

Alcon PACKAGING		FILE NAME: 91018055 I LOTRA_A_PL		COLORS: Process Black NOTATIONS-DIE VINYL	
ARTIST: Hammond,Michelle,FOR T WORTH,Alcon	SIGNATURE:	ART REV: NEW	DATE: 05.27.2015 04:04 PM		
SPECIAL INSTRUCTIONS:					
Alcon PROOFREADING REPORT			APPROVALS:		
<input type="checkbox"/> Proofreading (Manual) <input type="checkbox"/> Text Verification System (TVS)			<input type="checkbox"/> Approved <input type="checkbox"/> Correct & Return		
TYPE OF INSPECTION: <input type="checkbox"/> Electronic / Electronic <input type="checkbox"/> Hardcopy / Hardcopy # of Images: _____			INSPECTION RESULTS: # of Errors: _____		
SETTINGS: Dimmer: _____ Zoom: _____ Aperture: _____ Focus: _____			SIGNATURE:		
<input type="checkbox"/> See Catalyst docket for all other approvals			DATE:		

Alcon
Print Ready PDF

By Hammond,Michelle,F

4:05 pm, May 27, 2015

210mm

Alcon[®]

a Novartis company

MIESIĘCZNE MIĘKKIE SOCZEWKI KONTAKTOWE WYKONANE Z MATERIAŁU LOTRAFILCON A



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – NINIEJSZA INSTRUKCJA ZAWIERA ISTOTNE INFORMACJE DOTYCZĄCE SPOSOBU UŻYCIA I BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU. PROSIMY O UWAŻNE ZAPOZNANIE SIĘ Z JEJ TREŚCIĄ. INSTRUKCJĘ NALEŻY ZACHOWAĆ, ABY W RAZIE POTRZEBY MÓC JĄ PONOWNIE PRZECZYTAĆ. SOCZEWKI KONTAKTOWE POWINNY BYĆ DOBIERANE WYŁĄCZNIE PRZEZ SPECJALISTĘ. W TRAKCIE UŻYTKOWANIA SOCZEWEK NALEŻY SKRUPULATNIE PRZESTRZEGAĆ ZALECEŃ SPECJALISTY ORAZ STOSOWAĆ SIĘ DO INSTRUKCJI DOŁĄCZONYCH DO OPAKOWANIA SOCZEWEK.



UWAGA: Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego specjalistę z zakresu ochrony wzroku lub na jego zlecenie.

NAZWA PRODUKTU
AIR OPTIX[®] NIGHT & DAY[®]
AIR OPTIX[®] NIGHT & DAY[®] AQUA

MATERIAŁ I OPAKOWANIE

Miękkie soczewki kontaktowe **AIR OPTIX[®] NIGHT & DAY[®]** zawierają 76% materiału lotrafilcon A i 24% wody.

Soczewki kontaktowe **AIR OPTIX[®] NIGHT & DAY[®]** są pakowane w indywidualne blistry zawierające izotoniczny roztwór soli fizjologicznej stabilizowany buforem fosforanowym i poddawane są sterylizacji parowej. **STERILE**

Miękkie soczewki kontaktowe **AIR OPTIX[®] NIGHT & DAY[®] AQUA** zawierają 76% materiału lotrafilcon A i 24% wody.

Soczewki kontaktowe **AIR OPTIX[®] NIGHT & DAY[®] AQUA** mają lekko niebieskie zabarwienie ułatwiające manipulację; barwnik zawiera ftalocyjaninę miedzi. Soczewki kontaktowe **AIR OPTIX[®] NIGHT & DAY[®] AQUA** są pakowane w indywidualne blistry z izotonicznym roztworem soli fizjologicznej zawierającej 1% Copolimeru 845 i poddawane są sterylizacji parowej. **STERILE**

Soczewki kontaktowe o wysokiej przepuszczalności tlenu, Dk = 140 (Dk/t 175 dla soczewki o mocy -3,00 D i grubości centralnej 0,08 mm, w temperaturze 35°).

Soczewki można stosować wyłącznie, gdy folia zabezpieczająca jest nienaruszona.

ZASTOSOWANIE

Korekcja wzroku

Soczewki kontaktowe **AIR OPTIX[®] NIGHT & DAY[®]** i **AIR OPTIX[®] NIGHT & DAY[®] AQUA** przeznaczone są do korekcji wad wzroku u osób bez zmian chorobowych oczu, ewentualnie z niewielkim astygmatyzmem, który nie wpływa na obniżenie ostrości wzroku. Soczewki **AIR OPTIX[®] NIGHT & DAY[®]** i **AIR OPTIX[®] NIGHT & DAY[®] AQUA** mogą być noszone w trybie dziennym lub w trybie ciągłym zgodnie z zaleceniami specjalisty do 30 dni i nocy.

Soczewki **AIR OPTIX[®] NIGHT & DAY[®]** i **AIR OPTIX[®] NIGHT & DAY[®] AQUA** należy wymieniać w trybie miesięcznym.

Zastosowanie terapeutyczne

Soczewki kontaktowe **AIR OPTIX[®] NIGHT & DAY[®]** i **AIR OPTIX[®] NIGHT & DAY[®] AQUA** mogą być również stosowane w celach terapeutycznych, jako opatrunek chroniący rogówkę, usmierzający ból rogówki i przyspieszający jej gojenie w niektórych ostrych lub przewlekłych stanach patologicznych, takich jak: keratopatia pęcherzowa, erozje rogówki, podwinięcie powieki, obrzęk rogówki i dystrofia rogówki lub też jako opatrunek po operacji rogówki lub zaćmy. Soczewki **AIR OPTIX[®] NIGHT & DAY[®]** i **AIR OPTIX[®] NIGHT & DAY[®] AQUA** stosowane jako opatrunek mogą jednocześnie zapewnić pacjentowi konieczną korekcję wady wzroku.

ZALECANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA I WYMIANY SOCZEWEK KONTAKTOWYCH

W celu zapewnienia bezpieczeństwa stosowania tryb noszenia soczewek kontaktowych powinien być określony przez specjalistę.

- Soczewki kontaktowe **AIR OPTIX[®] NIGHT & DAY[®]** i **AIR OPTIX[®] NIGHT & DAY[®] AQUA** przeznaczone są do noszenia w trybie ciągłym przez okres do 30 dni i nocy; po upływie tego okresu soczewki należy wyrzucić. Po jednej nocy bez soczewek można rozpocząć kolejny miesięczny cykl noszenia soczewek z użyciem nowego kompletu soczewek. W związku z możliwymi indywidualnymi reakcjami na soczewki kontaktowe specjalista może zalecić częstszą wymianę soczewek na nowe. Nie każdy użytkownik soczewek może osiągnąć maksymalny czas ich ciągłego noszenia przez 30 dni i nocy.
- W razie konieczności zdjęcia i ponownego założenia soczewki **AIR OPTIX[®] NIGHT & DAY[®]** lub **AIR OPTIX[®] NIGHT & DAY[®] AQUA** przed upływem terminu ich

wymiany należy stosować się do zaleceń specjalisty dotyczących pielęgnacji soczewek kontaktowych.

- W PRZYPADKU ZASTOSOWANIA TERAPEUTYCZNEGO: konieczna jest ścisła kontrola specjalisty. Soczewki kontaktowe **AIR OPTIX[®] NIGHT & DAY[®]** i **AIR OPTIX[®] NIGHT & DAY[®] AQUA** mogą być noszone w sposób ciągły do 30 dni i nocy lub krócej, zgodnie z zaleceniem specjalisty. Pacjent powinien zostać szczegółowo poinstruowany przez specjalistę odnośnie zasad zakładania i zdejmowania soczewek kontaktowych.
- Soczewki muszą zostać wyrzucone najpóźniej po miesiącu ich użytkowania

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Każdy użytkownik powinien zostać szczegółowo poinstruowany przez specjalistę odnośnie zasad zakładania i zdejmowania soczewek kontaktowych.

Przed jakimkolwiek kontaktem z soczewkami zawsze dokładnie umyj i osusz ręce. Przed otwarciem pojemnika z soczewką ostrożnie nim potrząśnij, następnie zerwij folię zabezpieczającą z pojemnika i przelej soczewkę wraz z płynem w zagłębienie dłoni lub, jeżeli to konieczne, palcem wskazującym delikatnie wyjmij ją z pojemnika. Upewnij się, że soczewka nie jest wywinęta na lewą stronę oraz że założyłeś ją na właściwe oko. Przed założeniem soczewkę dokładnie obejrzyj i jeśli jest uszkodzona nie zakładaj. Przed zdjęciem soczewki upewnij się, że masz całkowicie suche ręce. Mrugnij kilka razy, a następnie patrząc w górę zsuń soczewkę w dół, na białą część oka. Zdejmij soczewkę delikatnie ją przyszczypując kciukiem i palcem wskazującym. Jeśli soczewka uległa decentracji, to zamknij oczy i delikatnie masując przez powiekę przesuń soczewkę do właściwej pozycji. Jeśli to nie pomoże, to skontaktuj się ze swoim specjalistą.

- Nie wolno używać pęsety, przysawek, paznokci lub innych ostrych przedmiotów w celu wyjęcia soczewki z pojemnika lub z oka.

W PRZYPADKU ZASTOSOWANIA TERAPEUTYCZNEGO: specjalista może zakazać samodzielnego zakładania i zdejmowania soczewek kontaktowych. W takim przypadku soczewki będą zakładane i zdejmowane przez specjalistę lub pod jego nadzorem.

PIELĘGNACJA SOCZEWEK

- PRAWIDŁOWA PIELĘGNACJA SOCZEWEK JEST BARDZO ISTOTNA.
- ZDEZYNFEKUJ swoje soczewki po każdym ich zdjęciu w celu usunięcia z nich drobnoustrojów chorobotwórczych oraz zapewnienia bezpieczeństwa i komfortu ich użytkowania.
- Specjalista może zarekomendować uznane przez niego optymalne metody CZYSZCZENIA I PŁUKANIA soczewek w celu usunięcia zanieczyszczeń z ich powierzchni. Ponadto soczewki mogą wymagać okresowego czyszczenia enzymatycznego, które ma na celu usunięcie osadów białkowych.
- Specjalista powinien wybrać najbardziej odpowiedni dla Ciebie system pielęgnacji soczewek. Do pielęgnacji soczewek kontaktowych wykonanych z materiału lotrafilcon A zalecamy:

Płyn dezynfekujący na bazie nadtlenu wodoru

AOSEPT[®] Plus

Wielofunkcyjny płyn dezynfekujący

OPTI-FREE[®] PureMoist[®]

OPTI-FREE[®] EXPRESS[®]

Nawilżające krople do oczu

SYSTEM[®] ULTRA

- Przed zastosowaniem innych środków do pielęgnacji soczewek kontaktowych skonsultuj się ze swoim specjalistą.
- Nie stosuj zamiennie i nie mieszaj środków pielęgnacyjnych należących do różnych systemów.
- Stosuj wyłącznie środki pielęgnacyjne do soczewek miękkich zgodne ze wskazaniami producenta.
- NIE STOSUJ DEZYNFEKCJI TERMICZNEJ ANI PRODUKTÓW PRZEZNACZONYCH DO PIELĘGNACJI SOCZEWEK TWARDYCH LUB SZTYWNYCH GAZOPRZEPUSZCZALNYCH.

Ważne zalecenia:

- Przed jakimkolwiek kontaktem z soczewkami zawsze dokładnie umyj, wypłucz i osusz ręce.
- Nigdy nie przechowuj soczewek przez całą noc jedynie w roztworze soli fizjologicznej. Sól fizjologiczna NIE chroni soczewek kontaktowych przed rozwojem drobnoustrojów chorobotwórczych, a Twoich oczu przez potencjalnym zakażeniem.
- Nigdy nie używaj ponownie tej samej porcji płynu.
- Nie używaj płynu po upływie daty ważności.
- Przeplucz pojemnik na soczewki po każdym wyjęciu z niego soczewek. W tym celu użyj sterylnej soli fizjologicznej lub **świeżej porcji** płynu pielęgnacyjnego i jeśli jest to wskazane to pojemnik pozostaw otwarty do wyschnięcia. Ułatwia to uniknięcie zanieczyszczenia pojemnika i poważnych chorób oczu.
- Wymieniaj pojemnik do przechowywania soczewek na nowy regularnie.

JEŻELI NIE NOSIŁEŚ SOCZEWEK PRZEZ KILKA DNI, to postępuj zgodnie z zaleceniami dotyczącymi pielęgnacji soczewek kontaktowych; i jeżeli to tylko możliwe przed założeniem soczewek wyczyść je i zdezynfekuj.

KIEDY NIE NALEŻY STOSOWAĆ SOCZEWEK KONTAKTOWYCH

Soczewek kontaktowych nie należy stosować w niektórych stanach chorobowych ani w

FRONT

297mm

91018055-0515

określonych warunkach zewnętrznych. Do warunków, które mogą uniemożliwiać lub negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo noszenia soczewek kontaktowych należą:

- alergię, zapalenie, zakażenie, podrażnienia oka, podrażnienia wokół oka lub powiek;
- okresy osłabienia organizmu, takie jak nawracające przeziębienie lub grypa;
- stosowanie niektórych leków, w tym leków okulistycznych;
- zaburzenia ilościowe filmu łzowego (suche oczy);
- przebywanie w nadmiernie suchych lub zapyłonych pomieszczeniach, co może powodować uczucie dyskomfortu odczuwane podczas noszenia soczewek kontaktowych;
- uprawianie sportów wodnych bez stosowania okularów do pływania lub maski.

W przypadku wystąpienia powyżej wymienionych warunków lub innych dolegliwości skonsultuj się ze swoim specjalistą.

W PRZYPADKU ZASTOSOWANIA TERAPEUTYCZNEGO: specjalista może zalecić noszenie soczewek kontaktowych **AIR OPTIX* NIGHT & DAY*** lub **AIR OPTIX* NIGHT & DAY* AQUA** w celu przyspieszenia procesu leczenia niektórych stanów chorobowych rogówki.

POTENCJALNE PROBLEMY

Stosowanie miękkich soczewek kontaktowych wiąże się z wieloma korzyściami, jednak ich używanie może także skutkować wystąpieniem pewnych efektów niepożądanych, których pierwszymi objawami mogą być:

- uczucie ciała obcego w oku;
- uczucie uwierania lub niewygodny w trakcie noszenia soczewek;
- zaczerwienienie oka;
- nadwrażliwość na światło;
- pieczenie, kłucie, swędzenie lub łzawienie oka;
- spadek ostrości widzenia;
- rozszczepienie kolorów (tęcza) lub rozdwojenie krawędzi przedmiotów lub światła;
- zwiększona ilość wydzieliny z oczu;
- dyskomfort/ból;
- nasilone lub ciągle uczucie suchego oka.

Zignorowanie wyżej wymienionych objawów może skutkować rozwojem poważnych powikłań.

W PRZYPADKU ZASTOSOWANIA TERAPEUTYCZNEGO: objawy niepożądane mogą rozwinąć się wskutek choroby podstawowej lub wcześniejszego uszkodzenia oka lub być wynikiem noszenia soczewek kontaktowych. Specjalista powinien poinformować pacjenta o ryzyku pogorszenia schorzenia podstawowego w wyniku terapeutycznego stosowania soczewek kontaktowych.

CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM

Jeżeli wystąpi któregokolwiek z powyżej opisywanych objawów to:

- NATYCHMIAST ZDEJMIJ SOCZEWKĘ/I;
- jeżeli po zdjęciu soczewki objawy ustąpią, to należy ją dokładnie obejrzeć;
- jeżeli soczewka jest w jakikolwiek sposób uszkodzona, to NIE zakładaj jej ponownie; zastąp ją nową soczewką lub skonsultuj się ze specjalistą.
- jeżeli soczewka jest zabrudzona, znajduje się na niej rzęsa albo inne ciało obce lub jeśli problem ustąpił, a soczewka jest nieuszkodzona, to przed ponownym założeniem dokładnie ją wyczyść, przepłucz i zdezynfekuj/zneutralizuj;
- jeżeli objawy nie ustąpią po zdjęciu soczewki lub powrócą po założeniu nowej, to należy NATYCHMIAST ją zdjąć i bezzwłocznie skontaktować się ze specjalistą. Utrzymywanie się objawów może świadczyć o wystąpieniu poważnych powikłań, takich jak zakażenie, owrzodzenie rogówki (wrzodziejące zapalenie rogówki) lub zapalenie tęczówki. Schorzenia te mogą rozwijać się bardzo szybko i mogą skutkować trwałą utratą wzroku. Mniej poważne zdarzenia, takie jak otarcie, ubytki w nabłonku lub bakteryjne zapalenie spojówek muszą być wcześniej rozpoznawane i leczone w celu uniknięcia powikłań.
- W przypadku sporadycznie występującego uczucia suchości oczu można zastosować krople nawilżające (np. krople do oczu SYSTANE* ULTRA). Jeżeli suchość nie ustępuje, należy skonsultować się ze specjalistą.
- Jeżeli soczewka przestała poruszać się na oku, przed próbą jej zdjęcia należy zakropić do oka kilka kropli płynu nawilżającego i odczekać aż soczewka ponownie zacznie się swobodnie poruszać. Jeżeli soczewka nadal pozostaje nieruchoma, należy BEZZWŁOCZNIE skontaktować się ze specjalistą.

W PRZYPADKU ZASTOSOWANIA TERAPEUTYCZNEGO: jeżeli wystąpią jakiegokolwiek problemy lub obserwuje się nasilenie objawów, należy NIEZWŁOCZNIE SKONTAKTOWAĆ SIĘ ZE SPECJALISTĄ i postępować zgodnie z jego zaleceniami.

INFORMACJE DODATKOWE

Noszenie soczewek kontaktowych zwiększa ryzyko rozwoju zakażenia oka. U osób noszących soczewki w trybie przedłużonym odnotowano większe ryzyko wystąpienia wrzodziejącego zapalenia rogówki niż u użytkowników noszących je wyłącznie w trybie dziennym. Ryzyko to wzrasta wraz z liczbą dni, w ciągu których soczewki są noszone bez zdejmowania, począwszy od pierwszej przespanej w soczewkach nocy. Ryzyko wystąpienia problemów związanych ze stosowaniem soczewek kontaktowych może zostać zredukowane dzięki właściwemu rozpoznaniu potencjalnych objawów oraz zastosowaniu się do zaleceń przedstawionych w punkcie zatytułowanym **JAK REAGOWAĆ W PRZYPADKU POJAWIENIA SIĘ PROBLEMÓW ZWIĄZANYCH ZE STOSOWANIEM SOCZEWEK**

KONTAKTOWYCH. Palenie tytoniu przez użytkowników soczewek kontaktowych powoduje u nich wzrost ryzyka wystąpienia wrzodziejącego zapalenia rogówki. Właściwa pielęgnacja soczewek kontaktowych oraz regularna wymiana pojemnika na nowe mają zasadnicze znaczenie w zapobieganiu występowania opisanego powyżej ryzyka.

W PRZYPADKU ZASTOSOWANIA TERAPEUTYCZNEGO: podawanie niezbędnych leków powinno odbywać się z zachowaniem ostrożności i pod nadzorem specjalisty.

WAŻNE INFORMACJE

- Nie pożyczaj nikomu swoich soczewek kontaktowych, ponieważ może to doprowadzić do rozwoju drobnoustrojów chorobotwórczych, które mogą skutkować poważnymi powikłaniami okulistycznymi.
- Kontroluj swoje oczy regularnie, sprawdzając czy oczy wyglądają dobrze, soczewki zapewniają komfort i odpowiednią ostrość widzenia.
- Nigdy nie należy przekraczać zalecanego terminu wymiany soczewek kontaktowych, nawet gdy aktualnie noszona para soczewek nie powoduje jeszcze dyskomfortu.
- Użytkownicy soczewek kontaktowych powinni regularnie odbywać wizyty kontrolne u specjalisty zgodnie z jego zaleceniami.
- Nie stosuj soczewek kontaktowych ani środków do ich pielęgnacji po upływie daty ich ważności.
- W warunkach słabego oświetlenia użytkownicy soczewek barwionych mogą doświadczyć obniżenia ostrości widzenia przedmiotów o niskim kontraście.
- Należy znać poprawną moc soczewki dla każdego oka.
- Przed założeniem soczewki sprawdź czy na folii zabezpieczającej podana jest moc, która jest odpowiednia dla danego oka.
- Zawsze należy mieć przy sobie zapasowe soczewki.
- Mydło, kremy, emulsje, kosmetyki i dezodoranty mogą powodować podrażnienia, jeżeli dojdzie do ich kontaktu z soczewką, dlatego należy stosować je z dużą ostrożnością.
- Soczewki kontaktowe należy zakładać **przed** wykonaniem makijażu i zdejmować **przed** jego zmyciem.
- W trakcie noszenia soczewek należy unikać stosowania aerozoli, takich jak lakier do włosów, gdyż mogą one powodować podrażnienie oka.
- Skonsultuj ze swoim specjalistą możliwość stosowania soczewek w czasie uprawiania sportu, szczególnie podczas pływania.
- Zdejmij soczewki kontaktowe w przypadku ekspozycji na szkodliwe lub drażniące opary.
- Nie dopuść do kontaktu soczewek z niesterylną wodą (również z wodą z kranu lub ze śliną), ponieważ może dojść do ich zanieczyszczenia drobnoustrojami chorobotwórczymi, które może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia wzroku.
- Poinformuj swojego pracodawcę o stosowaniu soczewek kontaktowych, szczególnie w przypadku, gdy Twoja praca wymaga zastosowania dodatkowej ochrony oczu.



WYTWÓRCA:

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



AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL W UNII EUROPEJSKIEJ:

Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Frimley Business Park, Frimley, Camberley
Surrey, GU16 7SR, Wielka Brytania

Dystrybutor:

Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

Skróty stosowane przy specyfikacji soczewek kontaktowych:

DIA	Średnica soczewki
BC	Krzywizna bazowa
PWR	Moc soczewki
L	Oko lewe
R	Oko prawe

Data sporządzenia:

2015-05

* zastrzeżony znak towarowy firmy Novartis

^ znak towarowy American Optical

© 2014-2015 Novartis