

INSTRUKCJA UŻYCIEM

1 NINIEJSZA ULOTKA ZAWIERA WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZNEGO UŻYTKOWANIA PRODUKTU DLA UŻYTKOWNIKÓW I SPECJALISTÓW W ZAKRESIE OCHRONY WZROKU. PRZECZYTAJ JĄ DOKŁADNIE I ZACHOWAJ DO PÓŹNIEJSZEGO WYKORZYSTANIA. SOCZEWKI KONTAKTOWE POWINNY BYĆ ZAWSZE DOBIERANE PRZEZ SPECJALISTĘ, BARDZO WAŻNE, JEST PRZESTRZEŻENIE ZALECEŃ SPECJALISTY I WSYSTKICH INSTRUKCJI UMIESZCZONYCH NA OPAKOWANIU DOTYCZĄCYCH PRAWIDŁOWEGO UŻYTKOWANIA SOCZEWKI KONTAKTOWYCH.

INFORMACJE OGÓLNE

IDENTYFIKACJA PRODUKTU (Nazwa)

Sferyczne soczewki kontaktowe:

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

OPIS PRODUKTU

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

CHARAKTERYSTYKA TECHNOLOGICZNA

Właściwości soczewki

- Współczynnik refrakcji (po uśrednieniu): 1,43
- Transmisja światła: > 98% (zmienia się z mocą)
- Przepuszczalność tlenu (Dk): 140 x 10⁻¹¹ (cm²/s) (ml O₂/ml x mm Hg), mierzone przy 35°C (metoda kulometryczna pomiaru rzeczywistej wartości Dk)
- Zawartość wody: 24% wagowo w roztworze soli fizjologicznej

Parametry dostępnych soczewek

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

PRZEZWIADANE ZASTOSOWANIE / UŻYWANIE

Soczewki kontaktowe działają jak medium refrakcji skupiając promienie światła na siatkówce w celu korekcyjnego wzroku.

GRUPY DOCELOWE

Populacja użytkowników, dla których przeznaczone są soczewki kontaktowe Itrafalcon A (sferyczne) obejmuje osoby powyżej 18 roku życia, bez zmian chorobowych oczu, które wymagają korekcyjnego wzroku (krótkowzroczności lub nadwzroczności), u których wyrób może być prawidłowo dopasowany i które mogą zrozumieć i przestrzegać poniższych instrukcji dotyczących noszenia, pielęgnacji i bezpieczeństwa używania (lub mają opiekuna, który może okazać ich imieniu).

KORZYŚCI KLINICZNE

Soczewki kontaktowe Itrafalcon A z mocą refrakcyjną polepszają ostrość wzroku u osób z krótkowzrocznością lub nadwzrocznością.

WSKAZANIA (Zastosowanie)

Soczewki kontaktowe Itrafalcon A (sferyczne) przeznaczone są do optycznej korekcyjnej niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności lub nadwzroczności) u osób bez zmian chorobowych oczu, z niewielkim astygmatyzmem, który nie pogarsza ostrości wzroku.

PRZECIWSKAZANIA (Powody, aby nie stosować)

W celu korekcyjnego wzroku soczewki kontaktowe Itrafalcon A nie powinny być noszone w sytuacji, kiedy występują pewne stany zdrowotne lub środowiskowe. Slany, który może uniemożliwić lub utrudnić bezpieczne stosowanie soczewek kontaktowych obejmują następujące:

- Alergia, zapalenie, zakażenie lub podrażnienie oka, wokół oka lub powiek
- Niewłaściwy film łzowy (suche oko, które utrudnia noszenie soczewek kontaktowych)
- Nieodczucia rogówki (obniżone czucie rogówki)
- Stosowanie jakiegokolwiek układowych lub miejscowych leków, które kolidują z noszeniem soczewek kontaktowych, włącznie z lekami okulistycznymi
- Jakiegokolwiek choroby układu, która może ulec zastosowaniu na skutek noszenia soczewek kontaktowych lub koliduje z bezpiecznym noszeniem soczewek kontaktowych
- Zaczerwienienie lub podrażnienie oczu

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

OSTRZEŻENIA

Wykazano większe ryzyko wystąpienia wrzodzącego zapalenia rogówki (poważnego zakażenia oka) u osób noszących soczewki w trybie przeludnym, niż u osób noszących je w trybie dziennym.¹

Poważne problemy oczne, włącznie z owrozdzeniem rogówki (wrzodzącym zapaleniem rogówki), mogą się rozwijać gwałtownie i prowadzić do pogorszenia ostrości wzroku.

Noszenie soczewek kontaktowych zwiększa ryzyko infekcji oka. Spanie w soczewkach lub palenie dodatkowo zwiększa ryzyko wystąpienia wrzodzącego zapalenia rogówki u użytkowników soczewek kontaktowych.^{1,2}

Jeżeli u użytkownika soczewek wystąpi uczucie dyskomfortu w obrębie oka, uczucie ciała obcego, nadmierne łzawienie, zmiany widzenia, zaczerwienienie oka lub inne problemy związane z oczami, powinien on niezwłocznie zdjąć soczewki i jak najszybciej skontaktować się ze specjalistą.

Problemy związane z soczewkami kontaktowymi i produktami do pielęgnacji soczewek mogą być przyczyną powadnych urazów oka. Ważne jest aby postępować zgodnie z zaleceniami specjalisty i wszystkimi instrukcjami na opakowaniu dotyczącymi prawidłowego używania soczewek i produktów do pielęgnacji soczewek.

Niesłyszalne płyny (tzn. woda z kraniu, woda destylowana, samodzielnie przygotowany roztwór soli fizjologicznej lub ślina) nie mogą być używane w następstwie jakiegokolwiek składinia w procesie pielęgnacji soczewek. Używanie wody z kranu lub wody destylowanej włączyło się z zapaleniem rogówki prowadzącym przez *Acanthamoeba*, zakażeniem rogówki, które jest oporne na leki i trudne do wyleczenia.

SRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY MANIPULOWANIU I NOSZENIU SOCZEWKI

- Codziennie sprawdzaj, czy oczy nie są zaczerwienione, czujesz się komfortowo i widzisz ostro.
- Produktu nie należy używać, jeśli opakowanie białostwe jest uszkodzone lub nie jest całkowicie szczelne. Może to powodować zanieczyszczenie produktu, które może prowadzić do ciężkiego zakażenia oka.
- Jeśli opakowanie białostwe zostanie przypadkowo otwarte przed zamierzonym użyciem soczewki, powinna być ona przechowywana w czystym pojemniku do soczewek. Produkty do pielęgnacji soczewek nie są takie same, dlatego należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi używania, przechowywania, czyszczenia i dezynfekcji soczewek przed jej założeniem.
- W celu utrzymania zdrowia i bezpieczeństwa oczu, tyto noszenia soczewek powinny być ustalony przez specjalistę. Nie należy nosić soczewek kontaktowych (Itrafalcon A) w czasie snu, chyba że specjalista zalecił by przedłużonego noszenia.
- Nigdy nie przekraczaj zaleconego schematu noszenia soczewek niezależnie od tego, jak wygodne są soczewki. Takie postępowanie może zwiększać ryzyko działań niepożądanych.
- Nie pożyczaj soczewek nikomu, ponieważ może to powodować rozprzestrzenienie się mikroorganizmów, które mogłyby spowodować poważne problemy zdrowotne oka.
- Nigdy nie dopuszczaj do kontaktu soczewek z niesłyszalnymi płynami (również wodą z kranu i śliną), ponieważ może dojść do ich zanieczyszczenia drobnoustrojami, które może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia oka.
- Nigdy nie używaj wody, roztworu soli fizjologicznej lub kropli nawilżających do dezynfekcji soczewek. Roztwory te nie mają właściwości dezynfekcyjnych. Używanie niewłaściwych płynów do dezynfekcji może prowadzić do poważnego zakażenia, pogorszenia ostrości wzroku lub ślepoty.
- Skonsultuj się ze specjalistą przed noszeniem soczewek w trakcie uprawiania sportu, włącznie z pływaniem i sportami wodnymi. Kontakt z wodą (lub innymi niesłyszalnymi płynami) w trakcie noszenia soczewek kontaktowych podczas podjęcia takich aktywności, jak pływanie, jazda na nartach wodnych, zarywanie się do wody i kąpiel może zwiększać ryzyko rozwoju zakażenia gąbką ocznej, włącznie z, ale nie tylko, zapaleniem rogówki spowodowanym przez *Acanthamoeba*.

- Zdjąć i wyrzucić soczewki, jeśli były narazone na szkodliwe lub drażniące opary.
- Wyrzucić soczewkę kontaktową, która wyschła lub ulega uszkodzeniu. Zastąp ją nową soczewką.
- Złóż się, aby osoby noszące soczewki kontaktowe odwiedziały specjalistę do najmniej jeden raz w roku lub zgodnie z jego zaleceniami.
- Pointumy swojego pracodawcy 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 białostwe jest odpowiednia dla danego oka.
- Nie zmieniaj rodzaju soczewki lub jej parametrów bez wcześniejszej konsultacji ze specjalistą.
- Jeśli używanie soczewek zostało przerwane na dłuższy czas, skonsultuj się z specjalistą przed ponownym rozpoczęciem jej używania.
- Zachowaj ostrożność podczas używania mydła, płynów kosmetycznych, kremów, innych kosmetyków lub dezodorantów, ponieważ mogą one spowodować podrażnienie, jeśli nastąpi ich kontakt z soczewkami.
- Soczewki należy złożyć przed wykonaniem makijażu i zdjąć przed jego zmyciem.
- Zawsze noś ze sobą zapasowe soczewki albo okulary.
- Nie używaj soczewek po upływie ich terminu ważności.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE (Możliwe problemy)

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

- Dyskomfort w obrębie oka [uczucie obecności czołog w oku (uczucie ciała obcego), niewygodna związana z soczewką]
- Zaczerwienienie oka
- Pieczenie, klucie, swędzenie lub łzawienie oczu
- Niewyraźne widzenie (obniżona ostrość widzenia)
- Zaburzenia widzenia [wrażliwość na światło (swialtawstrę), tęże lub wodę wokół światła]
- Podrażnienie (zwiększona ilość wydzieliny z oka)
- Ból lub dyskomfort, także ból głowy
- Uczucie suchego oka (ślina lub ciągła suchota oka)
- Zapalenie
- Zawroty głowy

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

- Pogorszenie wzroku (przemijające lub trwałe)
- Otarcie rogówki
- Obrazek rogówki (opuchnięcie)
- Zakażenie drobnoustrojami
- Wrzodzące zapalenie rogówki (owrozdzenie rogówki)
- Odczyn alergiczny i nadwrażliwość
- Odczyn toksyczny
- Waskularyzacja rogówki (naczynia krwionośne w rogówce)
- Naożarcenie rogówki (komórki zapalne w rogówce)
- Krwotok podspojówkowy
- Dioptra (podwójne widzenie)

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

CÓ ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM

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

- Jeśli dyskomfort lub problem ustąpi, wówczas dokładnie obejrzyj soczewkę(i).
- Jeżeli soczewka jest w jakikolwiek sposób uszkodzona, nie zakładaj jej ponownie. Zastąp ją nową soczewką lub skonsultuj się ze specjalistą.
- Jeżeli na soczewce jest zanieczyszczenie, rzeza lub ciało obce, albo problem ustąpił, a soczewka nie jest uszkodzona, to należy ją dokładnie oczyścić, przepłukać i dezynfekować przed ponownym założeniem.

- Jeżeli powyższe działania niepożądane utrzymują się po zdjęciu lub po ponownym założeniu soczewki, należy ją zdjąć niezwłocznie i szybko skontaktować się ze specjalistą.

Może to być powąty problem, taki jak zakażenie, owrozdzenie rogówki (wrzodzące zapalenie rogówki) lub zapalenie tęczy. 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 spojłki muszą być odpowiednio prowadzone i leczone, aby uniknąć powikłań.

- Pogięwając się okresowo suchotą można usunąć przez kilkukrotne mrugnięcie lub użyć kropli nawilżających do soczewek, które są zarejestrowane do stosowania z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Jeżeli suchotą utrzymuje się, należy skonsultować się ze specjalistą.
- Jeśli soczewka przyklei się do oka (przesłanie się porusza), należy zastosować kilka kropli płynu nawilżającego do soczewek kontaktowych i poczekać aż soczewka powoli zacznie swobodnie przesuwać się na oku. Jeśli problem utrzymuje się nadal, należy skontaktować się ze specjalistą.
- Jeśli nastąpi deoatracja soczewki na oku, być może uda się jej ponownie wyprodukować przez:
 - Zamknięcie powiek i delikatne pomasowanie, aby soczewka znalazła się na miejscu, lub
 - Patrzanie w kierunku przesuńniętej soczewki i delikatne mruganie, lub
 - Delikatne podpięcie zdecentrowanej soczewki na rogówkę z lekkim uśoinieniem palcem brzegu górnej lub dolnej powieki.
- Jeśli nastąpi rozwarzenie soczewki na oku, należy wyjąć ostrożnie fragmenty przyczepiające 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.

Dodatkowe informacje na temat **CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM** podczas stosowania terapeutycznego, patrz punkt **II. INFORMACJE DODATKOWE DOTYCZĄCE TERAPEUTYCZNEGO STOSOWANIA SOCZEWKI**

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 wrobu medycznego należy zgłaszać 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/contact-us>

Poważne incydenty muszą być również zgłaszane organowi właściwemu dla wyrobów medycznych w danym państwie.

INSTRUKCJE UŻYCIEM

Chociaż niektóre jurysdykcje zezwalają na zakup soczewek kontaktowych bez recepty, ze względu na bezpieczeństwo soczewki kontaktowe powinny być dopasowywane i oosniane przez specjalistę.

ZALECANY TRYB NOSZENIA I WYMIANY

Tryb noszenia i wymiany powinien być ustalony przez specjalistę na podstawie indywidualnych potrzeb i warunków fizjologicznych. Soczewki mogą być używane w trybie dziennym (mniej niż 24 godzinnie bez snu) lub w trybie przeludnym do 30 czy więcej godzin noszenia ze zdejmowaniem w celu usunięcia lub czyszczenia i dezynfekcji przed ponownym założeniem, zgodnie z zaleceniami specjalisty. Nie każdy może nosić soczewki w czasie snu lub osiągnąć maksymalny czas noszenia wynoszący 30 kolejnych nocy.

Użytkownicy, którzy nie zostali poddani ocenie przez specjalistę w celu ustalenia bezpiecznego schematu noszenia soczewek, nie powinni nosić soczewek podczas snu. Soczewki powinny być wyrzucone i zastępowane nową parą co miesiąc; lub częściej, jeśli tak zalecił specjalista. Dłuższe okresy wymiany nie były badane i nie są zalecane.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE MANIPULOWANIA SOCZEWKAMI

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

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZAKŁADANIA SOCZEWKI

Przed manipulowaniem soczewkami kontaktowymi zawsze należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz całkowicie osuszyć jej czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.

Umieść soczewkę na opuszczone oczko i suchego palca wskazującego prawej lub lewej dłoni. Przyłóż środkowy palec lewej dłoni w pobliżu dolnych rzęs i odciągaj 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 dotną powiekę.

Popatrz na wprost i powoli uwolnij górną powiekę.

Delikatnie pomogaj.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZDEJMOWANIA SOCZEWKI

Należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz całkowicie osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.

Pomrujaj kilka razy.

Patrzaj w górę, czubkiem palca zsuń soczewkę w dół na białą część oka.

Zdejmij soczewkę delikatnie ścisnąc ją między kciukiem i palcem wskazującym. Nie ścisnąj tkanki oka.

Jeśli soczewkę trudno jest zdjąć, zakropł krople nawilżające i poczekaj ponownie po kilku minutach.

Nigdy nie używaj pęsety, przysuszek, ostych przedmiotów lub paznokci w celu wyjęcia soczewki z pojemnika lub z oka.

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

PODSTAWOWE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PIELĘGNACJI SOCZEWKI

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

Noszenie i wymian

- Nie jest wskazana żadna pielęgnacja soczewek, ponieważ są one wyrzucone po zdjęciu z oka.

Soczewki powinny być czyszczone, płukane i dezynfekowane tylko w sytuacjach awaryjnych, gdy soczewki do wymiany nie są dostępne.

FLYNN DO PIELĘGNACJI SOCZEWKI

FLYNN DO PIELĘGNACJI SOCZEWKI Itrafalcon A można stosować systemy do pielęgnacji soczewek, które są odpowiednio wskazane do stosowania z miękkimi silikonowo-hydrofobnymi soczewkami kontaktowymi. W przypadku wyrobów do pielęgnacji soczewek zalecanych przez specjalistę, postępuj zgodnie z instrukcjami producenta. Wykazano, że soczewki kontaktowe Itrafalcon A są kompatybilne z następującymi płynami do pielęgnacji soczewek:

- Płyn do czyszczenia i dezynfekacji soczewek kontaktowych AOSEPT™ PLUS z HydraGlyde™
- Wielofunkcyjny płyn dezynfekujący do soczewek kontaktowych OPT-FREE™ PureMoist™

PODSTAWOWE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE POJEMNIKA NA SOCZEWKI

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

Specjalista powinien zalecić i przedstawić instrukcje używania odpowiedniego płynu(ów) do pielęgnacji soczewek i pojemnika na soczewki.

Pojemnik na soczewki może być miejscem namnażania się bakterii i wymaga odpowiedniego czyszczenia, suszenia i wymiany w celu uniknięcia zanieczyszczenia lub uszkodzenia soczewek:

- Pojemniki na soczewki należy czyścić odpowiednim płynem do soczewek kontaktowych i suszyć zgodnie z instrukcjami dotyczącymi pojemnika na soczewki. Instrukcje suszenia, takie jak suszenie na powietrzu lub wyieranie niepozostawiających włókien ręcznikiem mogą się różnić w zależności od używanego pojemnika na soczewki.
- Pojemniki na soczewki należy wymienić co najmniej raz na 3 miesiące lub zgodnie z zaleceniami producenta pojemnika.
- Specjalnie zaprojektowane pojemniki na soczewki zawierające dysk neutralizujący należy wymienić zgodnie z zaleceniami producenta lub częściej, jeśli oczyszczone i zdezynfekowane soczewki powodują pieczenie lub klucie po założeniu.
- Nie należy przechowywać soczewek ani płukać pojemnika na soczewki w wodzie ani żadnym niesłyszalnym roztworze. Należy używać tylko świeżego płynu dezynfekującego w celu uniknięcia zanieczyszczenia soczewek lub pojemnika na soczewki. Używanie niesłyszalnego płynu może prowadzić do powaźnego zakażenia, osłabienia ostrości wzroku lub ślepoty.

USUWIANIE I RECYKLING

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

ZAWARTOŚĆ POJEMNIKA (Sposób dostarczenia)

Każda soczewka Itrafalcon A jest dostarczana w plastikowym opakowaniu białostwym zamkniętym folią, zawierającym izotoniczny roztwór soli fizjologicznej z buforem fosforanowym (PBS) z 1% Copolymer 845 (0,2% kopolimer VP(DMAEMA)) jest sterylizowana z użyciem par w podwyż.

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

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

II. INFORMACJE DODATKOWE DOTYCZĄCE TERAPEUTYCZNEGO STOSOWANIA SOCZEWKI

Do stosowania terapeutycznego wymagana jest obserwacja i ścisły nadzór okuliście. Dodatkowe informacje dotyczące wpływu na Przewidzianego użytkownika, Przewidziane zastosowanie i użycie. Docełowe grupy pacjentów, Koryzki kliniczne, Wskazania, Przeciwwskazania, Ostrzeżenia, Środki ostrożności, Co robić, gdy pojawi się problem i Instrukcje używania należy sprawdzić w punkcie **III. INFORMACJE DODATKOWE DLA SPECJALISTÓW**.

WAŻNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ważne jest, aby uważnie przestrzegać instrukcji okuliście dotyczących stanu zdrowia i stosowania soczewek terapeutycznych. Należy przedyskutować wszelkie pytania lub wątpliwości zarówno przed, jak i w trakcie leczenia.
- Twoje widzenie może być pogorszone podczas terapii soczewkami kontaktowymi. Może to wymagać dodatkowych okularów do korekcyjnego wzroku oraz ograniczenia codziennych czynności, takich jak prowadzenie samochodu.

Wizyty kontrolne

Pacjenci noszący soczewki terapeutyczne wymagają ścisłego profesjonalnego nadzoru i monitorowania. Wizyty kontrolne są niezbędne, aby zapewnić powrót do zdrowia i utrzymanie zdrowia oczu. Twój okulista musi podać Ci instrukcje i schemat wizyt kontrolnych.

Leczenie farmakologiczne

- Leki niezbędne do leczenia należy stosować ostrożnie pod ścisłym nadzorem specjalisty.

Manipulowanie i noszenie

- Narznięcie na wodę może przemieszanie pogarszać dopasowanie soczewki i może prowadzić do ciężkiego zakażenia oka. Należy unikać dostania się wody do oka podczas kąpiel lub brania prysznica. Podczas noszenia soczewek kontaktowych w celu terapeutycznym należy przetrwać takie aktywności, jak pływanie lub kąpiel kąpiel.
- Aby zachować zdrowie oka, soczewka musi swobodnie przesuwać się na oku. Jeśli soczewka przylega się (przestaje przesuwać się na oku), skontaktuj się ze swoim specjalistą. Jeśli zostaniesz poproszony, aby to zrobić, zastosuj kilka kropli zalecanego płynu nawilżającego i poczekaj, aż soczewka zacznie się swobodnie przesuwać.
- Przed opuszczeniem gabinetu okulisty musisz otrzymać instrukcje dotyczące zakładania i zdejmowania soczewek.
- W niektórych przypadkach tylko okulista będzie nakładał i zdejmował soczewki.
- Jeśli specjalista ponownie Cię jak zdejmować soczewki, przed opuszczeniem gabinetu musisz wykazać się umiejętnościami szybkiego ich zdejmowania i poprawy kogoś innego o ich zdjęcie za Ciebie. Okulista powinien również doradzić, jak często należy zdejmować soczewki i/lub zakładać nowe soczewki.

MOŻLIWE PROBLEMY I CO NALEŻY ROBIĆ

Podczas stosowania terapeutycznego działanie niepożądane może być spowodowane pierwotną chorobą lub stanem, bądź skutkiem noszenia soczewki kontaktowej jako opatunku. Istnieje możliwość, że istniejąca choroba lub stan, który jest leczony, może ulec pogorszeniu, gdy miękka soczewka kontaktowa zostanie zastosowana w leczeniu już chorego lub uszkodzonego oka. Problemy z oczami mogą szybko się rozwijać i prowadzić do utraty wzroku. Nadmierne łzawienie lub światłowstręt (wrażliwość na światło), niewyżłoczenie z oczu lub silny ból nie są normalne. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów lub jeśli Twój stan w inny sposób się pogorszy, należy natychmiast skontaktować się z okulistą. Powinno być zezwolenie, aby ustalić przyczynę i sposób postępowania.

III. INFORMACJE DODATKOWE DLA SPECJALISTÓW

A. STOSOWANIE NIE TERAPEUTYCZNE

Patrz informacje w punkcie I. **INFORMACJE OGÓLNE** powyżej.

B. STOSOWANIE TERAPEUTYCZNE

PRZEZWIĄZANI UŻYTKOWNIK

Soczewki kontaktowe lotrafalon A są przeznaczone do użytku terapeutycznego wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów.

PRZEZWIĄZANE ZASTOSOWANIE / UŻYWANIE

Jeśli są noszone w celu terapeutycznym, soczewki kontaktowe lotrafalon A zapewniają fizyczną barierę w celu ochrony rogówki.

DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

Do użytku terapeutycznego, według uznania okulisty, populacja przewidzianych użytkowników obejmuje osoby powyżej 18 roku życia z uszkodzeniem rogówki, które mogą potrzebować lub nie korekty wzroku podczas gojenia.

KORZYŚCI KLINICZNE

Kiedy są noszone w celu terapeutycznym, miękkie soczewki kontaktowe lotrafalon A zapewniają mechaniczną barierę w celu ochrony uszkodzonej powierzchni rogówki, zmniejszenia bólu i zapewnienia gojenia rogówki.

WSKAZANIA (Zastosowanie)

Dodatkowo do korekty wzroku w zdrowych oczach, soczewki kontaktowe lotrafalon A są również wskazane do stosowania terapeutycznego. Soczewki mogą być używane jako opatunek w celu ochrony rogówki i łagodzenia bólu rogówki podczas leczenia pacjentów z uszkodzeniem rogówki.

PRZECIWSKAZANIA (Przeciwwskazania, powody, aby nie stosować)

W przypadku stosowania terapeutycznego, soczewki kontaktowe lotrafalon A nie powinny być używane, kiedy występują pewne stany zdrowotne lub środowiskowe sformułowane przez specjalistę. Obejmują one:

- Aktywne zakażenie oka, wódek oko lub powiek
- Niewłaściwy film łzowy (suche oko, które utrudnia noszenie soczewek kontaktowych)
- Niedoczulica rogówki (obniżone czucie rogówki)
- Stosowanie jakichkolwiek układowych lub miejscowych leków, które kolidują z nośnieniem soczewek kontaktowych, włącznie z lekami okulistycznymi
- Jakiegokolwiek choroby układu, która może ulec zaostreniu przez noszenie soczewek kontaktowych lub koliduje z bezpiecznym nośnieniem soczewek kontaktowych

OSTRZEŻENIA

• Do terapeutycznego używania soczewek lotrafalon A potrzebny jest ścisły nadzór okulisty.

• Należy zachować ostrożność, zwłaszcza gdy terapia obejmuje stosowanie leków.

CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM

• Podczas stosowania terapeutycznego, działanie niepożądane może wynikać z pierwotnej choroby lub urazu, bądź może być skutkiem noszenia soczewki kontaktowej. Istnieje możliwość, że istniejąca choroba lub stan mogą się pogorszyć, gdy miękka soczewka kontaktowa do celów terapeutycznych zostanie użyta do leczenia już chorego lub uszkodzonego oka.

• Jeśli pojawia się lub nasila problem, użytkownik powinien być poinformowany, aby natychmiast skontaktował się z okulistą i postępował zgodnie z podanymi wskazówkami.

INSTRUKCJE UŻYWANIA

ZALECANI TRYBY NOSZENIA I WYMIANY

W przypadku stosowania terapeutycznego, tryb noszenia musi być ustalony przez okulistę. Soczewki kontaktowe mogą być noszone do 30 noy ciągłego noszenia lub przez krótsze okresy, włącznie z nośnieniem w trybie dziennym (mniej niż 24 godziny dziennie bez snu), ze zdejmowaniem w celu usunięcia lub czyszczenia i dezynfekcji przed ponownym nałożeniem, zgodnie z zaleceniem specjalisty.

Okulista powinien udzielić szczegółowych instrukcji dotyczących zakładania i zdejmowania soczewek w oparciu o profesjonalną ocenę i wiedzę fachową dotyczącą konkretnego leczniczego schorzenia. Soczewki powinny być wyrzucane i zastępowane nową parą co miesiąc lub częściej, jeśli tak zaleci specjalista.

C. 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 tleniu, grubością centralną i obwodową oraz średnicą strefy optycznej.

• Soczewki próbne stosowane w celu dopasowania i diagnostyki powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu i nieużywane ponownie w innych przypadkach.

• Stan zdrowia oka pacjenta i działanie soczewki na oku powinny być starannie oceniane podczas pierwszego wydania i na bieżąco monitorowane przez aplikującą 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, kamienia piersi lub stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych mogą wystąpić zmiany widzenia lub zmiany tolerancji soczewek. Pacjenci te powinny być ściśle monitorowane pod kątem widzenia, komfortu noszenia lub innych zmian u oka.

• Specjaliści powinni instruować pacjentów, aby niezwłocznie zdejmowali soczewki jeśli nastąpi zacczerwienie lub podrażnienie oka.

• Przed opuszczeniem gabinetu specjalista powinien upewnić się, że soczewki i/lub soczewki kontaktowe i/lub soczewki kontaktowe zostały wyrzuczone z pomocą kogoś innego, kto może zająć im soczewki.

• Aby pomóc w zapewnieniu trwałego zdrowia oczu pacjenta potrzebne są rutynowe badania oczu. Firma Alcon zaleca, aby pacjenci odwiedzali specjalistę co najmniej jeden raz w roku lub częściej, zgodnie z zaleceniem specjalisty.

• Pacjenci powinni być ściśle monitorowani podczas pierwszego miesiąca ciągłego noszenia, ponieważ ten okres obserwacji może prognozować ewentualny sukces u pacjenta. Osoby z odzyskanymi zapalnymi w czasie tej wczesnej fazy mogą nie być odpowiednimi kandydatami do ciągłego noszenia.

• W przypadku stosowania terapeutycznego, w pewnych okolicznościach tylko specjalista będzie zakładał i zdejmował soczewki i w takim przypadku pacjenci powinni być poinformowani aby NIE manipulowali soczewkami sami.

D. WSKAZANIA DOTYCZĄCE DOPASOWANIA

Dopasowanie miękich soczewek kontaktowych lotrafalon A jest łatwie i przewidywalne, ponieważ stosowane są konwencjonalne metody dopasowania soczewek kontaktowych.

Cechy pacjenta niezbędne do osiągnięcia sukcesu z miękkimi soczewkami kontaktowymi lotrafalon A są podobne, jak w przypadku innych sferycznych miękich soczewek kontaktowych. Należy przeprowadzić dokładne badanie przed dopasowaniem, aby upewnić się, że pacjent jest odpowiednim kandydatem do noszenia miękich soczewek kontaktowych. Rozważając soczewki kontaktowe lotrafalon A do użytku nieterapeutycznego, dopasowanie powinno być ograniczone do osób o zdrowych oczach (patrz **Wskazania (Zastosowanie)** w punkcie I. **Informacje ogólne** powyżej).

Badanie przed dopasowaniem jest potrzebne, aby:

- Ocenić u pacjenta:
 - o motywację
 - o stan fizyczny (ogólny stan zdrowia)
 - o zdolność do zrozumienia zagrożeń i korzyści z noszenia soczewek kontaktowych
 - o zdolność i chęć do przestrzegania instrukcji dotyczących higieny i trybu noszenia
 - Wykonać pomiar oka w celu wyboru właściwych parametrów soczewki kontaktowej
 - Zebrać wyższość informacje kliniczne, z którymi można porównać wyniki badania po dobruaniu
- Badanie przed dopasowaniem powinno obejmować:
- dokładną historię przypadku
 - refrakcję sferyczną
 - keratometrię
 - ocenę filmu łzowego
 - biomikroskopję

Ocena soczewki próbnej

Wybór krzywizny bazowej soczewki

• Początkowo wybrana soczewka powinna mieć krzywiznę bazową 8.6. Ocenić dopasowanie, aby zobaczyć, czy spełnia ono cechy dobrze dopasowanej soczewki (patrz Ocena dopasowania soczewki poniżej). W przypadku oceny, że soczewka ma cechy ciasnego (strome) dopasowania, należy wymienić na soczewkę innej marki. W przypadku oceny, że soczewka ma cechy luźnego (płaskiego) dopasowania, należy wypróbować krzywiznę bazową 8.4. Jeśli żadna z krzywizn bazowych nie spełnia cech dobrze dopasowanej soczewki, należy wymienić na soczewkę innej marki.

Wybór właściwej mocy soczewki

• Właściwy wybór mocy soczewki powinien być możliwie najbliższy mocy refrakcji pacjenta po uwzględnieniu obliczeń ekwiwalentu sferycznego i wierzchołka, jeśli trzeba.

Ocena dopasowania soczewki

• Należy pozwolić soczewkom osiedzić na oczach przez około 15 minut. Daje to czas pacjentowi na przystosowanie się do soczewki i czas na zrównoważenie soczewek.

• Ocenić dopasowanie i ruch soczewek na oku. Poniższe wskazówki będą pomocne w ocenie dopasowania:

- Cechy dobrze dopasowanej soczewki
 - o Dobrze dopasowana soczewka kontaktowa lotrafalon A spełnia następujące kryteria:
 - Dobre wyśrodkowanie i pełne pokrycie rogówki we wszystkich kierunkach patrzenia.
 - Wystarczający ruch soczewki, aby umożliwić wymianę łez pod soczewką podczas mrugnięcia przy patrzeniu w kierunku głównym lub w górę.
 - Zadawalający **Test popychania (Push-up Test)**
 - U pacjenta patrzącego na wprost, umieścić palec wskazujący na dolnej powiece pacjenta i popchnąć krawędź soczewki w górę obserwując ruch soczewki przez biomikroskop. Następnie podciągnąć powiekę ponownie w dół i obserwować powrót soczewki.
 - Dobrze dopasowana soczewka przesuwa się swobodnie w górę, zatrzymując na chwilę po minięciu rąbka, a następnie powróci swobodnie do jej pierwotnej pozycji.
 - o Dobre wyśrodkowanie i stabilna odpowiedź wzrokowa (z nadrefrakcją sferyczną).
 - o Cechy ciasnego (strome) dopasowania soczewki
 - Ciasne lub strome dopasowanie nie powinno być dopuszczalne. Jeśli dopasowanie soczewki jest oceniane jako zbyt strome, powinna zostać oceniana bardziej płaska soczewka (z większą krzywizną bazową), jeśli jest dostępna. Ciasne lub strome dopasowanie soczewki będzie wykazywało niektóre lub wszystkie poniższe cechy:
 - Niewystarczający lub brak ruchu soczewki przy mruganiu podczas patrzenia w kierunku głównym lub w górę.
 - Może być związane z pierścieniem uciskowym spojówki (zagliębienie branki)
 - Niezadawalający **Test popychania**
 - Ciasno dopasowana soczewka będzie opierać się ruchowi. Jeśli uda się ją popchnąć w górę, soczewka może pozostać niewyśrodkowana lub powoli wracać do swojej pierwotnej pozycji.

- Dobre wyśrodkowanie.
- Dobrej komfort.
- Zmniejsza ostrość widzenia między mrugnięciami.
- Cechy luźnego (płaskiego) dopasowania soczewki
 - o Jeśli dopasowanie soczewki jest oceniane jako zbyt płaskie, powinna zostać oceniona bardziej stroma soczewka (z mniejszą krzywizną bazową), jeśli jest dostępna. Luźne dopasowanie soczewki będzie wykazywało niektóre lub wszystkie poniższe cechy:
 - Odstawianie krawędzi soczewki. Nawet niewielkie uniesienie krawędzi świadczy o luźnym dopasowaniu soczewki.
 - Zmniejszony komfort. Ta obserwacja jest często jedynym sygnałem luźnego dopasowania soczewki. Jeśli początkowy komfort nie poprawia się szybko, należy wypróbować bardziej stromą krzywiznę bazową, jeśli jest dostępna.
 - Nadmierny ruch soczewki podczas mrugania przy patrzeniu w kierunku głównym lub w górę.
 - Luźno dopasowana soczewka będzie się poruszała bardzo łatwo, znacznie poza rąbek i prawdopodobnie wracającą lub wychodząc poza rąbeniec. Następnie bardzo szybko powraca do swojej pierwotnej pozycji i często wraca niżej niż pierwotna pozycja.
 - Słabe wyśrodkowanie z ekspozycją rąbka przy nadmiernym ruchu oka.
 - Widzenie może być niewyraźne po mrugnięciu.

Ogólne wskazówki dotyczące dopasowania

- Należy zapoznać się z Ostrzeżeniami, Środkami ostrożności i Przeciwwskazaniami dotyczącymi soczewki kontaktowej i ocenić stan zdrowia oka, jak i ogólny stan zdrowia pacjenta. Po potwierdzeniu zdrowia, omówić z pacjentem potrzeby w zakresie wzroku, w celu określenia początkowego docelowego trybu noszenia, maksymalnie do 30 kolejnych noy.
- Prawidłowe, zdrowe oczy i dobry ogólny stan zdrowia są niezbędne, aby rozważyć maksymalny schemat noszenia wynoszący 30 kolejnych noy.
- Aby pomóc w określeniu początkowego trybu noszenia, należy ocenić wcześniej występujące schorzenia dotychczasowej soczewki (np. waskularyzacja, bliznowacenie, dystrofia), spojówki (np. łuszczyk, grudki chłonne, brodawk), powiek (np. dysfunkcja gruczołu Meiboma, zapalenie powiek) i/lub zaburzenia ogólnego stanu zdrowia.
- Zdecydowanie zaleca się próbne dopasowanie indywidualnego oka.
- Dobrze dopasowana soczewka będzie wykazywała ruch w zakresie 0,1 do 0,5 mm.
- Podczas oceny soczewek lotrafalon A przeznaczonych do przedłużonego noszenia, ważne jest, aby ocenić dopasowanie soczewki pod kątem odpowiedniego ruchu w różnych momentach po zaśnieciu pacjenta podczas noszenia soczewek. Oceny te powinny obejmować wizytę kontrolną tak szybko, jak to możliwe po przebudzeniu pacjenta ze snu, a także o innych porach dnia. Jeśli dopasowanie zostanie ocenione jako zbyt ciasne lub strome, pacjentowi należy ponownie dopasować soczewkę, która spełnia kryteria dobrej dopasowania soczewki.
- Zarówno podczas pierwszej sesji dopasowania, jak i wizyt kontrolnych, ocena dopasowania soczewki powinna obejmować ocenę konwencjonalnych standardów bezpieczeństwa i skuteczności:
 - o Ostrość wzroku (w tym problemy, takie jak zmniejszona ostrość widzenia i światłowstręt (wrażliwość na światło))
 - o Komfort noszenia soczewki
 - o Złogi na soczewce
 - o Spójwka galkowa i łuszczyk (zapalenie i zacczerwienie)
 - o Powieki (zapalenie powiek, funkcja gruczołu Meiboma)
 - o Rogówka (objętość i jakość filmu łzowego, obrzęk, waskularyzacja, zapalenie rogówki (także wrzodzące) i naczek)

Objawy	Możliwe przyczyny
Pionowe prąży w tylnej części rogówki	Nadmierny obrzęk
Newaskularyzacja rogówki	Nadmierny obrzęk
Zapalenie rogówki, przekrwienie rąbka	Wrażliwość na wyrobki do pielęgnacji soczewek; nadmierne złogi na soczewce; słabe dopasowanie soczewki
Zapalenie rogówki, nadekci, przekrwienie	Zakażenie drobnoustrojami; wrażliwość na wyrobki do pielęgnacji soczewek
Brodawki i/lub grudki chłonne, zapalenie rogówki, przekrwienie	Zakażenie drobnoustrojami; nadmierne złogi na soczewce; uszkodzona lub słabo dopasowana soczewka; alergie sezonowe; wrażliwość na wyrobki do pielęgnacji soczewek

W przypadku stwierdzenia, że jakiegokolwiek oznaki lub objawy są związane z nośnieniem soczewek kontaktowych i nie można ich skorygować innymi działaniami naprawczymi (np. zmianą wyrobów do pielęgnacji soczewek), należy zmniejszyć tryb noszenia na krótszy, zaprzęść noszenie lub ponownie dopasować soczewkę innej marki.

Zakażone owrozdzenia rogówki i inne zakażenia drobnoustrojami wymagają natychmiastowego usunięcia soczewek kontaktowych i natychmiastowego leczenia. Po ustąpieniu dolegliwości zdecydowanie zaleca się skrócenie trybu noszenia, z możliwym przeważaniem przedłużonego noszenia. W przypadku jakiegokolwiek wątpliwości dotyczących konkretnej obserwacji, należy skonsultować się ze specjalistą w zakresie pielęgnacji soczewek kontaktowych.

Wybór pacjentów, postępowanie i dopasowanie do używania terapeutycznego

Wybór pacjentów

- Dopasowywanie soczewek kontaktowych lotrafalon A do używania terapeutycznego powinno być ograniczone do osób z określonymi niezakaźnymi stanami chorobowymi (patrz Wskazania w punkcie Stosowanie terapeutyczne powyżej).
- Nigdy nie wolno dopasowywać soczewek kontaktowych u osób z zakażeniami drobnoustrojami.

Postępowanie z pacjentem

• Ścisły profesjonalny nadzór jest niezbędny do terapeutycznego stosowania soczewek kontaktowych lotrafalon A, a przestrzeganie zaleceń przez pacjenta będzie miało kluczowe znaczenie dla powodzenia tego programu. W niektórych przypadkach zakładanie i zdejmowanie soczewek będzie wykonywane wyłącznie przez specjalistę. Należy zwrócić uwagę użytkownikowi, jak ważne jest przestrzeganie przepisanych przez specjalistę trybu noszenia, usuwania i dalszej pielęgnacji. W przypadku stwierdzenia podczas monitorowania, że pacjent nie przestrzega przepisanych trybu noszenia i wymiar, zaleca się, aby pacjenta wycofać z programu. Należy prowadzić dokumentację pacjenta w celu monitorowania schematów rutynowych wizyt kontrolnych pacjenta.

• Pacjenci, u których dopasowano soczewki lotrafalon A do użytku terapeutycznego, muszą być ściśle monitorowani i pouczeni o zagrożeniach, krzyżujących i prawidłowym użytkowaniu soczewek. Okulista powinien omówić z pacjentem możliwość pogorszenia istniejącej choroby lub stanu, gdy miękka soczewka kontaktowa do użytku terapeutycznego zostanie zastosowana do leczenia już chorego lub uszkodzonego oka. Ponieważ w takich przypadkach rogówka może być już uszkodzona, musi być ona dokładnie badana i stale monitorowana, aby upewnić się, że soczewka nie zakłóca procesu gojenia.

Dopasowanie

Należy postępować zgodnie z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi dopasowania soczewek sferycznych i wziąć pod uwagę le dodatkowe ważne informacje:

- W odniesieniu do celów dopasowania terapeutycznego, dopasowanie ocenia się na podstawie komfortu pacjenta, przestrzeni styku, zakresu ruchu soczewki i zdolności soczewki do wyśrodkowania na rogówce.
- Środowisko terapeutyczne można kontrolować zwiększając lub zmniejszając film łzowy, to znaczy zwiększając lub zmniejszając przestrzeń styku między soczewką a rogówką. Znaczący ruch soczewki w stosunku do rogówki może nasilać ból i daleki niszczyć już uszkodzony nabłonek. W zależności od okoliczności u pacjenta, pożądane dopasowanie powinno umożliwiać jedynie ograniczony ruch soczewki i zapewniać odpowiednią przestrzeń styku.
- Dobra objętość i jakość filmu łzowego są ważnymi aspektami noszenia miękich soczewek i powinny być krytycznie oceniane jako część diagnostycznego postępowania.
- Pacjenci z dopasowanymi soczewkami kontaktowymi do używania terapeutycznego powinni być ściśle obserwowani podczas leczenia. Pacjenci powinni być często badani pod kątem prawidłowego dopasowania soczewki. Gojąca się rogówka może zmniejszyć geometryczną zależność między okiem a soczewką.

• Leki niezbędne do leczenia należy stosować ostrożnie i pod ścisłym nadzorem specjalisty. Tonizacja i pH płynów mogą wpływać na dopasowanie i ruch soczewki i mogą wymagać usunięcia soczewki po zastosowaniu zalecanego płynu nawilżającego.

SKRÓTY I SYMBOLY, KTÓRE MOGĄ BYĆ UŻYwane NA OPAKOWANIU

SKRÓT / SYMBOL	ZNACZENIE
BC	Krzywna bazowa
DIA	Średnica
PWR	Moc
D	Dioptria (moc soczewki)
L	Lewa
R	Prawa
VP/DMAEM A	Wynylpirolidon/Metakrylan dimetyloaminoetylu
☞	Znak licencji użytkownika opatentowanego
LOT	Numer serii
📅	Termin ważności
EXP	Termin ważności (Używać do)
🚫	Pojedynczy system bariery sterylnej
STERILE	Sterylnowane parą wodną
CE	Znak zgodności z wymaganiami Unii Europejskiej
en	Angielski (przykład dwuliterowego kodu języka)
⚠️	Uwaga
📖	Sprawdź w instrukcji używania lub sprawdź w elektronicznej instrukcji używania
🚫	Nie używać, jeśli opakowanie białostrowe jest uszkodzone i sprawdź w instrukcji używania
🏭	Producent
📅	Data produkcji
MD	Wyrob medyczny
UDI	NIE WYKRYĆ IDENTYFIKATOR WYROBU
🇪🇺	UNIA WYRZUCAĆ SOCZEWKĘ DO TOALETY ANI UMYWALKI
EC REP	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Unii Europejskiej
Rx only	Uwaga: Prawo federalne USA wymaga, aby wyrob 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

Importer:
CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grieswaldstall
Niemcy

Alcon

Data wydania: 2024-02
900479603-0224

Instrukcja używania soczewek kontaktowych jest również dostępna na stronie: www.fiu.alcon.com

© 2024 Alcon Inc.

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.



900479603-0224