

INSTRUKCJA UŻYCIA

INSTRUKCJA UŻYCIA - NINIEJSZA ULOTKA ZAWIERA WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZNEGO UŻYTKOWANIA PRODUKTU. PRZECZYTAJ JĄ DOKŁADNIE I ZACHOWAJ DO PÓŹNIEJSZEGO WYKORZYSTANIA. SOCZEWKI KONTAKTOWE POWINNY BYĆ ZAWSZE DOBIERANE PRZEZ SPECJALISTĘ. BARDZO WAŻNE JEST PRZESTRZEGANIE ZALECEŃ SPECJALISTY I WSZYSTKICH INSTRUKCJI UMIESZCZONYCH NA OPAKOWANIU DOTYCZĄCYCH PRAWIDŁOWEGO UŻYTKOWANIA SOCZEWEK KONTAKTOWYCH.

IDENTYFIKACJA PRODUKTU (Nazwa)

- Soczewki sferyczne:
 - Jednodniowe kolorowe soczewki kontaktowe FreshLook™ One-Day (nelfilcon A)
 - Jednodniowe kolorowe soczewki kontaktowe DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A)

OPIS PRODUKTU

Materiał soczewki składa się z około 69% wody i 31% polimeru nelfilcon A (alkohol poliwinylowy częściowo acetylowany N-formylometyloakryloamidem), niejonowego hydrożelu o wysokiej zawartości wody.

- Jednodniowe kolorowe soczewki kontaktowe FreshLook™ One-Day (nelfilcon A) posiadają nieregularny nadruk zawierający kombinację następujących barwników: tlenek chromu, tlenki żelaza, flatocyanina miedzi(II), zieleń flatocyaninowa i dwutlenek tytanu.
- Jednodniowe kolorowe soczewki kontaktowe DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) posiadają nieregularny nadruk zawierający kombinację następujących barwników: fiolet karbazolowy, tlenki żelaza, flatocyanina miedzi(II) i dwutlenek tytanu.

CHARAKTERYSTYKA TECHNOLOGICZNA

Właściwości soczewki:

- Współczynnik refrakcji (po uwodnieniu): 1,38
- Spektralna transmisja światła: >88% przy (380-780nm)
- Przepuszczalność tlenu (Dk): 26×10^{-11} (cm²/s) (ml O₂ /ml x mm Hg), mierzone przy 35°C (Metoda Fatta, skorygowana o efekt brzegowy)
- Zawartość wody: 69% wagowo w roztworze soli fizjologicznej

Parametry dostępnych soczewek

FreshLook™ One-Day Kolorowe soczewki kontaktowe

- Krzywizna bazowa: 8,6 mm
- Średnica: 13,8 mm
- Moce: Plano (±0,00 D)
- Grubość centralna: 0,136 mm
- Kolory nadruku: Blue, Gray, Green, Mystic Blue, Mystic Gray, Mystic Hazel, Pure Hazel

DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE Kolorowe soczewki kontaktowe

- Krzywizna bazowa: 8,6 mm
- Średnica: 13,8 mm
- Moce: Plano (±0,00 D)
- Grubość centralna: 0,136 mm
- Kolory nadruku: Diamond Black, Espresso Gold, Jet Black, Light Brown, Rich Brown

DZIAŁANIE (Sposób działania)

Po uwodnieniu i umieszczeniu na rogówce jednodniowe soczewki kontaktowe (nelfilcon A) bez mocy korekcyjnej i z nadrukiem barwnym łączą się z naturalnym kolorem oka w celu zmiany lub wzmocnienia jego naturalnego wyglądu.

WSKAZANIA

Kolorowe soczewki kontaktowe FreshLook™ One-Day i DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) przeznaczone są do jednorazowego użytku w trybie dziennym (mniej niż 24 godziny bez snu). Omawiane soczewki kontaktowe nie są przeznaczone do czyszczenia lub dezynfekcji i powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu.

Kolorowe soczewki kontaktowe FreshLook™ One-Day i DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) przeznaczone są do jednorazowego użytku w trybie dziennym (mniej niż 24 godziny bez snu). Omawiane soczewki kontaktowe nie są przeznaczone do czyszczenia lub dezynfekcji i powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu.

PRZECIWSKAZANIA (Powody, aby nie stosować)

Soczewki kontaktowe nie powinny być noszone w sytuacji, kiedy występują pewne stany zdrowotne lub środowiskowe. Stany, które mogą uniemożliwiać lub utrudniać bezpieczne stosowanie soczewek kontaktowych obejmują następujące:

- Alergia, zapalenie, zakażenie lub podrażnienie oka, wokół oka lub powiek
- Niewłaściwy film łzowy (suche oko)
- Niedoczulica rogówki (obniżone czucie rogówki)
- Stosowanie jakichkolwiek leków, które są przeciwwskazane lub kolidują z noszeniem soczewek kontaktowych, włącznie z lekami okulistycznymi

- Jakakolwiek choroba układowa, która może ulec zastrzeżeniu na skutek noszenia soczewek kontaktowych lub koliduje z noszeniem soczewek kontaktowych
- Zaczerwienienie lub podrażnienie oczu

Należy skonsultować się ze specjalistą w celu szczegółowego omówienia tych lub innych stanów.

OSTRZEŻENIA

- Soczewki do stosowania w trybie dziennym nie są przeznaczone do noszenia przez noc. Soczewki nelfilcon A nie powinny być noszone podczas snu.
- Poważne problemy oczne, włącznie z owrzodzeniem rogówki (wrzodziejącym zapaleniem rogówki), mogą się rozwijać gwałtownie i prowadzić do pogorszenia ostrości wzroku.
- Noszenie soczewek kontaktowych zwiększa ryzyko infekcji oka. Spanie w soczewkach i/lub palenie dodatkowo zwiększa ryzyko wystąpienia wrzodziejącego zapalenia rogówki u użytkowników soczewek kontaktowych (Cutter, 1996; Schein, 1989).
- Jeżeli u pacjenta wystąpi uczucie dyskomfortu w obrębie oka, uczucie ciała obcego, nadmierne łzawienie, zmiany widzenia, zaczerwienienie oka lub inne problemy związane z okiem, powinien on niezwłocznie zdjąć soczewki i jak najszybciej skontaktować się ze specjalistą.
- Problemy związane z soczewkami kontaktowymi i produktami do pielęgnacji soczewek mogą być przyczyną poważnych urazów oka. Ważne jest, aby postępować zgodnie z zaleceniami specjalisty i wszystkimi instrukcjami na opakowaniu dotyczącymi prawidłowego używania soczewek i produktów do pielęgnacji soczewek.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Specjalne środki ostrożności dla specjalistów:

- Podczas doboru odpowiedniej konstrukcji i parametrów soczewki specjalista powinien brać pod uwagę wszystkie cechy soczewki, które mogą wpływać na jej działanie oraz stan zdrowia oka, włącznie z przepuszczalnością tlenu, grubością centralną i obwodową oraz średnicą strefy optycznej.
- Soczewki próbne stosowane w celu dopasowania i diagnostyki powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu i nieużywane ponownie u innych pacjentów.
- Stan zdrowia oka pacjenta i działanie soczewki na oku powinny być starannie oceniane podczas pierwszego wydania i na bieżąco monitorowane przez aplikującego specjalistę.
- W czasie, kiedy soczewki znajdują się na oczach pacjenta nie należy stosować żółtego barwnika, fluoresceiny. Soczewki wchłaniają ten barwnik i zmieniają swój kolor.
- Soczewki kontaktowe z kosmetycznym barwieniem lub nadrukiem mogą powodować osłabienie widzenia w warunkach słabego oświetlenia.
- Osoby chore na cukrzycę mogą mieć osłabione czucie rogówki i z tego względu są bardziej podatne na urazy rogówki oraz nie dochodzi u nich do tak szybkiego i pełnego gojenia, jak u osób bez cukrzycy.
- W czasie ciąży lub stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych mogą wystąpić zmiany widzenia lub zmiany tolerancji soczewek. Pacjentki należy odpowiednio ostrzegać.
- Specjaliści powinni instruować pacjentów, aby niezwłocznie zdejmowali soczewki, jeśli nastąpi zaczerwienienie lub podrażnienie oka.
- Przed opuszczeniem gabinetu specjalisty pacjent powinien umieć sprawnie zdjąć soczewki lub powinien mieć możliwość skorzystania z pomocy kogoś innego, kto może zdjąć im soczewki.
- Abdy pomóc w zapewnieniu trwałego zdrowia oczu pacjenta potrzebne są rutynowe badania oczu. Firma Alcon zaleca, aby pacjenci odwiedzali specjalistę, co najmniej jeden raz w roku lub częściej, zgodnie z zaleceniem specjalisty.

Środki ostrożności przy manipulowaniu i noszeniu soczewek

- Codziennie sprawdzaj, czy oczy nie są zaczerwienione, czujesz się komfortowo i widzisz ostro.
- Produktu nie należy używać, jeśli opakowanie blistrowe jest uszkodzone lub nie jest całkowicie szczelne. Może to powodować zanieczyszczenie produktu, które może prowadzić do ciężkiego zakażenia oka.
- Jeśli opakowanie blistrowe zostanie przypadkowo otwarte przed zamierzonym użyciem soczewki, należy ją wyrzucić. Rezultatem może być zanieczyszczenie produktu, które może doprowadzić do ciężkiego zakażenia oka.
- W celu utrzymania zdrowia i bezpieczeństwa oczu, tryb noszenia soczewek powinien być ustalony przez specjalistę.
- Soczewki Nelfilcon A nie są przeznaczone do czyszczenia lub dezynfekcji i powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu. Powtórne używanie może zwiększać ryzyko zakażenia lub zmęczenia defektu wyrobu.
- Nie pożyczaj soczewek nikomu, ponieważ może to powodować rozprzestrzenienie się mikroorganizmów, które mogłyby spowodować poważne problemy zdrowotne oka.
- Nigdy nie dopuszczaj do kontaktu soczewek z niesterylnymi płynami (również wodą z kranu i śliną), ponieważ może dojść do ich zanieczyszczenia drobnoustrojami, które może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia oka.
- Skonsultuj się ze specjalistą przed noszeniem soczewek w trakcie uprawiania sportu, włącznie z pływaniem i sportami wodnymi. Kontakt z wodą (lub innymi niesterylnymi płynami) w trakcie noszenia soczewek kontaktowych podczas podejmowania takich aktywności, jak pływanie, jazda na nartach wodnych, zażywanie gorących kąpeli może zwiększać ryzyko rozwoju zakażenia gałki ocznej, włącznie, z, ale nie tylko, zapaleniem rogówki spowodowanym przez *Acanthamoeba*.
- Zdejmij i wyrzuć soczewki, jeśli były narażone na szkodliwe lub drażniące opary.
- Wyrzuć soczewkę kontaktową, która wyschła lub uległa uszkodzeniu. Zastąp ją nową soczewką.
- Zaleca się, aby osoby noszące soczewki kontaktowe odwiedzały specjalistę, co najmniej jeden raz w roku lub zgodnie z jego zaleceniami.
- Poinformuj swojego pracodawcę o tym, że nosisz soczewki kontaktowe, szczególnie, jeśli Twoja praca wymaga zastosowania dodatkowego zabezpieczenia oczu.
- Nie zmieniaj rodzaju soczewki lub jej parametrów bez wcześniejszej konsultacji ze specjalistą.
- Jeśli używanie soczewki zostało przerwane na dłuższy czas, skonsultuj się ze specjalistą przed ponownym rozpoczęciem jej używania.
- Zachowaj ostrożność podczas używania mydła, płynów kosmetycznych, kremów, innych kosmetyków lub dezodorantów, ponieważ mogą one spowodować podrażnienie, jeśli nastąpi ich kontakt z soczewkami.
- Soczewki należy złożyć przed wykonaniem makijażu i zdjąć przed jego zmyciem.
- Nie używaj soczewek po upływie ich terminu ważności.
- Soczewki kontaktowe, nawet, kiedy są noszone z powodów kosmetycznych, muszą być noszone pod kierunkiem i nadzorem specjalisty.
- Soczewki kontaktowe z kosmetycznym barwieniem lub nadrukiem mogą powodować osłabienie widzenia w warunkach słabego oświetlenia.

- Jednodniowe kolorowe soczewki kontaktowe FreshLook™ One-Day i DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE zawierają tlenek żelaza, metaliczny środek barwiący. Należy zdjąć soczewki przed badaniem obrazowym metodą rezonansu magnetycznego (zwanym również badaniem MRI lub MR).

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE (Możliwe problemy i co należy robić)

W czasie noszenia soczewek kontaktowych możliwe jest wystąpienie problemów, których pierwszymi sygnałami mogą być następujące oznaki i objawy:

- Uczucie obecności czegoś w oku (uczucie ciała obcego)
- Dyskomfort związany z soczewką
- Zaczernienie oka
- Nadwrażliwość na światło (światłowstręt)
- Pieczenie, klucie, swędzenie lub łzawienie oczu
- Obniżona ostrość widzenia
- Tęcze lub aureole wokół światła
- Zwiększona ilość wydzieliny z oka
- Dyskomfort lub ból
- Silne lub ciągłe uczucie suchych oczu

Zignorowanie tych objawów może prowadzić do poważniejszych powikłań.

CO ROBIĆ, GDY, POJAWI SIĘ PROBLEM

Jeżeli pojawiają się którekolwiek z powyższych oznak lub objawów, niezwłocznie zdejmij soczewkę(!).

- Obejrzyj oko (oczy), którego dotyczy problem w lustrze szukając objawów nieregularności.
 - Jeśli dyskomfort lub problem ustąpi, załóż świeżą, nową soczewkę.
 - Jeśli dyskomfort lub problem nie ustępuje lub nawraca po założeniu nowej soczewki (soczewek), zdejmij soczewkę(!) i niezwłocznie skontaktuj się ze specjalistą.

Może to być poważny problem, taki jak zakażenie, owrzodzenie rogówki (wrzodziejące zapalenie rogówki) lub zapalenie tęczówki. Problemy te mogą rozwijać się bardzo szybko i doprowadzić do trwałego pogorszenia ostrości wzroku. Mniej poważne przypadki, takie jak otarcie, barwienie nabłonka i bakteryjne zapalenie spojówki muszą być odpowiednio prowadzone i leczone, aby uniknąć powikłań.

- Pojawiającą się okresowo suchość można usunąć przez kilkukrotne mrugnięcie lub użycie kropli nawilżających do soczewek, które są zarejestrowane do stosowania z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Jeżeli suchość utrzymuje się, należy skonsultować się ze specjalistą.
- Jeśli soczewka przyklei się do oka (przestanie się poruszać), należy zastosować kilka kropli roztworu nawilżającego do soczewek kontaktowych i poczekać aż soczewka ponownie znacznie swobodnie przesuwać się na oku. Jeśli problem utrzymuje się nadal, należy skontaktować się ze specjalistą.
- Jeśli nastąpi decentracja soczewki na oku, być może uda się ją ponownie wyśrodkować przez:
 - Zamknięcie powiek i delikatne pomasowanie, aby soczewka znalazła się na miejscu, lub
 - Patrzenie w kierunku przesuniętej soczewki i delikatne mruganie, lub
 - Delikatne popchnięcie zdecentrowanej soczewki na rogówkę z lekkim uciśnięciem palcem brzoju górnej lub dolnej powieki.
- Jeśli nastąpi zerwanie soczewki na oku, należy wyjąć ostrożnie fragmenty przyszczypując je jak przy normalnym wyjmowaniu soczewki. Jeśli usunięcie części soczewki jest utrudnione, nie należy szarpać tkanki oka. Należy przepłukać oko solą fizjologiczną i ponownie spróbować usunąć fragmenty soczewki. Jeśli to nie pomaga, należy zwrócić się o pomoc do specjalisty.

Postępowanie w przypadkach nagłych:

W przypadku zachłapania oczu jakimikolwiek chemikaliami (produktami chemii domowej, roztworami ogrodniczymi, chemikaliami laboratoryjnymi, itp.) należy:

- Niezwłocznie przepłukać oczy świeżym roztworem soli fizjologicznej lub wodą bieżącą.
- Wyjąć i wyrzucić soczewki i niezwłocznie skontaktować się ze specjalistą lub zgłosić się do szpitalnego oddziału nagłej pomocy bez zwłoki.

INSTRUKCJE UŻYCIA

Każdego dnia należy rozpoczynać używanie nowej pary soczewek, które należy wyrzucić na końcu każdego dziennego okresu noszenia.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE MANIPULOWANIA SOCZEWKAMI

- Przed manipulowaniem soczewkami kontaktowymi zawsze należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz całkowicie osuszyć je czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Delikatnie potrząśnij opakowaniem blistrowym przed jego otwarciem.
- Wyjmij soczewkę z opakowania blistrowego poprzez ostrożne wylanie jej na dłoń.
- Upewnij się, że soczewka jest na właściwej stronie i że jest to odpowiednia soczewka dla danego oka.
- Obejrzyj soczewki przed założeniem.
- Nie zakładaj uszkodzonych lub zanieczyszczonych soczewek.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZAKŁADANIA SOCZEWEK

- Przed manipulowaniem soczewkami kontaktowymi zawsze należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz całkowicie osuszyć je czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Umieść soczewkę na opuszcze czystego i suchego palca wskazującego prawej lub lewej dłoni. Przyłóż środkowy palec tej samej dłoni w pobliżu dolnych rzęs i odciągnij w dół dolną powiekę.
- Użyj palców drugiej dłoni do uniesienia górnej powieki.
- Umieść soczewkę bezpośrednio na oku (rogówce) i delikatnie obracając zdejmij palec z soczewki.
- Popatrz w dół i powoli uwolnij dolną powiekę.
- Popatrz wprost i powoli uwolnij górną powiekę.

- Delikatnie pomrużaj.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZDEJMOWANIA SOCZEWEK

- Należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz całkowicie osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Pomrużaj kilka razy.
- Patrząc w górę, czubkiem palca zsuń soczewkę w dół na białą część oka.
- Zdejmij soczewkę delikatnie ściskając ją między kciukiem i palcem wskazującym. Nie ściskaj tkanki oka.
- Jeśli soczewkę trudno jest zdjąć, zakropl krople nawilżające i spróbuj ponownie po kilku minutach.
- Nigdy nie używaj pęsety, przyssawek, ostrych przedmiotów lub paznokci w celu wyjęcia soczewki z pojemnika lub z oka.

Jeśli wystąpią problemy ze zdjęciem soczewki (decentracja lub uszkodzenie soczewki), zapoznaj się z punktem, **CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM** powyżej.

PLYNY DO PIELEGNACJI SOCZEWEK

Jednodniowe soczewki kontaktowe do jednorazowego użycia nelficon A nie są przeznaczone do używania z systemem do pielęgnacji soczewek. Soczewki przeznaczone są tylko do jednorazowego użycia w ciągu jednego dnia. Nie są one przeznaczone do czyszczenia lub dezynfekcji i powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu.

USUWANIE I RECYKLING

Soczewki kontaktowe i wieczko opakowania blistrowego należy wyrzucać do pojemnika na odpady, a nie do umywalki lub toalety. Opakowanie kartonowe i plastikowy pojemnik z polipropylenu (PP) opakowania blistrowego powinny być umieszczane w pojemniku na odpady lub poddane recyklingowi zgodnie z lokalnymi wytycznymi w zakresie gospodarowania odpadami.

ZAWARTOŚĆ POJEMNIKA (Sposób dostarczania)

Każda soczewka jest dostarczana w plastikowym opakowaniu blistrowym zamkniętym folią, zawierającym roztwór soli fizjologicznej z buforem fosforanowo-octanowym i jest sterylizowana parą wodną. Roztwór soli fizjologicznej do przechowywania kolorowych soczewek kontaktowych FreshLook™ One-Day i DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE może zawierać do 0,02% Poloxameru.

Na opakowaniu blistrowym oznaczone są parametry soczewki obejmujące krzywiznę bazową, średnicę, moc w dioptriach (plano), jak również wzór nadruku/kolor soczewki, numer serii produkcyjnej, datę produkcji i termin ważności.













Kolorowe soczewki kontaktowe FreshLook™ One-Day i DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelficon A) bez mocy korekcyjnej dostarczane są, jako sterylne paski składające się z 5 blistrów, w kartonach zawierających do 30 indywidualnie zapakowanych soczewek kontaktowych.

PIŚMIENNICTWO

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. *The New England Journal of Medicine*. 1989; 321 (12): 773-783.

SKRÓTY I SYMBOLE, KTÓRE MOGĄ BYĆ UŻYWANE NA OPAKOWANIU

SKRÓTY / SYMBOLE	ZNACZENIE
BC	Krzywizna bazowa
DIA	Średnica
PWR	Moc
D	Dioptria (moc soczewki)
L	Lewa
R	Prawa
	Znak licencji usuwania opakowania
	Nie używać powtórnie
LOT	Numer serii
	Termin ważności
EXP	Termin ważności (Zużyć do)
	Pojedynczy system bariery sterylnej
STERILE 	Sterylizowane z użyciem pary wodnej
en	Dwuliterowy kod języka (Pokazany przykład: English)
	Uwaga
	Sprawdzić w instrukcji użycia
	Nie używać, jeśli opakowanie blistrowe jest uszkodzone
	Wytwórca
	Data produkcji
	NIE NALEŻY WYRZUCAĆ SOCZEWEK DO TOALETY LUB UMYWALKI
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
Rx only	Uwaga: Prawo federalne USA wymaga, aby wyrób ten był sprzedawany tylko na zamówienie licencjonowanego specjalisty.
	Dystrybutor



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



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



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

Data wydania: 11/2020

91024486-1120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024486-1120