

NÁVOD K POUŽITÍ

TENTO LETÁK OBSAHUJE DŮLEŽITÉ INFORMACE O POUŽITÍ A BEZPEČNOSTI VÝROBKU. PEČLIVĚ SI JEJ PŘEČTĚTE A USCHOVEJTE PRO PŘÍPADNOU BUDOUCÍ POTŘEBU. APLIKACI KONTAKTNÍCH ČOČEK BY MĚL VŽDY PROVÁDĚT OČNÍ SPECIALISTA. JE NEZBYTNĚ NUTNÉ, ABYSTE DODRŽOVALI POKYNY OČNÍHO SPECIALISTY A VŠECHNY NÁVODY KE SPRÁVNÉMU POUŽÍVÁNÍ SVÝCH KONTAKTNÍCH ČOČEK.

OZNAČENÍ VÝROBKU (název)

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

POPIS VÝROBKU

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

TECHNICKÉ FUNKČNÍ VLASTNOSTI

Vlastnosti čočky

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

Dostupné parametry čoček

Průměr: 14,1 mm

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

Zakřivení a dioptrické hodnoty:

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

PŮSOBNÍ (způsob fungování)

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

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

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL / POUŽITÍ

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

Účel použití podle druhu čočky (modelu)

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

CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

Populaci nositelů, pro které jsou určeny jednodenní měkké kontaktní čočky (sférické a multifokální) z materiálu delefilcon A, tvoří osoby se zdravými očima, které potřebují korekci zraku pro refrakční ametropii (myopii a hypermetropii) nebo presbyopii (s refrakční ametropií nebo bez ní), u nichž lze řádně provést proces aplikace tohoto prostředku a jsou schopné pochopit a dodržovat při jeho používání pokyny týkající se nošení, ošetřování a bezpečnosti (nebo mají pečovatele, který tak může činit za ně). Kontaktní čočky běžně nosí dospělí a dospívající. Děti nosí kontaktní čočky pod dohledem kvalifikovaného očního specialisty a pod rodičovským dozorem.

KLINICKÉ VÝHODY

Jednodenní měkké kontaktní čočky z materiálu delefilcon A, lehce barevně tónované, poskytují přímo na oku optickou korekci myopie, hypermetropie nebo presbyopie, zjištěnou a odzkoušenou v procesu aplikace očním specialistou.

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

INDIKACE (důvody k použití)

Sférické měkké kontaktní čočky DAILIES TOTAL1™ (delefilcon A) jsou určeny k optické korekci refrakční ametropie (myopie a hypermetropie) u fakických nebo afakických osob bez očních onemocnění s astigmatismem asi do 1,50 dioptrie (D), který nenarušuje zrakovou ostrost.

Multifokální měkké kontaktní čočky DAILIES TOTAL1™ MULTIFOCAL™ (delefilcon A) jsou určeny k optické korekci presbyopie s refrakční ametropií (myopií a hypermetropií) nebo bez ní u fakických nebo afakických osob bez očních onemocnění, které mohou potřebovat adici na čtení do +3,00 dioptrií (D) a mohou mít astigmatismus přibližně do 1,50 dioptrie (D), který nenarušuje zrakovou ostrost. Čočky jsou určeny na jedno použití, k jednorázovému dennímu nošení (méně než 24 hodin v době bdění).

KONTRAINDIKACE (důvody, proč nepoužívat)

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

- Alergie, zánět, infekce nebo podráždění oka, jeho okolí nebo očních víček.
- Nedostatečný slzný film (suché oko).
- Hypoestézie (snížená citlivost) rohovky.
- Užívání jakýchkoli léků, včetně očních, které jsou kontraindikované nebo vadí při nošení kontaktních čoček.
- Jakékoli systémové onemocnění, u něhož může nošení kontaktních čoček vést k novému vzplanutí nebo které narušuje bezpečné nošení kontaktních čoček.
- Při zarudnutí nebo podráždění očí.

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

UPOZORNĚNÍ

- Čočky určené k dennímu nošení nejsou určeny k nošení přes noc. Čočky z materiálu delefilcon A by se neměly používat během spánku.
- Závažná oční onemocnění včetně rohovkových vředů (ulcerózní keratitidy) se mohou velmi rychle rozvinout a vést ke ztrátě zraku.
- Nošení kontaktních čoček zvyšuje riziko očních infekcí. Riziko ulcerózní keratitidy u uživatelů kontaktních čoček ještě více zvyšuje spaní s čůčkami nebo kouření, případně obojí (Schein, 1996; Cutter, 1989).
- Pacienta je třeba poučit, že pokud zaznamená oční nepohodu, pocit cizího tělesa, nadměrné slzení, změny vidění, zarudnutí oka nebo jiné oční problémy, musí si čočky ihned vyndat a rychle se obrátit na očního specialistu.
- Problémy s kontaktními čočkami a výrobky určenými k péči o ně by mohly vést k vážnému poranění oka. Je nezbytně nutné, dodržovat pokyny očního specialisty a všechny návody ke správnému používání čoček a výrobků určených k jejich ošetřování.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Zvláštní bezpečnostní opatření pro očního specialistu

- Při výběru vhodného typu a parametrů čočky by měl oční specialista brát v úvahu všechny vlastnosti čočky, které mohou ovlivňovat její funkci a zdraví očí, včetně propustnosti pro kyslík, středové a periferní tloušťky a průměru optické zóny.
- Zkušební čočky určené pro aplikační a diagnostický proces je třeba po jednom použití zlikvidovat a nesmí se používat u dalšího pacienta.
- Předepisující oční specialista by měl při prvním nasazení pečlivě vyhodnotit a průběžně sledovat oční zdraví pacienta a fungování čočky na oku.
- Žluté barvivo fluorescein by se nemělo používat na čočky, které má pacient nasazené na očích. Čočky toto barvivo pohlí a změni barvu.
- Může se stát, že pacienti, kteří nosí kontaktní čočky korigující presbyopii, nedosáhnou nejlépe korigované zrakové ostrosti na dálku nebo na blízko. Zrakové požadavky jsou individuální a při výběru nevhodnějšího typu čočky pro každého pacienta by se měly brát v úvahu.
- Diabetici mohou mít sníženou citlivost rohovky, a proto mají vyšší sklon k poranění rohovky a nehodí se stejně rychle či úplně jako nediatetičtí pacienti.
- V těhotenství nebo při užívání orální antikoncepce se mohou objevit změny vidění nebo změny snášenlivosti kontaktních čoček. Upozorněte v tomto směru pacientky.
- Oční specialisté by měli pacienta poučit, aby si čočky okamžitě vyjmul, pokud dojde k zarudnutí nebo podráždění oka.
- Než pacienti odejdou od očního specialisty, měli by být schopni rychle si čočky vyjmout, nebo by měli mít k dispozici někoho, kdo jim čočky umí vyjmout.
- Jsou nutná pravidelná oční vyšetření, která pomáhají zajišťovat stále zdraví pacientových očí. Společnost Alcon doporučuje, aby pacienti navštěvovali očního specialistu jednou ročně nebo na jeho doporučení častěji.

Bezpečnostní pokyny pro zacházení s čůčkami a nošení

- Každý den zkontrolujte, zda Vaše oči vypadají dobře, zda se cítíte pohodlně a zda vidíte jasně.
- Čočky nepoužívejte, pokud je blistrový obal poškozený nebo není neprodyšně uzavřen. Mohlo by tak dojít ke kontaminaci výrobku, která může vést k závažné oční infekci
- Pokud dojde k neúmyslnému otevření fólie blistru dříve, než chcete čočku použít, je třeba čočku vyhodit. Mohlo by dojít ke kontaminaci výrobku, která může vést k závažné oční infekci.
- V zájmu zachování zdraví a bezpečnosti Vašich očí by měl oční specialista stanovit plán nošení čoček.
- Čočky se nesmějí čistit ani dezinfikovat a vyhazují se po jednom použití. Opakované použití může zvyšovat riziko infekce nebo selhání výrobku způsobené opotřebením.
- Čočky nikomu nepůjčujte, protože se tak mohou šířit mikroorganismy, což by mohlo vést k závažnými očním zdravotním potížím.
- Kontaktní čočky nenechte přijít do styku s nesterilními kapalinami (včetně vody z vodovodu a slin), protože by mohlo dojít k mikrobiální kontaminaci, která může vést k trvalému poškození očí.
- Před použitím čoček při sportech jako je plavání a činnostech spojených s vodou se poraďte s očním specialistou. Vystavení nasazených kontaktních čoček vodě (nebo jiným nesterilním kapalinám) při aktivitách jako plavání, vodní lyžování a koupel ve vaně by mohlo zvýšit riziko oční infekce, včetně mimo jiné zánětu rohovky způsobeného prvky rodu *Acanthamoeba*.

- Pokud byly čočky vystaveny škodlivým nebo dráždivým výparům, vyjměte je z oka a vyhoďte.
- Dehydratovanou nebo poškozenou kontaktní čočku vyhoďte. Nahraďte ji čerstvou novou čočkou.
- Doporučujeme, aby nositelé kontaktních čoček navštěvovali očního specialistu nejméně jednou ročně nebo podle jeho pokynů.
- Informujte svého zaměstnavatele, že nosíte kontaktní čočky, zvláště pak v případě, že Vaše práce vyžaduje používání pomůcek na ochranu očí.
- Poznamenejte si správnou dioptrickou hodnotu čočky pro každé oko. Před nasazením čočky zkontrolujte, zda máte na každém foliovém balení správné dioptrie čočky pro dané oko.
- Neměňte typ nebo parametry čočky bez rady s očním specialistou.
- Po dlouhodobém přerušení nošení čoček se před opětovným zahájením nošení poraďte s očním specialistou.
- Dávejte pozor při používání mýdel, pleťových mlék, krémů, kosmetických přípravků či deodorantů, protože pokud se dostanou do kontaktu s čočkami, mohou způsobit podrážení.
- Čočky si nasazujte před nalícením a vyjměte je z očí před odlicením.
- Vždy s sebou noste náhradní čočky nebo mějte po ruce záložní brýle.
- Čočky nepoužívejte po uplynutí doby jejich použitelnosti (data expirace).

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY (možné problémy a co dělat)

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

- pocit něčeho v oku (pocit cizího tělesa)
- pocit nepohodlí při nošení čoček
- zarudnutí oka
- citlivost na světlo (světloplachost)
- pálení, řezání, svědění či slzení očí
- snížená ostrost vidění
- duhové nebo světelné kruhy kolem světla
- zvýšená sekrece z očí
- pocit nepohodlí nebo bolesti
- závažná nebo přetrvávající suchost oka

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

CO DĚLAT, POKUD SE VYSKYTNE PROBLÉM

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

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

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

- Od občasných suchostí lze ulevit několikařím intenzivním zamrknáním nebo aplikací zvlhčujících kapek, které jsou schválené k použití na kontaktní čočky. Pokud suchost přetrvává, poraďte se s očním specialistou.
- Pokud se čočka přilepí (přestane se pohybovat), aplikujte několik kapek zvlhčovacího roztoku určeného pro kontaktní čočky a počkejte, dokud se čočka nezačne na oku volně pohybovat. Pokud tento problém přetrvává, poraďte se s očním specialistou.
- Pokud se čočka na oku posune ze středu, je možné ji vrátit doprostřed oka takto:
 - Zavřete víčka a jejich jemným masírováním posuňte čočku na místo
 - nebo se dívejte ve směru čočky a jemně mrkejte
 - nebo mírně zatlačte decentrovanou čočku na rohovku lehkým tlakem prstu na okraj horního či dolního víčka.
- Pokud se vám čočka v oku roztrhne, opatrně kousky vyjměte stisknutím mezi prsty stejně jako při normálním vyjímání čočky. Pokud se zdá, že kousky čočky nepůjde vyjmout snadno, neštipněte do oční tkáně. Vypláchněte oko sterilním fyziologickým roztokem a znovu zkuste kousky čočky vyjmout. Pokud to nepomůže, obraťte se na očního specialistu a požádejte o pomoc.

Všeobecná první pomoc:

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

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

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH MIMOŘÁDNÝCH UDÁLOSTÍ

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

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

Email: qa.complaints@alcon.com

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

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

NÁVOD K POUŽITÍ

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

POKYNY PRO MANIPULACI S ČOČKAMI

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

POKYNY PRO NASAZENÍ KONTAKTNÍ ČOČKY

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

POKYNY PRO VYJMUTÍ KONTAKTNÍ ČOČKY

- Důkladně si umyjte a opláchněte ruce a dokonale je osušte čistým ručníkem nepouštějícím vlákna.
- Několikrát intenzivně zamrkejte.
- Dívejte se nahoru a konečkem prstu posuňte čočku dolů na bílou část oka.
- Vyjměte čočku tak, že ji jemně sevřete mezi palcem a ukazováčkem. Neštipněte do oční tkáně.
- Pokud je obtížné čočku uchopit, ještě jednou si osušte prsty a zkuste to znovu. V tomto případě nepoužívejte zvlhčující kapky.
- K vyjímání čoček z pouzdra nebo z očí nikdy nepoužívejte pinzety, přísavky, ostré předměty nebo nehty.

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

ROZTOKY PRO PÉČI O KONTAKTNÍ ČOČKY

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

LIKVIDACE A RECYKLACE

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

OBSAH BALENÍ (jak se dodává)

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











Čočky se dodávají sterilní v krabičkách obsahujících až 90 jednotlivých balení, neprodyšně uzavřených čoček.

LITERATURA

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

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

ZKRATKY A SYMBOLY, KTERÉ MOHOU BÝT POUŽITY V OZNAČENÍ VÝROBKU

ZKRATKA / SYMBOL	DEFINICE
BC	Základní zakřivení
DIA	Průměr
PWR	Dioptrická hodnota
D	Dioptrie (jednotka dioptrické hodnoty čočky)
ADD	Adice
MAX ADD	Maximální adice
LO	Nízká
MED	Střední
HI	Vysoká
L	Levá
R	Pravá
	Značka licence pro obalový odpad
	Nepoužívat opětovně
LOT	Číslo šarže
	Použitelné do
EXP	Datum expirace (použitelné do)
	Jednorázový sterilní bariérový systém
STERILE 	Sterilizováno vlhkým nebo suchým teplem
en	Dvoumístný kód jazyka (vyobrazený příklad: angličtina)
CE	Evropská značka shody
	Pozor (výstraha)
	Čtěte návod k použití
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Výrobce
	Datum výroby
MD	Zdravotnický prostředek
EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
Rx only	Pozor: Podle federálních zákonů (USA) se tento prostředek smí prodávat pouze prostřednictvím očního specialisty s licenci nebo na jeho objednávku.



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

EC REP

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

CE 0123

Distributor/Dovozce:
Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4
Česká republika

Datum vydání: 11/2019

91023953-1119

Alcon

© 2019 Alcon, Inc.



91023953-1119