onesnaženja in s tem do trajne poškodbe oči.
- Pred nošenjem kontaktnih 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 dražljivim hlapom, jih odstranite in zavrzite.
- Zavreči morate tudi dehidrirane ali poškodovane kontaktne leče. Zamenjajte jih z novimi, svežimi 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.
- Ne spreminjajte vrste ali parametrov leč, ne da bi se o tem najprej posvetovali z očesnim strokovnjakom.
- Če leče prenehate nositi za daljše obdobje, 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.
- Leč ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
- Kontaktne leče, tudi če jih uporabljate v estetske namene, se smejo nositi samo pod vodstvom in nadzorom očesnega strokovnjaka.
- Kozmetične kontaktne leče, ki so obarvane ali potiskane, lahko pri slabi svetlobi zmanjšajo vidljivost.
- Barvne kontaktne leče FreshLook™ One-Day in DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE One-Day vsebujejo železov oksid, ki je barvilo na osnovi kovine. 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,
- pordelelo oko,
- občutljivost za svetlobo (fotofobija),
- pekoč, zbadajoč, srbeč občutek v očeh ali solzenje oči,
- zmanjšana ostrina vida,
- mavrice ali kolobarji okoli luči,
- povečana količina očesnih izločkov,
- neprijeten občutek ali bolečina,
- hude ali dolgotrajne težave s suhimi očmi.

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

KAJ STORITI, ČE SE POJAVI TEŽAVA

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

- V ogledalu pregledajte, ali so v prizadetem očesu oziroma prizadetih očeh morda vidni kakšni znaki nepravilnosti.
 - Če neugodje ali težava izgine, vstavite novo svežo lečo.
 - Če neugodje ali težava ne izgine ali se po vstavitvi nove leče (novih leč) ponovi, lečo (leči) odstranite in se nemudoma posvetujte z očesnim strokovnjakom.

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 zaplete, kot so abrazije (odrgnine), obarvanje epitelijske in bakterijski konjunktivitis (vnetje veznice), moramo primerno nadzorovati in zgodaj zdraviti, da se izognemo zapletom.

- Občasen občutek suhosti lahko ublažite z večkratnim mežikanjem ali uporabo vlažilnih kapljic za oko, ki so odobrene za uporabo z mehкими kontaktnimi lečami. Če suhosti očesa ne odpravite, se posvetujte s svojim 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 s svojim 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 bi običajno odstranili lečo. Če se koščkov leče ne da preprosto odstraniti, ne stiskajte očesnega tkiva. Oko izperite s sterilno fiziološko raztopino in ponovno poskušajte odstraniti koščke leče. 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 izperite s fiziološko raztopino ali vodo iz pipe;
- kontaktno lečo odstranite in zavrzite ter nemudoma pokličite očesnega strokovnjaka ali obiščite urgentno ambulanto.

NAVODILA ZA UPORABO

Bolniki morajo vsak dan uporabiti nov par leč, ki jih po uporabi ob koncu dneva zavrzijo.

NAVODILA ZA RAVNANJE S KONTAKTNI MI LEČAMI

- Pred ravnanjem s kontaktnimi lečami si vedno temeljito umijte roke in jih popolnoma osušite s čisto brisačo, ki ne pušča vlaken.
- Pretisni omot pred odpiranjem nežno pretresite.
- Lečo odstranite iz pretisnega omota tako, da jo previdno prelijete na dlan.
- Preverite, ali je leča pravilno obrnjena in ali ste za vsako oko izbrali pravo lečo.
- Leče pred vstavljanjem pregledajte.
- Ne vstavljajte poškodovanih ali umazanih leč.

NAVODILA ZA VSTAVLJANJE KONTAKTNI MI LEČ

- Pred roko vanjem s kontaktnimi lečami si vedno temeljito umijte roke in si 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 KONTAKTNI MI 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 imate pri odstranjevanju leče težave, uporabite mazalne in vlažilne kapljice ter po nekaj minutah poskusite znova.
- Za odstranjevanje leč iz posodice z lečami ali iz oči nikoli ne uporabljajte pincete, prisedkov, ostrih predmetov ali nohtov.

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

RAZTOPINE ZA NEGO KONTAKTNI MI LEČ

Dnevne kontaktne leče iz nelfilkona A za enkratno uporabo niso namenjene uporabi s sistemom za nego leč. Leče so namenjene enodnevni, enkratni uporabi. Leče niso namenjene čiščenju ali razkuževanju in jih je treba po enkratni uporabi zavreči.

ODLAGANJE IN RECIKLIRANJE

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

OVOJNINA IN VSEBINA (v kakšni obliki je izdelek na voljo)

Vsaka leča je ob dobavi na voljo v plastičnem pretisnem omotu, zaprtem s folijo, ki vsebuje izotonično s fosfatom-acetatom pufrano fiziološko raztopino in je parno sterilizirana. Fiziološka raztopina v embalaži za shranjevanje barvnih kontaktnih leč FreshLook™ One-Day in DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE lahko vsebuje do 0,02 % polksamera.

Na pretisnem omotu so navedeni parametri leče, vključno z osnovna ukrivljenostjo, premerom in dioptrijo (brez) ter vzorcem natisa/obarvanostjo leče, številko proizvodne serije, datumom proizvodnje in datumom uporabnosti.




Barvne kontaktne leče FreshLook™ One-Day in DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (iz nelfilkona A) brez korekcijske dioptrije so dobavljene sterilne v trakovih po 5 pretisnih omotov, zatesnenih s folijo, v škatlah, ki vsebujejo do 30 posamično 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	OPREDELITEV
BC	Osnovna ukrivljenost
DIA	Premer
PWR	Dioptrija
D	Dioptrija
L	Leva
R	Desna
	Licenčni znak odpadne embalaže
	Samo za enkratno uporabo
	Serijska številka
	Rok uporabnosti
EXP	Datum izteka roka uporabnosti
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Sterilizirano s paro
	Dvočrkovna oznaka jezika (prikazani primer: angleščina)
	Previdno
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Ne uporabljajte, če je pretisni omot poškodovan
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Leč ne smete odvreči v stranišče ali umivalnik.
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
	Opozorilo: zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na očesnega strokovnjaka z licenco ali na njegovo naročilo



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
FORT WORTH, TX 76134-2099, ZDA

EC REP

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

Datum izdaje: 11/2020

91024490-1120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024490-1120