

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:

- Měkké kontaktní čočky AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA a AIR OPTIX™ EX (lotrafilcon A)

POPIS VÝROBKU

Materiál čočky se skládá z přibližně 24 % vody a 76 % lotrafilcon A, fluorosilikonu obsahujícího povrchově upravený hydrogel. Do materiálu čoček se přidává barevná přísada ftalocyanin mědi, která jim dodává světle modré celoplošné zbarvení (lehce barevně tónované) usnadňující viditelnost při manipulaci.

TECHNICKÉ FUNKČNÍ VLASTNOSTI

Vlastnosti čočky

- Index lomu (v hydratovaném stavu): 1,43
- Spektrální propustnost: > 96 % (liší se v závislosti na dioptrické hodnotě)
- Propustnost kyslíku (Dk): 140×10^{-11} (cm²/s) (ml O₂ / ml x mm Hg), měřeno při 35° C (vnitřní Dk – coulometrická metoda)
- Obsah vody: 24 % hmotnosti v normálním fyziologickém roztoku

Dostupné parametry čoček

- Průměr: 13,8 mm
- Základní zakřivení: 8,4 mm; 8,6 mm
- Dioptrické hodnoty: Plano
Minus: -0,25 D až -8,00 D (přírůstky 0,25 D)
-8,50 D až -10,00 D (přírůstky 0,50 D)
Plus: +0,25 D až +6,00 D (přírůstky 0,25 D)

PŮSOBENÍ (způsob fungování)

Po hydrataci a umístění na rohovku působí kontaktní čočky z materiálu lotrafilcon A jako refrakční médium, které soustředí světelné paprsky na sítnici.

Po hydrataci a umístění na rohovku k terapeutickým účelům působí kontaktní čočky z materiálu lotrafilcon A jako bandáž chránící rohovku.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL/POUŽITÍ

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

Pod dohledem očního specialisty jsou měkké kontaktní čočky z materiálu lotrafilcon A určeny také k terapeutickým účelům jako bandáž na ochranu rohovky, k úlevě od bolesti rohovky a jako pomůcka k hojení rohovky.

Při nošení k terapeutickému účelu vyžadují přísný dohled očního specialisty.

Účel použití podle druhu čočky (modelu)

| Druh čočky (model) | Účel použití (nasazení na oko) |
|---------------------------------------|--|
| Sférické čočky – dioptrické, korekční | Optická korekce refrakční ametropie (myopie a hypermetropie) nebo terapeutické použití jako bandáž, případně obojí |
| Sférické čočky – nedioptrické | Terapeutické použití jako bandáž |

CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

Populaci nositelů, pro které jsou určeny sférické kontaktní čočky z materiálu lotrafilcon A s manipulačním zbarvením, tvoří osoby se zdravými očima vyžadující korekci zraku (myopie nebo hypermetropie), u nichž lze řádně provést proces aplikace tohoto prostředku a jsou schopné pochopit a dodržovat při 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.

K terapeutickým účelům mohou být do populace nositelů podle uvážení očního specialisty zařazeny osoby s určitým narušením stavu očí (viz **INDIKACE** níže), které mohou nebo nemusí potřebovat během hojení zrakovou korekci.

KLINICKÉ VÝHODY

Dioptrické kontaktní čočky z materiálu lotrafilcon A zajišťují přímo na oku optickou korekci myopie nebo hypermetropie 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.

Při nošení k terapeutickým účelům tvoří dioptrické nebo nedioptrické měkké kontaktní čočky z materiálu lotrafilcon A mechanickou bariéru mezi rohovkou a očními víčky, která chrání poškozený povrch rohovky, snižuje bolest nebo pocit nepohodlí a napomáhá hojení rohovky.

INDIKACE (důvody k použití)

Korekce zraku:

Měkké (sférické) kontaktní čočky z materiálu lotrafilcon A jsou určeny k optické korekci refrakční ametropie (myopie a hypermetropie) u fackických nebo afackických osob bez očních onemocnění, s astigmatismem asi do 1,50 dioptrie (D).

Tyto čočky jsou určeny k dennímu nošení (méně než 24 hodin denně v bdělém stavu) nebo prodlouženému nepřetržitému nošení po dobu až 30 nocí s vyjmutím a vyhozením, nebo

čištěním a dezinfekcí před opětovným nasazením podle doporučení očního specialisty. Čočky je třeba každý měsíc nebo častěji podle doporučení očního specialisty zlikvidovat a nahradit novým párem.

Terapeutické použití:

Měkké kontaktní čočky z materiálu lotrafilcon A jsou určeny také k terapeutickému použití. Čočky je možné používat jako bandáž na ochranu rohovky a k úlevě od bolesti rohovky při léčbě akutních nebo chronických očních onemocnění, jako například bulózní keratopatie, eroze rohovky, entropium, edém rohovky a dystrofie rohovky, stejně jako pooperačních stavů po odstranění šedého zákalu a operacích rohovky. Měkké kontaktní čočky z materiálu lotrafilcon A mohou při terapeutickém použití v případě potřeby zajišťovat také optickou korekci během hojení. Při terapeutickém použití kontaktních čoček z materiálu lotrafilcon A je nutný přísný dohled očního specialisty.

KONTRAINDIKACE (důvody, proč nepoužívat)

Kontaktní čočky by se neměly nosit při některých zdravotních stavech nebo za určitých podmínek okolního prostředí. Stav, který 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 (snižená citlivost) rohovky
- Užívání jakýchkoli systémových nebo topických léků, které vadí při nošení kontaktních čoček, včetně očních léků
- Jakékoli systémové onemocnění, které může být nošením kontaktních čoček zhoršeno nebo narušeno
- Při zarudnutí nebo podráždění očí

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

VÝJIMKA PRO TERAPEUTICKÉ POUŽITÍ

- Oční specialisté mohou používat měkké kontaktní čočky z materiálu lotrafilcon A jako pomůcku v procesu hojení určitých stavů rohovky.

UPOZORNĚNÍ

- Bylo prokázáno, že riziko ulcerózní keratitidy (závažné oční infekce) u uživatelů čoček je vyšší v režimu prodlouženého nošení než v režimu denního nošení (Cutter, 1996).
- 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 uživatele kontaktních čoček ještě více zvyšuje spaní s čočkami 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 problémy s očima, 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 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 součást 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*, infekcí rohovky, která je odolná vůči léčbě a léčivům.

DALŠÍ POKYNY PRO TERAPEUTICKÉ POUŽITÍ

- Při terapeutickém použití kontaktních čoček z materiálu lotrafilcon A je nutný přísný odborný dohled.
- Léky nutné k léčbě je třeba užívat opatrně pod přísným dohledem očního specialisty.

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, když jsou čočky na oku. Čočky toto barvivo pohltní a změní barvu.
- Diabetici mohou mít sníženou citlivost rohovky, a proto mají vyšší sklon k poranění rohovky a nehají se stejně rychle či úplně jako nediabetičtí pacienti.
- V těhotenství nebo při užívání orální antikoncepce se mohou objevit změny vidění nebo změny snášenlivosti kontaktních čoček. Upozorněte v tomto smyslu pacientku.
- 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 vyjmut, nebo by měli mít k dispozici někoho, kdo jim čočky umí vyjmut.
- Jsou nutná pravidelná oční vyšetření, která pomáhají zajišťovat stále zdraví pacientových očí. Společnost Alcon doporučuje, aby pacienti navštěvovali očního specialistu alespoň jednou ročně nebo na jeho doporučení častěji.
- Během prvního měsíce nepřetržitého nošení je třeba pacienty pečlivě sledovat, protože toto sledovací období může předpovědět případnou úspěšnost pacienta. Pacienti se závažnými reakcemi v této časně fázi nemusejí být vhodní kandidáti pro nepřetržitě nošení.

DALŠÍ POKYNY PRO TERAPEUTICKÉ POUŽITÍ

- Při terapeutickém použití kontaktních čoček z materiálu lotrafilcon A je nutný přísný odborný dohled.
- Za některých okolností kontaktní čočky nasazuje a vyjímá pouze oční specialista, a v tomto případě by měli být pacienti poučeni, aby s čočkami sami NEMANIPULOVALI.

Bezpečnostní pokyny pro zacházení s čočkami 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 blistru dříve, než chcete čočku použít, je třeba čočku uložit do čistého pouzdra na čočky. Výrobky určené k péči o čočky nejsou

všechny stejně, 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. Pokud oční specialista nepředeje plán prodlouženého nošení, nepoužívejte kontaktní čočky (z materiálu lotrafilcon A) během spánku.
- Nikdy nepřekračujte předepsanou dobu nošení bez ohledu na to, jak pohodlně se s čočkou cítíte. Překročení předepsané doby může zvýšit riziko nežádoucích účinků.
- 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.
- K dezinfekci čoček nikdy nepoužívejte vodu, fyziologický roztok ani zvlhčující kapky. Tyto roztoky čočky nevydezinfikují. Nepoužití doporučeného dezinfekčního roztoku může vést k závažné infekci, zhoršení zraku nebo slepotě.
- 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 nesterilními 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 vyhodte.
- Dehydratovanou nebo poškozenou kontaktní čočku vyhodte. Nahradejte 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.
- Nemějte typ nebo parametry čočky bez porady s očním specialistou.
- Po dlouhodobém přerušení nošení čoček se před opětovným zahájením nošení poraďte s očním specialistou.
- Dávajte pozor při používání mýdel, pleťových mlék, krémů, kosmetických přípravků či deodorantů, protože pokud se dostanou do kontaktu s čočkami, mohou způsobit podráždení.
- Čočky si nasazujte před naličením a vyjměte je z očí před odlícením.
- Vždy s sebou noste náhradní čočky nebo mějte po ruce záložní brýle.
- Čočky nepoužívejte po uplynutí doby jejich použitelnosti (data expirace).

DALŠÍ POKYNY PRO TERAPEUTICKÉ POUŽITÍ

- Oční specialista může nositele instruovat, abych si kontaktní čočky sami NENASAZOVALI nebo NEVYJÍMALI. V tomto případě čočky nasadí a vyjme oční specialista.

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 světlé kruhy kolem světel
- 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.

- Pokud nepohodlí nebo problém přestane, důkladně čočku (čočky) prohleďte.
 - 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.
- Pokud výše popsané příznaky po vyjmutí nebo opětovném nasazení čočky trvají dále, okamžitě čočku vyjměte, a poté se hned 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 oděry, zbarvení 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 se 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 vyjmutí čočky. Pokud se zdá, že kousky čočky nepůjdou 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.

PŘI TERAPEUTICKÉM POUŽITÍ

- Nežádoucí účinek může být způsoben původním onemocněním či poraněním nebo může vzniknout vlivem nošení kontaktních čoček. Existuje možnost, že by se stávající onemocnění nebo stav mohl zhoršit při terapeutickém použití měkké kontaktní čočky k léčení již nemocného nebo poškozeného oka.
- Při objevení nebo zhoršení potíží se okamžitě obraťte na očního specialistu a postupujte podle jeho pokynů.

Všeobecná první pomoc:

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

- Okamžitě oči vypláchněte 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 tímto zdravotnickým prostředkem je třeba hlásit společnosti Alcon Laboratories, Inc.:

EU: Obratě se na místní zastoupení nebo 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

DOPORUČENÝ ČASOVÝ PLÁN NOŠENÍ A VÝMĚNY

Časový plán nošení a výměny by měl stanovit oční specialista na základě individuálních potřeb a fyziologického stavu pacienta. Oční specialista může doporučit denní nošení nebo prodlouženou dobu nošení až na 30 nocí. Ne každý může dosáhnout maximální doby nošení 30 nocí po sobě.

Čočky je třeba každý měsíc nebo častěji podle doporučení očního specialisty zlikvidovat a nahradit novým párem. Delší intervaly výměny nebyly ověřeny studii a společnost Alcon je nedoporučuje.

TERAPEUTICKÉ POUŽITÍ

Vyžaduje přísný odborný dohled. Kontaktní čočky z materiálu lotrafilcon A je možné nosit nepřetržitě po dobu 30 nocí a dnů nebo na kratší časové úseky podle pokynů očního specialisty. Oční specialista Vám poskytne konkrétní pokyny týkající se vyjmutí a nasazování kontaktních čoček.

POKYNY PRO MANIPULACI S ČOČKAMI

- Před manipulací s kontaktními čočkami si vždy důkladně umyjte a opláchněte ruce a dokonale je osušte čistým ručnickem nepouštějícím vlákna.
- Blistrový obal (obsahující čerstvou novou čočku) před otevřením jemně protřepejte.
- Vyjměte čočku z blistru (nebo z pouzdra na ukládání kontaktních čoček, pokud jste čočky již předtím použili) tak, že si ji opatrně vylijete do 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 nenasazujte.

POKYNY PRO NASAZENÍ KONTAKTNÍ ČOČKY

- Před manipulací s kontaktními čočkami si důkladně umyjte a opláchněte ruce a dokonale je osušte čistým ručnickem nepouštějícím vlákna.
- Položte si čočku na bříško pravého nebo levého ukazováčku. Prostředník stejně ruku 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 ručnickem nepouštějícím vlákna.
- Několikrát intenzivně zamrkejte.
- Dívajte 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 vyndávání čočky obtížné, kápněte do oka lubrikační a zvlhčující kapky a po několika minutách zkuste čočku vyjmout znovu.
- K vyjmutí 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**.

ZÁKLADNÍ POKYNY K OŠETŘOVÁNÍ ČOČEK

Výměna čoček

- Po každém vyjmutí z oka před naplánovaným časem výměny je nutné kontaktní čočky buď vyhodit, nebo před opětovným použitím řádně očistit, opláchnout a vydezinfikovat.
 - Oční specialista by měl doporučit vhodný systém ošetřování čoček a poskytnout k němu pokyny. Neměňte systém ošetřování čoček bez porady s očním specialistou.
 - Přípravky na ošetřování kontaktních čoček mají různé způsoby použití a návody. Abyste se vyhnuli potížím nebo poškození čoček, vždy si přečtete a pečlivě dodržujte návod od výrobce přípravku, který používáte.
 - Některé přípravky na ošetřování čoček vyžadují krok promnutí a opláchnutí. V takovém případě dodržujte množství přípravku a dobu mnutí a oplachování podle návodu výrobce, abyste omezili riziko závažných očních infekcí.
- Namáčení a uchovávání kontaktních čoček:
 - K namáčení (uchovávání) čoček vždy používejte pouze čerstvý roztok na ošetřování kontaktních čoček.
 - Doba, po kterou můžete čočky uchovávat, než bude nutné opakovat čištění, oplachování a dezinfekci, se bude lišit v závislosti na používaném přípravku pro péči o kontaktní čočky. Postupujte podle pokynů výrobce.
 - 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 načatý přípravek na péči o kontaktní čočky po uplynutí doby doporučené výrobcem přípravku zlikvidujte.
- Nepoužívejte přípravky, které jsou určeny pouze pro tvrdé nebo tuhé plynopropustné čočky.
- S roztoky na ošetřování čoček nebo k dezinfekci čoček nikdy nepoužívejte teplo.
- K dezinfekci čoček nikdy nepoužívejte vodu, fyziologický roztok ani zvlhčující kapky. Tyto roztoky čočky nevydezinfikují. Nepoužití doporučeného dezinfekčního roztoku může vést k závažné infekci, zhoršení zraku nebo slepotě.

Nošení jednorázových kontaktních čoček

- Čočky nevyžadují žádnou péči, protože se po vyjmutí z oka vyhazují
- Čočky by se měly čistit, oplachovat a dezinfikovat pouze v nouzových situacích, kdy nejsou k dispozici náhradní čočky.

ROZTOKY PRO PÉČI O KONTAKTNÍ ČOČKY

Při používání výrobků pro péči o kontaktní čočky doporučených očním specialistou se řiďte pokyny výrobce. Společnost Alcon doporučuje tyto přípravky, pokud jsou dostupné:

- Čistící dezinfekční roztok AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™
- Víceúčelový dezinfekční roztok OPTI-FREE™ PureMoist™

ZÁKLADNÍ POKYNY K POUZDRU NA ČOČKY

Roztoky na ošetřování kontaktních čoček 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, zatímco jiná obsahují neutralizační disk určený pro čisticí a dezinfekční systém využívající peroxid vodíku. Pokud se čočky nenosí denně, lze je po vyčištění a vydezinfikování tímto systémem uchovávat v neotevřeném pouzdru po dobu, která se liší podle použitého roztoku a pouzdra. **Vždy dodržujte pokyny výrobce přípravků na ošetřování čoček, které používáte.**

- Oční specialista by měl pacienta poučit o způsobu použití doporučených roztoků na ošetřování kontaktních čoček 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:
 - o Pouzdra na kontaktní čočky čistíte vhodným roztokem na kontaktní čočky a osušíte podle návodu k pouzdru na kontaktní čočky. Pokyny k sušení, například na vzduchu nebo otevřením utěrkou nepouštějící vlákna, se mohou lišit podle používaného pouzdra.
 - o Pouzdra na kontaktní čočky vyměňujte alespoň každé 3 měsíce nebo podle doporučení jejich výrobce.
 - o Speciálně navržená pouzdra na čočky, která obsahují neutralizační disk, vyměňujte podle pokynů výrobce nebo častěji, pokud čišťené a dezinfikované čočky způsobují pálení a štipání.
 - o K uchování čoček ani k vyplachování pouzdra na čočky nepoužívejte vodu ani žádné nesterilní roztoky. Používejte pouze čerstvý roztok k péči o kontaktní čočky, abyste se vyhnuli kontaminaci čoček nebo pouzdra. Použití nesterilního dezinfekčního roztoku může vést k závažné infekci, zhoršení zraku nebo slepotě.

LIKVIDACE A RECYKLACE

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

OBSAH BALENÍ (jak se dodává)

Každá kontaktní čočka z materiálu lotrafilcon A je balena v plastovém blístu uzavřeném zatavenou fólií, který obsahuje izotonický fosfátem pufovaný roztok (PBS) a 1 % látky Copolymer 845 (0,2 % kopolymer VP/DMAEMA) a je sterilizovaný parou.

Na blístovém obalu jsou vyznačeny parametry čočky obsahující její zakřivení, průměr a dioptrickou hodnotu, a také číslo výrobní šarže, datum výroby a datum expirace. Etiketa na obalu může obsahovat také kód výrobku: LFA140.
















Čočky se dodávají sterilní v krabičkách obsahujících až 6 jednotlivě balených, 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) |
| L | Levá |
| R | Pravá |
| VP/DMAEMA | Vinylpyrrolidon / dimethylaminoethylmetakrylát |
|  | Značka licence pro obalový odpad |
|  | Číslo šarže |
|  | Použitelné do |
| EXP | Datum expirace (použitelné do) |
|  | Jednorázový sterilní bariérový systém |
|  | Sterilizováno vlhkým nebo suchým teplem |
|  | Evropská značka shody |
|  | Dvoumístný kód jazyka (vyobrazený příklad: angličtina) |
|  | Pozor (výstraha) |
|  | Čtěte návod k použití |
|  | Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno |
|  | Výrobce |
|  | Datum výroby |
|  | Zdravotnický prostředek |
|  | Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství |
|  | Pozor: Podle federálních zákonů (USA) se tento prostředek smí prodávat pouze prostřednictvím očního specialisty s licenci nebo na jeho objednávku. |



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



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



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

Datum vydání: 12/2019

91024004-1219

Alcon

© 2019 Alcon Inc.



91024004-1219