

CS TENTO LETÁK OBSAHUJE DŮLEŽITÉ INFORMACE O POUŽITÍ A BEZPEČNOSTI VÝROBKU PRO UŽIVATELE A OČNÍ SPECIALISTY. PEČLIVě SI JEJ PROSÍM PŘEČTĚTE A USCHOVEJTE PRO PŘÍPADNOU BUDOUCÍ POTŘEBU. APLIKACI KONTAKTNÍCH ČOČEK BY MĚL VŽDY PROVÁDĚT OČNÍ SPECIALISTA. JE NEZBYTNĚ NUTNÉ DODRŽOVAT POKYNY OČNÍHO SPECIALISTY A VŠECHNY POKYNY KE SPRÁVNÉMU POUŽÍVÁNÍ KONTAKTNÍCH ČOČEK UVEDENÉ NA ETIKETÁCH.

OZNAČENÍ VÝROBKU (název)

- Sférické čočky
 - kontaktní čočky PRECISION7™
- Torické čočky
 - kontaktní čočky PRECISION7™ for Astigmatism

POPIS VÝROBKU

Měkko kontaktní čočky PRECISION7™ (serafilcon A) jsou vyrobeny z materiálu, který se skládá přibližně z 55 % vody a 45 % serafilconu A, hydrogelu s obsahem silikonu. Čočky obsahují barevnou přísadu reaktivní modř 247, která jim dodává světle modrozelený odstín, díky němuž jsou lépe vidět při manipulaci. Benzotriazolové ultrafialové (UV) a ultrafialové a viditelné (UV-Vis) monomery pohlcující záření slouží k blokování UV záření a omezení propustnosti pro vlnové délky vysokoenergetického viditelného světla (HEVL) v rozmezí od 380 do 450 nm. Propustnost je menší než 1 % v rozsahu ultrafialového B (UVB) záření od 280 nm do 315 nm a menší než 10 % v rozsahu ultrafialového A (UVA) záření od 315 nm do 380 nm v celém rozsahu dioptrických hodnot. Nejtenčí čočky blokuji 34 % záření v celém rozsahu vlnových délek modrého záření od 380 nm do 450 nm.

TECHNICKÉ FUNKČNÍ VLASTNOSTI

Vlastnosti čočky

- Index lomu v hydratovaném stavu: 1,4
- Světelná propustnost (spektrální): 90 ± 5 % absolutní pro průměr v rozsahu 380-780 nm
- Propustnost HEVL (spektrální): ≥ 80 % T při 420 nm
- Propustnost UV záření: $\tau_{UVB} < 1\%$ (průměrná propustnost v procentech při vlnové délce v rozsahu od 280 nm do 315 nm)
 $\tau_{UVA} < 10\%$ (průměrná propustnost v procentech při vlnové délce v rozsahu od 315 nm do 380 nm)

- Propustnost pro kyslík (DK_c):

119 x 10 ⁻¹¹ (cm ² /s) (ml O ₂ /ml x mm Hg), měřeno při 35 °C (polygrafickou metodou)	55 % hmotnosti v normálním fyziologickém roztoku
--	--

Obsah vody:

Dostupné parametry čoček¹

- Kontaktní čočky PRECISION7™ (sférické):
 - Průměr (DIA): 14,2 mm
 - Centrální tloušťka: 0,08 mm při -3,00 D (liši se v závislosti na dioptrické hodnotě)
8,4 mm
- Základní zakřivení (BC): Minus: -0,25 až -8,00 D (přírůstky 0,25 D)
-8,50 až -12,00 D (přírůstky 0,50 D)
- Dioptrické hodnoty: Plus: +0,25 až +6,00 D (přírůstky 0,25 D)
+6,50 až +8,00 D (přírůstky 0,50 D)

Kontaktní čočky PRECISION7™ for Astigmatism (torické):

- Průměr (DIA): 14,5 mm
- Centrální tloušťka: 0,10 mm při -3,00 D (liši se v závislosti na dioptrické hodnotě)
8,6 mm
- Základní zakřivení (BC): Minus: plano do -6,00 D (přírůstky 0,25 D)
-6,50 až -10,00 D (přírůstky 0,50 D)
- Dioptrické hodnoty a osa: Plus: +0,25 až +6,00 D (přírůstky 0,25 D)
+6,50 až +8,00 D (přírůstky 0,50 D)
Hodnota cylindru: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D
Osa: 10° - 180° (přírůstky po 10°)

PŘEDPOKLÁDANÝ ÚČEL / POUŽITÍ

Měkko kontaktní čočky PRECISION7™ a PRECISION7™ for Astigmatism (serafilcon A) působí jako refrakční médium, které zaostřuje světelné paprsky na sítnici a koriguje tak vidění.

CÍLOVÉ SKUPINY

Zamýšlená populace nositelů pro měkko kontaktní čočky PRECISION7™ (serafilcon A) tvoří osoby 7leté a starší pro denní režim nošení a 18leté a starší pro prodloužený režim nošení, se zdravými očima, kteří potřebují korekci zraku (mýopie nebo hypermetropie) a u kterých lze řádně provést proces aplikace tohoto prostředku a jsou schopni porozumět a dodržovat pokyny pro používání, péči a bezpečnost (nebo mají pečovatele, který tak může činit za ně).

Zamýšlená populace nositelů pro měkko kontaktní čočky PRECISION7™ for Astigmatism (serafilcon A) tvoří osoby 7leté a starší pro denní režim nošení a 18leté a starší pro prodloužený režim nošení, se zdravými očima, kteří potřebují korekci zraku (mýopie nebo hypermetropie, s astigmatismem) a u kterých lze řádně provést proces aplikace tohoto prostředku a jsou schopni porozumět a dodržovat pokyny pro používání, péči a bezpečnost (nebo mají pečovatele, který tak může činit za ně).

KLINICKÉ VÝHODY

Sférické měkko kontaktní čočky PRECISION7™ (serafilcon A) zlepšují zrakovou ostrost u osob s krátkozrakostí nebo dalekozrakostí.

Torické měkko kontaktní čočky PRECISION7™ for Astigmatism (serafilcon A) zlepšují zrakovou ostrost u osob s krátkozrakostí nebo dalekozrakostí, s astigmatismem.

INDIKACE (důvody k použití)

Sférické měkko kontaktní čočky PRECISION7™ (serafilcon A) jsou určeny k optické korekci ametropie (krátkozrakosti nebo dalekozrakosti) u osob bez onemocnění očí s minimálním astigmatismem, který nenarušuje zrakovou ostrost.

Torické měkko kontaktní čočky PRECISION7™ for Astigmatism (serafilcon A) jsou určeny k optické korekci ametropie (krátkozrakosti nebo dalekozrakosti, s astigmatismem) u osob bez onemocnění očí s minimálním astigmatismem, který nenarušuje zrakovou ostrost

PLÁN NOŠENÍ A VÝMĚNY

Čočky jsou určeny k dennímu nošení (méně než 24 hodin, v době bdění), při kterém se podle doporučení očního specialisty po vyjmutí buď nasazují znovu po očistění a dezinfekci (chemické nikoli tepelné), nebo zlikvidují. Čočky je třeba každý týden nebo častěji podle doporučení očního specialisty 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.

Stavy, které mohou bránit nebo vadit bezpečnému nošení kontaktních čoček, jsou:

- Alergie, zánět, infekce nebo podráždění oka, jeho okolí nebo očních víček
- Nedostatečný slzný film (suché oko)
- Hypoestézie (snížená citlivost) rohovky
- Užívání jakýchkoli léků, včetně očních, které jsou kontraindikované nebo vadí při nošení kontaktních čoček
- Jakékoli systémové onemocnění, u něhož může nošení kontaktních čoček vést k novému rozvoji nebo které narušuje bezpečnost nošení a ošetřování čoček nebo manipulaci s nimi
- Při zarudnutí nebo podráždění očí
- O těchto nebo jiných konkrétních stavech se poraďte s očním specialistou.

VAROVÁNÍ

- Kontaktní čočky se smí nosit pouze pod vedením a dohledem očního specialisty.
- Bylo prokázáno, že riziko ulcerózní keratitidy (závažné oční infekce) je vyšší mezi uživateli čoček v režimu prodlouženého nošení než mezi uživateli v režimu denního nošení.²
- Závažná oční onemocnění včetně rohovkových vředů (ulcerózní keratitida), se mohou rozvinout velmi rychle a vést ke ztrátě zraku.
- Nošení kontaktních čoček zvyšuje riziko očních infekcí. Riziko ulcerózní keratitidy u uživatelů kontaktních čoček ještě více zvyšuje spánk s čočkami nebo koufení, případně obojí.^{2,3}
- Nositele čoček je třeba poučit, že pokud zaznamená oční nepohodu, pocit cizího tělesa, nadměrné slzení, změny vidění, zarudnutí oka nebo jiné oční problémy, musí si čočky okamžitě vyndat a rychle se obrátit na očního specialistu.
- Problémy s kontaktními čočkami a výrobky určenými k péči o ně by mohly vést k vážnému poranění oka. Je nezbytné nutně dodržovat pokyny očního specialisty a všechny návody ke správnému používání čoček a výrobků určených k jejich ošetřování.
- V procesu péče o kontaktní čočky se jako náhražka za žádnou složku nesmějí používat nesterilní kapaliny (tj. voda z vodovodu, destilovaná voda, podomácku připravený fyziologický roztok nebo sliny). Použití vody z vodovodu a destilované vody bylo spojeno s keratitidou způsobenou prvky rodu *Acanthamoeba*, infekci rohovky, která odolává léčení.
- Kontaktní čočky nevystavujte při nošení vodě. Ve vodě se mohou nacházet mikroorganismy, které mohou vést k závažným infekcím, ztrátě zraku nebo slepotě. Pokud během sprchování nebo plavání došlo k ponoření čoček do vody, vyhodte je a vezměte si nový pár. Požádejte očního specialistu o doporučení v souvislosti s nošením čoček při činnostech spojených s vodou.
- Kontaktní čočky pohlcující UV záření NENAHRAZUJÍ ochranné brýle pohlcující UV záření nebo sluneční brýle, protože nepokrývají celé oko a okolní oblast. Nositel čoček by měl i nadále používat brýle pohlcující UV záření podle pokynů.
- Nebylo prokázáno, že by filtrování světla HEV (HEVL) kontaktními čočkami poskytovalo uživateli nějaký zdravotní přínos, včetně mimo jiné ochrany sítnice, ochrany před progresí šedého zákalu, snížení únavy očí, zlepšení kontrastu, zlepšení ostrosti, snížení oslnění, zlepšeného vidění při slabém

osvětlení nebo zlepšeného cirkadiálního rytmus / spánkového cyklu. Další informace vám poskytně oční specialista.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Zvláštní bezpečnostní opatření pro očního specialistu

- Při výběru vhodného typu a parametrů čočky by oční specialista měl brát v úvahu všechny charakteristické znaky oka a čočky, které mohou ovlivňovat funkci čočky a zdraví očí, a to propustnost pro kyslík, středovou a periferní tloušťku a průměr optické zóny.
- Zkušební čočky určené pro aplikační a diagnostický proces je třeba po jednom použití zlikvidovat a nesmí se použít u další osoby.
- Předepisující oční specialista by měl při první aplikaci pečlivě vyhodnotit zdravotní stav očí jednotlivce a funkční vlastnosti čočky na oku a dále je průběžně sledovat.
- Žluté barvivo fluorescein by se nemělo používat na čočky, které jsou nasazené na očích. Čočky toto barvivo pohlít a změnit barvu.
- Diabetici mohou mít sníženou citlivost rohovky, a proto mají vyšší sklon k poranění rohovky a nehojí se stejně rychle či úplně jako nediabetičtí pacienti.
- V těhotenství nebo při užívání perorální antikoncepce může dojít ke zrakovým změnám nebo změnám snášenlivosti čoček. Upozorněte na to nositele čoček.
- Oční specialisté by měli nositele čoček 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 vyjmout, nebo by měli mít k dispozici někoho, kdo jim umí čočky vyjmout.
- Jsou nutná pravidelná oční vyšetření, která pomáhají zajišťovat stálé zdraví očí jednotlivce. Společnost Alcon doporučuje, aby nositelé čoček navštěvovali očního specialistu jednou ročně nebo na jeho doporučení častěji.
- Nositele kontaktních čoček je třeba během prvního týdne nepřetržitého nošení pečlivě sledovat, protože toto období pozorování může předpovědět konečný úspěch nositele čoček. Pro osoby, u nichž se během této počáteční fáze objeví závažné reakce, nemusí být nepřetržitě nošení vhodné.

Bezpečnostní pokyny pro zacházení s čočkami a nošení

- Každý den zkontrolujte, zda vaše oči vypadají dobře, zda se cítíte pohodlně a vidíte jasně.
- Čočky nepoužívejte, pokud je blistrové balení poškozené nebo netěsné. Mohlo by tak dojít ke kontaminaci výrobku, která může vést k závažné oční infekci.
- Pokud dojde k neúmyslnému otevření blistru dříve, než chcete čočku použít, je třeba čočku uložit do čistého pouzdra na čočky. Výrobky určené k ošetřování čoček 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.
- Nikdy nepřekračujte dobu nošení určenou očním specialistou bez ohledu na to, jak pohodlně se s čočkami cítíte. Mohli byste tak zvýšit riziko nežádoucích účinků.
- Čočky nikdy neopouštějte, protože se tak mohou šířit mikroorganismy, což by mohlo vést k závažnými očním zdravotním potížím.
- Kontaktní čočky nikdy nenechte přijít do styku s nesterilními kapalinami (včetně vody z vodovodu a slin), protože by mohlo dojít k mikrobiální kontaminaci, která může vést k trvalému poškození očí.
- K dezinfekci čoček nikdy nepoužívejte vodu, fyziologický roztok ani zvlhčující oční kapky. Tyto roztoky čočky nedezinfikují. Nepoužití doporučeného dezinfekčního roztoku může vést k závažné infekci, zhoršení zraku nebo slepotě.
- Před použitím čoček při sportech obnášejících plavání a jiné činnosti spojené s vodou se poraďte s očním specialistou. Vystavení nasazených kontaktních čoček vodě (nebo jiným nesterilním kapalinám) při činnostech jako plavání, vodní lyžování a koupel ve vaně by mohlo zvýšit riziko oční infekce, včetně zánětu rohovky způsobeného prvky rodu *Acanthamoeba*.
- Pokud byly čočky vystaveny škodlivým nebo dráždivým výparům, vyjměte je z oka a vyhodte.
- Dehydratovanou nebo poškozenou kontaktní čočku vyhodte. Nahradte ji čerstvou novou čočkou.
- Doporučujeme, aby nositelé kontaktních čoček navštěvovali očního specialistu nejméně jednou ročně nebo podle jeho pokynů.
- Informujte svého zaměstnavatele, že nosíte kontaktní čočky – zvláště pokud vaše práce vyžaduje používání ochranných prostředků na oči.
- Poznamenejte si správnou dioptrickou hodnotu čočky pro každé oko. Před nasazením čoček zkontrolujte, zda dioptrie na každém blistrovém obalu odpovídají příslušnému oku.
- Neměňte typ nebo parametry čočky bez porady s očním specialistou.
- Po dlouhodobém přerušení nošení čoček se před opětovným zahájením nošení poraďte s očním specialistou.
- Dávejte pozor při používání mýdel, pleťových mlék, krémů, kosmetických přípravků 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 u sebe noste náhradní čočky nebo mějte po ruce záložní brýle.
- Čočky nepoužívejte po datu expirace.

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY (možné problémy)

Při nošení kontaktních čoček mohou nastat problémy, které se zpočátku mohou projevit jedním či několika následujícími příznaky a symptomy:

- zarudnutí oka
- oční nepohodlí [nepohodlná čočka; pocit něčeho v oku (pocit cizího tělesa)]
- podráždění (včetně zvýšené oční sekrece)
- zánět
- rozmazané vidění
- pálení a štipání
- fotofobie (citlivost na světlo)
- zrakové jevy (např. duhové či světelné kruhy kolem světla)
- bolest (včetně bolesti hlavy)
- závratě
- pocit suchého oka

Tyto příznaky a symptomy mohou být spojeny s mnoha stavy, mezi které patří:

- zhoršení zraku, trvalé
- abrazie rohovky
- edém rohovky (otok rohovky)
- zánět spojivek
- mikrobiální infekce
- ulcerózní keratitida (rohovkový vřed), neinfekční
- alergické reakce / přecitlivělosti
- toxické reakce

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

CO DĚLAT, POKUD SE VYSKYTNE PROBLÉM

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

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

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

Od občasných suchosti lze ulevit několikařím intenzivním zamrknáním nebo aplikací zvlhčujících kapek, které jsou schválené k použití na kontaktní čočky. Pokud suchost přetrvává, poraďte se s očním specialistou.

Pokud se čočka přilpí (přestane se pohybovat), aplikujte několik kapek zvlhčovacího roztoku určeného pro kontaktní čočky a počkejte, dokud se čočka nezačne na oku volně pohybovat. Pokud tento problém přetrvává, poraďte se s očním specialistou.

Jestliže se čočka na oku posune ze středu, může být možné ji vrátit doprostřed oka takto:

- zavřením očí a vrácením čočky na místo jemným masírováním;
- jemným mrkáním, při kterém se díváte ve směru čočky;
- jemným posunutím decenterované čočky na rohovku lehkým tlakem prstu na okraj horního nebo spodního víčka.

Pokud se vám čočka v oku roztáhne, opatrně kousky vyjměte stisknutím mezi prsty stejně jako při normálním vyjmutí očí. Pokud se zdá, že kousky čočky nepůjde vyjmout snadno, neštipěte do očí tkáň. Vypláchněte oko sterilním fyziologickým roztokem a znovu zkuste kousky čočky vyjmout. Pokud to nepomůže, obraťte se na očního specialistu a požádejte o pomoc.

Obecně naléhavé situace:

V případě stříknutí jakýchkoli chemikálií do očí (čisticích přípravků pro domácnost, zahradnických přípravků, laboratorních chemikálií atd.):

• Ihned oči vypláchněte čerstvým fyziologickým roztokem nebo vodou z vodovodu.

• Čočky vyjměte a vyhodte a ihned se obraťte na očního specialistu nebo neprodleně vyhledejte nemocniční pohotovost.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH MIMOŘÁDNÝCH UDÁLOSTÍ

Každou závažnou mimořádnou událost související s použitím tohoto zdravotnického prostředku je třeba oznámit společnosti Alcon Laboratories, Inc.:

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

E-mail: qacomplaints@alcon.com
Webové stránky: https://www.alcon.com/contact-us

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

NAVOD K POUŽITÍ

Ačkoli v některých zemích je možné získat kontaktní čočky bez lékařského předpisu, z bezpečnostních důvodů by měl kontaktní čočky vždy nasadit a zhodnotit oční specialista.

DOPORUČENÝ ČASOVÝ PLÁN NOŠENÍ A VÝMĚNY

Časový plán nošení a výměny by měl stanovit oční specialista na základě individuálních potřeb a fyziologického stavu nositele. Kontaktní čočky PRECISION7™ (serafilcon A) jsou schváleny pro denní nošení a prodloužené nošení po dobu až 6 nocí po sobě a každý týden nebo častěji podle doporučení očního specialisty se musí vyhodit a nahradit novým párem. **Ne každý může nosit čočky během spánku nebo dosáhnout maximální doby nošení 6 nocí nepřetržitě.**

DENNÍ NOŠENÍ – méně než 24 hodin v době bdění. Normální denní nošení čoček předpokládá za 24 hodin nejméně 6 hodin bez kontaktní čočky. Doba nošení lze postupně prodlužovat až do dosažení doporučené maximální doby. Před spaním je nutné čočky vyjmout.

PRODLOUŽENÉ NOŠENÍ – delší než 24 hodin, a to i během spánku.

• **Uživatelé čoček, kteří nebyli vyšetřeni očním specialistou, aby určil bezpečný plán nošení čoček, by neměli nosit čočky během spánku.**

• Oční specialista by měl určit dobu prodlouženého nošení vhodnou pro daného nositele čoček, maximálně 6 po sobě následujících nocí. Po vyjmutí čočky by měl nositel dodržet klidový režim očí bez čočky po dobu jedné noci nebo déle podle doporučení očního specialisty.

• U nových nositelů se doporučuje nejprve vyhodnotit režim denního nošení čoček. Pokud je nositel vyhodnocen jako vhodný kandidát, může oční specialista na základě nositelovy reakce určit plán prodlouženého režimu nošení.

• Informace o vztahu mezi režimem nošení a rohovkovými komplikacemi viz část **VAROVÁNÍ**.

POKYNY K MANIPULACI S ČOČKOU

- Před manipulací s kontaktními čočkami si vždy důkladně umyjte a opláchněte ruce a dokonale je osušte čistým ručníkem nepouštějícím vlákna.
- Před otevřením jenné zatřepejte blistrovým obalem (s novou kontaktní čočkou).
- Vyměňte čočku z blistru (nebo z pouzdra na ukládání kontaktních čoček, pokud jste čočky předtím již používali) tak, že si ji opatrně vytáhnete na dlaně.
- Ujistěte se, že je čočka správnou stranou ven a že se chystáte použít správnou čočku pro každé oko.
- Před nasazením čočky prohleďte.
- Poškozené nebo nečisté čočky si nenasažujte.

POKYNY K NÁSAZENÍ ČOČKY

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

POKYNY K VYJMUTÍ ČOČKY

- Důkladně si umyjte a opláchněte ruce a dokonale je osušte čistým ručníkem nepouštějícím vlákna.
- Několikrát intenzivně zamrkejte.
- Dívejte se nahoru a konečkem prstu posuňte čočku dolů na bílou část oka.
- Vyměňte čočku tak, že ji jemně sevřete mezi palcem a ukazováčkem. Nešťipněte do oční tkáně.
- Pokud je vydávající čočky obtížné, kápněte do oka lubrikační a zvlhčující kapky a po několika minutách zkuste čočku vyjmout znovu.
- Pokud čočka klouže a je obtížné ji uchopit, ještě jednou si osušte prsty a zkuste to znovu. V tomto případě nepoužívejte zvlhčující kapky.
- K vyjímání čoček z pouzdra nebo z očí nikdy nepoužívejte pinzety, přísavky, ostré předměty ani nehty. V případě potíží s vyjmutím čočky (čočka není uprostřed nebo je poškozená) se řiďte výše uvedenými pokyny **CO DĚLAT, POKUD SE VYSKYTNE PROBLÉM**.

ZÁKLADNÍ POKYNY K PĚČI O KONTAKTNÍ ČOČKY

Čočky na opakované použití

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

Čočky na jedno použití

- Není předepsána žádná péče o čočky, protože čočky se po vyjmutí z oka vyhazují.
- Čočky je nutné očistit, opláchnout a vydezinfikovat pouze v nouzových případech, kdy nejsou k dispozici náhradní čočky.

ROZTOKY PRO PĚČI O KONTAKTNÍ ČOČKY

Čočky je třeba po každém použití očistit a vydezinfikovat, nebo vyhodit a nahradit novými čočkami. K dezinfekci čoček používejte systém chemické (nikoli tepelné) dezinfekce. Vždy je třeba mít po ruce náhradní čočky nebo záložní brýle.

K péči o kontaktní čočky z materiálu serafilcon A je možné používat přípravky pro péči o kontaktní čočky, které jsou řádně indikovány k použití se silikon-hydrogelovými kontaktními čočkami. Při péči o kontaktní čočky se vždy řiďte doporučeními očního specialisty. Bylo prokázáno, že kontaktní čočky z materiálu serafilcon A jsou kompatibilní s těmito roztoky k péči o kontaktní čočky:

- Univerzální dezinfekční roztok OPTI-FREE™ PureMoist™
- Čistící a dezinfekční roztok AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™

ZÁKLADNÍ POKYNY K POUZDRU NA ČOČKY

Roztoky k péči o kontaktní čočky 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 (někdy bývají označována jako plochá pouzdra nebo pouzdra na ukládání čoček), kdežto jiná obsahují neutralizační disk určený pro čistící a dezinfekční systém využívající peroxid vodíku. Pokud se čočky nenosí denně, lze je po vyčištění a vydezinfikování tímto systémem uchovávat v pouzdru na čočky po dobu, která se liší v závislosti na použitém roztoku a pouzdru. **Vždy dodržujte pokyny výrobce přípravků pro péči o čočky, které používáte.**

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

POKYNY PRO OČNÍ SPECIALISTY

Zdravotní stav očí a refrakční vlastnosti nutně pro úspěšnou aplikaci měkkých kontaktních čoček z materiálu serafilcon A jsou podobné jako při aplikaci jiných měkkých kontaktních čoček. Před aplikací je třeba provést důkladné předoperační vyšetření, aby bylo zajištěno, že je daná osoba vhodným kandidátem pro nošení měkkých kontaktních čoček. Další informace jsou uvedeny v komplexním průvodci aplikací, který je k dispozici na adrese www.ifu.alcon.com.

LIKVIDACE A RECYKLACE

Každá čočka se dodává v plastovém blistru uzavřeném fólií, který obsahuje fosfátem pufovaný fyziologický roztok s přibližně 0,2 % kopolymeru poly(N-vinylpyrrolidon-co-(dimethylaminoethyl) metakrylátu) a 0,015 % kopolymeru poly(ethylenoxid-co-butyleneoxidu) a je sterilizovaný parou.

Na blistrovém obalu je vyznačeno zakřivení, průměr, dioptrická hodnota, číslo výrobní šarže, datum výroby a datum expirace.

Čočky se dodávají sterilní v krabičkách, které obsahují až 27 jednotlivě balených, neprodyšně uzavřených čoček.

ZKRATKY A SYMBOLY, KTERÉ MOHOU BÝT POUŽITÉ NA ETIKETÁCH

ZKRATKA / SYMBOL	VYSVĚTLENÍ
BC	Základní zakřivení
DIA	Průměr
PWR	Dioptrická hodnota
D	Dioptrie (jednotka dioptrické hodnoty čočky)
L	Levá
R	Pravá
CYL AXIS	Hodnota cylindru a osa
UV	Ultrafialové
UVA	Ultrafialové A
UVB	Ultrafialové B
UV-Vis	Ultrafialové and viditelné
HEVL	vysokoenergetického viditelného světla
	Značka licence pro obalový odpad
LOT	Číslo šarže
	Použit do data (datum expirace)
STERILE	Sterilizováno parou
	Systém jedné sterilní bariéry
CE	Evropská značka shody
en	Angličtina (příklad dvoumístného kódu jazyka)
	Pozor
	Čtěte <i>návod k použití</i> nebo čtěte elektronický <i>návod k použití</i> .
	Pokud je balení poškozeno, nepoužívejte a postupujte podle <i>návodu k použití</i> .
	Výrobce
	Datum výroby
MD	Zdravotnický prostředek
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
	NEVYHAZUJTE ČOČKY DO TOALETY NEBO UMYVADLA
EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	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



EC REP

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

Dovozce:
CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Německo

Datum vydání:2024-04

900481309-0424

Alcon

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

© 2024 Alcon Inc.

¹ Zkontrolujte dostupnost u aktuálních výrobků, která se může během času měnit.

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.



900481309-0424