NÁVOD K POUŽITÍ

TENTO LETÁK OBSAHUJE DŮLEŽITÉ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE POUŽITÍ A BEZPEČNOSTI VÝROBKU. PEČLIVĚ SI JEJ PROSÍM PŘEČTĚTE A USCHOVEJTE PRO PŘÍPADNOU BUDOUCÍ POTŘEBU. VÝBĚR A APLIKACI KONTAKTNÍCH ČOČEK BY MĚL VŽDY PROVÁDĚT OČNÍ SPECIALISTA. JE NEZBYTNĚ NUTNÉ DODRŽOVAT POKYNY OČNÍHO SPECIALISTY A VŠECHNY POKYNY KE SPRÁVNÉMU POUŽÍVÁNÍ KONTAKTNÍCH ČOČEK UVEDENÉ NA ETIKETÁCH A V NÁVODECH.

OZNAČENÍ VÝROBKU (název)

- Sférické čočky
  - Kontaktní čočky TOTAL30™

POPIS VÝROBKU

Měkké kontaktní čočky jsou vyrobeny z materiálu, který se skládá přibližně z 55 % vody a 45 % lehfilconu A, hydrogelu s obsahem silikonu. Čočky mají povrchovou úpravu, která v povrchu zvyšuje obsah vody. Čočky obsahují také barevnou přísadu reaktivní modř 247, která jim dodává světle modrozelený odstín, díky kterému jsou lépe vidět při manipulaci. Benzotriazolové monomery pohlcující UV a UV-Vis slouží k blokování UV záření a omezení propustnosti pro vlnové délky vysokoenergetického viditelného světla (HEVL) v rozmezí od 380 do 450 nm. Propustnost je menší než 1 % v rozsahu UVB od 280 nm do 315 nm a menší než 10 % v rozsahu UVA od 315 nm do 380 nm v celém rozmezí dioptrických hodnot. Nejtenčí čočky blokují 34 % záření v celém rozsahu vlnových délek modrého záření od 380 nm do 450 nm.

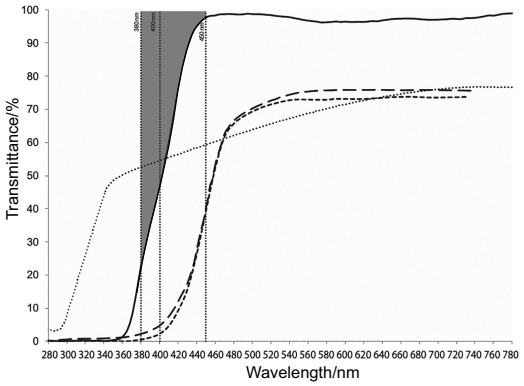
TECHNICKÉ FUNKČNÍ VLASTNOSTI

Vlastnosti čočky

- Index lomu v hydratovaném stavu: 1,40
- Světelná propustnost (spektrální): T ≥85 % (prům. v rozsahu 380–780 nm)
- Propustnost HEVL (spektrální): T ≤ 80 % při 420 nm (profil propustnosti viz obrázek 1)
- Propustnost UV záření: τUVB < 1 % (průměrná propustnost v procentech při vlnové délce v rozsahu od 280 nm do 315 nm)
  τUVB < 10 % (průměrná propustnost v procentech při vlnové délce v rozsahu od 315 nm do 380 nm)
- Propustnost pro kyslík (Dk): 123 x 10^{-11} (cm^2/s) (ml O_2 /ml x mmHg), měřeno při 35 °C (polygrafickou metodou)
- Obsah vody: 55 % hmotnosti v normálním fyziologickém roztoku
- Obsah vody na povrchu: ≥ 90 %

Křivky propustnosti

Obrázek 1: Světelná propustnost kontaktních čoček z materiálu lehfilcon A v porovnání s lidskou rohovkou a lidskou čočkou.



Kontaktní čočka z materiálu lehfilcon A měřená skrze oblast prostředních 6 mm nejtenčí čočky na trhu (-3,00 D, 0,080 mm).

Lidská rohovka 24leté osoby, uvedeno v: Lerman, S., Radiant Energy and the Eye, MacMillian, New York, 1980, str.58, obrázek 2-21.

Lidská přirozená oční čočka 25leté osoby, uvedeno v: Waxler M., Hitchins V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, str. 19, obrázek 5.

Kombinovaný filtrační účinek kontaktní čočky z materiálu lehfilcon A a přirozené oční čočky na expozici sítnice.

Obrázek 1 nahoře ukazuje propustnost nejtenčí kontaktní čočky z materiálu lehfilcon A, lidské rohovky, lidské čočky a společný filtrační účinek kontaktní a lidské čočky na expozici sítnice. Stínované oblasti grafu představují průměrné snížení (tj. integrované zeslabení) v procentech propustnosti kontaktní čočky v oblasti vysokoenergetického viditelného světla (380 m až 450 m). Celkové zeslabení světla v této oblasti je 34 %, se 65% zeslabením v oblasti od 380 nm do 400 nm a 21% zeslabením v oblasti od 400 nm do 450 nm. Tyto údaje představují filtraci kontaktní čočky v prostřední 6mm části nejtenčí čočky na trhu (-3,00 D, 0,08 mm). U dioptrických hodnot kontaktních čoček s vyšší středovou tloušťkou by byla filtrace vyšší.

Vlnová délka	Procentní hodnoty propustnosti integrovaného zeslabení vysokoenergetického viditelného světla
380 nm až 400 nm	65 %
400 nm až 450 nm	21 %
380 nm až 450 nm	34 %

Dostupné parametry čoček[1]

Kontaktní čočky TOTAL30™ (sférické):

- Průměr tětivy: 14,2 mm
- Centrální tloušťka: 0,08 mm při -3,00 D (liší se v závislosti na optické mohutnosti)
- Zakřivení: 8,4 mm
- Optická mohutnost: Minus: -0,25 D až -8,00 D (přírůstky 0,25 D)
  -8,50 D až -12,00 D (přírůstky 0,50 D)
  Plus: +0,25 D až +6,00 D (přírůstky 0,25 D)
  +6,50 D až +8,00 D (přírůstky 0,50 D)

PŮSOBENÍ (způsob fungování)

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

Čočky kromě toho obsahují kombinaci monomerů blokujících UV a UV-Vis, které pomáhají chránit rohovku a vnitřek oka před proniknutím škodlivého UV záření. Například nejtenčí kontaktní čočka z materiálu lehfilcon A (-3,00 D) blokuje průměrně v celé šíři spektra >97 % záření UVA a >99 % záření UVB. Čočky asi o 34 % snižují záření vysokoenergetického viditelného světla (HEVL) v rozsahu vlnových délek od 380 nm do 450 nm, dopadající na zadní část oka. Profil propustnosti nejtenčí kontaktní čočky z materiálu lehfilcon A viz na obrázku 1 výše. Propustnost záření se bude dále snižovat se zvyšující se tloušťkou čočky.

VAROVÁNÍ: Kontaktní čočky pohlcující UV záření NENAHRAZUJÍ oční ochranné prostředky pohlcující UV záření jako například ochranné nebo sluneční brýle pohlcující UV záření, protože nepokrývají celé oko a oblast jeho okolí. Pacient by měl dále nosit oční ochranné prostředky pohlcující UV záření podle příslušných pokynů.

POZNÁMKA: Dlouhodobá expozice UV záření je jedním z rizikových faktorů spojených s kataraktou. Expozice závisí na řadě faktorů, jako jsou okolní podmínky (nadmořská výška, zeměpisná poloha, oblačnost) a osobní faktory (rozsah a povaha venkovních činností). Kontaktní čočky blokující UV záření pomáhají zajistit ochranu proti škodlivému UV záření. Nebyly však provedeny klinické studie na důkaz, že používání kontaktních čoček blokujících UV záření omezuje rozvoj katarakty nebo jiných očních onemocnění. Filtrace vysokoenergetického viditelného světla kontaktními čočkami z materiálu lehfilcon A doplňuje filtraci přirozenou oční čočkou. Neexistuje žádná prokázaná klinická výhoda 34% omezení viditelného světla při vlnových délkách nižších než 450 nm. Potřebujete-li další informace, poraďte se s očním specialistou.

PŘEDPOKLÁDANÝ ÚČEL / POUŽITÍ

Měkké kontaktní čočky z materiálu lehfilcon A jsou určeny k nasazení na oko u osob se zdravýma očima, které potřebují korekci zraku, zjištěnou a odzkoušenou v procesu aplikace očním specialistou. Čočky jsou určeny ke každodennímu nošení (méně než 24 hodin, v době bdění).

Účel použití podle druhu (modelu) čočky

Druh (model) čočky	Účel použití (po nasazení na oku)
Sférické	Optická korekce refrakční ametropie (myopie a hypermetropie)*

*Myopie znamená krátkozrakost, hypermetropie dalekozrakost

CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

Cílovou populaci pacientů, kterým jsou určeny měkké kontaktní čočky z materiálu lehfilcon A, představují osoby bez očních onemocnění, které vyžadují korekci zraku (myopie nebo hypermetropie), lze u nich řádně provést proces aplikace tohoto prostředku a jsou schopné pochopit a dodržovat pokyny k používání týkající se nošení, ošetřování a bezpečnosti (nebo mají pečovatele, který tak může činit za ně). Kontaktní čočky obvykle nosí dospělí a dospívající. Děti nosí kontaktní čočky pod dohledem kvalifikovaného očního specialisty a pod rodičovským dozorem.

KLINICKÉ VÝHODY

Měkké kontaktní čočky z materiálu lehfilcon A zajišťují po nasazení na oko optickou korekci myopie a 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 nestejné dioptrické hodnotě čoček na obou očích.

INDIKACE (důvody k použití)

Sférické měkké kontaktní čočky TOTAL30™ (lehfilcon A) jsou určeny k optické korekci refrakční ametropie (myopie a hypermetropie) u osob bez očních onemocnění, s fakickým okem (tj. s přirozenou oční čočkou) nebo afakickým okem (tj. bez přirozené oční čočky) a s astigmatismem přibližně do 1,50 dioptrie (D), který nenarušuje zrakovou ostrost.

Čočky jsou určeny k dennímu nošení (méně než 24 hodin, v době bdění), při kterém se podle doporučení očního specialisty po vyjmutí buď nasazují znovu po očištění a dezinfekci (chemické nikoli tepelné), nebo zlikvidují. Čočky je třeba každý měsíc nebo častěji, podle doporučení očního specialisty, zlikvidovat a nahradit novým párem.

KONTRAINDIKACE (důvody, proč nepoužívat)

Kontaktní čočky by se neměly nosit při některých zdravotních stavech nebo za určitých podmínek okolního prostředí. Stavy, které 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 (snížená citlivost) rohovky.
- Užívání jakýchkoli léků, včetně očních, které jsou kontraindikované nebo vadí při nošení kontaktních čoček.
- Jakékoli systémové onemocnění, u něhož může nošení kontaktních čoček vést k novému rozvoji nebo které narušuje bezpečnost nošení a ošetřování čoček nebo manipulaci s nimi.
- Při zarudnutí nebo podráždění očí.

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

VAROVÁNÍ

- Čočky k dennímu nošení nejsou určeny k nošení přes noc. Čočky z materiálu lehfilcon A by se neměly používat během spánku.
- Závažná oční onemocnění včetně rohovkových vředů (ulcerózní keratitida), se mohou rozvinout velmi rychle a vést ke ztrátě zraku.
- Nošení kontaktních čoček zvyšuje riziko očních infekcí. Riziko ulcerózní keratitidy u uživatelů kontaktních čoček ještě více zvyšuje spaní s čočkami nebo kouření, případně obojí.[1,2]
- Pacienta je třeba poučit, že pokud zaznamená oční nepohodu, pocit cizího tělesa, nadměrné slzení, změny vidění, zarudnutí oka nebo jiné oční problémy, 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 nezbytně nutné 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 složku 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 prvoky rodu *Acanthamoeba*, infekcí rohovky, která odolává léčení.
- Kontaktní čočky pohlcující UV záření NENAHRAZUJÍ prostředky k ochranně očí pohlcující UV záření jako ochranné nebo sluneční brýle pohlcující UV záření, protože nepokrývají celé oko a oblast jeho okolí. Pacient by měl dále nosit prostředky k ochraně očí pohlcující UV záření podle příslušných pokynů.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Zvláštní bezpečnostní opatření pro očního specialistu

- Při výběru vhodného typu a parametrů čočky by oční specialista měl brát v úvahu všechny charakteristické znaky oka a čočky, které mohou ovlivňovat funkci čočky a zdraví očí, a to propustnost pro kyslík, středovou a periferní tloušťku a průměr optické zóny.
- Zkušební čočky určené pro aplikační a diagnostický proces je třeba po jednom použití zlikvidovat a nesmí se použít u dalšího pacienta.
- Předepisující oční specialista by měl při první aplikaci pečlivě vyhodnotit zdravotní stav pacientových očí a funkční vlastnosti čočky na oku a dále je průběžně sledovat.
- Žluté barvivo fluorescein by se nemělo používat na čočky, které má pacient nasazené na očích. Čočky toto barvivo pohltí a změní barvu.
- Diabetici mohou mít sníženou citlivost rohovky, a proto mají vyšší sklon k poranění rohovky a nehojí se stejně rychle či úplně jako nediabetičtí pacienti.
- V těhotenství nebo při užívání perorální antikoncepce může dojít ke zrakovým změnám nebo změnám snášenlivosti čoček. Upozorněte na to pacientky.
- 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 vyjmout, nebo by měli mít k dispozici někoho, kdo jim umí čočky vyjmout.
- Jsou nutná pravidelná oční vyšetření, která pomáhají zajišťovat stálé zdraví pacientových očí. Společnost Alcon doporučuje, aby pacienti navštěvovali očního specialistu jednou ročně nebo na jeho doporučení častěji.

Bezpečnostní pokyny pro zacházení s čočkami a nošení

- Každý den zkontrolujte, zda vaše oči vypadají dobře, zda se cítíte pohodlně a vidíte jasně.
- Čočky nepoužívejte, pokud je blistrové balení poškozené nebo netěsní. 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 ošetřování čoček nejsou všechny stejné, 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. Čočky z materiálu lehfilcon A nepoužívejte během spánku.
- 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 oční kapky. Tyto kapaliny čočky nevydezinfikují. Nepoužití doporučeného dezinfekčního roztoku může vést k závažné infekci, zhoršení zraku nebo slepotě.
- Před použitím čoček při sportech obnášejících plavání a jiné činnosti spojené s vodou se poraďte s očním specialistou. Vystavení nasazených kontaktních čoček vodě (nebo jiným nesterilním kapalinám) při činnostech jako plavání, vodní lyžování a koupel ve vaně by mohlo zvýšit riziko oční infekce, včetně zánětu rohovky způsobeného prvoky rodu *Acanthamoeba*.
- Pokud byly čočky vystaveny škodlivým nebo dráždivým výparům, vyjměte je z oka a vyhoďte.
- Dehydratovanou nebo poškozenou kontaktní čočku vyhoďte. Nahraďte 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 pokud vaše práce vyžaduje používání ochranných prostředků na oči.
- Poznamenejte si správnou dioptrickou hodnotu čočky pro každé oko. Před nasazením čoček zkontrolujte, zda dioptrie na každém foliovém obalu odpovídají příslušnému oku.
- Neměňte typ nebo parametry čočky bez porady s očním specialistou.
- Po dlouhodobém přerušení nošení čoček se před opětným zahájením nošení poraďte s očním specialistou.
- Dávejte pozor při používání mýdel, pleťových mlék, krémů, kosmetických přípravků či deodorantů, protože pokud se dostanou do kontaktu s čočkami, mohou způsobit podráždění.
- Čočky si nasazujte před naličením a vyjímejte je z očí před odličením.
- Vždy u sebe noste náhradní čočky nebo mějte po ruce záložní brýle.
- Čočky nepoužívejte po uplynutí doby jejich použitelnosti (data exspirace).

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY (možné problémy a co dělat)

Při nošení kontaktních čoček mohou nastat problémy, které se zpočátku mohou projevit jednou či několika následujícími známkami a příznaky:

- podráždění oka [pocit něčeho v oku (pocit cizího tělesa)];
- nepohodlná čočka;
- zarudnutí oka;

- citlivost na světlo (světloplachost);
- pálení, štípání, svědění nebo slzení očí;
- snížená ostrost vidění (rozmazané vidění);
- duhové či světelné kruhy kolem světel (zrakové fenomény);
- zvýšená sekrece očí (podráždění);
- diskomfort nebo bolest včetně bolesti hlavy;
- těžká nebo přetrvávající suchost očí;
- zánět.

Tyto známky a příznaky mohou být spojeny s mnoha stavy, včetně:
- zhoršení zraku, trvalého;
- abraze rohovky;
- edému rohovky;
- mikrobiální infekce;
- ulcerózní keratitidy (rohovkového vředu), neinfekční;
- alergické reakce / přecitlivělosti;
- toxické reakce.

Pokud jsou tyto známky, příznaky a stavy ignorovány, mohou vést k závažnějším komplikacím.

CO DĚLAT, POKUD SE VYSKYTNE PROBLÉM

Pokud se objeví některé z výše uvedených nežádoucích vedlejších účinků, okamžitě si čočku (čočky) vyjměte.
- Pokud nepohoda nebo problém přestane, důkladně čočku (čočky) prohlédněte.
  - 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 opětným nasazením očistěte, opláchněte a vydezinfikujte.
- 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 oděrky, zabarvení epitelu a bakteriální zánět spojivek je nutné řádně léčit a ošetřit, aby se zamezilo komplikacím.
- Od občasné 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:
  - zavřením víček a vrácením čočky na místo jemným masírováním;
  - jemným mrkáním, při kterém se díváte ve směru čočky;
  - jemným posunutím decentrované čočky na rohovku lehkým tlakem prstu na okraj horního nebo spodního víčka.
- Pokud se vám čočka v oku roztrhne, opatrně kousky vyjměte stisknutím mezi prsty stejně jako při normálním vyjímání čočky. Pokud se zdá, že kousky čočky nepůjde vyjmout snadno, neštípejte 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.

Obecné naléhavé situace:

V případě stříknutí jakýchkoli chemikálií do očí (čistících přípravků pro domácnost, zahradnických přípravků, laboratorních chemikálií atd.):
- Ihned oči vypláchněte čerstvým fyziologickým roztokem nebo vodou z vodovodu.
- Čočky vyjměte a vyhoďte 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

Webové 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 pacienta. Kontaktní čočky TOTAL30™ (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 jemně zatřepejte blistrovým 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 vylijete 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 bříško 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.
- Dívejte se dolů a pomalu pouštějte dolní víčko.
- Dívejte 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.
- Dívejte se nahoru a konečkem prstu posuňte čočku dolů na bílou část oka.
- Vyjměte čočku tak, že ji jemně sevřete mezi palcem a ukazováčkem. Neštípněte 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 klouže a je obtížné ji uchopit, ještě jednou si osušte prsty a zkuste to znovu. V tomto případě nepoužívejte zvlhčující kapky.
- K vyjímání čoček z pouzdra nebo z očí nikdy nepoužívejte pinzety, přísavky, 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 PÉČI 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.
  - Některé přípravky k péči o čočky 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 čoček:
  - K namáčení (uchovávání) čoček vždy používejte pouze čerstvý roztok na péči o kontaktní čočky.
  - Doba, po kterou můžete čočky uchovat před provedením čištění, oplachování a dezinfekce, se bude lišit v závislosti na používaném přípravku na péči o kontaktní čočky.
  - Starý roztok, který zbude 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.
- Zbývající načatý přípravek na péči o kontaktní čočky po uplynutí doby doporučené výrobcem přípravku zlikvidujte.
- Nepoužívejte přípravky, které jsou určené pouze pro tvrdé nebo tuhé plynopropustné čočky.
- S roztoky na péči o čočky ani roztoky na dezinfekci čoček se nesmí používat teplo.
- 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.

ROZTOKY PRO PÉČI 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 materiálu 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:
- Čisticí a dezinfekční roztok AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™[1]
- 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 čisticí 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 specialita by měl pacienta 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:
  - 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.
  - Pouzdro na kontaktní čočky vyměňujte alespoň každé 3 měsíce nebo podle doporučení jeho výrobce.
  - Speciální pouzdra obsahující neutralizační disk vyměňujte podle pokynů výrobce nebo častěji, pokud vyčištěné a vydezinfikované čočky způsobí pálení a bodání.
  - 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 použitý na uzavření blistrů vyhazujte do popelnice, nikoli do toalety nebo umyvadla. Kartónový obal a polypropylénovou (PP) plastovou vaničku blistru je třeba odkládat 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 polypropylénové tvarované nádobky uzavřené aluminiovou fólií s polyesterovým povlakem. Blistry obsahují fosfátem pufrovaný fyziologický roztok s přibližně 1 % kopolymerů polamidoaminepichlorhydrinu a poly(2-metakryloxyethyl fosforylcholin-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 exspirace.

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	Napájení
D	Dioptrie (jednotka dioptrické hodnoty čočky)
L	Levé
R	Pravé
UV	Ultrafialové
UVA	Ultrafialové A
UVB	Ultrafialové B
UV-Vis	Ultrafialové viditelné
HEVL	Vysokoenergetické viditelné světlo (modré světlo)
	Značka licence pro obalový odpad
LOT	Číslo šarže
EXP	Použít do data (datum exspirace)
STERILE	Sterilizováno parou
	Jednorázový sterilní bariérový systém
CE	Evropská značka shody
en	Angličtina (příklad dvoumístného kódu jazyka)
	Pozor (výstraha)
	Čtěte návod k použití.
	Nepoužívat, jestliže je blistrové balení poškozeno.
	Výrobce
	Datum výroby
MD	Zdravotnický prostředek
	NEVYHAZUJTE ČOČKY DO TOALETY NEBO UMYVADLA.
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
Rx only	Pozor: Podle federálních zákonů (USA) se tento prostředek smí prodávat pouze prostřednictvím očního specialisty s licencí nebo na jeho objednávku.

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

EC REP
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium

CE 0123

Alcon

Datum vydání: 01/2022

91024704-0122

© 2022 Alcon Inc.

LITERATURA

[1]Kontrolujte skutečnou dostupnost výrobků, která se může během času měnit.

[2] 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.

[3] 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.

[4] AOSEPT je ochranná známka společnosti American Optical Lens.

91024704-0122