


## Polski / Polish (PL):

Miękkie soczewki kontaktowe w zbuforowanym roztworze soli fizjologicznej.

<b>Jednodniowe jednorazowe soczewki kontaktowe</b>  <b>Nazwa rodziny materiałów i projektu soczewek:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• ocufilecon B: Sphere</li><li>• ocufilecon D: Sphere; Toric</li><li>• somofilecon A: Sphere; Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• stenfilecon A: Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• omafilecon A: Sphere; Multifocal</li><li>• riofilecon A: Sphere</li></ul>	<b>Soczewki kontaktowe planowej wymiany</b> <b>Nazwa rodziny materiałów i projektu soczewek:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• comfilecon A: Sphere / XR; Asphere; Multifocal; Toric / XR Toric; Toric Multifocal</li><li>• ocufilecon D: Sphere; Asphere; Toric</li><li>• methafilecon A: Asphere; Toric</li><li>• fanfilecon A: Sphere; Toric</li><li>• somofilecon A: Asphere; Multifocal; Multifocal Toric / Multifocal Toric XR; Toric / XR Toric</li><li>• omafilecon B: Sphere; Multifocal; Multifocal XR; Multifocal Toric; Toric / Toric XR</li></ul>
---	---

**Przewidziane użycie/zastosowanie:** Korekcja ametropii<sup>1</sup> u osób bez chorób oczu w celu poprawy ostrości wzroku.

**Wskazania do stosowania:** Korekcja ametropii<sup>1</sup> u osób bez chorób oczu.

- **Jednodniowe jednorazowe soczewki:** Do jednorazowego noszenia w ciągu dnia (poniżej 24 godzin, podczas czuwania). Po wyjęciu soczewek należy je wyrzucić.
- **Soczewki planowej wymiany:** Do noszenia w ciągu dnia (poniżej 24 godzin, podczas czuwania). Po wyjęciu soczewek należy je oczyścić i zdezynfekować. Zalecana jest wymiana soczewek co miesiąc. **Soczewki comfilecon A** mogą być również stosowane jako soczewki do długotrwałego noszenia przez maksymalnie 6 nocy/7 dni.

Nie ma konkretnych ograniczeń dotyczących wieku; decyzję o używaniu soczewek podejmuje specjalista.

**Grupa docelowa użytkowników/przewidziani użytkownicy:** Osoby z ametropią<sup>1</sup>, bez chorób oczu, u których wymagana jest poprawa ostrości wzroku. Nie ma ograniczeń dotyczących wieku; decyzję o używaniu soczewek podejmuje specjalista.

**Korzyści kliniczne i charakterystyka działania:** Poprawa ostrości wzroku podczas noszenia soczewek kontaktowych. Soczewki toryczne korygują astygmatyzm. Soczewki wielogniskowe korygują starczowzroczność.

**Sposób działania:** Soczewki kontaktowe są projektowane tak, aby pasowały na przednią powierzchnię oka (rogówka). Soczewka kontaktowa umieszczona na rogówce skupia promienie świetlne na siatkówce.

<sup>1</sup> Ametropia obejmuje krótkowzroczność, nadwzroczność, astygmatyzm i starczowzroczność. Typ korygowanej ametropii zależy od typu soczewki:

- **Soczewki sferyczne/asferyczne:** krótkowzroczność i nadwzroczność
- **Soczewki toryczne:** krótkowzroczność i nadwzroczność z astygmatyzmem
- **Soczewki wielogniskowe:** krótkowzroczność, nadwzroczność i emmetropia ze starczowzrocznością
- **Soczewki toryczne wielogniskowe lub wielogniskowe toryczne:** krótkowzroczność i nadwzroczność z astygmatyzmem i starczowzrocznością

### JEDNODNIOWE JEDNORAZOWE SOCZEWKI KONTAKTOWE DO KOREKCJI KRÓTKOWZROCZNOŚCI

**Nazwa rodziny materiałów:** omafilecon A

**Przewidziane użycie/zastosowanie:** Korekcja ametropii (krótkowzroczność) i spowalnianie postępu krótkowzroczności.


**Wskazania do stosowania:** Korekcja ametropii (krótkowzroczność) i spowalnianie postępu krótkowzroczności u dzieci bez chorób oczu w wieku 6–18 lat; decyzję o używaniu soczewek podejmuje specjalista. Do jednorazowego noszenia w ciągu dnia (poniżej 24 godzin, podczas czuwania). Po wyjęciu soczewek należy je wyrzucić.

**Grupa docelowa użytkowników/przewidziani użytkownicy:** Dla dzieci bez chorób oczu w wieku 6–18 lat, u których wymagana jest korekcja krótkowzroczności i pożądane jest spowolnienie jej postępu. Decyzję o używaniu soczewek podejmuje specjalista.

**Korzyści kliniczne i charakterystyka działania:** Poprawa ostrości wzroku i spowolnienie postępu krótkowzroczności podczas noszenia soczewek kontaktowych.

**Sposób działania:** Soczewki kontaktowe są projektowane tak, aby pasowały na przednią powierzchnię oka (rogówka). Soczewka kontaktowa umieszczona na rogówce skupia promienie świetlne na siatkówce, jednocześnie dostarczając bodziec optyczny spowalniający postęp krótkowzroczności.

#### Uwagi:

- Krótkowzroczność jest nazywana również bliskowzrocznością, a nadwzroczność – dalekowzrocznością; astygmatyzm określa stan, w którym przednia powierzchnia oka (rogówka) i/lub soczewka wewnątrz oka mają nieregularną krzywiznę; starczowzroczność to utrata zdolności do zmiany ostrości widzenia wywołana zmianami zachodzącymi w soczewce oka; emmetropia oznacza stan, w którym nie jest konieczna korekcja ostrości wzroku.
- Symbol „” na etykiecie wskazuje, że soczewki kontaktowe są przeznaczone do jednorazowego jednorazowego użytku i nie można ich używać ponownie. Jeśli nie ma tego symbolu, soczewka jest przeznaczona do noszenia w trybie planowej wymiany. Soczewki planowej wymiany są przeznaczone do wielokrotnego noszenia przez jedną osobę.
- Nazwę rodziny materiałów można znaleźć w części etykiety dotyczącej zawartości.


#### Przeciwwskazania (powody, by nie używać):

**Nie używać** soczewek kontaktowych w przypadku zaistnienia dowolnego z poniższych:

- Ostre i podostre zapalenie lub infekcja przedniej komory oka.
- Wszelkie choroby oczu, urazy lub nieprawidłowości, które wpływają na rogówkę, spojówkę lub powiekę.
- Hipoestezja rogówki (zmniejszona czułość rogówki), jeśli nie ma podwichnięcia soczewki (w oku jest naturalna soczewka).
- Ciężkie upośledzenie wydzielania łez (suche oczy).
- Każda choroba układowa, która może mieć wpływ na oczy lub która może się zaostrzyć przez noszenie soczewek kontaktowych.
- Reakcje alergiczne powierzchni gałki ocznej lub przydatków (powiek i rzęs), które mogą być wywołane lub zaostrzone przez noszenie soczewek kontaktowych lub stosowanie roztworów do soczewek kontaktowych.
- Jakakolwiek aktywna infekcja rogówki (bakteryjna, grzybicza, pierwotniakowa lub wirusowa).
- Zaczerwienienie lub podrażnienie oczu.
- Stosowanie leków przeciwwskazanych, w tym leków przeznaczonych do oczu.

Przed kontaktem z soczewkami zawsze należy umyć i osuszyć dłonie.

#### Zakładanie soczewek:

1.  Nie używać produktu, jeśli jego system bariery sterylnej lub opakowanie zostały naruszone. Bariera sterylną w przypadku soczewek kontaktowych jest nienaruszone opakowanie blistrowe.
2. Przed założeniem należy sprawdzić, czy soczewka nie jest odwrócona na drugą stronę. Należy umieścić ją na palcu wskazującym i sprawdzić jej kształt (Rys. 1 i 2).
3. Przy pomocy środkowego palca należy odciągnąć powiekę dolną. Palcem wskazującym drugiej ręki unieść powiekę górną. Następnie należy umieścić soczewkę na oku (Rys. 3). Powtórzyć czynność dla drugiego oka.

#### Wymywanie soczewek:

Należy przytrzymać obie powieki środkowymi palcami dłoni. Spojrzeć w górę i za pomocą palca wskazującego znajdującej się niżej dłoni ostrożnie zsunąć soczewkę na białą część oka. Następnie należy uchwycić soczewkę opuszkami palca wskazującego i kciuka i wyjąć ją z oka (Rys. 4). Powtórzyć czynność dla drugiego oka.

#### Dezynfekcja/namaczanie w płynie soczewek kontaktowych planowej wymiany:

Soczewki kontaktowe wielokrotnego użytku (noszone wielokrotnie przez jedną osobę) należy czyścić i dezynfekować, przestrzegając ściśle instrukcji podanych na pojemniku z roztworem do pielęgnacji soczewek lub zgodnie z zaleceniami specjalisty (np. okulisty, optometrysty lub optyka). Należy postępować zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi na produktach do pielęgnacji soczewek, aby prawidłowo konserwować pojemnik na soczewki kontaktowe, w tym po użyciu wypłukać pojemnik świeżym roztworem i wytrzeć go czystą chusteczką lub wysuszyć na powietrzu. Pojemniki należy wymieniać zgodnie z instrukcjami produktów do pielęgnacji soczewek.

### **Jeśli soczewki wyschną:**

Jeśli podczas noszenia wymagane jest ponowne zwilżenie soczewek, do tego celu można użyć niektórych produktów do pielęgnacji soczewek (stosowanych z soczewkami kontaktowymi planowej wymiany zgodnie ze wskazaniami) lub kropli nawilżających/zwiększających komfort, stosowanych z miękkimi soczewkami kontaktowymi zgodnie z zaleceniami specjalisty. Jeśli jednak soczewka zupełnie wyschnie, należy ją wyrzucić i zastąpić nową.

### **Jednodniowe jednorazowe soczewki kontaktowe:**

Jednodniowe jednorazowe soczewki są przeznaczone tylko i wyłącznie do jednorazowego użytku. Po użyciu soczewki należy wyrzucić.

### **Środki ostrożności:**

1. Specjalista przekaże zalecenia dotyczące wyboru, zakładania, czyszczenia i wymiany wszelkich typów soczewek. Zalecane jest przestrzeganie zaleceń specjalisty dotyczących czasu noszenia soczewek kontaktowych w ciągu dnia, wizyt kontrolnych oraz postępowania w nagłych przypadkach. Należy się stosować do tych zasad. W razie wątpliwości należy poprosić specjalistę o poradę.
2. Soczewki kontaktowe są wyrobami medycznymi i powinny być dobierane przez specjalistę.
3. W przypadku zaczerwienienia, podrażnienia, bólu oczu lub niespodziewanego pogorszenia lub zmiany widzenia należy bezzwłocznie usunąć soczewki kontaktowe z oczu i skonsultować się ze specjalistą.
4. Należy unikać noszenia soczewek w przypadku złego samopoczucia, zwłaszcza mając objawy przeziębienia lub grypy.
5. Należy unikać zabrudzenia soczewek makijażem lub sprayem oraz unikać noszenia ich w pobliżu szkodliwych oparów.
6. Bezpośrednio po kontakcie ze szkodliwymi oparami, np. substancjami chemicznymi lub niebezpiecznymi bądź środowiskiem niebezpiecznym mającym wpływ na oczy, należy zdjąć soczewki kontaktowe.
7. Uszkodzone, zabrudzone lub porysowane soczewki należy natychmiast wymienić.
8. Unikać noszenia długich paznokci, które są schronieniem dla drobnoustrojów i mogą spowodować uszkodzenie oka lub soczewki. Zadrapanie oka jest bardziej podatne na infekcję.
9. Soczewki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci, które nie są ich użytkownikami.
10. Narażenie na kontakt z wodą (np. z kranu, butelki, kąpeli, basenu, morza lub podczas uprawiania sportów wodnych) zwiększa ryzyko zakażenia drobnoustrojami, dlatego nie należy narażać soczewek kontaktowych na kontakt z wodą, w tym także podczas noszenia ich. W przypadku narażenia soczewek na kontakt z wodą należy je wyrzucić i wymienić na nową parę.
11. Nie należy zmieniać płynów do pielęgnacji soczewek zalecanych przez specjalistę.
12. Nie należy zmieniać typu ani parametrów soczewek bez konsultacji ze specjalistą.
13. Należy zawsze mieć przy sobie parę okularów zgodnych z bieżącymi zaleceniami na wypadek niemożliwości noszenia soczewek kontaktowych lub wystąpienia sytuacji, w której noszenie soczewek nie jest zalecane.

### **Dodatkowe środki ostrożności w przypadku soczewek planowej wymiany:**

- Soczewki noszone więcej niż jeden raz należy po wyjęciu zawsze czyścić i dezynfekować zgodnie z instrukcją.
- W przypadku długotrwałego noszenia soczewek należy wieczorem, w dniu przed planowaną wymianą soczewek, wyjąć soczewki i wyrzucić je. Kolejnego dnia należy założyć nowe soczewki.

### **Dodatkowe środki ostrożności w przypadku jednodniowych jednorazowych soczewek:**

- Jednodniowe jednorazowe soczewki nie są przystosowane do czyszczenia ani dezynfekowania.
- Ponowne użycie jednodniowych jednorazowych soczewek może je uszkodzić lub spowodować ich skażenie i narażić użytkownika na infekcję oczu, zapalenie, dyskomfort lub inne powikłania zdrowotne.

### **Ostrzeżenia:**

1. **NIE WOLNO** spać w założonych soczewkach, chyba że specjalista uznał, że jest to nieszkodliwe.
2. **NIE WOLNO** nosić soczewek dłużej niż przez okres zalecony przez specjalistę.

3. **NIE WOLNO** stosować domowych środków czystości (np. środków odkażających) do dezynfekcji soczewek.
4. **NIE WOLNO** nosić soczewek podczas stosowania kropli do oczu (chyba że lekarz zaleci inaczej).
5. **NIE WOLNO** moczyć soczewek śliną.
6. **NIE WOLNO** narażać soczewek kontaktowych na kontakt z wodą podczas ich noszenia.
7. **NIE WOLNO** płukać soczewek lub ich opakowania wodą ani narażać ich na kontakt z wodą, ponieważ zwiększa to ryzyko poważnego zakażenia drobnoustrojami.
8. **NIE WOLNO** używać soczewek po upływie daty ważności.
9. **NIE WOLNO** udostępniać soczewek kontaktowych innym osobom. Dzielenie się soczewkami znacząco zwiększa ryzyko infekcji oczu.

**Reakcje niepożądane (niepożądane skutki uboczne):**

**Podczas noszenia soczewek kontaktowych mogą wystąpić następujące objawy:**

- Dyskomfort lub uczucie obecności ciała obcego w oku
- Pieczenie, uczucie piasku pod powiekami, swędzenie, suchość oczu
- Łzawienie i/lub nietypowa wydzielina z oczu
- Nadwrażliwość na światło
- Obrzęk lub stan zapalny oka (opuchnięta powieka, zaczerwienienie oka)
- Tymczasowe pogorszenie widzenia









**Sposób postępowania w przypadku wystąpienia objawów:** Należy natychmiast zdjąć soczewki. Jeśli objawy się utrzymują, może to oznaczać poważne schorzenie oczu. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc do specjalisty, aby można było zidentyfikować i w razie potrzeby rozpocząć leczenie wszelkich potencjalnych schorzeń w celu uniknięcia poważnych uszkodzeń oczu.

**Schorzenia, które mogą być związane z tymi objawami:** otarcie rogówki, obrzęk rogówki (opuchlizna), ogniska naciekowe rogówki (zapalenie rogówki), zakażenie lub owrzodzenie rogówki, neowaskularyzacja rogówki oraz brodawkowate zapalenie spojówek (zapalenie powiek).

Utylizacja: wyrzucać razem ze zwykłymi odpadami; przekazać do recyklingu, jeśli to możliwe.

Wszystkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi.

Symbol, które mogą być stosowane na etykietach:

Symbol	Definicja	Symbol	Definicja
	Znak CE	 	Dzienny tryb noszenia
	Przeostrogą: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza	 	Filtr blokujący promienie UV
	Nadaje się do recyklingu		Oznacza sterylizację parową