



- Pokud výše popsané příznaky po vyjmutí nebo opětném nasazení čočky trvají dále, okamžitě si čočku 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 oděry, zabarvení epitelu a bakteriální zánět spojivek je nutné řádně léčit a ošetřit, aby se zamezilo komplikacím.

- Od občasných suchosti lze ulevit několikerým intenzivním zamrkáním 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, může být možné ji vrátit doprostřed oka takto:
  - o zavřením víček a vrácením čočky na místo jemným masírováním;
  - o jemným mrkním, při kterém se díváte ve směru čočky;
  - o jemným posunutím decentrovaného čočky na rohovku lehkým tlakem prstu na okraj horního nebo spodního víčka.
- Pokud se vám čočka v oku roztrhne, opatrně kousky vyjměte slisknutím mezi prsty stejně jako při normálním vyjmutí čočky. Pokud se zdá, že kousky čočky nepůjde vyjmout snadno, nešpičte 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.

Obecně naléhavé situace:

- V případě stříhání jakýchkoli chemikálií do očí (čističích přípravků pro domácnost, zahradnických přípravků, laboratorních chemikálií atd.);
- Ihned oči vypláchněte čerstvým 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 použitím tohoto zdravotnického prostředku je třeba oznámit společnosti Alcon Laboratories, Inc.:

Obraťte se na místní zastoupení nebo distributora společnosti Alcon ve své zemi.

E-mail: [qa.complaints@alcon.com](mailto:qa.complaints@alcon.com)

Internetové stránky: <https://www.alcon.com/contact-us>

Závažné mimořádné události je třeba oznámit také místnímu příslušnému orgánu pro zdravotnické prostředky ve vaší zemi.

V Evropském hospodářském prostoru a Švýcarsku je třeba tyto závažné mimořádné události hlásit také místnímu příslušnému orgánu pro zdravotnické prostředky ve vaší 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 jednotlivce. Kontaktní čočky TOTAL30™, TOTAL30™ for Astigmatism a TOTAL30™ Multifocal (lehfilcon A) jsou schváleny pro denní nošení a výměnu za nový pár každý měsíc nebo častěji, podle doporučení očního specialisty.

Čočky je třeba dezinfikovat chemickým (nikoli tepelným) dezinfekčním systémem.

**DENNÍ NOŠENÍ** – méně než 24 hodin v době bdění. Normální denní nošení čoček předpokládá za 24 hodin nejméně 6 hodin bez kontaktní čočky. Dobu nošení lze postupně prodlužovat až do dosažení doporučené maximální doby. Před spaním je nutné čočky vyjmout.

### POKYNY K MANIPULACI S ČOČKOU

- Před manipulací s kontaktními čočkami si vždy důkladně umyjte a opláchněte ruce a dokonale je osušte čistým ručníkem nepouštějícím vlákna.
- Před otevřením jenné zatpějte blistrový obalem (s novými kontaktními čočkami).
- Vyjměte čočku z blistru (nebo z pouzdra na ukládání kontaktních čoček, pokud jste čočky předtím již použili) tak, že si ji opatrně vyjmete 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 K NASAZENÍ ČOČKY

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

### POKYNY K VYJMUTÍ ČOČKY

- Důkladně si umyjte a opláchněte ruce a dokonale je osušte čistým ručníkem nepouštějícím vlákna.
- Několikrát intenzivně zamrkejte.
- Divte se nahoru a konečkem prstu posuňte čočku dolů na bílou část oka.
- Vyjměte čočku tak, že ji jemně seřete mezi palcem a ukazováčkem. Nešpičte do oční tkáně.
- Pokud je vyndávání čočky obtížné, kápněte do oka lubrikační a zvlhčující kapky a po několika minutách zkuste čočku vyjmout znovu.
- Pokud čočka kluže a je obtížné ji uchopit, ještě jednou si osušte prsty a zkuste to znovu. V tomto případě nepoužívejte zvlhčující kapky.
- K vyjmutí čoček z pouzdra nebo z očí nikdy nepoužívejte pinzety, přisavky, ostré předměty ani 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 PĚČI O KONTAKTNÍ ČOČKY

- Po každém vyjmutí z oka je nutné čočky před opětným použitím řádně očistit, opláchnout a vydezinfikovat.
- Oční specialista by měl doporučit vhodný systém péče o čočky a poskytnout k němu pokyny. Neměňte systém péče o čočky bez porady s očním specialistou.
- Přípravky na péči o kontaktní čočky mají různé způsoby použití a návody. Abyste se vyhnuli potížím nebo poškození čoček, vždy si přečtěte a pečlivě dodržujte návod od výrobce přípravku, který používáte.
- O některé přípravky k péči o čočky vyžadují krok promnutí a opláchnutí. V takovém případě dodržujte množství přípravku a dobu mnutí a opláchnutí podle návodu výrobce, abyste omezili riziko závažných očních infekcí.
- Namáčení a uchovávání čoček:
  - o K namáčení (uchovávání) čoček vždy používejte pouze čerstvý roztok na péči o kontaktní čočky.
  - o Doba, po kterou můžete čočky uchovávat před provedením čištění, opláchnutí a dezinfekce, se bude lišit v závislosti na používaném přípravku na péči o kontaktní čočky.
  - o Starý roztok, který zůstane v pouzdru, znovu nepoužívejte ani „nedolévejte“, protože opakované použití roztoku jeho 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.
  - o Zbývající načatý přípravek na péči o kontaktní čočky po uplynutí doby doporučené výrobcem přípravku zlikvidujte.
  - o Nepoužívejte přípravky, které jsou určeny pouze pro tvrdé nebo tuhé plynopropustné čočky.
  - o S roztoky na péči o čočky ani roztoky na dezinfekci čoček se nesmí používat teplo.
  - o K dezinfekci čoček nikdy nepoužívejte vodu, fyziologický roztok ani zvlhčující oční kapky. Tyto kapaliny čočky nevydezinfikují. Nepoužití doporučeného dezinfekčního roztoku může vést k závažné infekci, zhoršení zraku nebo slepotě.

## PRŮVODCE ZKOUŠENÍ PRO OČNÍ SPECIALISTY

Zdraví očí a refrakční vlastnosti nezbytné k úspěšnému nasazení měkkých kontaktních čoček lehfilcon A jsou podobné jako u jiných měkkých kontaktních čoček. Mělo by být provedeno důkladné předběžné vyšetření, aby se zajistilo, že daný jednotlivec je vhodným kandidátem pro nošení měkkých kontaktních čoček. Další informace, kompletní průvodce zkoušením, naleznete na adrese [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com).

## ROZTOKY PRO PĚČI O KONTAKTNÍ ČOČKY

- Čočky je třeba po každém použití očistit a vydezinfikovat, nebo vyhodit a nahradit novými čočkami. Vždy je třeba mít po ruce náhradní čočky nebo záložní brýle.
- K péči o kontaktní čočky z materiálů lehfilcon A je možné používat systémy péče o kontaktní čočky, které jsou řádně indikovány k použití se silikon-hydrogelovými kontaktními čočkami. Při používání výrobků pro péči o kontaktní čočky doporučených očním specialistou se řiďte pokyny výrobce. Společnost Alcon doporučuje tyto přípravky, pokud jsou k dispozici:
  - Čističí a dezinfekční roztok AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™<sup>1</sup>
  - Víceúčelový dezinfekční roztok OPTI-FREE™ PureMoist™

## ZÁKLADNÍ POKYNY K POUZDRU NA ČOČKY

- Roztoky na péči o kontaktní čočky 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 (někdy bývají označována jako plochá pouzdra nebo pouzdra na ukládání čoček), kdežto jiná obsahují neutralizační disk určený pro čističí a dezinfekční systém využívající peroxid vodíku. Pokud se čočky nenosí denně, lze je po vyčištění a vydezinfikování tímto systémem uchovávat v pouzdru na čočky po dobu, která se liší v závislosti na použitém roztoku a pouzdru. **Vždy dodržujte pokyny výrobce přípravků na péči o čočky, které používáte.**
- Oční specialista by měl nositele poučit o způsobu použití doporučených roztoků k péči o kontaktní čočky 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 čistěte vhodným roztokem na kontaktní čočky a osušte podle návodu k pouzdru na kontaktní čočky. Pokyny k sušení, například na vzduchu nebo otřením utěrkou nepouštějící vlákna, se mohou lišit podle používaného pouzdra.

o Pouzdra na kontaktní čočky vyměňujte alespoň každé 3 měsíce nebo podle doporučení jeho výrobce.

o Speciální pouzdra obsahující neutralizační disk vyměňujte podle pokynů výrobce nebo častěji, pokud vyčištěné a vydezinfikované čočky způsobí pálení a božání.

o K uchovávání čoček ani k vyplachování pouzdra na čočky nepoužívejte vodu ani žádné nesterilní roztoky. Používejte pouze čerstvý dezinfekční roztok, abyste se vyhnuli kontaminaci čoček nebo pouzdra. Použití nesterilního roztoku může vést k závažné infekci, zhoršení zraku nebo slepotě.

## LIKVIDACE A RECYKLACE

Kontaktní čočky a materiál použité na uzavření blistru vyhodte do popelnice, nikoli do toalety nebo umyvadla. Kartónový obal a polypropylenové (PP) plastové vaničku blistru je třeba vyhodit do popelnice nebo recyklovat podle místních postupů nakládání s odpadem.

## OBSAH BALENÍ (jak se dodává)

Každá čočka se dodává v plastovém blistru s fólií, který se skládá z polypropylenové tvarované nádobky uzavřené aluminiovou fólií s polyesterovým povlakem. Blistry obsahují fosfátem pufovaný fyziologický roztok s přibližně 1 % kopolymeru polyamidoamin-epichlorhydrinu a poly(2-metakryloxyethyl fosforylcholín-co-2-aminoethyl metakrylát hydrochloridu) a jsou sterilizované parou.

Na blistrovém obalu je vyznačeno zakřivení, průměr, dioptrická hodnota, číslo výrobní šarže, datum výroby a datum expirace. Kromě toho označení torických čoček zahrnuje hodnotu cylindru a osu a označení multifokálních čoček zahrnuje hodnotu adice (ADD).

Čočky se dodávají sterilní v krabičkách, které obsahují až 6 jednotlivě balených, neprodyšně uzavřených čoček.

## ZKRATKY A SYMBOLY, KTERÉ MOHOU BÝT POUŽITÉ NA ETIKETÁCH

ZKRATKA / SYMBOL	VYSVĚTLENÍ
BC	Zakřivení
DIA	Průměr
PWR	Dioptrická hodnota
D	Dioptrie (jednotka dioptrické hodnoty čočky)
L	Levé
R	Pravé
CYL AXIS	Cylindr a osa
ADD	Adice
LO	Nízká
MED	Střední
HI	Vysoká
MAX ADD	Maximální adice
UV	Ultrafialové
UVA	Ultrafialové A
UVB	Ultrafialové B
UV-Vis	Ultrafialové viditelné
HEVL	Vysokoenergetické viditelné světlo (modré světlo)
	Značka licence pro obalový odpad
	Kód šarže
	Použití do data (datum expirace)
	Sterilizováno parou
	Systém jednoduché sterilní bariéry
	Evropská značka shody
	Angličtina (příklad dvoumístného kódu jazyka)
	Pozor (výstraha)
	Čtete návod k použití
	Nepoužívat, jestliže je blistrové balení poškozeno
	Výrobce
	Datum výroby
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce
	NEVYHAZUJTE ČOČKY DO TOALETY NEBO UMYVADLA
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	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

CIBA VISION GmbH  
Industriering 1  
63868 Grosswallstadt  
Německo

Datum vydání: 2023-03

900460159-0323



Alcon Laboratories Belgium  
Lichterveld 3  
2870 Puurs-Sint-Amands, België

Návod k použití kontaktních čoček je také k dispozici na webových stránkách společnosti Alcon: [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com).

# Alcon

© 2023 Alcon, Inc.

## LITERATURA

- <sup>1</sup>Kontroluje skutečnou dostupnost výrobků, která se může během času měnit.
- <sup>2</sup>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.
- <sup>3</sup>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.
- <sup>4</sup>AOSEPT je ochranná známka společnosti American Optical Lens.



900460159-0323