

## NAVODILA ZA UPORABO

TA NAVODILA VSEBUJEJO POMEMBNE INFORMACIJE O UPORABI IN VARNOSTI IZDELKA. NATANČNO JIH PREBERITE IN SHRANITE ZA NADALJNJO UPORABO. KONTAKTNE LEČE MORA VEDNO IZBRATI OČESNI STROKOVNJAK. ZA PRAVILNO UPORABO KONTAKTNIH LEČ JE ZELO POMEMBNO, DA UPOŠTEVATE NAVODILA OČESNEGA STROKOVNJAKA IN VSA NAVODILA NA OVOJNINI.

### IDENTIFIKACIJA IZDELKA (naziv)

- Sferične kontaktne leče:
  - Kontaktne leče AIR OPTIX™, AIR OPTIX™ AQUA, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™
- Torične kontaktne leče:
  - Kontaktne leče AIR OPTIX™ for Astigmatism, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism
- Multifokalne kontaktne leče:
  - Kontaktne leče AIR OPTIX™ AQUA Multifocal, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal

Prepustne mehke kontaktne leče†

† leče, visokoprepustne za O<sub>2</sub>, Dk = 110

### OPIS IZDELKA

Material leč sestoji iz približno 33 % vode in 67 % lotrafilkona B, površinsko obdelanega fluorosilikonskega hidrogelela. Temu materialu je dodano barvilo bakrov ftalocianin (barvilo za lažje ravnanje), ki daje leči svetlomodro barvo, da jo pri ravnanju z njo lažje opazimo.

### TEHNIČNE ZMOGLJIVOSTI

#### Lastnosti leče

- Lomni količnik (hidrirano): 1,42
- Prepustnost za svetlobo:  $\geq 96\%$  (pri 610 nm, -1,00 D)
- Prepustnost za kisik (Dk):  $110 \times 10^{-11}$  (cm<sup>2</sup>/s) (ml O<sub>2</sub>/ml × mmHg), izmerjeno pri 35 °C (intrinzični Dk, kulometrična metoda)
- Vsebnost vode: 33 masnih % po masi v fiziološki raztopini

#### Razpoložljivi parametri leč

Kontaktne leče AIR OPTIX™ in AIR OPTIX™ AQUA

- Skupni premer: 14,2 mm
- Središčna debelina: 0,08 mm pri -3,00 D (odvisno od dioptrije)
- Osnovna ukrivljenost: 8,6 mm
- Dioptrija: Minus: -0,25 D do -8,00 D (koraki po 0,25 D)  
-8,50 D do -10,00 D (koraki po 0,50 D)  
Plus: +0,25 D do +6,00 D (koraki po 0,25 D)

Kontaktne leče AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™

- Skupni premer: 14,2 mm
- Središčna debelina: 0,08 mm pri -3,00 D (odvisno od dioptrije)
- Osnovna ukrivljenost: 8,6 mm
- Dioptrija: Minus: -0,25 D do -8,00 D (koraki po 0,25 D)  
-8,50 D do -12,00 D (koraki po 0,50 D)  
Plus: +0,25 D do +6,00 D (koraki po 0,25 D)  
+6,50 D do +8,00 D (koraki po 0,50 D)

Kontaktne leče AIR OPTIX™ for Astigmatism, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism

- Skupni premer: 14,5 mm
- Središčna debelina: 0,102 mm pri -3,00 D (odvisno od dioptrije)
- Osnovna ukrivljenost: 8,7 mm
- Dioptrije in os: Brez dioptrije  
Minus: -0,25 D do -6,00 D (koraki po 0,25 D)  
-6,50 D do -10,00 D (koraki po 0,50 D)  
Plus: +0,25 D do +6,00 D (koraki po 0,25 D)  
Cilinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D  
Os: poln krog (v korakih po 10°)

Kontaktne leče AIR OPTIX™ AQUA Multifocal in AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal

- Skupni premer: 14,2 mm
- Središčna debelina: 0,08 mm pri -3,00 D (odvisno od dioptrije)
- Osnovna ukrivljenost: 8,6 mm
- Dioptrija: Brez dioptrije  
Minus: -0,25 D do -10,00 D (koraki po 0,25 D)  
Plus: +0,25 D do +6,00 D (koraki po 0,25 D)  
Adicija (ADD): nizka, srednja, visoka

### DELOVANJE (način delovanja)

Kontaktne leče iz lotrafilkona B z obarvanjem za lažje ravnanje, ki so hidrirane in nameščene na roženico, delujejo kot lomno sredstvo, ki usmerja svetlobne žarke na mrežnico.

## NAMEN/UPORABA

Mehke kontaktne leče iz lotrafilkona B so namenjene za uporabo na očeh pri ljudeh z zdravimi očmi, ki potrebujejo korekcijo vida, kot določijo očesni strokovnjak.

### Namen uporabe glede na zasnovo kontaktnih leč (model)

Zasnova leč (model)	Namen uporabe (na očesu)
sferična	Optična korekcija refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije)
torična	Optična korekcija refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije) in astigmatizma
multifokalna	Optična korekcija presbiopije z refrakcijsko ametropijo ali brez nje (z miopijo in hiperopijo)

### CILJNE SKUPINE BOLNIKOV

Ciljna skupina uporabnikov mehkih kontaktnih leč iz lotrafilkona B, obarvanih za lažje ravnanje, vključuje ljudi z zdravimi očmi, ki potrebujejo korekcijo vida (miopije, hiperopije, astigmatizma in/ali presbiopije), pri katerih je pripomoček mogoče ustrezno namestiti ter so zmožni razumeti in upoštevati navodila za uporabo, nego in varnost pri uporabi (ali imajo negovalca, ki lahko to naredi namesto njih). Kontaktne leče običajno nosijo odrasli in najstniki. Otroci lahko nosijo kontaktne leče pod nadzorom usposobljenega očesnega strokovnjaka in pod nadzorom staršev.

### KLINIČNE KORISTI

Mehke kontaktne leče iz lotrafilkona B z obarvanostjo za lažje ravnanje z lomno močjo omogočajo optično korekcijo na očesu pri miopiji, hiperopiji, astigmatizmu in/ali presbiopiji, kot določijo očesni strokovnjak.

Kontaktne leče z dioptrijo imajo funkcijske prednosti pred očali, in sicer izboljšajo periferni (stranski) vid in zmanjšajo razlike v velikosti slike, ki se pojavijo ob neenaki dioptriji obeh oces.

### INDIKACIJE (uporaba)

Sferične mehke kontaktne leče AIR OPTIX™, AIR OPTIX™ AQUA and AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ (lotrafilkon B) so indicirane za optično korekcijo refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije) pri fakičnih ali afakičnih osebah z nebolelimi očmi z astigmatizmom do približno 1,50 dioptrije (D), ki ne vpliva na ostrino vida.

Torične mehke kontaktne leče AIR OPTIX™ for Astigmatism and AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism (lotrafilkon B) so indicirane za optično korekcijo refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije) pri fakičnih ali afakičnih osebah z nebolelimi očmi z astigmatizmom do 6,00 dioptrije (D).

Mehke kontaktne leče AIR OPTIX™ AQUA Multifocal and AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal (lotrafilkon B) so indicirane za optično korekcijo presbiopije z refrakcijsko ametropijo ali brez nje (z miopijo in hiperopijo) pri fakičnih ali afakičnih osebah z nebolelimi očmi, pri katerih je treba dodati +3,00 dioptrije (D) ali manj za branje in ki imajo lahko astigmatizem do 1,50 dioptrije (D), ki ne vpliva na ostrino vida.

Leče so namenjene dnevni ali dolgotrajni uporabi z do šest nočmi neprekinjene uporabe, po odstranitvi pa jih zamenjamo ali pred ponovno vstavitvijo očistimo ali razkužimo, kot priporoča očesni strokovnjak. Leče je treba zavreči in zamenjati z novim parom vsak mesec ali pogosteje, če tako priporoči očesni strokovnjak.

### KONTRAINDIKACIJE (razlogi, zaradi katerih se leče ne smejo uporabljati)

Kontaktne leče se ne smejo nositi ob prisotnosti določenih zdravstvenih stanj ali okoljskih pogojev. Zdravstvena stanja, ki lahko preprečijo ali vplivajo na varno nošenje kontaktnih leč, vključujejo:

- alergijo, vnetje, okužbo ali draženje v očesu ali vekah ali okrog njih;
- nezadosten solzni film (suho oko);
- hipestezijsko roženico (zmanjšano občutljivost roženice);
- uporabo katerih koli zdravil, ki so ob uporabi kontaktnih leč kontraindicirana ali vplivajo na njihovo uporabo, vključno z zdravili za oči;
- katero koli sistemsko bolezen, ki se lahko poslabša zaradi uporabe kontaktnih leč ali vpliva na njeno varno uporabo;
- pordele ali razdražene oči.

Če imate našteje ali drugačne težave z očmi, se o tem posvetujte s svojim očesnim strokovnjakom.

### OPOZORILA

- Dokazano je, da je tveganje za ulcerativni keratitis (resno okužbo oči) večje pri uporabnikih leč za dolgotrajno uporabo kot pri uporabnikih leč za enodnevno uporabo (Cutter, 1996).
- Hitro se lahko pojavijo resne težave z očmi, vključno z razjedami roženice (ulcerativni keratitis), ki lahko povzročijo poslabšanje vida.

- Uporaba kontaktnih leč povečuje tveganje za okužbo oči. Tveganje za ulcerativni keratitis pri uporabnikih kontaktnih leč še dodatno povečata spanje z lečami in kajenje (Schein, 1989; Cutter, 1996).
- Če se pri bolniku pojavijo nelagodje v očeh, občutek tujka v očesu, čezmerno solzenje, spremembe vida, pordelost očesa ali druge težave z očmi, mu je treba naročiti, da leče takoj odstrani in nemudoma stopi v stik z očesnim strokovnjakom.
- Težave s kontaktnimi lečami in izdelki za nego leč lahko povzročijo resne poškodbe oči. Za zagotavljanje pravilne uporabe kontaktnih leč in izdelkov za njihovo nego je zelo pomembno upoštevati navodila očesnega strokovnjaka in vsa navodila na ovojnjini izdelkov za nego leč.
- Nesterilne tekočine (npr. voda iz pipe, destilirana voda, doma pripravljena fiziološka raztopina ali slina) se pri negi leč ne smejo uporabljati kot nadomestek za nobeno sestavino. Uporabo vode iz pipe in destilirane vode povezujejo z akantamebnim keratitisom – okužbo roženice, odporno proti zdravljenju in ozdravitvi.

## PREVIDNOSTNI UKREPI

### Posebni previdnostni ukrepi za očesne strokovnjake

- Pri izbiri ustreznih zasnov in parametrov leče mora očesni strokovnjak upoštevati vse značilnosti leče, ki lahko vplivajo na delovanje leče in zdravstveno stanje očesa, vključno s prepustnostjo za kisik, središčno in periferno debelino ter premerom optične cone.
- Preskusne leče, ki so namenjene pomerjanju in diagnostiki, je treba zavreči po enkratni uporabi; ne smejo se ponovno uporabiti pri drugih osebah.
- Očesni strokovnjak mora ob prvem predpisu skrbno ovrednotiti zdravstveno stanje oči uporabnika in učinek leče na očesu ter ju redno spremljati.
- Ko so na bolnikovih očeh nameščene leče, se ne sme uporabljati fluorescein, rumeno barvilo. Leče to barvilo vpijejo in se obarvajo.
- Uporabniki, ki nosijo kontaktne leče za korekcijo presbiopije, morda ne bodo dosegli najboljše korekcije ostrine vida na daleč ali blizu. Potrebe po korekciji vida se med posamezniki razlikujejo in jih je treba upoštevati pri izbiri najprimernejše vrste leč za vsakega uporabnika.
- Pri ljudeh s sladkorno boleznijo je lahko občutljivost roženice zmanjšana, zato so bolj nagnjeni k poškodbam roženice, ki se ne zacelijo tako hitro ali popolnoma kot pri ljudeh brez sladkorne bolezni.
- V nosečnosti ali med uporabo peroralnih kontraceptivov se lahko pojavijo spremembe vida ali prenašanja leč. Bolnice na to ustrezno opozorite.
- Očesni strokovnjaki morajo uporabnikom naročiti, da morajo leče takoj odstraniti, če oko postane rdeče ali draženo.
- Pred odhodom iz ambulante očesnega strokovnjaka morajo uporabniki znati leče hitro odstraniti ali pa morajo imeti na voljo nekoga, ki jih lahko odstrani namesto njih.
- Za ohranjanje zdravih uporabnikovih oči so potrebni redni pregledi oči. Družba Alcon priporoča, da bolniki obiščejo očesnega strokovnjaka enkrat na leto ali pogosteje, glede na priporočila očesnega strokovnjaka.

### Previdnostni ukrepi pri nošenju leč in ravnanju z njimi

- Vsak dan se s pregledom oči prepričajte, da so vaše oči videti dobro ter da imate prijeten občutek in jasen vid.
- Leč ne uporabljajte, če je pretisni omot poškodovan ali če ni popolnoma zaprt. To lahko povzroči kontaminacijo izdelka s posledično resno okužbo oči.
- Če se pretisni omot s folijo nenamerno odpre že pred načrtovano uporabo kontaktne leče, je treba lečo shraniti v čisto posodico za leče. Izdelki za nego kontaktnih leč se med seboj razlikujejo, zato upoštevajte navodila proizvajalca za shranjevanje, čiščenje in razkuževanje leč pred nošenjem.
- V interesu ohranjanja zdravja in varnosti vaših oči mora urnik nošenja leč določiti očesni strokovnjak. Kontaktnih leč (iz lotrafilikona B) ne nosite med spanjem, razen če vam je očesni strokovnjak predpisal podaljšano nošenje leč.
- Nikoli ne prekoračite predpisanega urnika nošenja, ne glede na to, kako udobno se počutite z lečami. Sicer se lahko poveča tveganje za neželene učinke.
- Ne delite svojih leč z nikomer. To bi lahko povzročilo prenos mikroorganizmov in posledično resne zdravstvene težave z očmi.
- Nikoli ne pustite, da bi leče prišle v stik z nesterilnimi tekočinami (vključno z vodo iz pipe in slino). Lahko bi prišlo do mikrobiološke onesnaženja in s tem do trajne poškodbe oči.
- Za dezinfekcijo leč nikoli ne uporabljajte vode, fiziološke raztopine ali vlažilnih kapljic. Te raztopine ne bodo razkužile vaših leč. Neuporaba priporočene razkužilne raztopine lahko povzroči hudo okužbo, izgubo vida ali slepoto.
- Pred nošenjem leč pri športnih dejavnostih, vključno s plavanjem in drugimi vodnimi dejavnostmi, se posvetujte z očesnim strokovnjakom. Izpostavljenost vodi (ali drugim nesterilnim tekočinam) ob uporabi kontaktnih leč pri dejavnostih, kot so plavanje, smučanje na vodi in vroče kopeli, lahko poveča tveganje za okužbo oči, med drugim tudi za akantamebni keratitis.
- Če so bile leče izpostavljene škodljivim ali dražilnim hlapom, jih odstranite in zavrzite.
- Zavreči morate tudi dehidrirane ali poškodovane kontaktne leče. Zamenjajte jih z novimi lečami.
- Uporabnikom kontaktnih leč se priporoča, da obiščejo svojega očesnega strokovnjaka najmanj enkrat letno oz. tako pogosto, kot jim naroči strokovnjak.
- Svojemu delodajalcu povejte, da nosite kontaktne leče. To je še posebej pomembno, če morate pri delu uporabljati zaščitno opremo za oči.
- Zapišite si podatek o pravi dioptriji za vsako oko. Pred vstavljanjem leč se prepričajte, da je na vsakem zavojčku z lečo navedena ustreza dioptrija leče.
- Vrste leč ali parametrov ne spreminjajte, ne da bi se pred tem posvetovali z očesnim strokovnjakom.
- Če nošenje leč prekinete za dalj časa, se pred ponovnim začetkom nošenja posvetujte z očesnim strokovnjakom.
- Pri uporabi mil, losjonov, krem, kozmetike ali dezodorantov bodite previdni, saj lahko ob stiku z lečami povzročijo draženje.
- Leče vstavite v oči pred nanosom ličil in jih odstranite iz oči pred odstranitvijo ličil.
- Vedno imejte pri sebi rezerven par leč ali rezervna očala.
- Leč ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

## NEŽELENI UČINKI (možne težave in kaj storiti)

Težave se lahko pojavijo zaradi obrabe kontaktnih leč in se najprej pokažejo kot eden ali več od naslednjih znakov in simptomov:

- občutek tujka v očesu (občutek, da imate nekaj v očesu),
- neudobna leča,
- pordelo oko,
- občutljivost za svetlobo (fotofobija),
- občutek pečenja, zbadanja, srbenja ali solznih oči,
- zmanjšana ostrina vida,
- mavrice ali kolobarji okoli luči,
- povečana količina očesnih izločkov,
- nelagodje ali bolečina,
- hude ali dolgotrajne težave s suhimi očmi.

Če se za te simptome ne zmenite, lahko pride do resnejših zapletov.

## KAJ STORITI V PRIMERU TEŽAV

Če se pojavi kateri koli od naštetih znakov ali simptomov, takoj odstranite eno oz. obe leči.

- Če neprijeten občutek ali težava izgine, lečo podrobneje preglejte.
  - Če je leča kakor koli poškodovana, je ne vstavljajte več v oko. Zamenjajte jo z novo lečo ali pa se posvetujte s svojim očesnim strokovnjakom.
  - Če je na leči umazanija, trepalnica ali tujek ali če težava izgine in se leča zdi nepoškodovana, jo pred ponovnim nošenjem temeljito očistite, sperite in razkužite.
- Če se simptomi nadaljujejo po odstranitvi ali ponovnem vnosu leče, jo takoj odstranite, nato pa takoj pokličite svojega očesnega strokovnjaka.

Prisotna so lahko resna stanja, kot so okužba, razjeda roženice (ulcerativni keratitis) ali iritis. Ta stanja lahko hitro napredujejo in povzročijo trajno poslabšanje vida. Manj resne reakcije, kot so odrgnine, obarvanje epitelijskega tkiva in bakterijski konjunktivitis, morate ustrezno obravnavati in zgodaj začeti zdraviti, da preprečite zaplete.

- Občasen občutek suhosti lahko ublažite z večkratnim mežikanjem ali uporabo vlažilnih kapljic za oko, ki so odobrene za uporabo z mehкими kontaktnimi lečami. Če suhost očesa ostaja, se posvetujte s svojim očesnim strokovnjakom.
- Če se leča prilepi (se ne premika), nanesite nekaj kapljic vlažilne raztopine in počakajte, da se leča na očesu začne spet prosto premikati. Če težava ne izgine, se posvetujte s svojim očesnim strokovnjakom.
- Če se leča na očesu premakne iz središča, jo mogoče lahko ponovno postavite v središče tako, da:
  - zaprete veke in z nežno masažo lečo premaknete na pravo mesto,
  - pogledate v smer leče in nežno pomežiknete, ali
  - lečo, ki se je premaknila iz središča, nežno potisnete na roženico z rahlim pritiskom s prstom na rob zgornje ali spodnje veke.
- Če se leča v očesu raztrga, koščke previdno odstranite tako, kot bi sicer odstranili lečo. Če se koščkov leče ne da preprosto odstraniti, ne stiskajte očesnega tkiva. Oko sperite s sterilno fiziološko raztopino in poskusite koščke leče znova odstraniti. Če to ne pomaga, prosite za pomoč svojega očesnega strokovnjaka.

Splošni nujni primeri:

Če oči pridejo v stik s katero koli vrsto kemikalij (gosposidnijski izdelki, raztopine za vrtnarjenje, laboratorijske kemikalije idr.):

- Oči takoj sperite s fiziološko raztopino ali vodo iz pipe.
- Kontaktno lečo odstranite in zavrzite ter nemudoma pokličite očesnega strokovnjaka ali obiščite urgentno ambulanto.

## POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

Vse resne zaplete, povezane z uporabo tega medicinskega pripomočka, sporočite družbi Alcon Laboratories, Inc.:

EU – obrnite se na lokalno pisarno v državi ali na svojega prodajalca Alcon

E-pošta: [emea.vigilance@alcon.com](mailto:emea.vigilance@alcon.com)

Spletna stran: <https://www.alcon.com/about-us/contact-us>

O resnih zapletih morate obvestiti tudi pristojni organ za medicinske pripomočke v svoji državi članici.

## NAVODILA ZA UPORABO

### PRIPOROČENI ČASOVNI RAZPORED NOŠENJA IN MENJAVANJA KONTAKTNIH LEČ

Časovni raspored nošenja in menjavanja leč mora določiti očesni strokovnjak na podlagi individualnih potreb in fiziološkega stanja uporabnika. Očesni strokovnjak lahko priporoči samo nošenje podnevi ali pa dolgotrajno nošenje do šest noči. Najdaljši čas nošenja – šest zaporednih oči – ni primeren za vsakogar.

Leče je treba zavreči in zamenjati z novim parom vsak mesec ali pogosteje, če tako priporoči očesni strokovnjak.

### NAVODILA ZA RAVNANJE S KONTAKTNIMI LEČAMI

- Pred rokovaljem s kontaktnimi lečami si vedno temeljito umijte roke in si jih popolnoma posušite s čisto brisačo, ki ne pušča vlaken.
- Pred odpiranjem nežno pretresite pretisni omot (ki vsebuje novo lečo).
- Lečo odstranite iz pretisnega omota (ali posodice za shranjevanje že nošenih leč) tako, da jo previdno vlijete na dlan.
- Poskrbite, da bo leča pravilno obrnjena in da boste imeli za vsako oko pravo lečo.
- Leče pred vstavljanjem preglejte.
- Ne vstavljajte poškodovanih ali umazanih leč.

## NAVODILA ZA VSTAVLJANJE KONTAKTNIH LEČ

- Pred ravnanjem s kontaktnimi lečami si vedno temeljito umijte roke in jih popolnoma osušite s čisto brisačo, ki ne pušča vlaken.
- Lečo postavite na vrh čistega in suhega desnega ali levega kazalca. Sredinec iste roke položite pod spodnje trepalnice in potegnite spodnjo veko navzdol.
- S prsti druge roke dvignite zgornjo veko.
- Lečo namestite neposredno na oko (na roženico) in prst nežno obrnite stran od leče.
- Poglejte navzdol in počasi spustite spodnjo veko.
- Poglejte naravnost naprej in počasi spustite zgornjo veko.
- Narahlo pomežiknite.

## NAVODILA ZA ODSTRANJEVANJE KONTAKTNIH LEČ

- Pred ravnanjem s kontaktnimi lečami si vedno temeljito umijte roke in jih popolnoma osušite s čisto brisačo, ki ne pušča vlaken.
- Večkrat popolnoma pomežiknite.
- Medtem ko gledate navzgor, s konico prsta potegnite lečo navzdol na beločnico očesa.
- Lečo odstranite tako, da jo nežno stisnete med palcem in kazalcem. Ne stiskajte očesnega tkiva.
- Če je lečo težko odstraniti, nanesite vlažilne kapljice in po nekaj minutah poskusite znova.
- Za odstranjevanje leč iz posodice z lečami ali iz oči nikoli ne uporabljajte pincete, priseskov, ostrih predmetov ali nohtov.

Če imate pri odstranjevanju leč težave (premaknjena ali poškodovana leča), sledite navodilom v razdelku **KAJ STORITI V PRIMERU TEŽAV** zgoraj.

## OSNOVNA NAVODILA ZA NEGO KONTAKTNIH LEČ

- Vsakič, ko lečo odstranite iz oči in še ni čas za zamenjavo z novim parom, jih morate pred ponovno uporabo pravilno očistiti, sprati in razkužiti.
  - Očesni strokovnjak mora priporočiti in priskrbeti navodila za ustrezen sistem nege leč. Sheme nege leč ali parametrov ne spreminjajte, ne da bi se pred tem posvetovali z očesnim strokovnjakom.
  - Pri različnih izdelkih za nego leč se način uporabe in navodila za uporabo razlikujejo. Da bi preprečili težave z očmi ali poškodbe leč, vedno preberite in natančno upoštevajte navodila proizvajalca izdelkov, ki jih uporabljate.
  - Pri nekaterih izdelkih za leče sta potrebna drgnjenje in spiranje. V tem primeru sledite navodilom proizvajalca sredstva za nego leč o količini raztopine ter času drgnjenja in spiranja, da zmanjšate tveganje za resno okužbo oči.
- Namakanje in shranjevanje leč:
  - Vsakič ko namakate (shranjujete) leče, uporabite svežo raztopino za nego kontaktnih leč.
  - Čas shranjevanja leč pred ponovno izvedbo korakov čiščenja, spiranja in dezinfekcije je odvisen od uporabljenega izdelka za nego leč. Upoštevajte navodila proizvajalca.
  - Ne uporabljajte stare raztopine, shranjene v posodici za leče, oziroma ji ne prilivajte sveže raztopine, saj lahko ponovna uporaba raztopine zmanjša učinkovitost razkuževanja leče in povzroči hudo okužbo, izgubo vida ali slepoto. Prilivanje pomeni dodajanje sveže raztopine k raztopini, ki je že v vaši posodici.
- Po odprtju izdelka za nego leč zavrzite vso preostalo raztopino po preteku obdobja, ki ga je priporočil proizvajalec izdelka.
- Ne uporabljajte izdelkov, namenjenih samo za trde ali toge leče, prepustne za pline.
- Raztopin za nego leč ali razkuževanje leč nikoli ne segregajte.
- Za dezinfekcijo leč nikoli ne uporabljajte vode, fiziološke raztopine ali vlažilnih kapljic. Te raztopine ne bodo razkužile vaših leč. Neuporaba priporočene razkužilne raztopine lahko povzroči hudo okužbo, izgubo vida ali slepoto.

## RAZTOPINE ZA NEGO LEČ

Upoštevajte navodila proizvajalca izdelkov za nego leč, ki jih priporoči očesni strokovnjak. Družba Alcon priporoča naslednje izdelke, kadar so na voljo:

- Raztopina za čiščenje in razkuževanje AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™
- Večnamenska raztopina za razkuževanje OPTI-FREE™ PureMoist™

## OSNOVNA NAVODILA GLEDE POSODICE ZA LEČE

Raztopine za nego kontaktnih leč in posodice za kontaktne leče so različne ter imajo različne namene in navodila za uporabo. Nekatere posodice so namenjene izključno shranjevanju kontaktnih leč, druge pa so posebej zasnovane tako, da vsebujejo nevtralizirajoč disk za čiščenje in dezinfekcijo z vodikovim peroksidom. Če leč ne nosite vsakodnevno, lahko očiščene in razkužene leče za določen čas, ki je odvisen od raztopine za kontaktne leče in uporabljene posodice, shranite v neodprti posodici. **Vedno upoštevajte navodila proizvajalca uporabljenih izdelkov za nego leč.**

- Očesni strokovnjak mora uporabnika poučiti o tem, kako uporabljati priporočeno raztopino (ali več raztopin) in posodico za leče.
- V posodicah za leče se lahko razrastejo bakterije, zato so potrebni ustrezno čiščenje, sušenje in menjava, da ne pride do onesnaženja ali poškodbe leč.
  - Posodico za kontaktne leče čistite z ustrežno raztopino in sušite skladno z navodili. Navodila za sušenje, npr. za sušenje na zraku ali brisanje z brisačo, ki ne pušča vlaken, se lahko pri različnih posodicah razlikujejo.
  - Posodico za leče zamenjajte vsaj enkrat na vsake tri mesece ali po priporočilu proizvajalca posodice za leče.
  - Posebej zasnovano posodico za leče, ki vsebuje nevtralizirajoč disk, menjavajte po navodilih proizvajalca ali prej, če očiščene in razkužene leče povzročijo pekoč ali zbadajoč občutek.
  - Leč ne shranjujte v vodi ali kateri koli nesterilni raztopini in jih ne spirajte z njo. Za preprečevanje onesnaženja leč ali posodice za leče uporabljajte samo svežo raztopino za nego leč. Uporaba nesterilne raztopine lahko povzroči hudo okužbo, izgubo vida ali slepoto.

## ODLAGANJE IN RECIKLIRANJE

Kontaktne leče in pretisni oмот zavrzite v smetnjak, ne v umivalnik ali stranišče. Kartonsko škatlico in polipropilenski plastični ovoј pretisnega oмотa zavrzite v smetnjak ali oddajte v reciklažo skladno z lokalnimi smernicami za ravnanje z odpadki.

## OVOJNINA IN VSEBINA (kako je izdelek na voljo)

Vsaka leča je dobavljena v pretisnem oмотu, zaprtem s plastično folijo, ki vsebuje pufrsko raztopino s soljo in je parno steriliziran. Sestava raztopine s soljo je naslednja:

- AIR OPTIX™, AIR OPTIX™ for Astigmatism Fosfatni pufer s soljo (PBS)
- AIR OPTIX™ AQUA, AIR OPTIX™ AQUA Multifocal PBS z omočilnim sredstvom z 1-% kopolimerom 845 (0,2-% kopolimer vinilpirolidona/dimetilaminoetilmetakrilata).
- AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal PBS z 1-% kopolimerom 845 (0,2-% kopolimer vinilpirolidona/dimetilaminoetilmetakrilata) in 0,04-% polioksietilen-polioksibutilenskim omočilnim sredstvom.

Pretisni oмот je označen s parametri leče, vključno z osnovno krivuljo, premerom, dioptrijo, cilindrom in osjo (kjer je potrebno), adicijo (kjer je primerno) ter številko proizvodne serije, datumom proizvodnje in datumom izteka roka uporabnosti. Na nalepki na ovojnini je lahko navedena tudi oznaka izdelka [LFB110 (za AIR OPTIX™); LFB110c (za AIR OPTIX™ AQUA); LFB110e (za AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™); LFB110T (za AIR OPTIX™ for Astigmatism); LFB110MF (za AIR OPTIX™ AQUA Multifocal); LFB110Te (za AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism); LFB110Me (za AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal)].

Leče so dobavljene sterilne v kartonskih škatlah, ki vsebujejo do šest posamezno pakiranih kontaktnih leč.

## REFERENCE

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.

OKRAJŠAVE IN SIMBOLI, KI SE LAHKO UPORABLJAJO NA OVOJNINI

OKRAJŠAVA/SIMBOL	OPREDELITEV
BC	Osnovna ukrivljenost
DIA	Premer
PWR	Dioptrija
D	Dioptrija (moč leče za korekcijo vida)
L	Levo
R	Desno
CYL AXIS	Dioptrija in os cilindra
LO	Nizka vrednost
MED	Srednja vrednost
HI	Visoka vrednost
ADD	Adicija
MAX ADD	Največja učinkovita adicija
VP/DMAEMA	Vinilpirolidon/dimetilaminoetilmetakrilat
	Licenčni znak odpadne embalaže
	Številka serije
	Rok uporabnosti
EXP	Datum izteka roka uporabnosti
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Sterilizirano s paro
	Evropska oznaka skladnosti
	Dvočrkovna oznaka jezika (prikazani primer: angleščina)
	Previdno
	Glejte navodila za uporabo
	Ne uporabljajte, če je pretisni omot poškodovan
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Medicinski pripomoček
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
	Previdno: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na očesnega strokovnjaka ali prodajo po njegovem naročilu.



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



Glede na datum proizvodnje sta naziv in naslov pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti, dodeljenega tem kontaktnim lečam, bodisi:

Alcon Laboratories (UK) Ltd.  
Frimley, Camberley  
Surrey, GU16 7SR  
Velika Britanija

bodisi

Alcon Laboratories Belgium BVBA  
Rijksweg 14, 2870 Puurs  
Belgija

bodisi

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

Dodeljeni pooblaščen zastopnik za dano serijo izdelkov je naveden na nalepki na škatli.

Glede na datum proizvodnje je lahko znak CE bodisi:



bodisi



Dodeljeni znak CE za dano serijo izdelkov je naveden na pretisnem omotu izdelka in nalepkah na škatli.

**Datum izdaje: Oktober, 2019**

91023943-1019

# Alcon

© 2019 Alcon Inc.



91023943