

## INSTRUKCJA UŻYWANIA

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 PRZESTRZEGAĆ ZALECEŃ SPECJALISTY I WSZYSTKICH INSTRUKCJI UMIESZCZONYCH NA OPAKOWANIU DOTYCZĄCYCH PRAWDŁOWEGO UŻYTKOWANIA SOCZEWEK KONTAKTOWYCH.

### IDENTYFIKACJA PRODUKTU (Nazwa)

Sferyczne soczewki kontaktowe:

- Soczewki kontaktowe AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™

Toryczne soczewki kontaktowe:

- Soczewki kontaktowe AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism

Wieloogniskowe soczewki kontaktowe:

- Soczewki kontaktowe AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal

Oddechające miękkie soczewki kontaktowe!

- Soczewki o wysokiej przepuszczalności tlenu O<sub>2</sub> Dk=110

### OPIS PRODUKTU

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

### CHARAKTERYSTYKA TECHNOLOGICZNA

#### Właściwości soczewki

- Współczynnik zalamania (po uwodnieniu): 1,42
- Transmisja światła:  $\geq 96\%$  (dla 610 nm, -1,00 D)
- Przepuszczalność tlenu (Dk): 110 x 10<sup>-11</sup> (cm<sup>2</sup>/s) (ml O<sub>2</sub> / ml x mm Hg), mierzone przy 35°C (metoda kulometryczna pomiaru rzeczywistej wartości Dk)
- Zawartość wody: 33% wagowo w roztworze soli fizjologicznej

#### Parametry dostępnych soczewek<sup>1</sup>

Soczewki kontaktowe AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™

- Średnica: 14,2 mm
- Grubość centralna: 0,102 mm dla -3,00 D (zmienia się z mocą)
- Krzywizna bazowa: 8,6 mm
- Moce: Minus: -0,25 do -8,00 D (co 0,25 D)  
-8,50 do -12,00 D (co 0,50 D)  
Plus: +0,25 do +8,00 D (co 0,25 D)  
+6,50 do +6,00 D (co 0,50 D)

Soczewki kontaktowe AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism

- Średnica: 14,5 mm
- Grubość centralna: 0,102 mm dla -3,00 D (zmienia się z mocą)
- Krzywizna bazowa: 8,7 mm
- Moce i osie: +6,0 do -6,00 D (co 0,25 D)  
-6,50 do -10,00 D (co 0,50 D)  
Cylinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D  
Os: pełen zakres (co 10°)

Soczewki kontaktowe AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal

- Średnica: 14,2 mm
- Grubość centralna: 0,106 mm dla -3,00 D (zmienia się z mocą)
- Krzywizna bazowa: 8,6 mm
- Moce: +6,00 do -10,00 D (co 0,25 D)  
ADD: LO (MAX ADD +1,25), MED (MAX ADD +2,00), HI (MAX ADD +2,50)

### PRZEZWIĘDZIANE ZASTOSOWANIE / UŻYWANIE

Miękkie soczewki kontaktowe Lotrafilcon B w buforowanej soli fizjologicznej:

Przewidziane zastosowanie: Wszystkie soczewki kontaktowe działają jak osrodek zalamujący światło skupiający promień światła na siatkówce				
Wskazania: do korekcyjnych wad wzroku				
• Soczewki sferyczne korygują krótkowzroczność i nadwzroczność				
• Soczewki toryczne korygują krótkowzroczność, nadwzroczność i astygmatyzm				
• Soczewki wieloogniskowe korygują przeziopię z lub bez krótkowzroczności lub nadwzroczności				
Korzyści kliniczne: Poprawienie ostrości widzenia podczas noszenia soczewek kontaktowych				
Dopasowanie powinno być przeprowadzone przez specjalistę				
Produkt	Roztwór w bistrze*	Konstrukcja soczewki	Populacja docelowa**	Tryb noszenia i wymiany
AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™	Sól fizjologiczna buforowana fosforanami (PBS) z kopolimerami VP/DMAEMA i EOBO <sup>1</sup>	Sferyczna	• Osoby w wieku 18 lat i starsze • Bez zmian chorobowych oczu • Osoby, które wymagają korekcyjnych wad wzroku (krótkowzroczności lub nadwzroczności)	Noszenie w trybie dziennym lub przedłużonym do 6 nocy; miesięczna wymiana
AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism		Toryczna	• Osoby w wieku 18 lat i starsze • Bez zmian chorobowych oczu • Osoby, które wymagają korekcyjnych wad wzroku (krótkowzroczności lub nadwzroczności z astygmatyzmem)	
AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal		Wieloogniskowa	• Osoby w wieku 40 lat i starsze • Bez zmian chorobowych oczu • Osoby, które wymagają korekcyjnych wad wzroku (z lub bez krótkowzroczności lub nadwzroczności)	

\*Podstawową funkcją roztworu w bistrze (PBS) jest utrzymanie uwodnienia soczewek w zamkniętym opakowaniu. Substancje dodatkowe (środki zwilżające) roztworu w bistrze mają tymczasowy efekt zwiększenia zwilżalności powierzchni soczewki i mogą zapewnić długotrwałe nawilżenie powierzchni soczewki (oznaczone jako plus HydraGlyde).

\*\*Użytkownicy powinni być w stanie zrozumieć i przestrzegać instrukcji dotyczących noszenia, pielęgnacji i bezpieczeństwa używania (lub mieć opiekuna, który może działać w ich imieniu).

<sup>1</sup>Substancje dodatkowe (kopolimerowe środki zwilżające): VP/DMAEMA (Winylopirolidoni Metakrylan dimetyloaminyli); EOBO (polioksyetylen-polioksybutylen)

### TRYB NOSZENIA I WYMIANY

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

### 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
- Niewłaściwy film łzowy (suche oko)
- Niedoczulica rogówki (obniżone czucie rogówki)
- Stosowanie jakiegokolwiek leków, które są przeciwwskazane lub kolidują z noszeniem soczewek kontaktowych, włącznie z lekami okulistycznymi
- Jakiegokolwiek choroby układuwa, która może ulec zaostreniu na skutek noszenia soczewek kontaktowych lub koliduje z bezpiecznym noszeniem soczewek kontaktowych
- Zaczerwienienie lub podrażnienie oczu

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

### OSTRZEŻENIA

- Wykazano większe ryzyko wystąpienia wrzodzącego zapalenia rogówki (poważnego zakażenia oka) u osób noszących soczewki w trybie przedłużonym, niż u osób noszących je w trybie dziennym<sup>2</sup>
- Poważne problemy oczne, włącznie z owrozczeniem 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.<sup>2,3</sup>
- Jeżeli u użytkownika soczewek wystąpi uczucie dyskomfortu w obrębie oka, uczucie ciała obcego, nadmierne łzawienie, zmiany widzenia, zaczerwienienie oka lub inne problemy związane z jego oczami, powinien on niezwłocznie zdjąć soczewki i jak najszybciej skontaktować się ze specjalistą.
- Problemy związane z soczewkami kontaktowymi i produktami do pielęgnacji soczewek mogą być przyczyną poważnych urazów oka. Ważne jest, aby postępować zgodnie z zaleceniami specjalisty i wszystkimi instrukcjami na opakowaniu dotyczącymi prawidłowego używania soczewki i produktów do pielęgnacji soczewek.
- Niesterylne płyny (np. woda z kranu, woda destylowana, samodzielnie przygotowany roztwór soli fizjologicznej lub ślina) nie mogą być używane w zastępstwie któregośkolwiek składnika w procesie pielęgnacji soczewek. Odnatnowo przypadki, że używanie wody z kranu

lub wody destylowanej wiązało się z zapaleniem rogówki powodowanym przez *Acanthamoeba*, zakażeniem rogówki, które jest oporne na leki i trudne do wyleczenia.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

#### Specjalne środki ostrożności dla specjalistów

- Podczas doboru odpowiedniej konstrukcji i parametrów soczewki specjalista powinien brać pod uwagę wszystkie cechy soczewki, które mogą wpływać na jej działanie oraz stan zdrowia oka, włącznie z przepuszczalnością tlenu, grubością centralną i obwodową oraz średnicą sfery optycznej.
- Soczewki próbne stosowane w celu dopasowania i diagnostyki powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu i nieużywane ponownie u innych osób.
- Stan zdrowia oczu danej osoby i działanie soczewki na oko powinny być starannie oceniane podczas pierwszego wydania i na bieżąco monitorowane przez specjalistę.
- W czasie, kiedy soczewki znajdują się na oczach nie należy stosować żółtego barwnika, fluoresceiny. Soczewki wchłaniają ten barwnik i zmieniają swój kolor.
- Osoby, które noszą soczewki kontaktowe w celu korekcyjnej starcowzroczności, 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 soczewek.
- Osoby chore na cukrzycę mogą mieć osłabione czucie rogówki i z tego względu są bardziej podatne na urazy rogówki oraz gojenie u nich nie jest tak szybkie i pełne, jak u osób bez cukrzycy.
- W czasie ciąży, karmienia piersią lub stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych mogą wystąpić zmiany widzenia lub zmiany tolerancji soczewek. Osoby te powinny być ściśle monitorowane pod kątem zmian widzenia, komfortu lub innych zmian ocznych.
- Specjaliści powinni instruuwać użytkowników soczewek, aby niezwłocznie zdejmowali soczewki, jeśli nastąpi zaczerwienienie lub podrażnienie oka.
- Przed opuszczeniem gabinetu specjalisty użytkownik powinien umieścić sprawnie zdjęte soczewki lub powinien mieć możliwość skorzystania z pomocy kogoś innego, kto może mu zdjąć soczewki.
- Aby pomóc w zapewnieniu trwałego zdrowia oczu potrzebne są rutynowe badania oczu. Firma Alcon zaleca, aby osoby noszące soczewki kontaktowe odwiedziały specjalistę jeden raz w roku lub częściej, zgodnie z zaleceniem specjalisty.
- Przed rozpoczęciem przedłużonego trybu noszenia soczewek kontaktowych, specjalista powinien ocenić zarówno potrzeby wzrokowe, jak i stan zdrowia danej osoby. Należy ocenić zarówno stan oczu, jak i ogólny stan zdrowia, aby pomóc w określeniu początkowego trybu noszenia.
- Normalne, zdrowe oczy i dobry ogólny stan zdrowia są niezbędne do rozważenia maksymalnego trybu noszenia soczewek zatwierdzonych do przedłużonego noszenia.
- Podczas oceny przedłużonego trybu noszenia ważne jest, aby ocenić dopasowanie soczewek pod kątem odpowiedniego ruchu w różnych momentach po tym, jak dana osoba śpi podczas noszenia soczewek. Oceny te powinny obejmować wizytę kontrolną tak szybko, jak to możliwe po przebudzeniu się ze snu, a także w innych porach dnia. Jeśli dopasowanie zostanie ocenione jako zbyt ciasne lub słabe, należy zmienić soczewki na takie, które spełniają kryteria dobre dopasowania soczewek.
- Podczas pierwszego okresu gwałtownego noszenia należy bardzo uważnie monitorować użytkownika soczewek, ponieważ ten okres obserwacji może przewidzieć ostateczny sukces trybu ciągłego noszenia. Każdy, u kogo w tej wczesnej fazie wystąpi reakcja zapalna, może nie być odpowiednim kandydatem do noszenia soczewek w trybie ciągłym.
- Jeśli jakiekolwiek niepożądane skutki uboczne są związane z noszeniem soczewek kontaktowych i nie można ich skorygować za pomocą innych działań naprawczych (np. zmiana produktów do pielęgnacji soczewek), konieczna jest zmiana na krótszy tryb noszenia, zaprzestanie noszenia lub zmiana na soczewki innej marki.
- Owrozczenia rogówki i infekcje bakteryjne wymagają natychmiastowego zdjęcia soczewek kontaktowych i natychmiastowego leczenia, niezależnie od trybu noszenia. Po ich ustąpieniu zdecydowanie zaleca się skrócenie trybu noszenia, z możliwym zaprzestaniem ich przedłużonego noszenia. W przypadku jakiegokolwiek wątpliwości dotyczących konkretnej obserwacji, należy skonsultować się ze specjalistą w zakresie pielęgnacji soczewek kontaktowych.

#### 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 użytkownik przypadkowo otworzy opakowanie blistrowe przed zamierzonym użyciem soczewki, powinna być ona przechowywana w sterylnym płynie do pielęgnacji soczewek przeznaczonym do stosowania z miękkimi soczewkami kontaktowymi w czystym pojemniku na soczewki i zdezynfekowana przed użyciem. Produkty do pielęgnacji soczewek różnią się między sobą, dlatego należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi używania, przechowywania, czyszczenia i dezynfekcji soczewki przed jej założeniem.
- W celu utrzymania zdrowia i bezpieczeństwa oczu, tryb noszenia soczewek powinien być ustalony przez specjalistę. **Nie należy nosić soczewek kontaktowych (lotrafilcon B) w czasie snu, chyba że specjalista oceni i potwierdzi przydatność trybu przedłużonego noszenia.**
- Nigdy nie przekraczaj zaleczonego czasu noszenia soczewek niezależnie od tego, jak wygodne są soczewki. Takie postępowanie może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
- Jeśli soczewki są noszone nieprzerwanie przez 6 nocy, po zdjęciu należy zapewnić okres odpoczynku bez noszenia soczewek przez noc lub dłużej, zgodnie z zaleceniami specjalisty.
- Nie podrażniaj soczewek nikotyną, ponieważ może to powodować rozprzestrzenianie się mikroorganizmów, które mogłyby spowodować poważne problemy zdrowotne oka.
- Nigdy nie dopuszczaj do kontaktu soczewek z niesterylnymi płynami (również woda z kranu i ślina), 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 (w tym woda z kranu lub innymi niesterylnymi płynami) w trakcie noszenia soczewek kontaktowych podczas podwojujania takich aktywności, jak pływanie, 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 odwiedziały 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 bistrze jest odpowiednia dla danego oka.
- Nie zmieniaj rodzaju soczewki lub jej parametrów bez wcześniejszej konsultacji ze specjalistą.
- Jeśli używanie soczewki zostało przerwane na dłuższy czas, skonsultuj się ze specjalistą przed ponownym rozpoczęciem jej używania.
- Zachowaj ostrożność podczas używania mydła, płynów kosmetycznych, kremów, innych kosmetyków lub dezodorantów, ponieważ mogą one spowodować podrażnienie, jeśli nastąpi ich kontakt z soczewkami.
- Soczewki należy złożyć przed wykonaniem makijażu i zdjąć przed jego zmyciem.
- Zawsze noś ze sobą zapasowe soczewki albo okulary.
- Nie używaj soczewek po upływie ich terminu ważności.

#### Dodatkowe informacje dotyczące soczewek wieloogniskowych i jednoogniskowych

- Dwie powszechne metody stosowania soczewek kontaktowych do korekcyjnych wad wzroku u osób z przeziopię obejmują soczewki wieloogniskowe lub dwuogniskowe oraz soczewki jednoogniskowe. Podobnie jak okulary dwuogniskowe, trójogniskowe lub progresywne, wieloogniskowe soczewki kontaktowe mają oddzielne moce dla widzenia do dali i bliży w każdej soczewce. Pozwala to użytkownikowi na korzystanie z obu oczu do widzenia na wszystkie odległości. Korekcja jednoogniskowa polega na użyciu standardowych soczewek jednoogniskowych z soczewką do dali noszoną na jednym oku i soczewką do bliży na drugim oku.
- Jak w przypadku każdego rodzaju korekcyjnych soczewek, istnieją zalety i kompromisy związane z korekcją wieloogniskową lub jednoogniskową. Korzyści z użytkowania widzenia do bliży w przypadku patrzania na wprost i do góry przy stosowaniu tych soczewek kontaktowych, może towarzyszyć pogorszenie widzenia w pewnych odległościach lub w pewnych warunkach oświetleniowych. Niektóre osoby, szczególnie te noszące soczewki jednoogniskowe, mogą doświadczać zmniejszonej przepięci gębi, a inne mogą mieć trudności z adaptacją. Objawy takie jak łagodne rozmycie, zawroty głowy lub bóle głowy mogą trwać krótko lub przez kilka tygodni w trakcie adaptacji. Im dłużej utrzymują się te objawy, tym gorsze są prognozy dotyczące pomyślnej adaptacji.
- W okresie adaptacji zaleca się noszenie tych soczewek kontaktowych tylko w znanych sytuacjach, które nie są wymagające dla wzroku. Na przykład, należy unikać prowadzenia samochodu, dopóki nie poczujesz się komfortu z korekcją jednoogniskową lub jednoogniskową. Ponadto nie zaleca się prowadzenia pojazdów z tego typu korekcją soczewkową, chyba że spełnione są wymagania dotyczące prawa jazdy.
- Niektórzy użytkownicy nigdy nie będą w pełni komfortowo funkcjonować w warunkach słabego oświetlenia, np. podczas jazdy nocą. Te kwestie należy omówić ze specjalistą. Aby umożliwić pełną korekcję dali obu oczu, gdy wymagane jest ostre widzenie na odległość, mogą być zalecane dodatkowe soczewki kontaktowe.
- W przypadku długotrwałej pracy z bliska, która wymaga bardzo ostrego widzenia do bliży, pomocne może być noszenie okularów na soczewkach kontaktowych lub posiadanie dodatkowych soczewek kontaktowych o różnej mocy, specjalnie dostosowanych do tego zadania. W rozważaniu tego typu problemów może pomóc specjalista.
- Ważne jest, aby postępować zgodnie z poradami specjalisty dotyczącymi adaptacji do korekcyjnych przeziopię. Podczas okresu adaptacyjnego należy uważnie odnotowywać wszelkie szczególne sytuacje, które wydają się niebezpieczne lub w których nie jest możliwe sprawne funkcjonowanie, i w razie potrzeby omawiać je ze specjalistą.
- Decyzja o dopasowaniu soczewek wieloogniskowych lub korekcyjnych jednoogniskowych powinna zostać podjęta wspólnie ze specjalistą i dopiero po dokładnym rozważeniu i omówieniu wszystkich potrzeb związanych z widzeniem.

#### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE (Możliwe problemy)

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

- Dyskomfort w okolicy oka
- Zaczerwienienie oka
- Pieczenie i kłucie
- Niewyraźne widzenie
- Zaburzenia widzenia
- Światłowstręt (wrażliwość na światło)
- Podrażnienie
- Ból
- Zaburzenia układu nerwowego (zawroty głowy)
- Ból głowy
- Uczucie suchego oka
- Zapalenie

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

- Pogorszenie ostrości widzenia (okresowe lub stałe)
- Otarcie rogówki
- Obrzęk rogówki (obrzemienie)

- Unaczynienie rogówki
- Zapalenie spojówki
- Zakażenie drobnoustrojami
- Wrzodzące zapalenie rogówki (owróżnienie rogówki)
- 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 oznak lub objawów, niezwłocznie zdejmij soczewkę(!).

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

Może to być poważny problem, taki jak zakażenie, owróżnienie rogówki (wrzodzące zapalenie rogówki) lub zapalenie tętnicy. Stany 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.

- Pojawiając się okresowo suchość można usunąć przez kilkukrotne mrugnięcia 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 decenteracja soczewki na oku, być może uda się ją ponownie wyśrodkować przez:
  - o Zamknięcie powiek i delikatne pomasowanie, aby soczewka znalazła się na miejscu, lub
  - o Patrzanie w kierunku przesuniętej soczewki i delikatne mruganie, lub
  - o Delikatne popchnięcie zdecentrowanej soczewki na rogówkę z lekkim ucisknięciem palcem brzoju górnej lub dolnej powieki.
- Jeśli nastąpi rozwarstwienie soczewki na oku, należy wyjąć ostrożnie fragmenty przyszczyploną je jak przy normalnym wyjmowaniu soczewki. Jeśli usunięcie części soczewki jest utrudnione, nie należy zrywać pozostałości tkanki oka. Należy przepłukać oko sterylną 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.:

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 kraju.

#### INSTRUKCJA UŻYCIA

##### ZAŁECANY TRYB NOSZENIA I WYMIANY

Tryb noszenia i wymiany powinien być ustalony przez specjalistę w oparciu o indywidualne potrzeby i warunki fizjologiczne.

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

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

##### WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE DOPASOWANIA DLA SPECJALISTÓW

Stan zdrowia oczu i cechy refrakcji niezbędne do pomyślnego dopasowania miękkich soczewek kontaktowych Itrafilcon B są podobne do tych, które są wymagane do dopasowania innych miękkich soczewek kontaktowych. Należy przeprowadzić dokładne badanie przed dopasowaniem, aby upewnić się, że dana osoba jest odpowiednim kandydatem do noszenia miękkich soczewek kontaktowych. Dodatkowe informacje i obszernie wskaźniki dotyczące dopasowania dostępne są na stronie [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com).

##### INSTRUKCJE DOTYCZĄCE MANIPULOWANIA SOCZEWKAMI

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

##### INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZAŁADANIA SOCZEWEK

- Przed założeniem soczewek należy zawsze sprawdzić, czy moc soczewek na każdym opakowaniu blistrowym jest prawidłowa dla każdego oka i nie używać soczewek po upływie daty ważności. W przypadku przedłużonego noszenia należy zanotować datę pierwszego użycia w cyklu noszenia, aby uniknąć przypadkowego noszenia soczewek po upływie zalecanego czasu noszenia.
- Przed manipulowaniem soczewkami kontaktowymi należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz całkowicie osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Umieść soczewkę na opuszczonego 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 umieszczenia górnej powieki.
- Umieść soczewkę bezpośrednio na oku (rogówce) i delikatnie obracając zdejmij palec z soczewki.
- Popatrz w dół i powoli uwolnij dolną powiekę.
- Popatrz na wprost i powoli uwolnij górną powiekę.
- Delikatnie pomrużaj.

##### INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZDEJMOWANIA SOCZEWEK

- Należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz całkowicie osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Pomrużaj kilka razy.
- Patrzając 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, zakropi 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 (decenteracja lub uszkodzenie soczewki), zapoznaj się z punktem **CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM** powyżej.

##### PODSTAWOWE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PIELĘGNACJI SOCZEWEK

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

##### PŁYNY DO PIELĘGNACJI SOCZEWEK

Do pielęgnacji miękkich soczewek kontaktowych Itrafilcon B można stosować produkty do pielęgnacji soczewek, które są odpowiednio wskazane do stosowania z silikonowo-hydrozylowymi miękkimi soczewkami kontaktowymi. W przypadku wyrobów do pielęgnacji soczewek zalecanych przez specjalistę, postępuj zgodnie z instrukcjami producenta. Firma Alcon poleca następujące produkty, jeśli są dostępne:

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

##### PODSTAWOWE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE POJEMNIKA NA SOCZEWKI

Płyn do pielęgnacji soczewek kontaktowych i pojemniki na soczewki kontaktowe różnią się oraz mają różne zastosowania i instrukcje użytkowania. Niektóre pojemniki przeznaczone są wyłącznie do przechowywania soczewek kontaktowych, podczas gdy inne są specjalnie zaprojektowane tak, aby zawierały dysk neutralizujący do stosowania z systemami czyszczenia i dezynfekcji zawierającymi nadlanelki wodoru. W razie potrzeby wyczyszczony i zdezyfekowany soczewki mogą być przechowywane w nieotwieranym pojemniku przez okres, który różni się w zależności od używanego płynu i pojemnika na soczewki. **Zawsze przestrzegaj instrukcji podanych przez producenta używanych przez Ciebie wyrobów do pielęgnacji soczewek.**

- Specjalista powinien przedstawić użytkownikowi soczewek instrukcję użytkowania zalecanego 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:
  - o Pojemniki na soczewki należy czyścić odpowiednim płynem do soczewek kontaktowych i suszyć zgodnie z instrukcjami dotyczącymi pojemnika na soczewki. Instrukcje suszenia, takie jak suszenie na powietrzu lub wycieranie niepozostawiającym włókien ręcznikiem mogą się różnić w zależności od używanego pojemnika na soczewki.
  - o Pojemniki na soczewki należy wymieniać co najmniej raz na 3 miesiące lub zgodnie z zaleceniami producenta pojemnika.
  - o Specjalnie zaprojektowane pojemniki na soczewki zawierające dysk neutralizujący należy wymieniać zgodnie z zaleceniami producenta lub częściej, jeśli oczyszczone i zdezyfekowane soczewki powodują pieczenie lub klucie.
  - o Nie należy przechowywać soczewek ani plukać pojemnika na soczewki w wodzie ani żadnym niesylnym roztworze. Należy używać tylko świeżego płynu dezynfekującego w celu uniknięcia zanieczyszczenia soczewek lub pojemnika na soczewki. Używanie niesylnego płynu może prowadzić do poważnego zakażenia, osłabienia ostrości wzroku lub ślepoty.

#### USUWANIE I RECYKLING

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

#### ZAWARTOŚĆ POJEMNIKA (Sposób dostarczenia)

Każda soczewka jest dostarczana w plastikowym opakowaniu blistrowym zamkniętym folią, zawierającym buforowany roztwór soli fizjologicznej, z substancjami dodatkowymi lub bez (środku zwilżające soczewkę) i jest sterylizowana parą wodną. Roztwór soli fizjologicznej jest następujący:

- AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism i AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal: PBS ze środkami nawilżającymi 0,2% kopolimer winylopirolidonu / metakrylanu dimetyloaminoetylu i 0,04% polioksyetylen-polioksybutylen.

Na opakowaniu blistrowym oznaczone są parametry soczewki obejmujące krzywiznę bazową, średnicę, moc w dioptriach, moc cylindra i os (tam, gdzie ma zastosowanie), moc addycji (tam, gdzie ma zastosowanie), jak również numer serii produkcyjnej, datę produkcji i termin ważności. Oznaczenie opakowania może również zawierać kod produktu (LFB110e (dla AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™); LFB110Te (dla AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism); LFB110Mfe (dla AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal)).

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

#### SKRÓTY I SYMBOLE, KTÓRE MOGĄ BYĆ UŻYWANE NA OPAKOWANIU

SKRÓT / SYMBOL	ZNACZENIE
BC	Krzywizna bazowa
DIA	Średnica
PWR	Moc
D	Dioptria (moc soczewki)
L	Lewa
R	Prawa
CYL AXIS	Moc cylindra i os
ADD	Addycja
MAX ADD	Maksymalna efektywna addycja
LO	Niska
MED	Średnia
HI	Wysoka
	Znak licencji usuwania opakowania
	Numer serii
	Termin ważności
EXP	Termin ważności
	Pojedynczy system bariery sterylnej
	Sterylnowane z użyciem pary wodnej
	Znak zgodności z wymaganiami Unii Europejskiej
	Angielski (przykład dwuliterowego kodu języka)
	Uwaga
	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania lub instrukcją używania w wersji elektronicznej
	Nie używać, jeśli opakowanie blistrowe jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją używania
	Producent
	Data produkcji
	Wyrób medyczny
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	NIE WYRZUCAĆ SOCZEWEK DO TOALETY LUB UMYWALKI
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie 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  
 Lichtenveld 3  
 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgia

Importer  
 CIBA VISION GmbH  
 Industriering 1  
 63668 Grosswallstadt  
 Niemcy

**Instrukcja używania** soczewki kontaktowej jest również dostępna na stronie internetowej: [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com).

Data wydania: 2024-08

900478509-0824

# Alcon

© 2024 Alcon Inc.

<sup>1</sup> Sprawdź aktualną dostępność produktu, która może z czasem ulec zmianie.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Schein OD, Flynn 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.



900478509-0824