

## NAVODILA ZA UPORABO

TA NAVODILA VSEBUJEJO POMEMBNE INFORMACIJE O UPORABI IN VARNOSTI IZDELKA ZA POTROŠNIKE IN OČESNE STROKOVNJAKE. 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 OVOJNILI.

### IDENTIFIKACIJA IZDELKA (naziv)

- Sferične kontaktne leče
  - Kontaktne leče TOTAL30™
- Torične kontaktne leče
  - Kontaktne leče TOTAL30™ za astigmatizem
- Multifokalne kontaktne leče
  - Multifokalne kontaktne leče TOTAL30™
- Kontaktne leče za mesečno menjavo >

### OPIS IZDELKA

Mehke kontaktne leče so narejene iz materiala za leče, ki je sestavljen iz približno 55 % vode in 45 % lehkilikona A, silikonskega hidrogela. Leče so površinsko obdelane, da se poveča vsebnost vode na površini. Leče vsebujejo tudi barvilo Reactive Blue 247 in so svetlo modro-zelene, da jih med ravnanjem z njimi lažje opazite. Monomeri benzotriazolna, ki absorbirajo UV in UV/VIS svetlobo, se uporabljajo za blokiranje UV-sevanja in zmanjšanje prepustnosti visokoenergijskih valovnih dolžin vidne svetlobe (HEVL) v razponu od 380 nm do 450 nm. Prepustnost za celoten razpon dioptrije v razponu UVB svetlobe od 280 nm do 315 nm je manj kot 1 %, v razponu UVA svetlobe od 315 nm do 380 nm pa manj kot 10 %. Najtanjše leče blokirajo 34 % sevanja v valovni dolžini modre svetlobe v razponu od 380 nm do 450 nm.

### TEHNIČNE ZNAČILNOSTI IN UČINKOVITOST

#### Lastnosti leče

- Lomni količnik, hidrirano: 1,40
- Prepustnost za svetlobo (spektralno):
  - Prepustnost za HEVL (spektralno):  $\leq 85$  % T (za povprečje od 380 do 780 nm)
  - Prepustnost za UV:  $t_{UVB} < 1$  % (povprečna odstotna prepustnost od 280 do 315 nm)  
 $t_{UVA} < 10$  % (povprečna odstotna prepustnost od 315 do 380 nm)  
 $123 \times 10^{11}$  (cm<sup>2</sup>/s) (ml O<sub>2</sub>/ml × mmHg), izmerjeno pri 35 °C (polarografska metoda)
- Prepustnost za kisik (Dk):
  - Vsebnost vode: 55 % mase v fiziološki raztopini
  - Vsebnost vode na površini:  $\geq 90$  %

### Razpoložljivi parametri leči<sup>1</sup>

Kontaktne leče TOTAL30™ (sferične):

- Premer: 14,2 mm
- Središčna debelina: 0,08 mm pri -3,00 D (odvisno od dioptrije)
- Bazna krivina: 8,4 mm
- Dioptrije:
  - Minus: od -0,25 D do -8,00 D (v korakih po 0,25 D)  
od -8,50 D do -12,00 D (v korakih po 0,50 D)
  - Plus: od +0,25 D do +6,00 D (v korakih po 0,25 D)  
od +6,50 D do +8,00 D (v korakih po 0,50 D)

Kontaktne leče TOTAL30™ za astigmatizem (torične):

- Premer: 14,5 mm
- Središčna debelina: 0,10 mm pri -3,00 D (odvisno od dioptrije)
- Bazna krivina: 8,6 mm
- Dioptrije in osi:
  - Sferične dioptrije:
    - Minus: brez do -6,00 D (v korakih po 0,25 D); od -6,50 D do -10,00 D (v korakih po 0,50 D)
    - Plus: od +0,25 D do +6,00 D (v korakih po 0,25 D); od +6,50 D do +8,00 D (v korakih po 0,50 D)
  - Cilindrične dioptrije: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D
  - Osi: od 10° do 180° (v korakih po 10°)

Multifokalne kontaktne leče TOTAL30™:

- Premer: 14,2 mm
- Središčna debelina: 0,08 mm pri -3,00 D (odvisno od dioptrije)
- Bazna krivina: 8,4 mm
- Dioptrije:
  - Sferične dioptrije:
    - od +6,00 D do -10,00 D (v korakih po 0,25 D)
  - Dioptrije ADD: nizka, srednja, visoka

### PREDVIDENI NAMEN/UPORABA

Mehke kontaktne leče TOTAL30™, TOTAL30™ za astigmatizem in multifokalne leče TOTAL30™ (lehfikon A) delujejo kot lomno sredstvo, ki usmerja svetlobne žarke na mrežnico in popravi vid.

### CILJNE SKUPINE

Ciljna skupina uporabnikov sferičnih mehkih kontaktnih leč TOTAL30™ (lehfikon A) vključuje ljudi, stare 7 let in več, z zdravimi očmi, ki potrebujejo korekcijo vida (miopije ali hiperopije), pri katerih je pripomoček mogoče ustrezno namestiti ter so zmogni razumeti in upoštevati navodila za uporabo, nego in varnost pri uporabi (ali imajo negovalca, ki to lahko naredi namesto njih).

Ciljna skupina uporabnikov toričnih mehkih kontaktnih leč TOTAL30™ za astigmatizem (lehfikon A) vključuje ljudi, stare 7 let in več, z zdravimi očmi, ki potrebujejo korekcijo vida (miopije ali hiperopije z astigmatizmom), pri katerih je pripomoček mogoče ustrezno namestiti ter so zmogni razumeti in upoštevati navodila za uporabo, nego in varnost pri uporabi (ali imajo negovalca, ki to lahko naredi namesto njih).

Ciljna skupina uporabnikov multifokalnih mehkih kontaktnih leč TOTAL30™ (lehfikon A) vključuje ljudi, stare 40 let in več, z zdravimi očmi, ki potrebujejo korekcijo vida (presbiopije, z miopijo ali hiperopijo ali brez nje), pri katerih je pripomoček mogoče ustrezno namestiti ter so zmogni razumeti in upoštevati navodila za uporabo, nego in varnost pri uporabi (ali imajo negovalca, ki to lahko naredi namesto njih).

### KLINIČNE KORISTI

Sferične mehke kontaktne leče TOTAL30™ (lehfikon A) izboljšajo ostrino vida pri ljudeh z miopijo ali hiperopijo. Torične mehke kontaktne leče TOTAL30™ za astigmatizem (lehfikon A) izboljšajo ostrino vida pri osebah z miopijo ali hiperopijo z astigmatizmom.

Multifokalne kontaktne leče TOTAL30™ (lehfikon A) izboljšajo ostrino vida pri ljudeh s presbiopijo, z miopijo ali hiperopijo ali brez nje.

### INDIKACIJE (uporaba)

Sferične mehke kontaktne leče TOTAL30™ (lehfikon A) so indicirane za optično korekcijo ametropije (miopije ali hiperopije) pri ljudeh z zdravimi očmi in minimalnim astigmatizmom, ki ne vpliva na ostrino vida.

Torične mehke kontaktne leče TOTAL30™ za astigmatizem (lehfikon A) so indicirane za optično korekcijo ametropije (miopije ali hiperopije z astigmatizmom) pri ljudeh z zdravimi očmi.

Multifokalne kontaktne leče TOTAL30™ (lehfikon A) so indicirane za optično korekcijo presbiopije z ametropijo (miopijo ali hiperopijo) ali brez nje pri ljudeh z zdravimi očmi in minimalnim astigmatizmom, ki ne vpliva na ostrino vida.

### URNIK NOŠENJA IN MENJAVANJA KONTAKTNIH LEČ

Leče so namenjene nošenju čez dan (manj kot 24 ur, v času budnosti), pri čemer jih pred ponovnim vstavljanjem odstranimo ter očistimo in razkužimo (kemično, ne toplotno) ali zavrzemo, 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 varno nošenje kontaktnih leč ali vplivajo nanj, vključujejo:

- alergijo, vnetje, okužbo ali draženje v očeh ali vekah ali okoli njih;
- nezadosten solzni film (suho oko);
- hipestetizijo roženice (zmanjšano občutljivost roženice);
- uporabo katerih koli zdravil, ki so ob uporabi kontaktnih leč kontraindicirana ali motijo njihovo uporabo, vključno z zdravili za oči;
- katero koli sistemsko bolezen, ki lahko poslabša zaradi uporabe kontaktnih leč ali vpliva na varno uporabo kontaktnih leč, ravnanje z njimi in/ali njihovo nego;
- pordele ali razdražene oči.

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

### OPOZORIILA

- Dnevne kontaktne leče niso indicirane za uporabo ponoči. Leč iz lehkilikona A ne smete uporabljati med spanjem.
- 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/ali kajenje.<sup>2,3</sup>
- Če se pri uporabniku leč pojavijo neprijeten občutek v očeh, občutek tujka v očesu, čezerno solzenje, spremembe vida, pordelost očesa ali druge težave z očmi, mu je treba naročiti, naj leče takoj odstrani in se nemudoma posvetuje s svojim očesnim strokovnjakom.
- Težava 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 ovojnilni izdelki.
- Pri negi leč se nadomestek za katero koli sestavino, potrebno v postopku nege leč, ne smejo uporabiti nesterilne tekočine (npr. voda iz pipe, destilirana voda, doma pripravljena fiziološka raztopina ali slina). Uporabo

vode iz pipe in destilirane vode povezujejo z akantamebnim keratitisom – okužbo roženice, odporno proti zdravljenju in ozdravitvi.

- Kontaktne leče, ki absorbirajo UV svetlobo, NISO nadomestilo za zaščitna ali sončna očala, ki absorbirajo UV svetlobo. Pacient mora še naprej skladno z navodili uporabljati zaščitno opremo za oči, ki absorbira UV svetlobo.
- Učinkovitost nošenja kontaktnih leč, ki absorbirajo UV svetlobo, pri preprečevanju ali zmanjševanju pojavnosti očesnih bolezni, povezanih z izpostavljenostjo UV svetlobi, trenutno še ni ugotovljena.
- Ni dokazano, da filtriranje HEV svetlobe (HEVL) s kontaktnimi lečami zagotavlja zdravstveno korist za uporabnika, kar med drugim vključuje zaščito mrežnice, zaščito pred napredovanjem sive mreže, zmanjšano napenjanje očesa, izboljššan kontrast, izboljšano ostrino, zmanjšano bleščanje, izboljššan vid pri šibki svetlobi ali izboljššan cirkadiani ritem/cikel spanja. Več informacij lahko dobite pri svojem očesnem strokovnjaku.

### PREVIDNOSTNI UKREPI

#### Posebni previdnostni ukrepi za očesne strokovnjake

- Pri izbiri ustrezne zasnovne in parametrov leče mora očesni strokovnjak upoštevati vse značilnosti očesa in leče, ki lahko vplivajo na učinkovitost leče in zdravje očesa, vključno s prepustnostjo za kisik, središčno in periferno debelino ter premerom optične cone.
- Preizkusne leče, ki so namenjene preizkušnji in diagnostiki, je treba zavreči po enkratni uporabi. Ponovna uporaba pri drugih osebah ni dovoljena.
- Očesni strokovnjak mora ob prvi izdaji leč natančno oceniti očesno zdravje posameznika in učinek leče na očesu ter ju redno spremljati.
- Kadar so v uporabnikovih očeh nameščene leče, se ne sme uporabljati rumeno barvilo fluorescein. Leče to barvilo vpijejo in se obnavajo.
- Posamezniki, ki nosijo kontaktne leče za korekcijo presbiopije, morda ne bodo dosegli najboljših 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.
- 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 kontracepcijskih sredstev se lahko pojavijo spremembe vida ali prenašanja leč. Posameznice na to ustrezno opozorite.
- Očesni strokovnjaki morajo uporabnikom leč naročiti, da morajo leče takoj odstraniti, če oko postane rdeče ali razdraženo.
- Pred odhodom iz ambulante očesnega strokovnjaka morajo posamezniki znati leče hitro odstraniti ali pa morajo imeti na voljo nekoga, ki jih lahko odstrani namesto njih.
- Za ohranjanje zdravja posameznikovih oči so potrebni redni pregledi oči. Družba Alcon priporoča, da uporabniki leč obiščejo očesnega strokovnjaka enkrat letno ali pogosteje, odvisno od priporočil očesnega strokovnjaka.

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

- Vsak dan preverite, ali so vaše oči videti dobro, ali imate prijeten občutek in je vaš vid jasen.
- Leč ne uporabljajte, če je pretisni omet poškodovan ali če ni popolnoma zaprt. To lahko povzroči onesnaženje izdelka s posledično resno okužbo oči.
- Če se pretisni omet nenamerno odpre že pred načrtovano uporabo kontaktnih leč, 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.
- Zaradi ohranjanja zdravia in varnosti oči mora umik nošenja leč določiti očesni strokovnjak. Mehkih kontaktnih leč iz lehkilikona A ne nosite med spanjem.
- Ne delite svojih leč z nikomer. To bi lahko povzročilo prenos mikroorganizmov in posledično resne zdravstvene težave z očmi.
- Nikoli ne pustite, da leče pridejo v stik z nesterilnimi tekočinami (vključno z vodo iz pipe in slino). To lahko povzroči mikrobiološko onesnaženje in s tem trajne poškodbe oči.
- Za razkuževanje leč nikoli ne uporabljajte vode, fiziološke raztopine ali kapljic za ponovno navlažitev. 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. Izpostavljanje vodi (ali drugim nesterilnim tekočinam) med uporabo kontaktnih leč pri dejavnostih, kot so plavanje, smučanje na vodi in vroče kopeli, lahko poveča tveganje za okužbo oči, vključno z akantamebnim keratitisom.
- 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, svežimi lečami.
- Uporabnikom kontaktnih leč se priporoča, da obiščejo svojega očesnega strokovnjaka najmanj enkrat letno oz. takoj 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 preverite, ali je na vsakem zavojčku z lečo navedena ustrežna dioptrija leče za dano oko.
- Ne spreminjajte vrste ali parametrov leč, ne da bi se o tem najprej posvetovali z očesnim strokovnjakom.
- Če leče prenehate nositi za daljše obdobje, se pred ponovnim začetkom nošenja posvetujte z očesnim strokovnjakom.
- Pri uporabi mil, losjонов, 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.

#### Dodatne informacije za multifokalne leče ali leče za monovizio

- Dve pogosti metodi uporabe kontaktnih leč za korekcijo vida s presbiopijo vključujeta multifokalne ali bifokalne leče ter monovizio. Tako kot bifokalna in trifokalna očala ali očala s progresivno adicijo imajo multifokalne kontaktne leče v vsaki leči ločeni dioptriji za gledanje na daleč in na blizu. To uporabniku omogoča, da z obema očesoma vidi na vse razdalje. Korekcija z monovizio pomeni uporabo standardnih leč za enojni vid, pri čemer se na enem očesu uporabja leča z dioptrijo za gledanje na daleč, na drugem pa leča z dioptrijo za gledanje na blizu.
- Tako kot velja za vsako vrsto korekcije vida z lečami, tudi pri multifokalni ali monovizijski korekciji obstajajo prednosti in kompromisi. Korist jasnega vida na blizu pri gledanju naravnost in navzgor s temi možnostmi kontaktnih leč lahko spremlja zmanjšana ostrina vida na določenih razdaljah ali v določenih pogojih osvetlitve. Nekateri posamezniki, zlasti tisti, ki uporabljajo leče za monovizio, lahko občutijo zmanjšano globinsko zaznavanje, nekateri pa imajo lahko težave s prilagajanjem. Za kratek čas ali več tednov, medtem ko poteka prilagajanje, se lahko pojavljajo simptomi, kot so blago zamegljen vid, omotica in glavobol. Dlje ko trajajo ti simptomi, slabša je prognoza za uspešno prilagoditev.
- Med obdobjem prilagajanja je priporočljivo te leče uporabljati samo v znanih situacijah, ki niso zahtevne za vid. Dokler se z multifokalno ali monovizijsko korekcijo ne počutite udobno, se na primer izogibajte vožnji avtomobila. Poleg tega vožnja s tovrstno korekcijo z lečami ni priporočljiva, razen če je mogoče izpolniti zahteve za vozniško dovoljenje.
- Nekateri uporabniki se pri slabih svetlobi, na primer med vožnjo ponoči, nikoli ne bodo počutili udobno. O tej težavi se morate pogovoriti z očesnim strokovnjakom. Morda so priporočljive dodatne kontaktne leče, tako da lahko obe očesi v celoti korigirate za gledanje na daleč, kadar potrebuje oster vid na daleč.
- Za dolgotrajno delo z gledanjem na blizu, ki zahteva zelo oster vid na blizu, je morda koristno čez kontaktne leče uporabljati očala ali pa imeti dodatne kontaktne leče z različnimi dioptrijami, ki so posebej prilagojene temu opravilu. Tovrstno težavo vam lahko pomaga rešiti očesni strokovnjak.
- Pomembno je, da upoštevate nasvet očesnega strokovnjaka glede prilagajanja pri korekciji vida s presbiopijo. V obdobju prilagajanja pazno beležite vse specifične situacije, ki niso videti varne ali v katerih ni mogoče funkcionirati učinkovito, in se o njih po potrebi pogovorite z očesnim strokovnjakom.
- Odlotiče o uporabi multifokalnih leč ali korekciji z monovizio je treba sprejeti skupaj z očesnim strokovnjakom ter le po skrbnem premisleku in pogovoru o vseh potrebah, povezanih z vidom.

#### NEZELENI 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:

- draženje (vključno s povečano količino očesnih izločkov),
- nelagodje v očesu (npr. občutek tujka v očesu),
- pordele oko,
- pekoč in zbadajoč občutek,
- zamegljen vid,
- motnje vida (npr. mavrice ali kolobarji okoli luči),
- bolečina,
- glavobol,
- omotica,
- občutek suhega očesa,
- vnetje,
- dioplija (dvojni vid),
- fotoobjava (občutljivost za svetlobo).

Predhodno navedeni znaki in simptomi so lahko povezani z različnimi stanji, med katerimi so tudi:

- poslabšan vid (začasno ali trajno),
- abrazija roženice,
- edem (otekanje) roženice,
- mikrobna okužba,
- roženični infiltrati (vnetne celice v roženici),
- konjunktivitis,
- ulcerativni keratitis (razjeda roženice),
- roženični infiltrati (vnetne celice v roženici),
- konjunktivitis,
- ulcerativni keratitis (razjeda roženice),
- alergijski edem/preobčutljivost,
- vaskularizacija roženice (pojav krvnih žil v roženici),
- toksični edem,
- krvavitve pod veznico.

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

#### KAJ STORITI, ČE SE POJAVI TEŽAVA

- Če se pojavi kateri koli od naštetih neželenih učinkov, takoj odstranite eno oz. obe leči.
- Če neprijeten občutek ali težava izgine, leči podrobneje pregledajte.
- o Če je katera od leč kakor koli poškodovana, je ne vstavljajte več v oko. Zamenjajte jo z novo lečo ali pa se posvetujte s svojim očesnim strokovnjakom.
- o Če je na leči umazanja, trepalnica ali tujek ali če težava izgine in se leča zdi nepoškodovana, jo pred ponovnim nošenjem temeljito očistite, sperite in razkužite.
- o Če se zgornji simptomi nadaljujejo po odstranitvi ali ponovni vstavitvi leče, lečo takoj odstranite in nemudoma poiščite očesnega strokovnjaka.

Lahko gre za resno stanje, na primer okužbo, razjedo roženice (ulcerativni keratitis) ali iritis. Ta stanja lahko hitro napredujejo in povzročijo trajno izgubo vida. Manj resne reakcije, kot so odrgnine, obnavanje epitelija in bakterijski konjunktivitis, morate ustrezno obravnavati in zdraviti, da preprečite zaplete.

Občasen občutek suhosti lahko ublažite z večkratnim mežikanjem ali uporabo vlažnih kapljic za oko, ki so odobrene za uporabo z mehкими kontaktnimi lečami. Če suhosti očesa ne odpravite, se posvetujte z očesnim strokovnjakom.

Če se leča prilipi (preneha se premikati), vkapajte nekaj kapljic raztopine za ponovno navlažitev in počakajte, da se leča začne na očesu prosto premikati. Če težava ne izgine, se posvetujte z očesnim strokovnjakom.

- Če se leča na očesu premakne iz središča, jo morda lahko znova premaknete v središče tako, da:
  - o zaprete veko in z nežno masažo lečo premaknete na pravo mesto,
  - o pogledate v smer leče in nežno pomežiknete, ali
  - o lečo, ki se je premaknila iz središča, nežno potisnete na roženico s rahlim pritiskom s prstom na rob zgornje ali spodnje veko.
- Če se leča v očesu raztrga, koščke previdno odstranite tako, kot običajno odstranite lečo. Če se koščkov leče ne da preprosto odstraniti, ne stiskajte očesnega tkiva. Oko izperite s sterilno fiziološko raztopino in ponovno poskušajte odstraniti koščke leče. Če to ne pomaga, prosite za pomoč očesnega strokovnjaka.

Splošni nujni primeri:

- Če oči pridejo v stik s katero koli vrsto kemikalij (gospodinjiski izdelki, raztopine za vrtnarjenje, laboratorijske kemikalije idr.):
  - oči takoj izperite s svežo fiziološko raztopino ali vodo iz pipe.
  - Kontaktni leči odstranite in zavrzite ter nemudoma pokličite očesnega strokovnjaka ali obiščite urgentno ambulanto.

#### POROČANJE O RESNIH INCIDENTIH

O vseh resnih incidentih, povezanih z uporabo tega medicinskega pripomočka, poročajte družbi Alcon Laboratories, Inc.:

obrnite se na podružnico v svoji državi ali svojega distributerja družbe Alcon.

E-naslov: [qa.complaints@alcon.com](mailto:qa.complaints@alcon.com)

Spletno mesto: <https://www.alcon.com/contact-us>

O resnih incidentih morate poročati tudi pristojnemu organu za medicinske pripomočke v svoji državi.

V Evropski gospodarski skupnosti in Švici morate o resnih incidentih poročati tudi pristojnemu organu za medicinske pripomočke v svoji državi.

#### NAVODILA ZA UPORABO

##### PRIPOROČENI URNIK NOŠENJA IN MENJAVANJA KONTAKTNIH LEČ

Urnik nošenja in menjavanja leč mora določiti očesni strokovnjak na podlagi potreb in fiziološkega stanja posameznika. Kontaktna leča TOTAL30™, TOTAL30™ za astigmatizem in multifokalne kontaktne leče TOTAL30™ (lehlifkon A) so odobrene za nošenje čez dan ter jih je treba zavreči in zamenjati z novim parom vsak mesec ali pogosteje, če vam tako priporoči očesni strokovnjak.

Leča je treba razkuževati s kemičnim (ne toplotnim) sistemom za razkuževanje.

**NOŠENJE ČEZ DAN** – manj kot 24 ur, v času budnosti. Pri običajnem nošenju leč čez dan se predvideva, da se v 24-urnem obdobju ne bodo uporabljale vsaj 6 ur. Čas nošenja se lahko postopoma podaljšuje, dokler ni dosežen najdaljši priporočeni čas. Leče je treba pred spanjem odstraniti.

##### NAVODILA ZA RAVNANJE S KONTAKTNIH LEČAMI

- Pred ravnanjem s kontaktnimi lečami si vedno temeljito umijte roke in jih popolnoma osušite s čisto brisačo, ki ne pušča vlaken.
- Pretisni omot (ki vsebuje svežo novo lečo) nežno pretresite, preden ga odprete.
- Lečo odstranite iz pretisnega omota (ali posodice za shranjevanje nošenih leč) tako, da jo previdno prelijete na dlan.
- Preverite, ali je leča pravilno obrnjena in ali ste za vsako oko izbrali pravo lečo.
- Leče pred vstavljanjem pregledajte.
- Ne vstavljajte poškodovanih ali umazanih leč.

##### NAVODILA ZA VSTAVLJANJE KONTAKTNIH LEČ

- Pred ravnanjem s kontaktnimi lečami si 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. Sredine 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

- Temeljito si 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 palec in kazalec. Ne stiskajte očesnega tkiva.
- Če je lečo težko odstraniti, vkapajte raztopino za ponovno navlažitev in po nekaj minutah poskusite znova.
- Če leča drsi in jo je težko prijeti, si še enkrat osušite prste in poskusite znova. V tem primeru ne uporabljajte vlažilnih kapljic.
- Za odstranjevanje leč iz posodice za lečami ali iz oči nikoli ne uporabljajte pincete, priveskov, ostrih predmetov ali nohtov.

Če imate pri odstranjevanju leč težave (premaknjena ali poškodovana leča), sledite navodilom **KAJ STORITI, ČE PRIDE DO TEŽAVE** v odstavku zgoraj.

##### OSNOVNA NAVODILA ZA NEGO KONTAKTNIH LEČ

- Vsakič ko lečo odstranite iz oči, jih morate pred ponovno uporabo pravilno očistiti, sprati in razkužiti.
  - o Očesni strokovnjak vam mora priporočiti in zagotoviti navodila za ustrezen sistem nege leč. Ne menjajte sistema za nego leč, ne da bi se najprej posvetovali s svojim očesnim strokovnjakom.
  - o Različni izdelki za nego leč imajo različne načine uporabe in različna navodila za uporabo. Za preprečitev težav z očmi ali poškodb leč vedno preberite in natančno upoštevajte navodila proizvajalca izdelkov, ki jih uporabljate.
  - o Pri uporabi nekaterih izdelkov za nego leč sta potrebna drgnjenje in spiranje. V tem primeru upoštevajte navodila proizvajalca glede količine raztopine ter časa drgnjenja in spiranja, da zmanjšate tveganje za resne okužbe oči.
- Namakanje in shranjevanje leč:
  - o Vsakič ko namočite (shranite) leče, uporabite svežo raztopino za nego kontaktnih leč.
  - o Čas shranjevanja leč, preden bo treba korake čiščenja, spiranja in razkuževanja ponoviti, je odvisen od uporabljenega izdelka za nego leč.
  - o Stare raztopine v posodici za leče ne uporabite ponovno in ne dolivajte sveže raztopine, saj bi to lahko zmanjšalo učinkovitost razkuževanja leče in povzročilo hudo okužbo, izgubo vida ali slepoto. Dolivanje pomeni dodajanje sveže raztopine k raztopini, ki je že v posodici.
- Po odprtju izdelka za nego leč morate vso preostalo raztopino zavreči, ko se izteče obdobje, ki ga priporoča proizvajalec izdelka.
- Ne uporabljajte izdelkov, zasnovanih samo za trde ali toge leče, ki so prepustne za pline.
- Raztopin za nego leč nikoli ne segrevajte oziroma leč ne razkužite s toploto.
- Za razkuževanje leč nikoli ne uporabljajte vode, fiziološke raztopine ali kapljic za ponovno navlažitev. Te raztopine ne bodo razkužile vaših leč. Neuporaba priporočene razkužilne raztopine lahko povzroči hudo okužbo, izgubo vida ali slepoto.

##### SMERNICE ZA UVEDBO ZA OČESNE STROKOVNJAKE

Značilnosti očesnega zdravia in refraktivne značilnosti, potrebne za uspešno uvedbo mehkih kontaktnih leč iz lehlifkona A pri posamezniku, so podobne značilnostim, potrebnim za uvedbo drugih mehkih kontaktnih leč. Pred uvedbo je treba opraviti pregled, s katerim se zagotovi, da je posameznik primeren kandidat za nošenje mehkih kontaktnih leč. Za dodatne informacije je na spletni strani [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com) na voljo celovit vodnik za uvedbo.

##### RAZTOPINE ZA NEGO KONTAKTNIH LEČ

Leče je treba očistiti in razkužiti po vsakem obdobju dnevnega nošenja ali pa zavreči in zamenjati z novimi. Ves čas imejte pri roki nadomestne kontaktne leče ali očala.

Za nego kontaktnih leč iz lehlifkona A lahko uporabljate sisteme za nego leč, ki so indicirani za uporabo s silikonskimi hidrogelnimi mehкими lečami. Upoštevajte navodila proizvajalca izdelkov za nego leč, ki jih priporoča očesni strokovnjak. Kjer so na voljo, družba Alcon priporoča naslednje izdelke:

- AOSEPT™ PLUS z raztopino za čiščenje in razkuževanje HydraGlyde™<sup>4</sup>
- Večnamenska razkuževalna raztopina OPTI-FREE™ PureMoist™

##### OSNOVNA NAVODILA ZA 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 (včasih jih imenujemo tudi škatilca za leče), druge pa so posebej zasnovane tako, da vsebujejo nevtralizacijski disk za čiščenje in razkuževanje z vodikovim peroksidom. Če leče ne nosite vsak dan, lahko očistične in razkuževalne leče shranite v posodici za leče (z dobro zaprta pokrovčkom) za določen čas, ki je odvisen od raztopine za kontaktne leče in uporabljene posodice. **Vedno upoštevajte navodila proizvajalca uporabljanih izdelkov za nego leč.**

- Očesni strokovnjak mora uporabnika leč 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 poškodb leč:
  - o Posodico za kontaktne leče čistite z ustrezno 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.
  - o Posodico za leče zamenjajte vsaj enkrat na vsake tri mesece ali po priporočilu proizvajalca posodice za leče.
  - o Posebej zasnovano posodico za leče, ki vsebuje nevtralizacijski disk, menjavajte po navodilih proizvajalca ali prej, če očistične in razkuževalne leče povzročijo pekoč ali zbadajoč občutek.
  - o Leč ne shranjujte v vodi ali drugi nesterilni raztopini in jih ne spirajte z njo. Za preprečevanje kontaminacije leč ali posodice za leče uporabljajte samo svežo razkuževalno raztopino. Uporaba nesterilne raztopine lahko povzroči hudo okužbo, poslabšanje vida ali slepoto.

##### ODLAGANJE IN REKICLIRANJE

Kontaktne leče in pretisni omot zavrzite v smetnjak, ne v stranišče ali umivalnik. Kartonsko škatlico in polipropilenski (PP) plastični ovj 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 ob dobavi na voljo v plastičnem pretisnem omotu, zaprtem v zavarni foliji in sestavljenem iz oblikovane polipropilenskega zgornjega dela in spodnjega dela iz aluminijaste folije, prevlečene s poliestrom. Pretisni omoti vsebujejo s fosfatom pufrano fiziološko raztopino s približno 1 % kopolimerov poliamidoin epiklorohidrina in poli(2-metakriksietil fosforilolilin-ko-2-aminoetilmetakrilat hidroklorida) ter so sterilizirani s paro.

Na pretisnem omotu so navedeni bazna krivina, premer, dioptrija, številka proizvodne serije, datum proizvodnje in datum izteka uporabnosti. Označevanje toričnih leč dodatno vključuje cilindrično dioptrijo in os, označevanje multifokalnih leč pa dioptrijo adicije.

Leče so dobavljene sterilne v kartonastih škatlah, ki vsebujejo do 6 posamezno pakiranih kontaktnih leč.

#### OKRAJŠAVJE IN SIMBOLI, KI SE LAHKO UPORABLJAJO NA OVOJNINI

OKRAJŠAVA/SIMBOL	OPREDELITEV
BC	Bazna krivina
DIA	Premer
PWR	Dioptrija
D	Dioptrija (moč leče)
L	Levo
R	Desno
CYL AXIS	Dioptrija in os cilindra
ADD	Dioptrija adicije
LO	Majhna vrednost
MED	Srednja vrednost
HI	Velika vrednost
MAX ADD	Največja efektivna dioptrija adicije
UV	Ultravijolična svetloba
UVA	Ultravijolična svetloba A
UVB	Ultravijolična svetloba B
UV-Vis	Ultravijolična in vidna svetloba
HEVL	Visokoenergijska vidna svetloba (modra svetloba)
	Ličnični znak odpadne embalaže
LOT	Serijska številka
EXP	Rok uporabe (uporabiti do)
STERILE	Sterilizirano s paro
	Sistem enojne sterilne pregrade
CE	Evropska oznaka skladnosti
en	Slovenščina (primer dvočrkovne oznake jezika)
	Previdno
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Ne uporabljajte, če je pretisni omot poškodovan
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
MD	Medicinski pripomoček
UDI	Enolični označevalec pripomočka
	Uvoznik
	LEČ NE SMETE ODVREČI V STRANIŠČE ALI UMIVALNIK
EC REP	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji
	Pozor: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na očesnega strokovnjaka ali po njegovem naročilu.

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

CE 0123

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

CIBA VISION GmbH  
Industriering 1  
63868 Grosswallstadt  
Nemčija

Navodila za uporabo kontaktnih leč so na voljo tudi na spletnem mestu družbe Alcon: [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com).

Datum izdaje: 2023-03

900460716-0323

**Alcon**

© 2023 Alcon Inc.

##### REFERENCE

- 1 Preverite dejansko razpoložljivost izdelka, ki se sčasoma lahko spreminja.
- 2 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 1998; 22 (1): 30-37.
- 3 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 Engl J Med*. 1989; 321(12):773-83.
- 4 AOSEPT je blagovna znamka družbe American Optical Lens Company.



900460716-0323