

## 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
  - Enodnevne mehke kontaktne leče DAILIES TOTAL1™ (delefilkon A)  
Enodnevne prepustne<sup>†</sup> mehke kontaktne leče  
*prepustne kontaktne leče<sup>†</sup>*  
<sup>†</sup> leče, visokoprepustne za O<sub>2</sub>, Dk = 140
- Multifokalne kontaktne leče
  - Enodnevne mehke kontaktne leče DAILIES TOTAL1™ Multifocal (delefilkon A)  
Enodnevne prepustne<sup>†</sup> mehke kontaktne leče  
prepustne<sup>†</sup> kontaktne leče  
<sup>†</sup> leče, visokoprepustne za O<sub>2</sub>, Dk = 140

### OPIS IZDELKA

Material leče je približno 33 % vode in 67 % delefilkona A, tj. hidrogela, ki vsebuje silikon, z dodanim fosfatidilholinom. Temu materialu je dodano barvilo bakrov ftalocianin (barvilo za lažje ravnanje), ki daje leči svetlo modro barvo, da jo pri ravnanju z njo lažje opazimo. Osnovni material leče, ki vsebuje 33 % vode, prek vodnega gradienta preide v površinsko plast hidrogela, ki vsebuje več kot 80 % vode.

### TEHNIŠNE ZMOGLJIVOSTI

#### Lastnosti leče

- Lomni količnik (hidrirano): 1,42
- Prepustnost za svetlobo: ≥ 93 % (pri 610 nm, -1,00 D)
- Prepustnost za kisik (Dk):  $140 \times 10^{-11}$  (cm<sup>2</sup>/s) (ml O<sub>2</sub>/ml × mmHg), izmerjeno pri 35 °C (intrinzični Dk, kulometrična metoda)
- Vsebnost vode: 33 masnih % v fiziološki raztopini
- Površinska vsebnost vode: ≥ 80 %

#### Razpoložljivi parametri leč

Skupni premer: 14,1 mm

Središčna debelina: 0,09 mm pri -3,00 D (odvisno od dioptrije)

Osnovna ukrivljenost in dioptrija:

- Sferične leče:
  - Osnovna ukrivljenost: 8,5 mm
    - Negativna dioptrija: -0,50 D do -6,00 D (koraki po 0,25 D)  
-6,50 D do -12,00 D (koraki po 0,50 D)
    - Pozitivna dioptrija: +0,50 D do +6,00 D (koraki po 0,25 D)
  - Osnovna ukrivljenost: 8,8 mm
    - Negativna dioptrija: -0,50 D do -6,00 D (koraki po 0,25 D)  
-6,50 D do -12,00 D (koraki po 0,50 D)
- Multifokalne leče:
  - Osnovna ukrivljenost: 8,5 mm
    - Brez dioptrije
    - Negativna dioptrija: -0,25 D do -10,00 D (koraki po 0,25 D)
    - Pozitivna dioptrija: +0,25 D do +6,00 D (koraki po 0,25 D)
    - Adicija (ADD): nizka, srednja, visoka

### DELOVANJE (način delovanja)

Enodnevne kontaktne leče z vodnim gradientom iz delefilkona A, ki so hidrirane in nameščene na roženico, delujejo kot lomno sredstvo, ki usmerja svetlobne žarke na mrežnico.

Kontaktne leče z vodnim gradientom iz delefilkona A zmanjšujejo težave s suhimi očmi in omogočajo daljši čas nošenja pri uporabnikih kontaktnih leč, ki med nošenjem leč občutijo neugodje, povezano s suhostjo oči.

### NAMEN/UPORABA

Kontaktne leče iz delefilkona A z vodnim gradientom (sferične in multifokalne) 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)
Multifokalna	Optična korekcija presbiopije z refrakcijsko ametropijo ali brez nje (z miopijo in hiperopijo)

### CILJNE SKUPINE BOLNIKOV

Ciljna skupina uporabnikov enodnevnih mehkih kontaktnih leč (sferičnih in multifokalnih) iz delefilkona A, obarvanih za lažje ravnanje, vključuje ljudi z zdravimi očmi, ki potrebujejo korekcijo vida zaradi refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije) ali presbiopije (z refrakcijsko ametropijo ali brez nje), pri katerih je pripomoček mogoče ustrezno namestiti ter so zmorni razumeti in upoštevati navodila za uporabo, nego in varnost pri uporabi (ali imajo negovalca, ki to lahko 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

Enodnevne mehke kontaktne leče iz delefilkona A omogočajo optično korekcijo na očesu pri miopiji, hiperopiji in/ali presbiopiji, kot jo določijo očesni strokovnjaki.

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 očes.

### INDIKACIJE (uporaba)

Sferične mehke kontaktne leče DAILIES TOTAL1™ (delefilkon A) 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. Multifokalne mehke kontaktne leče DAILIES TOTAL1™ Multifocal (delefilkon A) 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 približno 1,50 dioptrije (D), ki ne vpliva na ostrino vida.

Leče so namenjene samo za enkratno uporabo z dnevnim odstranjevanjem (po manj kot 24 urah budnosti).

### KONTRAINDIKACIJE (razlogi, zaradi katerih se leč ne sme 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 (suh oči);
- hipestezijsko roženico (zmanjšano občutljivost roženice);
- uporabo katerih koli zdravil, ki so ob uporabi kontaktnih leč kontraindicirane ali vplivajo na njihovo uporabo, vključno z zdravili za oči;
- katero koli sistemsko bolezen, ki se lahko poslabša zaradi uporabe kontaktnih leč ali vpliva nanjo;
- pordele ali razdražene oči.

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

### OPOZORILA

- Kontaktne leče za dnevno uporabo niso indicirane za nočno uporabo. Leč iz delefilkona A ne smete uporabljati med spanjem.
- Hitro se lahko pojavijo resne težave z očmi, vključno z razjedami roženice (ulcerativni keratitis), ki lahko povzročijo izgubo 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 soljenje, 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, da upoštevate navodila očesnega strokovnjaka in vsa navodila na ovojnini izdelka.

### PREVIDNOSTNI UKREPI

#### Posebni previdnostni ukrepi za očesne strokovnjake

- Pri izbiri ustrezne zasnove in parametrov leče mora očesni strokovnjak upoštevati vse značilnosti leče, ki lahko vplivajo na delovanje leče in zdravstveno stanje oči, 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 očesno zdravje uporabnika in učinek leče na očesu ter ju redno spremljati.
- Medtem ko so na bolnikovih očeh leče, se fluorescein, rumeno barvilo, ne sme uporabljati. Leče to barvilo vpijejo in se obarvajo.
- Uporabniki, ki nosijo kontaktne leče za korekcijo presbiopije, morda ne bodo dosegli najboljših korekcij 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 oči postane rdeče ali razdraženo.
- 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 zdravja 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 onesnaženje izdelka, ki lahko privede do resne okužbe oči.
- Če se pretisni omot s folijo nenamerno odpre že pred načrtovano uporabo kontaktne leče, je treba lečo zavreči. To lahko povzroči onesnaženje izdelka, ki lahko privede do resne okužbe oči.
- V interesu ohranjanja zdravja in varnosti vaših oči mora urnik nošenja leč določiti očesni strokovnjak.
- Te leče niso namenjene čiščenju ali dezinfekciji in jih je treba zavreči po enkratni uporabi. Ponovna uporaba lahko poveča tveganje za okužbo ali okvaro izdelka, povezano z utrujenostjo materiala.
- Ne delite svojih leč z nikomer. To bi lahko povzročilo prenos mikroorganizmov in posledično resne zdravstvene težave z očmi.
- Nikoli ne dovolite, da bi leče prišle v stik z nesterilnimi tekočinami (voda iz pipe, slina), ker lahko pride do mikrobiološkega onesnaženja leč in s tem do trajne poškodbe oči.
- 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 obiščejevo 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 s folijo, v katerem je leča, 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, kozmetičnih izdelkov 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,
- pordelelo 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.

- Preglejte prizadeto oko (prizadete oči) v ogledalu, ali so morda vidni kakšni znaki nepravilnosti.
  - Če neugodje ali težava izgine, vstavite novo lečo.
  - Če neugodje ali težava ne izgine ali se po vstavitvi nove leče (novih leč) ponovi, lečo (leči) odstranite in se nemudoma posvetujte z očesnim strokovnjakom.

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 s mehikimi 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 začne na očesu 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,
  - pregledate 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, se za pomoč obrnite na svojega očesnega strokovnjaka.

Sposlni nujni primeri:

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

- Oči takoj sperite s fiziološko raztopino ali vodo iz pipe.

- Kontaktne leče 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: [qa.complaints@alcon.com](mailto:qa.complaints@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

Vsak dan začnite z novim parom leč, ki jih po uporabi ob koncu dneva zavrzite.

## NAVODILA ZA RAVNANJE Z LEČAMI

- Pred ravnanjem s kontaktnimi lečami si vedno temeljito umijte roke in si jih posušite s čisto brisačo, ki ne pušča vlaken.
- Pred odpiranjem nežno pretresite pretisni omot.
- Lečo odstranite iz pretisnega omota 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 pregledajte.
- Ne vstavljajte poškodovanih ali umazanih leč.

## NAVODILA ZA VSTAVLJANJE KONTAKTNIH LEČ

- Pred ravnanjem s kontaktnimi lečami si vedno temeljito umijte roke in si 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 s palcem in kazalcem. Očesnega tkiva ne stiskajte.
- Če je lečo težko prijeti, si še enkrat osušite prste in poskusite znova. V tem primeru ne uporabljajte vlažilnih kapljic.
- Za odstranjevanje leč iz posodice z lečami ali iz oči nikoli ne uporabljajte pincete, prisesekov, ostrih predmetov ali nohtov.

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

## RAZTOPINE ZA NEGO LEČ

Vsakodnevne kontaktne leče iz delefilkona A za enkratno uporabo niso namenjene za uporabo s sistemom za nego leč. Leče so namenjene samo za vsakodnevno enkratno uporabo. Niso namenjene čiščenju ali dezinfekciji in jih je treba zavreči po enkratni uporabi. Ves čas imejte pri roki nadomestne leče ali rezervna očala.

## ODLAGANJE IN RECIKLIRANJE

Kontaktne leče in pretisni omot zavrzite v smetnjak, ne v umivalnik ali stranišče. Kartonsko škatlico in polipropilenski plastični ovoj pretisnega omota 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 pakirana v pretisnem omotu, zaprtem s plastično folijo. Pretisni omot vsebuje fosfatni pufer s približno 0,3 % polimernih omočilnih sredstev, sestavljenih iz kopolimerov poliamidoamina in poli(akrilamid-akrilne) kisline, in je parno steriliziran. Omot je označen z osnovno krivuljo, premerom, dioptrijo, adicijo (kjer je potrebno), številko proizvodne serije, datumom proizvodnje in datumom izteka roka uporabnosti.









Leče so dobavljene sterilne v kartonastih škatlah, ki vsebujejo do 90 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)
ADD	Adicija
MAX ADD	Največja učinkovita adicija
LO	Nizka vrednost
MED	Srednja vrednost
HI	Visoka vrednost
L	Levo
R	Desno
	Licenčni znak odpadne embalaže
	Samo za enkratno uporabo
<b>LOT</b>	Oznaka serije
	Rok uporabnosti
EXP	Datum izteka roka uporabnosti
	Sistem enojne sterilne pregrade
<b>STERILE</b> 	Sterilizirano s paro
<b>en</b>	Dvočrkovna oznaka jezika (prikazani primer: angleščina)
<b>CE</b>	Evropska oznaka skladnosti
	Previdno
	Glejte navodila za uporabo
	Ne uporabljajte, če je pretisni omot poškodovan.
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
<b>MD</b>	Medicinski pripomoček
<b>EC REP</b>	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
<b>Rx only</b>	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

**EC REP**

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



91023969-1119

Datum izdaje: 11/2019

**Alcon**

© 2019 Alcon Inc.



91023969-1119