

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:

- Mehke kontaktne leče AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA in AIR OPTIX™ EX (lotrafilkona A)

Trgovsko ime izdelka	Oznaka
AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA	LFA140
AIR OPTIX™ EX	

OPIS IZDELKA

Material leč sestoji iz približno 24 % vode in 76 % lotrafilkona A, površinsko obdelanega fluorosilikonskega hidrogela. 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.

TEHNIČNE ZMOGLJIVOSTI

Lastnosti leče

- Lomni količnik (hidrirano): 1,43
- Prepustnost za svetlobo: > 96 % (varira z dioptrijo)
- Prepustnost za kisik (Dk): 140×10^{-11} (cm²/s) (ml O₂/ml × mm Hg), izmerjeno pri 35 °C (intrinzični Dk – kulometrična metoda)
- Vsebnost vode: 24 masnih % v običajni fiziološki raztopini

Razpoložljivi parametri leč

- Premer: 13,8 mm
- Osnovna ukrivljenost: 8,4 mm; 8,6 mm
- Dioptrija: Brez dioptrije
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)

DELOVANJE (način delovanja)

Kontaktne leče iz lotrafilkona A, ki so hidrirane in nameščene na roženico, delujejo kot lomno sredstvo, ki usmerja svetlobne žarke na mrežnico.

Kontaktne leče iz lotrafilkona A, ki so hidrirane in nameščene na roženico za terapevtsko uporabo, delujejo kot preveza za zaščito roženice.

NAMEN/UPORABA

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

Ob nadzoru očesnega strokovnjaka so mehke kontaktne leče iz lotrafilkona A namenjene tudi terapevtski uporabi kot preveza za zaščito roženice, lajšanje bolečin v roženici in pomoč pri celjenju roženice.

Pri terapevtski uporabi je potreben natančen nadzor očesnega strokovnjaka.

Namen uporabe glede na zasnovo kontaktnih leč (model)

Zasnova leč (model)	Namen uporabe (na očesu)
Sferične leče – z dioptrijo	Optična korekcija refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije) in astigmatizma in/ali terapevtska uporaba kot preveza
Sferične leče – brez dioptrije	Terapevtska uporaba kot preveza

CILJNE SKUPINE BOLNIKOV

Ciljna skupina uporabnikov sferičnih kontaktnih leč iz lotrafilkona A, obarvanih za lažje ravnanje, vključuje ljudi z zdravimi očmi, ki potrebujejo korekcijo vida (miopije in/ali hiperopije), 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 to lahko naredi namesto njih). Kontaktni leče običajno nosijo odrasli in najstniki. Otroci lahko nosijo kontaktne leče pod nadzorom usposobljenega očesnega strokovnjaka in pod nadzorom staršev.

Za terapevtsko uporabo lahko populacija uporabnikov po presoji očesnega strokovnjaka vključuje osebe z določeno okvaro očesne funkcije (glejte **INDIKACIJE** v nadaljevanju), ki med celjenjem lahko potrebujejo korekcijo vida ali pa ne.

KLINIČNE KORISTI

Mehke kontaktne leče iz lotrafilkona A z lomno močjo 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 oces.

Pri terapevtski uporabi mehke kontaktne leče iz lotrafilkona A z lomno močjo ali brez nje zagotavljajo mehansko pregrado med roženico in vekami za zaščito okvarjene površine roženice, zmanjšanje bolečine/neugodja in spodbujanje celjenja roženice.

INDIKACIJE (uporaba)

Korekcija vida

Mehke kontaktne leče (sferične) iz lotrafilkona 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.

Leče so namenjene dnevni (manj kot 24 ur na dan v budnem stanju) ali dolgotrajni uporabi z do 30 nočmi neprekinjene uporabe, po odstranitvi pa jih zamenjamo ali pred ponovno vstavitvijo očistimo in razkužimo, kot priporoča očesni strokovnjak. Leče je treba zavreči in zamenjati z novim parom vsak mesec ali pogosteje, če tako priporoči očesni strokovnjak.

Terapevtska uporaba

Mehke kontaktne leče iz lotrafilkona A so indicirane tudi za terapevtsko uporabo. Leče se lahko uporabljajo kot preveza za zaščito roženice in lajšanje roženične bolečine pri zdravljenju akutnih ali kroničnih očesnih bolezni, kot so bulozna keratopatija, erozije roženice, entropij, roženični edem in roženične distrofije, ter pooperacijskih stanj, ki so posledica odstranitve sive mreže in operacij roženice. Mehke kontaktne leče iz lotrafilkona A za terapevtsko uporabo lahko po potrebi nudijo tudi optično korekcijo med celjenjem. Za terapevtsko uporabo leč iz lotrafilkona A je potrebno skrbno spremljanje očesnega strokovnjaka.

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 (suho oko);
- hipesteziro roženice (zmanjšano občutljivost roženice);
- uporabo sistemskih ali topičnih zdravil, ki vplivajo na uporabo kontaktnih leč, 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.

IZJEME PRI TERAPEVTSKI UPORABI

- Očesni strokovnjaki lahko uporabljajo mehke kontaktne leče iz lotrafilkona A v procesu zdravljenja nekaterih bolezni roženice.

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, da upoštevate navodila očesnega strokovnjaka in vsa navodila na ovojnini izdelka.
- Nesterilne tekočine (npr. voda iz pipe, destilirana voda, doma pripravljena fiziološka raztopina ali slina) se v postopku nege leč ne smejo uporabljati kot nadomestek za nobeno sestavino. Uporaba vode iz pipe in destilirane vode povezujejo z akantamebnim keratitisom – okužbo roženice, odporno proti zdravljenju in ozdravitvi.

DODATNO PRI TERAPEVTSKI UPORABI

- Za terapevtsko uporabo leč iz lotrafilkona A je potrebno skrbno spremljanje očesnega strokovnjaka.
- Zdravila, potrebna za zdravljenje, je treba uporabljati previdno pod strogim nadzorom očesnega strokovnjaka.

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 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 v uporabnikovi oči nameščene leče, se ne sme uporabljati rumeno barvilo fluorescein. Leče to barvilo vpijejo in se obarvajo.
- 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 razdraženo.
- Pred odhodom iz ambulate očesnega strokovnjaka morajo uporabniki znati leče hitro odstraniti ali pa morajo imeti na voljo nekoga, ki jih lahko odstrani namesto njih.
- Za ohranjanje zdravja uporabnikovi oči so potrebni redni pregledi oči. Družba Alcon priporoča, da uporabniki obiščejo očesnega strokovnjaka enkrat letno ali pogosteje, odvisno od priporočil očesnega strokovnjaka.
- Bolnike je treba v prvem mesecu nepretrgane uporabe skrbno spremljati, saj lahko to obdobje opazovanja napoveduje končni uspeh pri bolniku. Bolniki z vnetnimi reakcijami v tej zgodnji fazi morda niso primerni kandidati za stalno uporabo.

DODATNO PRI TERAPEVTSKI UPORABI

- Za terapevtsko uporabo leč iz lotraflikona A je potrebno skrbno spremljanje očesnega strokovnjaka.
- V nekaterih okoliščinah bo leče vstavil in odstranil samo očesni strokovnjak. V tem primeru bolniki leč NE smejo prijemati sami.

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 onesaženje izdelka, ki lahko privede do resne okužbe oči.
- Če se pretisni omot 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 lotraflikona A) 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 mikrobiološkega onesaženja 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, 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.

DODATNO PRI TERAPEVTSKI UPORABI

- Očesni strokovnjak lahko uporabnikom naroči, naj leč NE vstavljajo in odstranjujejo sami. V takem primeru bo leče vstavil in odstranil očesni strokovnjak.

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 bakterijskega konjunktivitisa, 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 mehkmimi kontaktnimi lečami. Če suhost očesa ostaja, se posvetujte z 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 z 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. Sperite jih s sterilno fiziološko raztopino in poskusite koščke leče znova odstraniti. Če to ne pomaga, prosite za pomoč očesnega strokovnjaka.

MED TERAPEVTSKO UPORABO

- Neželeni učinek je lahko posledica prvotne bolezni ali poškodbe ali pa nastane zaradi učinkov nošenja kontaktne leče. Terapevtska uporaba mehke kontaktne leče lahko pri že obolelem ali poškodovanem očesu poslabša obstoječo bolezen ali stanje.
- Če se pojavijo težave ali se obstoječe težave poslabšajo, se nemudoma posvetujte z očesnim strokovnjakom in upoštevajte njegova navodila.

Splošni nujni primeri:

Če oči pridejo v stik s katero koli vrsto kemikalij (gospodinjiski 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.:

Adicija (EU): obrnite se na lokalno pisarno v državi ali na svojega prodajalca Alcon

E-pošta: 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

PRIPOROČENI ČASOVNI RAZPORED NOŠENJA IN MENJAVANJA KONTAKTNIH LEČ

Časovni razpored nošenja in menjavanja leč mora določiti očesni strokovnjak na podlagi individualnih potreb in fiziološkega stanja uporabnika. Očesni strokovnjak lahko priporoči nošenje podnevi ali pa dolgotrajno nošenje do 30 noči. Najdaljši čas nošenja – 30 zaporednih oči – ni primeren za vsakogar.

Leče je treba zavreči in zamenjati z novim parom vsak mesec ali pogosteje, če tako priporoči očesni strokovnjak. Daljših obdobj menjavanja niso proučevali in jih družba Alcon ne priporoča.

ZA TERAPEVTSKO UPORABO

Potreben je strog strokovni nadzor. Kontaktne leče iz lotraflikona A se lahko nepretrgano uporabljajo do 30 noči in dni ali krajše obdobje, kot naroči očesni strokovnjak. Očesni strokovnjak za nego oči bo zagotovil natančna navodila za odstranjevanje in vstavljanje leč.

NAVODILA ZA RAVNANJE Z LEČAMI

- Pred ravnanjem 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 temeljito umijte roke in si jih popolnoma posušite s čisto brisačo, ki ne pušča vlaken.
- Lečo postavite na vrh 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

Zamenjava leč

- Vsakič, ko leče odstranite iz oči in še ni čas za zamenjavo z novim parom, jih morate zavreči ali 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 le svežo raztopino za nego kontaktnih leč.
 - Čas shranjevanje 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 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 segrevajte.
- 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.

Enkratna uporaba

- Indicirana ni nobena nega leč, saj se leče po odstranitvi iz oči zavrežejo.
- Leče je treba očistiti, sprati in razkužiti samo v nujnih primerih, kadar niso na voljo nadomestne leče.

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 z raztopino 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 izdelkov za nego leč, ki jih uporabljate.**

- 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 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 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 iz lotafrikona A je na voljo v pretisnem omotu, zaprtem s plastično folijo. Pretisni omot vsebuje raztopino izotoničnega fosfatnega pufra s soljo (PBS) z 1-% kopolimerom 845 (0,2-% kopolimer VP/DMAEMA) in je parno steriliziran.

Pretisni omot je označen s parametri leče, vključno z osnovno krivuljo, premerom in dioptrijo ter številko proizvodne serije, datumom proizvodnje in datumom izteka roka uporabnosti. Na nalepki na ovojnini je lahko navedena tudi koda izdelka: LFA140.


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
VP/DMAEMA	Vinilpirolidon/dimetilaminoetilmetakrilat
	Licenčni znak odpadne embalaže
LOT	Številka serije
	Rok uporabnosti
EXP	Datum izteka roka uporabnosti
	Sistem enojne sterilne pregrade
STERILE 	Sterilizirano s paro
CE	Evropska oznaka skladnosti
en	Dvočrkovna oznaka jezika (prikazani primer: angleščina)
	Previdno
	Glejte navodila za uporabo
	Ne uporabljajte, če je pretisni omot poškodovan
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
MD	Medicinski pripomoček
EC REP	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
Rx only	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



Datum izdaje: 11/2019

91024018-1119

Alcon

© 2019 Alcon Inc.



91024018-1119