

Alcon PACKAGING			COLORS: Process Black	
FILE NAME: 91019711 DELEF PL				
ARTIST:	ART REV:	DATE:		
Goad, Richard, FORT	A	05.16.2016		
WORTH, Alcon		12:20 PM		
SPECIAL INSTRUCTIONS:				

Alcon
Print Ready PDF

By Goad, Richard, FORT

12:26 pm, May 16, 2016

210mm

Alcon
a Novartis company

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA - NINIEJSZA INSTRUKCJA ZAWIERA ISTOTNE INFORMACJE DOTYCZĄCE SPOSOBU UŻYCIA I BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU. PROSIMY O UWAGNE 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 UMIESZCZONYCH NA OPAKOWANIU SOCZEWEK.

IDENTYFIKACJA PRODUKTU (Nazwa)

- Jednodioptryjne miękkie soczewki kontaktowe z gradientem uwodnienia DAILIES TOTAL1* (wykonane z materiału delefilcon A).
- Jednodioptryjne miękkie soczewki kontaktowe z gradientem uwodnienia DAILIES TOTAL1* Multifocal (wykonane z materiału delefilcon A).

OPIS PRODUKTU

Soczewki kontaktowe z gradientem uwodnienia DAILIES TOTAL1* (wykonane z materiału delefilcon A) wykonane są z materiału, który składa się z około 33% wody i 67% materiału delefilcon A, hydrożelu zawierającego silikon z dodatkiem fosfatydylocholiny. Barwnik - ftalocyjanina miedzi - nadający soczewkom lekko niebieskie zabarwienie, został dodany do materiału, z którego wytworzone zostały soczewki, w celu ułatwienia manipulacji podczas zakładania i zdejmowania soczewek. Wewnętrzna część materiału soczewki, zawierająca 33% wody, przechodzi przez strefę gradientu uwodnienia w hydrożelową warstwę powierzchniową, której uwodnienie przekracza 80%.

Właściwości soczewki:

- Współczynnik załamania światła po uwodnieniu: 1,42.
- Współczynnik przepuszczalności światła: $\geq 93\%$ (@ 610 nm, -1,00D).
- Przepuszczalność tlenu (Dk): 140×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg) mierzona w temperaturze 35°C (wewnętrzna przepuszczalność tlenu mierzona metodą kulometryczną).
- Zawartość wody: 33% wagowo w roztworze soli fizjologicznej.
- Uwodnienie warstwy powierzchniowej: $\geq 80\%$.

ZASTOSOWANIE

Jednodioptryjne soczewki kontaktowe DAILIES TOTAL1* (wykonane z materiału delefilcon A) przeznaczone są do noszenia w celu korekcji wad refrakcyjnych wzroku (krótkowzroczności i nadwzroczności), u pacjentów z afakią (brak soczewki) i bez afakii, u których nie występują zmiany chorobowe oczu, ewentualnie z astygmatyzmem do 1,50 dioptrii (D), który nie wpływa na obniżenie ostrości widzenia.

Wielodioptryjne soczewki kontaktowe DAILIES TOTAL1* Multifocal (wykonane z materiału delefilcon A) przeznaczone są do noszenia w celu korekcji presbiopii i bez wad refrakcyjnych wzroku (krótkowzroczności i nadwzroczności) u pacjentów z afakią (brak soczewki) i bez afakii, u których nie występują zmiany chorobowe oczu, a którzy ponadto mogą wymagać dodatkowej korekty wzroku do bliży o mocy do +3,00 dioptrii (D), ewentualnie z astygmatyzmem do 1,50 dioptrii (D), który nie wpływa na obniżenie ostrości widzenia.

Jednorazowe soczewki kontaktowe przeznaczone są do noszenia wyłącznie w trybie dziennym (maksymalnie do 24 godzin, bez spania w soczewkach).

PRZECIWWSKAZANIA (Kiedy nie należy stosować)

Soczewki kontaktowe (wykonanych z materiału delefilcon A) nie należy stosować w niektórych stanach chorobowych lub warunkach zewnętrznych. Do warunków, które mogą uniemożliwiać lub negatywnie wpływać na bezpieczne noszenie soczewek kontaktowych, należą:

- alergie, stany zapalne, zakażenie, podrażnienia oka, podrażnienia wokół oka lub powiek;
- zaburzenia ilościowe filmu łzowego (suche oko);
- hipostezja rogówki (zmniejszenie wrażliwości rogówki);
- stosowanie jakichkolwiek produktów leczniczych, które są przeciwwskazane w trakcie noszenia soczewek kontaktowych lub mogą niekorzystnie oddziaływać z soczewkami kontaktowymi, w tym leków okulistycznych;
- jakakolwiek choroba układu, która może ulec nasileniu w związku z noszeniem soczewek kontaktowych lub niekorzystnie oddziaływać z soczewkami kontaktowymi;
- zacerwienie lub podrażnienie oka.

OSTRZEŻENIA

- Soczewki do stosowania w trybie dziennym nie są przystosowane do noszenia w trakcie snu. Soczewki wykonane z materiału delefilcon A należy zdjąć przed snem.
- Ciężkie choroby oczu, w tym owrzodzenie rogówki (wrzodziejące zapalenie rogówki), mogą rozwijać się bardzo szybko i mogą skutkować trwałym pogorszeniem widzenia.
- Stosowanie soczewek kontaktowych zwiększa ryzyko zakażenia oka. Noszenie soczewek w trakcie snu i/lub palenie tytoniu dodatkowo zwiększają ryzyko wystąpienia wrzodziejącego zapalenia rogówki u użytkowników soczewek kontaktowych (Schein 1989).
- W przypadku gdy u użytkownika podczas noszenia soczewek występuje dyskomfort związany ze stosowaniem soczewek, uczucie ciała obcego w oku, nasilone łzawienie, zaburzenia widzenia lub zacerwienie oka, winien on natychmiast zdjąć soczewki i bezzwłocznie skontaktować się ze specjalistą. Użytkownikom soczewek kontaktowych zaleca się odbywanie regularnych wizyt kontrolnych u specjalisty; częstotliwość wizyt kontrolnych ustala specjalista.
- Nieprawidłowe stosowanie soczewek kontaktowych i preparatów do ich pielęgnacji może skutkować poważnym uszkodzeniem narządu wzroku. Ważne jest, aby postępować zgodnie z zaleceniami specjalisty i ze wszystkimi zamieszczonymi na opakowaniu instrukcjami dotyczącymi prawidłowego stosowania soczewek kontaktowych oraz preparatów do ich pielęgnacji.

Ogólne zagrożenia:

W przypadku, gdy do oczu dostaną się jakiegokolwiek substancje chemiczne (pochodzące z produktów gospodarstwa domowego, produktów stosowanych w ogrodnictwie, laboratoryjnych substancji chemicznych itp.), należy:

- natychmiast przemyć oczy świeżą porcją roztworu soli fizjologicznej lub wodą z kranu;
- niezwłocznie zdjąć i wyrzucić soczewki oraz natychmiast skontaktować się ze specjalistą lub zgłosić się do szpitalnego oddziału ratunkowego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Specjalne ostrzeżenia przeznaczone dla specjalistów:

- Specjalista powinien decydować o wyborze rodzaju soczewek i ich parametrów na podstawie pełnej specyfikacji soczewki, która może mieć wpływ na komfort noszenia oraz zdrowie oczu, w tym jej tlenoprzepuszczalności, grubości w części środkowej i obwodowej oraz średnicy strefy optycznej.
- Zdrowie oczu użytkownika soczewek kontaktowych oraz jego komfort podczas ich noszenia należy bacznie ocenić podczas wizyty, w trakcie której po raz pierwszy użytkownik zakłada soczewki, a następnie regularnie monitorować podczas wizyt wyznaczonych przez specjalistę.
- Nie należy stosować fluoresceiny (żółty barwnik) w sytuacji gdy użytkownik ma założone soczewki kontaktowe. Soczewki kontaktowe absorbują ten barwnik i mogą ulec przebarwieniu.
- Pacjenci stosujący soczewki kontaktowe do korekcji presbiopii mogą nie osiągać najlepszej skorygowanej ostrości wzroku dla dali albo do bliży. Wymagania w zakresie widzenia są różne u różnych osób i powinny być brane pod uwagę podczas wybierania najbardziej odpowiedniego typu soczewki dla każdego pacjenta.
- U pacjentów z cukrzycą może występować zmniejszenie wrażliwości rogówki, w związku z czym mogą oni być bardziej podatni na uszkodzenia rogówki, które w porównaniu z osobami bez cukrzycy dużo trudniej lub nie w pełni się goją.
- W czasie ciąży lub w trakcie stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych mogą występować zaburzenia widzenia lub zmiany w tolerancji soczewek kontaktowych. Użytkownicy soczewek kontaktowych winni zostać o tym poinformowani.
- Każdy użytkownik powinien zostać poinformowany przez specjalistę o konieczności natychmiastowego zdjęcia soczewek w przypadku wystąpienia zacerwienia lub podrażnienia oka podczas noszenia soczewki.
- Przed opuszczeniem gabinetu specjalisty użytkownik rozpoczynający stosowanie soczewek kontaktowych powinien zostać szczegółowo pouczony, w jaki sposób szybko zdjąć soczewkę, lub poinformowany, że zawsze w jego otoczeniu musi znajdować się osoba, która będzie umiała szybko ją zdjąć.
- W celu monitorowania zdrowia oczu użytkowników soczewek kontaktowych konieczne jest odbywanie przez nich regularnych wizyt kontrolnych. Firma Alcon zaleca, aby użytkownicy soczewek kontaktowych odbywali wizyty kontrolne raz w roku lub częściej, zgodnie z zaleceniami specjalisty.

Ostrzeżenia dla użytkowników soczewek kontaktowych:

- Codziennie sprawdzaj czy oczy wyglądają dobrze, czy soczewki zapewniają komfort noszenia, a widzenie jest ostre.
- Nie wolno używać, jeśli blister jest uszkodzony lub nie jest całkowicie szczelny. Może to spowodować zanieczyszczenie wyrobu, co może prowadzić do ciężkiego zakażenia oka.
- Soczewek kontaktowych przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku nie należy czyścić ani dezynfekować i należy je wyrzucić po jednym użyciu. Ponowne użycie może zwiększać ryzyko zakażenia lub uszkodzenia soczewki w wyniku jej zużycia.
- Nie należy nikomu pożyczać swoich soczewek kontaktowych, ponieważ może to doprowadzić do rozwoju drobnoustrojów, co może skutkować poważnymi powikłaniami okulistycznymi.
- Nie wolno dopuścić do kontaktu soczewek z niesterylą wodą (również z wodą z kranu lub ze śliną), ponieważ może dojść do ich zanieczyszczenia drobnoustrojami chorobotwórczymi, co może prowadzić do trwałego uszkodzenia wzroku.
- Należy skonsultować się ze specjalistą w sprawie możliwości stosowania soczewek w czasie uprawiania sportu, szczególnie sportów wodnych. Kontakt z wodą (lub innymi niesterylnymi płynami) w trakcie noszenia soczewek kontaktowych podczas podejmowania takich aktywności, jak pływanie, jazda na nartach wodnych, zażywanie gorących kąpiel może zwiększać ryzyko rozwoju zakażenia gałki ocznej, w tym m.in. amebowego zapalenia rogówki.
- Należy zdjąć soczewki kontaktowe, gdy istnieje ryzyko ekspozycji na szkodliwe lub drażniące opary.
- Wyschniętą lub uszkodzoną soczewkę kontaktową należy wyrzucić, a następnie zastąpić ją nową soczewką.
- Użytkownikom soczewek kontaktowych zaleca się odbywanie regularnych wizyt kontrolnych u specjalisty; częstotliwość wizyt kontrolnych ustala specjalista.
- Należy poinformować pracodawcę o stosowaniu soczewek kontaktowych, szczególnie w przypadku, gdy dana praca wymaga zastosowania dodatkowego zabezpieczenia oczu.
- Należy znać właściwą moc soczewki dla każdego oka. Przed założeniem soczewki należy sprawdzić czy na folii zabezpieczającej podana jest moc, która odpowiada danemu oku.
- W trakcie noszenia soczewek należy ostrożnie stosować środki higieny osobistej oraz kosmetyki, takie jak mydła, lotiony, kremy, dezodoranty, lakiery do włosów, gdyż w kontakcie z soczewką mogą one powodować podrażnienie oka.
- Soczewki kontaktowe należy zakładać przed wykonaniem makijażu i zdejmować przed jego zmyciem.
- Zawsze należy mieć przy sobie zapasowe soczewki lub okulary.
- Nie stosować soczewek po upływie daty ich ważności.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE (Potencjalne problemy i sposoby ich rozwiązywania)

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 niewygodny w oku w trakcie noszenia soczewek;
- zacerwienie oka;
- nadwrażliwość na światło (światłowstręt);
- pieczenie, kłucie, swędzenie lub łzawienie oka;
- spadek ostrości widzenia;
- rozszczępienie kolorów (tęcza) lub rozdwojenie krawędzi przedmiotów lub światła;
- zwiększona ilość wydzieliny z oczu;
- dyskomfort lub ból;
- nasilone lub utrzymujące się uczucie suchego oka.

Zignorowanie wyżej wymienionych objawów może skutkować rozwojem poważnych powikłań.

JAK REAGOWAĆ W PRZYPADKU POJAWIENIA SIĘ PROBLEMÓW ZWIĄZANYCH ZE STOSOWANIEM SOCZEWEK KONTAKTOWYCH

- W razie wystąpienia któregoś z powyżej opisywanych objawów:
 - o Natychmiast zdjąć soczewkę/i.

297mm

FRONT

91019711-0416

- o Obejrzeć oko(oczy), którego dotyczy problem w lustrze pod kątem występowania jakichkolwiek nieprawidłowości.
 - Jeżeli objawy podmiotowe lub przedmiotowe ustąpią po zdjęciu soczewki, można założyć nową soczewkę.
 - Jeżeli objawy podmiotowe lub przedmiotowe utrzymują się lub powracają po założeniu nowej soczewki(soczewek), należy ją(je) NATYCHMIAST zdjąć i niezwłocznie skontaktować się ze specjalistą.
- o Utrzymywanie się objawów może świadczyć o wystąpieniu poważnych powikłań, takich jak zakażenie, owrządzenie rogówki (wrzodzące zapalenie rogówki) lub zapalenie tęczówki.
 - Schorzenia te mogą rozwijać się bardzo szybko i mogą skutkować trwałym spadkiem ostrości widzenia.
 - Mniej poważne zdarzenia, takie jak otarcie, ubytki w nabłonku lub bakteryjne zapalenie spojówek muszą być wcześniej rozpoznane i wyleczone w celu uniknięcia powikłań.
- Okazjonalne występowanie uczucia suchości oczu można złagodzić poprzez kilkakrotne mrugnięcia oczami lub użycie kropli nawilżających przeznaczonych do stosowania z soczewkami kontaktowymi. Jeżeli suchość oczu nie ustępuje, należy skontaktować 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 skontaktować się ze specjalistą.
- Jeżeli soczewka uległa przesunięciu, w celu przywrócenia jej właściwej pozycji należy:
 - o zamknąć oko i delikatnie masować powiekę; lub
 - o skierować wzrok w kierunku przesuniętej soczewki i delikatnie zamrunąć okiem; lub
 - o za pomocą palca lekko ucisnąć krawędź górnej lub dolnej powieki, a następnie bardzo delikatnie skierować przesuniętą soczewkę na rogówkę.
- Jeżeli dojdzie do pęknięcia soczewki w trakcie jej noszenia, należy wyjąć z oka poszczególne części soczewki, w taki sam sposób, jak zdejmuje się całą soczewkę. W przypadku, gdy usunięcie części soczewki sprawia problem, nie należy nadmiernie ścisnąć oka palcami. Oko należy przepłukać roztworem soli fizjologicznej, a jeśli to nie pomoże należy skontaktować się ze specjalistą.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Soczewki jednodniowe przeznaczone są do jednorazowego użytku i zawsze winny być wyrzucone po każdym dniu użytkowania.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Przed jakimkolwiek kontaktem z soczewkami zawsze należy dokładnie umyć i opłukać ręce i osuszyć je czystym, niepyłącym ręcznikiem.
- Przed otwarciem pojemnika z soczewką należy ostrożnie nim wstrząsnąć
- Wyjąć soczewkę z pojemnika ostrożnie wylewając ją w zagłębienie dłoni.
- Należy upewnić się, że soczewka nie jest wywinęta na lewą stronę oraz że będzie ona umieszczona we właściwym oku. Soczewki należy zakładać tylko wówczas, kiedy wyglądają na czyste i nieuszkodzone.

INSTRUKCJA ZAKŁADANIA SOCZEWKI KONTAKTOWEJ

- Przed jakimkolwiek kontaktem z soczewkami należy dokładnie umyć i opłukać ręce i osuszyć je czystym, niepyłącym ręcznikiem
- Umieścić soczewkę na opuszcze czystego i suchego palca wskazującego (prawego lub lewego). Środkowym palcem tej samej ręki odciągnij w dół dolną powiekę oka, do którego będziesz wkładał soczewka.
- Unieś górną powiekę palcem drugiej ręki.
- Umieść soczewkę bezpośrednio na oku (rogówce), a następnie delikatnie zdjęć palec z soczewki.
- Spójrz w dół i powoli uwolnij dolną powiekę.
- Spójrz na wprost i powoli uwolnij górną powiekę.
- Delikatnie zamrużaj.

INSTRUKCJA ZDEJMOWANIA SOCZEWKI KONTAKTOWEJ

- Dokładnie umyj ręce i osusz je czystym, niepyłącym ręcznikiem.
- Kilkakrotnie zamrużaj.
- Patrząc w górę, zsuń soczewkę w dół, na białą część oka.
- Zdejmij soczewkę, delikatnie ujmując ją kciukiem i palcem wskazującym. Nie należy nadmiernie ścisnąć oka palcami.
- Jeśli występują trudności w uchwyceniu soczewki, należy ponownie osuszyć palce i jeszcze raz spróbować usunąć soczewkę. W tym przypadku nie należy stosować kropli nawilżających.
- Nie wolno używać pesety, przysawek, paznokci lub innych ostrych przedmiotów w celu wyjęcia soczewki z pojemnika lub z oka.

W razie wystąpienia problemów podczas zdejmowania soczewki kontaktowej (przesunięcie soczewki lub jej uszkodzenie) patrz punkt **JAK REAGOWAĆ W PRZYPADKU POJAWIENIA SIĘ PROBLEMÓW ZWIĄZANYCH ZE STOSOWANIEM SOCZEWEK KONTAKTOWYCH** powyżej.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Każda soczewka zapakowana jest w indywidualny plastikowy blister zamknięty folią, zawierający roztwór soli fizjologicznej stabilizowany buforem fosforanowym i około 0,3% polimerowego związku nawilżającego zawierającego kopolimery poliamidoaminowe i poli(akrylamid i kwas akrylowy); soczewki poddane są sterylizacji parą wodną. Na każdym blisterze podano informacje dotyczące krzywizny bazowej, średnicy soczewki oraz jej mocy, mocy dodatku (jeśli dotyczy), numeru serii oraz daty przydatności do użytku. Soczewki dostarczane są w opakowaniach kartonowych zawierających do 90 sztuk indywidualnie pakowanych soczewek kontaktowych.

PIŚMIENNICTWO

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.

WYJAŚNIENIE OZNACZEŃ

OZNACZENIE	POLSKI
BC	Krzywizna bazowa
DIA	Średnica
PWR	Moc
D	Dioptrie (moc soczewki)
ADD	Naddatek mocy
LO	Niski
MED	Średni
HI	Wysoki
L	Okło lewe
R	Okło prawe
	Znak towarowy Zielony punkt
	Do jednorazowego użytku
LOT	Kod partii
	Użyć przed upływem
	Sterylizowane parą wodną
	Uwaga
	Nie stosować, jeśli blister jest uszkodzony
	Wytwórca
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Należy się zapoznać z Instrukcją użytkowania
	Uwaga: Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) dopuszcza sprzedaż tego produktu wyłącznie przez specjalistę lub na jego zlecenie.
CE 0086	Znak zgodności z wymaganiami Unii Europejskiej

*znak towarowy Novartis



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

CE
0086



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

Data opracowania: 04.2016

Dostępne parametry soczewki

- Średnica soczewki: 14,1 mm.
Grubość w części środkowej: 0,09 mm @ -3,00 D (wartość ta różni się w zależności od mocy soczewki).
Krzywizna bazowa i moc soczewki:
- Soczewki jednoogniskowe:
- Krzywizna bazowa: 8,5 mm
 - o Moce ujemne: od -0,50 do -6,00 D (co 0,25 D); od -6,50 do -12,00 D (co 0,50 D).
 - o Moce dodatnie: od +0,50 do +6,00 D (co 0,25 D).
- Soczewki wieloogniskowe:
- Krzywizna bazowa: 8,5 mm
 - o Moce ujemne: od -0,25 do -10,00 D (co 0,25 D).
 - o Moce dodatnie: od mocy zerowej do +6,00 D (co 0,25 D).
 - o Dodatek: niski, średni, wysoki.

MECHANIZM DZIAŁANIA

Uwodniona soczewka kontaktowa wykonana z materiału deflelcon A umieszczona na rogówce oka działa jako osrodek załamujący światło, dzięki któremu promienie światła ogniskują się na siatkówce.

Dystrybutor:

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