Alcon PACKAGING
FILE NAME: 91017962 I NELF A PL
ARTIST: Hammond,Michelle,FOR T WORTH,Alcon
SIGNATURE:
REV: NEW
DATE: 03.20.2015 02:00 PM
SPECIAL INSTRUCTIONS:
COLORS: K
NOTATIONS-DIE VINYL
CQDF#:200107 – Revised 08/04/14

Alcon PROOFREADING REPORT
☐ Proofreading (Manual)
☐ Text Verification System (TVS)
TYPE OF INSPECTION: ☐ Electronic / Electronic ☐ Hardcopy / Hardcopy _____ # of Images
SETTINGS: Dimmer: _____ Zoom: _____ Aperture: _____ Focus: _____
INSPECTION RESULTS: # of Errors:
☐ See Catalyst docket for all other approvals
APPROVALS: ☐ Approved ☐ Correct & Return
SIGNATURE:
DATE:

Alcon Print Ready PDF
By Hammond,Michelle,F
2:09 pm, Mar 20, 2015

210mm

297mm

Alcon®
a Novartis company

JEDNODNIOWE MIĘKKIE SOCZEWKI KONTAKTOWE WYKONANE Z MATERIAŁU NELFILCON A

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – NINIEJSZA ULOTKA 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 UMIESZCZONYCH NA OPAKOWANIU SOCZEWEK.

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

NAZWA PRODUKTU:

DAILIES* AquaComfort Plus* Toric
DAILIES* AquaComfort Plus* Multifocal

MATERIAŁ I OPAKOWANIE

Miękkie soczewki kontaktowe **DAILIES* AquaComfort Plus* Multifocal** / miękkie soczewki **DAILIES* AquaComfort Plus* Toric** zawierają 31% materiału nelfilcon A i 69% wody.
Soczewki mają lekko niebieskie zabarwienie ułatwiające manipulację; barwnik zawiera ftalocyjaninę miedzi.
Soczewki kontaktowe **DAILIES* AquaComfort Plus* Multifocal / DAILIES* AquaComfort Plus* Toric** są pakowane w indywidualne pojemniki łączone po 5 sztuk zawierające izotoniczny roztwór soli fizjologicznej stabilizowany buforem fosforanowym. Roztwór zawiera HPMC i PEG400 oraz może zawierać do 0,05% poloksameru.
Soczewki poddawane są sterylizacji parowej STERILE . Soczewki można stosować wyłącznie, gdy folia zabezpieczająca jest nienaruszona.

ZASTOSOWANIE

Soczewki kontaktowe **DAILIES* AquaComfort Plus* Multifocal** przeznaczone są do noszenia w trybie dziennym (maksymalnie do 24 godzin, bez spania w soczewkach) w celu korekcji wad wzroku, w tym prezbiopii, u osób bez zmian chorobowych oczu, ewentualnie z niewielkim astygmatyzmem, który nie wpływa na obniżenie ostrości wzroku.
Soczewki kontaktowe **DAILIES* AquaComfort Plus* Toric** przeznaczone są do noszenia w trybie dziennym (maksymalnie do 24 godzin, bez spania w soczewkach) w celu korekcji wad wzroku u osób bez zmian chorobowych oczu, które wymagają dodatkowej korekcji astygmatyzmu.

Wszystkie soczewki wykonane z materiału nelfilcon A przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku w trybie dziennym.

ZALECANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA I WYMIANY SOCZEWEK KONTAKTOWYCH

Soczewki jednodniowe wykonane z materiału nelfilcon A mogą być użyte tylko raz; po wyjęciu soczewek z oka należy je wyrzucić.
Maksymalny czas noszenia soczewek w ciągu dnia powinien zostać określony przez specjalistę.
Soczewki jednodniowe wykonane z materiału nelfilcon A nie są przystosowane do czyszczenia ani do dezynfekcji. Po każdym użyciu soczewki należy wyrzucić. Każdy okres użytkowania należy rozpoczynać od nowych soczewek.
NIE SPIJ W SWOICH SOCZEWKACH KONTAKTOWYCH. Soczewki jednodniowe wykonane z materiału nelfilcon A nie są przystosowane do noszenia w trakcie snu. Soczewki jednodniowe wykonane z materiału nelfilcon A należy zdjąć przed snem.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Każdy użytkownik powinien zostać szczegółowo poinstruowany przez specjalistę odnośnie zasad zakładania i wyjmowania 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 wywinięta na lewą stronę oraz że założysz 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. Jeżeli soczewka nie daje się zdjąć, nie należy nadmiernie szczypać oka palcami. W takim przypadku należy zaaplikować do oka krople nawilżające (np. krople do oczu SYSTANE* ULTRA), a następnie po paru minutach ponownie spróbować zdjąć soczewkę.

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

KIEDY NIE NALEŻY STOSOWAĆ SOCZEWEK KONTAKTOWYCH

Soczewek kontaktowych nie należy stosować w niektórych stanach chorobowych lub warunkach zewnętrznych. Do warunków, które mogą uniemożliwiać lub wpływać na bezpieczne noszenie soczewek kontaktowych należą:

- alergie, zapalenie, zakażenie, podrażnienia oka, wokół oka lub powiek;
- okresy osłabienia organizmu, takie jak nawracające przeziębienie lub grypa;
- stosowanie niektórych leków, w tym leków okulistycznych;
- zaburzenia filmu łzowego (suche oczy);
- przebywanie w nadmiernie suchych lub zapylonych 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 sytuacji lub innych dolegliwości należy skonsultować się ze specjalistą.

WAŻNE INFORMACJE

- Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może zwiększać ryzyko infekcji lub wadliwego działania związanego ze zużyciem produktu.
- **Nie pożyczaj nikomu** swoich soczewek kontaktowych, ponieważ mogą stać się one źródłem zakażenia drobnoustrojami prowadzącego do poważnych problemów okulistycznych.
- Codziennie sprawdzaj czy Twoje oczy wyglądają dobrze, soczewki są komfortowe, a widzenie ostre.
- Użytkownicy soczewek kontaktowych powinni odbywać badania kontrolne u swego specjalisty regularnie, zgodnie z jego zaleceniami.
- Nie stosuj soczewek po upływie daty ich ważności.
- W warunkach słabego oświetlenia użytkownicy soczewek kolorowych mogą doświadczyć obniżenia ostrości widzenia przedmiotów o niskim kontraście.
- Należy znać poprawną moc soczewki dla każdego oka.
- Przed założeniem soczewki sprawdzić czy na folii zabezpieczającej podana jest moc, która odpowiada danemu oku.
- Zawsze noś ze sobą 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.
- Unikaj stosowania aerozoli, takich jak lakier do włosów w trakcie noszenia soczewek, gdyż mogą one powodować podrażnienie oka.
- Skonsultuj ze swoim specjalistą możliwość stosowania soczewek w czasie uprawiania sportu, szczególnie sportów wodnych.
- Zdejmij swoje soczewki kontaktowe, gdy istnieje ryzyko ekspozycji na szkodliwe lub drażniące opary.
- Nigdy nie dopuszczaj do kontaktu soczewek z niesterylną wodą (również z wodą bieżącą lub ze śliną), ponieważ może dojść do ich zanieczyszczenia

91017962-031S

FRONT

drobnoustrojami, które może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia wzroku.

- Poinformuj swojego pracodawcę o tym, że nosisz soczewki kontaktowe szczególnie, jeśli Twoja praca wymaga zastosowania dodatkowego zabezpieczenia oczu.
- Jeżeli soczewkę wykonaną z materiału nelfilcon A pozostawi się na powietrzu (poza okiem i niezanurzoną w płynie), to ulegnie ona wyschnięciu i stanie się krucha. Soczewkę taką należy wyrzucić i zastąpić nową.

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 dyskomfortu;
- 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 ciągłe uczucie suchego oka.

Zignorowanie wyżej wymienionych objawów może skutkować rozwojem poważnych powikłań.

CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM

W razie wystąpienia któregokolwiek z powyżej opisywanych objawów należy:

- **NATYCHMIAST ZDEJMIJ SOCZEWKĘ/I;**
- Obejrzyj oczy w lustrze pod kątem występowania jakiś nieprawidłowości;
- Jeżeli objawy ustąpią po zdjęciu soczewki, możesz założyć nową soczewkę.
- Jeżeli po założeniu nowej soczewki objawy powrócą, należy ja NATYCHMIAST zdjąć i niezwłocznie skontaktować się ze specjalistą. Utrzymywanie się objawów może świadczyć o wystąpieniu poważnych powikłań, takich jak infekcja, owrzodzenie rogówki, neowaskularyzacja lub zapalenie tęczówki. Schorzenia te mogą rozwijać się bardzo szybko i mogą skutkować trwałym spadkiem ostrości. Mniej poważne zdarzenia, takie jak otarcie, ubytki w nabłonku lub bakteryjne zapalenie spojówek muszą być wcześnie rozpoznane i wyleczone w celu uniknięcia powikłań.
- Jeżeli dojdzie do pęknięcia soczewki w trakcie jej noszenia, spowoduje to uczucie dyskomfortu. Nie należy wpadać w panikę, gdyż nie jest możliwe, aby soczewka lub jej część dostała się pod lub za gałkę oczną. W tej sytuacji 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 szczypać oka palcami. Oko należy przepłukać roztworem soli fizjologicznej, a jeśli to nie pomoże to należy skontaktować się ze specjalistą, który szybko usunie soczewkę używając fluoresceiny.
- W przypadku uczucia suchych oczu, wystarczy kilkakrotnie zamrugać lub użyć kropli nawilżających (np. kropli do oczu SYSTANE® ULTRA).
  Jeżeli suchość nie ustępuje, należy skonsultować się ze specjalistą.

INFORMACJE DODATKOWE

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 CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM. Palenie tytoniu powoduje wzrost ryzyka wystąpienia u użytkowników soczewek kontaktowych wrzodziejącego zapalenia rogówki.

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

CE 0086

EC REP **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
CYL	Cylinder
AXIS	Oś soczewki
L	Oko lewe
R	Oko prawe

Data opracowania: 2015-03

© 2013, 2015 Novartis
CV/DD/FDGE/PI/121018/PL

Report for: 91017962_I_NELF_A_PL.pdf(3-157423)

Document Info

Approval Status: None

Color target: None

User Approvals

PL - Marcin Wyszomierski (ALCON_12278): Correct and Proceed
Last modified (GMT): 3/30/2015 08:14:22
Calibrated: Uncalibrated

US - Kelsey Ray (ALCON_12439): Approved
Last modified (GMT): 3/26/2015 21:21:39
Calibrated: Uncalibrated
Comment: proofread via srs compare

Annotation Info

Annotation contributors: PL - Marcin Wyszomierski (ALCON_12278), US - Kelsey Ray (ALCON_12439),

Annotations:

#	Page	User	Time (GMT)	Comment
1	2	US - Kelsey Ray (ALCON_12439)	3/26/2015 21:16:05	please bold text **Annotation status:** Created **Calibrated:** false
2	2	US - Kelsey Ray (ALCON_12439)	3/26/2015 21:17:21	please provide translation of: *a trademark of Novartis (it was dropped) **Annotation status:** Created **Calibrated:** false
3	2	PL - Marcin Wyszomierski (ALCON_12278)	3/30/2015 08:11:51	*znak towarowy firmy Novartis **Annotation status:** Created **Calibrated:** false