

NÁVOD K POUŽITÍ

TENTO LETÁK OBSAHUJE DŮLEŽITÉ INFORMACE O POUŽITÍ A BEZPEČNOSTI VÝROBKU PRO UŽIVATEL A OČNÍ SPECIALISTY. 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)

Sférické kontaktní čočky:
o kontaktní čočky AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™

Torické kontaktní čočky:
o kontaktní čočky AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism

Multifokální kontaktní čočky:
o kontaktní čočky AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal

Prodyšné kontaktní čočky*
*Čočky s vysokou propustností O₂, Dk = 110

Obchodní název výrobku	Kód
AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™	LFB110e
AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism	LFB110Te
AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal	LFB110MFe

POPIS VÝROBKU

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

TECHNICKÉ FUNKČNÍ VLASTNOSTI

Vlastnosti čočky:

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

Dostupné parametry čoček*

Kontaktní čočky AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™

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

Kontaktní čočky AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism

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

Kontaktní čočky AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal

- Průměr: 14,2 mm
- Centrální tloušťka: 0,08 mm při -3,00 D (mění se podle dioptrické hodnoty)
- Zakřivení: 8,6 mm
- Dioptrické hodnoty: +6,00 až -10,00 D (přírůsteky 0,25 D)
Adice: LO (nízká) (MAX ADD +1,25), MED (střední) (MAX ADD +2,00), HI (vysoká) (MAX ADD +2,50)

PŘEDPOKLADÁNÝ ÚČEL / POUŽITÍ

Měkké kontaktní čočky Lotrafilcon B v pufovaném fyziologickém roztoku:

Účel použití: Všechny čočky fungují jako refrakční médium pro zaostření světelných paprsků na sítnici. Indikace: Ke korekci astigmatie. - Čočky sférického designu korigují krátkozrakost a dalekozrakost. - Čočky s torickým designem korigují krátkozrakost, dalekozrakost a astigmatismus. - Čočky s multifokálním designem korigují presbyopii, s krátkozrakostí nebo dalekozrakostí nebo bez ní. Klinický přínos: Zlepšení zrakové ostrosti při nošení kontaktních čoček.				
Vhodnost při měla být určena očním specialistou				
Produkt	Typ balení	Design čočky	Cílová populace**	Plán nošení a výměna
Air Optix™ plus HydraGlyde™	Fosfátem pufovaný fyziologický roztok (PBS) s kopolymerem VP/DMAEMA a EOBO†	Sférická	• 18 let a starší • Bez onemocnění očí • Vyžadující optickou korekci astigmatie (krátkozrakost nebo dalekozrakost)	Denní nošení a až 6 nocí prodloužené nošení; výměna až za jeden měsíc
Air Optix™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism		Torická	• 18 let a starší • Bez onemocnění očí • Vyžadující optickou korekci astigmatie (krátkozrakost nebo dalekozrakost, s astigmatismem)	
Air Optix™ plus HydraGlyde™ Multifocal		Multifokální	• 40 let a starší • Bez onemocnění očí • Vyžadující optickou korekci presbyopie (s nebo bez krátkozrakosti nebo dalekozrakosti)	

* Primární funkci roztoku (PBS) je udržet čočky hydratované v uzavřeném blistru. V roztoku mají dočasný účinek, díky kterému je povrch čočky smáčtejnější/vlhčíjší a mohou poskytovat delší trvalý vlhkost povrchu čočky (označené *plus HydraGlyde*).

** Nositele by měli být schopni porozumět a dodržovat pokyny k nošení, péči a bezpečnosti (nebo mít pečovatelské, který může jednat jejich jménem).

†Přísady (kopolymerová smáčedla): VP/DMAEMA (vinylpyrrolidon/dimethylaminoethylmethakrylát); EOBO (polyoxyethylen-polyoxybutylen)

PLÁN NOŠENÍ A VÝMĚNY

Tyto čočky jsou určeny k dennímu nošení nebo prodlouženému nepřetržitému nošení po dobu až 6 nocí s vyjmutím kvůli likvidaci, nebo čištění a dezinfekci (chemické, nikoliv tepelné) před opětovným nasazením podle doporučení očního specialisty. Čočky je třeba každý měsíc nebo podle doporučení očního specialisty častěji, zlikvidovat a nahradit novým párem.

KONTRAINDIKACE (důvody, proč nepoužívat)

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

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

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

VAROVÁNÍ

- Bylo prokázáno, že riziko ulcerózní keratitidy (závažné oční infekce) u uživatelů čoček je vyšší v režimu prodlouženého nošení než v režimu denního nošení.²
- Závažná oční onemocnění včetně rohovkových vředů (ulcerózní keratitidy) se mohou rozvinout velmi rychle a vést ke ztrátě zraku.
- Nošení kontaktních čoček zvyšuje riziko očních infekcí. Riziko ulcerózní keratitidy u uživatelů kontaktních čoček ještě zvyšuje spán s čočkami nebo kouřením, případně obou.^{2,3}
- Pokud nositel čočky pociťuje nepohodlí v očích, pocit cizího tělesa, nadměrné slzení, změny vidění, zarudnutí oka nebo jiné problémy s očima, musí si čočky ihned vyndat a rychle se obrátit na očního specialistu.
- Problémy s kontaktními čočkami a výrobky určenými k péči o ně by mohly vést k vážnému poranění oka. Je nezbytné nutně, aby nositelé kontaktních čoček dodržovali pokyny očního specialisty a všechny návody ke správnému používání čoček a výrobků určených k jejich ošetrování.
- V procesu péče o kontaktní čočky se jako náhrázka za žádnou současně nesmíj používat nesterilní kapalinu (např. voda z vodovodu, destilovaná voda, podomácku připravený fyziologický roztok nebo sliny). Použití vody z vodovodu a destilované vody bylo spojeno s keratitidou způsobenou prvky rodu *Acanthamoeba*, infekci rohovky, která nelze léčit a ošetřit.

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 aplikaci a diagnostický proces by se měly po jednom použití zlikvidovat a nesmí se používat u dalšího pacienta.
- Předepisující oční specialista by měl při prvním nasazení pečlivě vyhodnotit a průběžně sledovat oční zdraví nositele a fungování čočky na oku.
- Žluté barvivo fluorescein by se nemělo používat na čočky, které jsou na očích. Čočky toto barvivo pohlty a změni barvu.
- Muže se stát, že nositelé, kteří nosí kontaktní čočky korigující presbyopii, nedosažnou nejlépe korigované zrakové ostrosti na dálku nebo na blízko. Zrakové požadavky jsou individuální a při výběru nejvhodnějšího 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 nehnoj se stejně rychle či úplně, jako nedabetičtí pacienti.
- V těhotenství, kojení nebo při užívání orální antikoncepce se mohou objevit změny vidění nebo změny snášenlivosti kontaktních čoček.
- Yakoví nositelé by měli být pečlivě sledováni z hlediska zraku, pohodlí nebo jiných očních změn.
- Oční specialisté by měli nositele poučit, aby si čočky okamžitě vyjmul, pokud dojde k zarudnutí nebo podráždění oka.
- Než nositelé odejdou od očního specialisty, měli by být schopni rychle si čočky vyjmut, nebo by měli mít k dispozici někoho, kdo jim čočky umí vyjmut.
- Jsou nutná pravidelná oční vyšetření, která pomáhají zajišťovat stále zdraví nositelových očí. Společnost Alcon doporučuje, aby nositelé navštěvovali očního specialistu jednou ročně nebo na jeho doporučení častěji.
- Před zahájením prodlouženého nošení by měl oční specialista posoudit jak zrakové potřeby jednotlivce, tak jeho zdraví. Vyhodnotte jak oční, tak celkový zdravotní stav, abyste mohli určit počáteční plán nošení.
- Normální zdraví očí a dobrý celkový zdravotní stav jsou nezbytné pro zvažení maximálního plánu nošení všech čoček schválených pro dlouhodobé nošení.
- Při posuzování prodlouženého nošení je důležité vyhodnotit, zda čočka sedí i při adekvátním pohybu v různých časech poté, co nositel spí a při tom nosí čočky. Takto hodnocení by měla zahrnovat následnou návštěvu co nejříve poté, co se nositel probudí ze spánku, stejně jako v jinou denní dobu. Pokud je usazení posouzeno jako příliš těsné nebo stmí, znovu nasadte čočku, která splňuje kritéria dobře nasazené čočky.
- Během prvního období nepřetržitého nošení nositele velmi pečlivě sledujte, protože toto období pozorování může předpovědět případný úspěch individuálního plánu nepřetržitého nošení. Každý, kdo má v této rané fázi zánětlivou reakci, nemusí být vhodným kandidátem na nepřetržitě nošení.
- Pokud se zjistí, že jakékoli nežádoucí vedlejší účinky jsou spojeny s nošením kontaktních čoček a nelze je napravit jinými nápravnými opatřeními (např. výměnou prodloužené péče o čočky), je nutné přejít na kratší plán nošení, přerušit nošení nebo přejít na jiné značky čoček.
- Vždy rohovky a mikrobiální infekce vyžadují okamžitě odstranění kontaktních čoček a okamžitou léčbu bez ohledu na plán nošení. Po vyřešení problému se důrazně doporučuje snížit plán nošení s možným přerušením prodlouženého nošení. Pokud si nejste jisti ohledně konkrétního sledování, poraďte se s očním specialistou.

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. Mělo by tak dojít ke kontaminaci výrobku, která může vést k závažné oční infekci.
- Pokud uživatel neúmyslně otevře folii blistru dříve, než chce čočky použít, čočky by se měly skladovat ve sterilním roztoku pro péči o čočky určeném pro použití s měkkými kontaktními čočkami v čistém pouzdře a před použitím je dezinfikovat. Výrobky určené k péči o čočky nejsou všechny stejné, proto při skladování, čištění a dezinfekci čoček před nasazením dodržujte návod k použití od výrobce.
- V zájmu zachování zdraví a bezpečnosti Vašich očí by měl oční specialista stanovit plán nošení čoček. **Pokud oční specialista nepředepíše plán prodlouženého nošení, nepoužívejte kontaktní čočky (z materiálu lotrafilcon B) během spánku.**
- Nikdy nepřekračujte předepsanou dobu nošení bez ohledu na to, jak pohodlné čočky jsou. Pokud tak učiníte, může se zvýšit riziko nežádoucích účinků.
- Pokud jsou čočky nasazeny nepřetržitě 6 nocí, po vyjmutí by měla následovat přestávka bez nošení čoček přes noc nebo déle, jak doporučuje oční specialista.
- 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 mohly dojít k mikrobiální kontaminaci, která může vést k trvalému poškození očí.
- K dezinfekci Vašich čoček nikdy nepoužívejte vodu, fyziologický roztok ani zvlhčující kapky. Tyto roztoky nedezinfikují Vaše čočky. Nepoužívání doporučeného dezinfekčního roztoku může vést k těžké infekci, ztrátě zraku nebo slepotě.
- Před použitím čoček při sportech jako je plavání a činnostech spojených s vodou se poraďte s očním specialistou. Vystavení nasazených kontaktních čoček vodě (zahrnují kohoutkovou vodu nebo jiné tekutiny nesterilními kapalinami) při aktivitách jako sprchování, plavání, vodní lyžování a koupel ve vaně může zvýšit riziko oční infekce, včetně keratitidy způsobené 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 nejméně jednou ročně nebo podle pokynů navštěvovali očního specialistu.
- Informujte svého záměstnavatele, že nosíte kontaktní čočky, zvláště je 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 blistru balení správné dioptrické čočky pro dané oko.
- Nemějte 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 mýdla, pleťových mlék, krémů, kosmetických přípravků či deodorantů, protože pokud se dostanou do kontaktu s čočkami, mohou způsobit podráždění.
- Čočky si nasazujte před naličením a vyjměte je z očí před odličením.
- Vždy noste s sebou náhradní čočky nebo mějte po ruce záložní brýle.
- Čočky nepoužívejte po uplynutí doby jejich použitelnosti (data expirace).

Další informace o multifokálních a monovizních čočkách

- Pro korekci presbyopického vidění se používají multifokální nebo bifokální čočky a monovizní, jedná se o dvě běžné metody použití kontaktních čoček. Stejně jako bifokální, trifokální nebo bryle s postupným přidáváním, mají multifokální kontaktní čočky oddělené dioptrické hodnoty pro vidění na dálku a na blízko v každé čočce. To umožňuje nositeli používat obě oči pro vidění na všechny vzdálenosti. Korekce monovize zahrnuje použití standardních jednoohniskových čoček s čočkou na dálku na jednom oku a čočkou na blízko na druhém oku.
- Stejně jako u každého typu korekce pomocí čočky, existují také výhody a kompromisy s multifokální nebo monovizní korekcí. Použitím těchto kontaktních čoček může být výhoda jasného vidění na blízko při přímém pohledu a pohledu zdřhu, doprovázena sníženým viděním na určité vzdálenosti nebo za určitých světelných podmínek. Někteří jedinci, zejména ti, kteří nosí monovizi, mohou zaznamenat snížené vnímání hloubky a někteří mohou mít potíže s adaptací. Příznaky, jako je mírné rozmazání, závratě nebo bolesti hlavy, mohou trvat krátce nebo několik týdnů, podle toho, jak probíhá adaptace. Čím déle tyto příznaky přetrvávají, tím je větší prognóza neúspěšné adaptace.
- V období adaptace se doporučuje nosit tyto kontaktní čočky pouze v běžných situacích, které nejsou zrakově náročné. Například se vyhněte řízení automobilu, dokud vám multifokální nebo monovizní korekce nebude vyhovovat. Pokud nelze splnit požadavky pro řízení řídicího průkazku, pak se řízení s tímto typem korekce čoček nedoporučuje.
- Pro některé nositele nikdy nebude zcela pohodlné fungovat při slabém osvětlení, jako je řízení v noci. Tento problém by měl být prodiskutován s očním specialistou. Pokud je vyžadováno ostré vidění na dálku, mohou být doporučeny další kontaktní čočky, aby bylo možné obě oči plně korigovat na dálku.
- Při delší práci na blízko, která vyžaduje velmi ostré vidění na blízko, může být užitečné nosit přes kontaktní čočky bryle nebo mít k dispozici další kontaktní čočky s různou silou, speciálně upravené pro tento úkol. Tento typ problému může pomoci vyřešit oční specialista.
- Je důležité řídit se radami očního specialisty ohledně adaptace na presbyopickou korekci zraku. Během adaptačního období si pečlivě všimněte všech konkrétních situací, které se zdají být nebezpečné nebo kde není možné efektivně fungovat, a podle potřeby je prodiskutujte s očním specialistou.
- Rozhodnutí používat multifokální čočky nebo korekci monovize by mělo být učiněno ve spolupráci s očním specialistou a pouze po pečlivém zvažení a projednání všech zrakových potřeb.

NEŽÁDOUCÍ VEDELEJŠÍ ÚČINKY (možné problémy)

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

- oční nepohodlí
- zarudnutí oka
- pálení a štípání
- rozmazané vidění
- poruchy vidění
- fotofobie (citlivost na světlo)
- podráždění
- bolesti
- poruchy nervového systému (závratě)
- bolesti hlavy
- pocit suchého oka
- zánět

Tyto příznaky a symptomy mohou být spojeny s více stavy, včetně:

- snížené vidění (dočasné nebo trvalé)
- oděr rohovky
- edém rohovky (otok)
- vaskularizace rohovky
- konjunktivitida
- mikrobiální infekce
- ulcerózní keratitida (rohovkový vřed)
- alergická odpověď / přecitlivělost
- reakce na toxitu

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

CO DĚLAT V PŘÍPADĚ, ŽE SE VYSKYTNE PROBLÉM

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

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

- Od občasné suchosti lze ulevit několikařím intenzivním zamrknáním nebo aplikaci 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:
 - o zavřete víčka a jejich jemným masírováním posunete čočku na místo,
 - o nebo se divteje se ve směru čočky a jemně mrkajte,
 - o nebo mírně začleďte decentrovanou čočku na rohovou 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 nepjdě vyjmout snadno, neštipněte do oční tkáně. Vylapchněte je sterilním fyziologickým roztokem a pokuste se znovu vyjmout kousky čočky. Pokud to nepomůže, obraťte se na očního specialistu a požádejte jej o pomoc.

Všeobecná první pomoc:

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

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

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH MIMOŘÁDNÝCH UDÁLOSTÍ

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

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

Email: qa.complaints@alcon.com

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

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

NÁVOD K POUŽITÍ

DOPORUČENÝ REŽIM NOŠENÍ A VÝMĚNY

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

Oční specialista může doporučit pouze denní nošení nebo prodlouženou dobu nošení až na 6 nocí. Ne každý může dosáhnout maximální doby nošení 6 nocí po sobě.

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

POKyny K NAsAZENÍ PRO OČNÍ SPECIALISTy

Měkké kontaktní čočky lotrafilcon B se nasazují snadno a předvidatelně, protože se používají běžné metody pro nasazování kontaktních čoček. Nežbytné charakteristiky pacienta pro dosažení úspěchu s měkkými kontaktními čočkami Lotrafilcon B jsou podobné jako u jiných měkkých kontaktních čoček. Mělo by být provedeno důkladné předběžné vyšetření, aby se zajistilo, že pacient je vhodným kandidátem na nošení měkkých kontaktních čoček. Další informace naleznete na adrese www.ifu.alcon.com.

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

POKyny PRO NAsAZENÍ KONTAKTNÍ ČOČKY

- Před nasazením čoček vždy zkontrolujte, zda je dioptrická hodnota čočky na každém blistrovém balení správná pro každé oko a nepoužívejte čočky po datu expirace. Při dlouhodobém nošení si poznamenejte datum prvního použití v cyklu nošení, abyste předešli neunmyslnému nošení čočky déle, než je doporučená doba nošení.
- 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 praveho 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 odťáhněte prst od čočky.
- Podívejte se dolů a pomalu použijte dolní víčko.
- Podívejte se rovně před sebe a pomalu použijte 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.
- Divte 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**.

ZÁKLADNÍ INFORMACE O PÉČI O KONTAKTNÍ ČOČKY

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

ROZTOKY PRO PÉČI O KONTAKTNÍ ČOČKY

- Produkty péče o čočky, které jsou oprávněně indikovány pro použití se silikon-hydrogelovými měkkými kontaktními čočkami, lze použít k péči o kontaktní čočky lotrafilcon B. Při používání výrobků pro péči o kontaktní čočky doporučených očním specialistou se řiďte pokyny výrobce. Společnost Alcon doporučuje tyto přípravky, pokud jsou dostupné:
 - Čistící dezinfekční roztok AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™
 - Víceúčelový dezinfekční roztok OPTI-FREE™ PureMoist™

ZÁKLADNÍ POKyny K POUZDRU NA ČOČKY

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

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

LIKVIDACE A RECYKLACE

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

OBsAH BALENÍ (jak se dodává)

Každá čočka je uložena v plastovém blistrovém obalu neprodyšně uzavřeném fólií, který obsahuje pufovaný fyziologický roztok s přísadami nebo bez přísad (smáčedla čoček), a je sterilizovaný párou. Složení fyziologického roztoku je:

- AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism a AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal: PBS s 0,2 % kopolymeru vinylpyrrolidon / dimethylaminoethylmethakrylát a 0,04 % zvlhčujících prostředků polyoxyethylénu-polyoxybutylénu. Na blistrovém obalu jsou vyznačeny parametry zahrnující zakřivení, průměr, dioptrie, síla cylindru a osa (kde je potřeba) a ADD (adice) (kde je potřeba), stejně jako číslo výrobní šarže, datum výroby a datum expirace. Na obalu může být také vyznačen kód výrobku LFB110e

(pro AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™); LFB110Te (pro AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism); LFB110Mfe (pro AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal)].

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

ZKRATKY A SYMBOLY, KTERÉ MOHOU BYT POUŽITY V OZNAČENÍ VÝROBKU	
ZKRATKA / SYMBOL	DEFINICE
BC	Základní zakřivení
DIA	Průměr
PWR	Dioptrická hodnota
D	Dioptrie (jednotka dioptrické hodnoty čočky)
L	Levá
R	Pravá
CYL AXIS	Hodnota cylindru a osa
ADD	Adice
MAX ADD	Maximální adice
LO	Nízká
MED	Střední
HI	Vysoká
	Značka licence pro obalový odpad
	Kód šarže
	Použití do data
EXP	Datum expirace
	Systém jedné sterilní bariéry
	Sterilizováno parou
	Evropská značka shody
	Angličtina (příklad: dvoumístný kód jazyka)
	Pozor (výstraha)
	Čtete návod k použití
	Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno
	Výrobce
	Datum výroby
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	NEVYHAZUJTE ČOČKY DO TOALETY NEBO DŘEZU
	Autorizovaný 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

 0123



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

Dovozce
CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Německo

Návod k použití pro kontaktní čočky je také k dispozici na webových stránkách: www.ifu.alcon.com

Datum vydání: 2024-08

900478494-0824

Alcon

© 2024 Alcon Inc.

¹ Check for actual product availability, which may change over time.

² Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

³ Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.



900478494-0824