

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

(minimalne wymagania prawne konieczne do uzyskania oznakowania CE)

{logo firmy}

DAILIES TOTAL1®

Jednodniowe miękkie soczewki kontaktowe wykonane z materiału Delefilcon A



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – NINIEJSZA INSTRUKCJA ZAWIERA ISTOTNE INFORMACJE DOTYCZĄCE SPOSOBU UŻYCIA I BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU. PROSIMY O UWAŻNE ZAPOZNANIE SIĘ Z JEJ TREŚCIĄ. INSTRUKCJĘ NALEŻY ZACHOWAĆ, ABY W RAZIE POTRZEBY MÓC JĄ PONOWNIE PRZECZYTAĆ. SOCZEWKI KONTAKTOWE POWINNY BYĆ DOBIERANE WYŁĄCZNIE PRZEZ SPECJALISTĘ. W TRAKCIE UŻYTKOWANIA SOCZEWEK NALEŻY SKRUPULATNIE PRZESTRZEGAĆ ZALECEŃ SPECJALISTY ORAZ STOSOWAĆ SIĘ DO INSTRUKCJI DOŁĄCZONYCH DO OPAKOWANIA SOCZEWEK.



UWAGA: Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego specjalistę z zakresu ochrony wzroku lub na jego zlecenie.

NAZWA PRODUKTU

DAILIES TOTAL1®

MATERIAŁ I OPAKOWANIE

Soczewki kontaktowe **DAILIES TOTAL1®** zawierają 67% materiału delefilcon A i 33% wody oraz fosfatydylocholinę. Wewnętrzna część materiału soczewki, zawierająca 33% wody, przechodzi przez strefę gradientu uwodnienia w hydrożelową warstwę powierzchniową, której uwodnienie przekracza 80%. Ta struktura soczewek silikonowo-hydrożelowych zapewnia im:

- ponad 80% uwodnienia na powierzchni soczewki, która naśladuje zawartość wody w rogówce;
- bardzo wysoki poziom przepuszczalności tlenu;
- wyjątkową lubrykację, która redukuje współczynnik tarcia powierzchniowego;
- znakomity komfort użytkowania przez cały dzień.

Soczewki kontaktowe **DAILIES TOTAL1®** zawierają i uwalniają fosfatydylocholinę (DMPC) – fosfolipid naturalnie występujący w płynie łzowym.

Soczewki mają lekko niebieskie zabarwienie ułatwiające manipulację; barwnik zawiera ftalocyjaninę miedzi.

Soczewki kontaktowe DAILIES TOTAL1® są pakowane w indywidualne pojemniki łączone po 5 sztuk, zawierające buforowany roztwór soli fizjologicznej z 0,3% polimerowego związku nawilżającego składającego się z kopolimerów poliamidoaminowych i poli(akrylamid-kwas akrylowy).

Soczewki poddawane są sterylizacji parowej.



Soczewki można stosować wyłącznie, gdy folia zabezpieczająca jest nienaruszona.

ZASTOSOWANIE

Soczewki kontaktowe **DAILIES TOTAL1®** przeznaczone są do noszenia w trybie dziennym (maksymalnie do 24 godzin, bez spania w soczewkach), w celu korekcji wad wzroku u osób bez zmian chorobowych oczu, ewentualnie z niewielkim astygmatyzmem, który nie wpływa na obniżenie ostrości wzroku.

Soczewki kontaktowe **DAILIES TOTAL1®** przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku w trybie dziennym. 

ZALECANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA I WYMIANY SOCZEWEK KONTAKTOWYCH

Soczewki kontaktowe **DAILIES TOTAL1®** mogą być użyte tylko raz; po wyjęciu soczewki z oka należy ją wyrzucić. Maksymalny czas noszenia soczewek w ciągu dnia powinien zostać określony przez specjalistę.

Soczewki kontaktowe **DAILIES TOTAL1®** nie są przystosowane do czyszczenia ani do dezynfekcji. Po każdym użyciu soczewki należy wyrzucić. Każdy okres użytkowania należy rozpoczynać od nowych soczewek.

NIE SPIJ W SWOICH SOCZEWKACH KONTAKTOWYCH DAILIES TOTAL1®. Soczewki jednodniowe **DAILIES TOTAL1®** nie są przystosowane do noszenia w trakcie snu.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Każdy użytkownik powinien zostać szczegółowo poinstruowany przez specjalistę odnośnie zasad zakładania i wyjmowania soczewek kontaktowych.

Przed jakimkolwiek kontaktem z soczewkami zawsze dokładnie umyj i osusz ręce. Przed otwarciem pojemnika z soczewką ostrożnie nim potrząśnij, następnie zerwij folię zabezpieczającą z pojemnika i przelej soczewkę wraz z płynem w zagłębienie dłoni lub, jeżeli to konieczne, palcem wskazującym delikatnie wyjmij ją z pojemnika. Upewnij się, że soczewka nie jest wywinięta na lewą stronę oraz że założysz ją na właściwe oko. Przed założeniem soczewkę dokładnie obejrzyj i jeśli jest uszkodzona nie zakładaj.

Przed zdjęciem soczewki upewnij się, że masz całkowicie suche ręce. Mrugnij kilka razy, a następnie patrząc w górę zsuń soczewkę w dół, na białą część oka. Zdejmij soczewkę delikatnie ją przyszczypując kciukiem i palcem wskazującym. Jeżeli soczewka nie daje się zdjąć, nie należy nadmiernie szczypać oka palcami. Jeśli soczewka jest trudna do uchwycenia z powodu swoich właściwości lubrykacyjnych, należy jeszcze raz osuszyć palce i ponownie spróbować uchwycić soczewkę. Nie należy stosować kropli nawilżających.

- Nie wolno używać pęsety, przyssawek, paznokci lub innych ostrych przedmiotów w celu wyjęcia soczewki z pojemnika lub z oka.

ZAŚNIĘCIE W SOCZEWKACH KONTAKTOWYCH

Krótkotrwały sen w soczewkach nie powinien skutkować rozwojem działań niepożądanych. Może jednak wystąpić uczucie dyskomfortu, które powinno ustąpić po kilku mrugnięciach.

KIEDY NIE NALEŻY STOSOWAĆ SOCZEWEK KONTAKTOWYCH

Soczewek kontaktowych nie należy stosować w niektórych stanach chorobowych lub warunkach

zewnątrznych. Do warunków, które mogą uniemożliwiać lub wpływać na bezpieczne noszenie soczewek kontaktowych należą:

- alergie, zapalenie, zakażenie, podrażnienia oka, podrażnienia wokół oka lub powiek;
- okresy osłabienia organizmu, takie jak nawracające przeziębienie lub grypa;
- stosowanie niektórych leków, w tym leków okulistycznych;
- zaburzenia ilościowe filmu łzowego (suche oko);
- przebywanie w nadmiernie suchych lub zapyłonych pomieszczeniach, co może powodować uczucie dyskomfortu odczuwane podczas noszenia soczewek kontaktowych;
- uprawianie sportów wodnych bez stosowania okularów do pływania lub maski.

W przypadku wystąpienia powyżej wymienionych sytuacji lub innych dolegliwości należy skonsultować się ze specjalistą.

WAŻNE INFORMACJE

- Soczewki kontaktowe przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku stosowania. Ponowne ich użycie może zwiększać ryzyko infekcji lub wadliwego działania związanego z ich zużyciem.
- **Nie pożyczaj nikomu** swoich soczewek kontaktowych, ponieważ mogą stać się one źródłem zakażenia drobnoustrojami prowadzącego do poważnych problemów okulistycznych.
- **Codziennie sprawdzaj czy Twoje oczy wyglądają dobrze, soczewki są komfortowe, a widzenie ostre.**
- **Użytkownicy soczewek kontaktowych powinni odbywać badania kontrolne u swego specjalisty regularnie, zgodnie z jego zaleceniami.**
- Nie stosuj soczewek po upływie daty ich ważności. 
- W warunkach słabego oświetlenia użytkownicy soczewek barwionych mogą doświadczyć obniżenia ostrości widzenia przedmiotów o niskim kontraście.
- Należy znać poprawną moc soczewki dla każdego oka.
- Przed założeniem soczewki sprawdź czy na folii zabezpieczającej podana jest moc, która odpowiada danemu oku.
- Zawsze noś ze sobą zapasowe soczewki.
- Mydło, kremy, emulsje, kosmetyki i dezodoranty mogą powodować podrażnienia, jeżeli dojdzie do ich kontaktu z soczewką, dlatego należy stosować je z dużą ostrożnością.
- Soczewki kontaktowe należy zakładać **przed** wykonaniem makijażu i zdejmować **przed** jego zmyciem.
- Unikaj stosowania aerozoli, takich jak lakier do włosów w trakcie noszenia soczewek, gdyż mogą one powodować podrażnienie oka.
- Skonsultuj ze swoim specjalistą możliwość stosowania soczewek w czasie uprawiania sportu, szczególnie sportów wodnych.
- Zdejmij swoje soczewki kontaktowe, gdy istnieje ryzyko ekspozycji na szkodliwe lub drażniące opary.
- **Nigdy nie dopuszczaj do kontaktu soczewek z niesterylną wodą (również z wodą bieżącą lub ze śliną), ponieważ może dojść do ich zanieczyszczenia drobnoustrojami, które może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia wzroku.**
- Poinformuj swojego pracodawcę o tym, że nosisz soczewki kontaktowe szczególnie, jeśli Twoja praca wymaga zastosowania dodatkowego zabezpieczenia oczu.
- Jeżeli soczewkę wykonaną z materiału nelfilcon A pozostawi się na powietrzu (poza okiem i niezanurzoną w płynie), to ulegnie ona wyschnięciu i stanie się krucha. Soczewkę taką należy wyrzucić i zastąpić nową.
- Wyschniętą lub uszkodzoną soczewkę kontaktową **DAILIES TOTAL1®** należy wyrzucić, a następnie zastąpić nową, świeżą soczewką.

POTENCJALNE PROBLEMY

Stosowanie miękkich soczewek kontaktowych wiąże się z wieloma korzyściami, jednak ich używanie może

także skutkować wystąpieniem pewnych efektów niepożądanych, których pierwszymi objawami mogą być:

- uczucie ciała obcego w oku;
- niekomfortowa soczewka;
- zaczerwienienie oka;
- nadwrażliwość na światło;
- pieczenie, kłucie, swędzenie lub łzawienie oka;
- spadek ostrości widzenia;
- rozszczepienie kolorów (tęcza) lub rozdwojenie krawędzi przedmiotów lub światła;
- zwiększona ilość wydzieliny z oczu;
- dyskomfort/ból
- nasilone lub ciągłe uczucie suchego oka

Zignorowanie wyżej wymienionych objawów może skutkować rozwojem poważnych powikłań.

CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM

W razie wystąpienia któregoś z powyżej opisywanych objawów:

• NATYCHMIAST ZDEJMIJ SOCZEWKĘ/I.

- Obejrzyj oczy w lustrze pod kątem występowania jakichś nieprawidłowości.
- Jeżeli objawy ustąpią po zdjęciu soczewki, możesz założyć nową soczewkę.
- Jeżeli po założeniu nowej soczewki objawy powrócą, należy ją **NATYCHMIAST** zdjąć i niezwłocznie skontaktować się ze specjalistą. Utrzymywanie się objawów może świadczyć o wystąpieniu poważnych powikłań, takich jak infekcja, owrzodzenie rogówki lub zapalenie tęczówki. Schorzenia te mogą rozwijać się bardzo szybko i mogą skutkować trwałym spadkiem ostrości. Mniej poważne zdarzenia, takie jak otarcie, ubytki w nabłonku lub bakteryjne zapalenie spojówek muszą być wcześniej rozpoznane i wyleczone w celu uniknięcia powikłań.
- Jeżeli soczewka przestała poruszać się na oku, przed próbą jej zdjęcia należy zakropić do oka kilka kropli płynu nawilżającego i odczekać aż soczewka ponownie zacznie się swobodnie poruszać. Jeżeli soczewka nadal pozostaje nieruchoma, należy skontaktować się ze specjalistą.
- W przypadku okazjonalnego występowania uczucia suchości oczu można zastosować krople nawilżające (np. Nawilżające krople do oczu SYSTANE® ULTRA). Jeżeli suchość nie ustępuje, należy skonsultować się ze specjalistą.
- Jeśli soczewka uległa decentracji, to należy zamknąć oko i delikatnie masować powiekę w celu przywrócenia właściwej pozycji soczewki; jeśli to nie pomoże należy skontaktować się ze specjalistą.
- Jeżeli dojdzie do pęknięcia soczewki w trakcie jej noszenia, spowoduje to uczucie dyskomfortu. Nie należy wpadać w panikę, gdyż nie jest możliwe, aby soczewka lub jej część dostała się pod lub za gałkę oczną. W tej sytuacji należy wyjąć z oka poszczególne części soczewki, w taki sam sposób, jak zdejmuje się całą soczewkę. W przypadku, gdy usunięcie części soczewki sprawia problem nie należy nadmiernie ścisnąć oka palcami. Oko należy przepłukać roztworem soli fizjologicznej, a jeśli to nie pomoże należy skontaktować się ze specjalistą celem uzyskania pomocy.

INFORMACJE DODATKOWE

Ryzyko wystąpienia problemów związanych ze stosowaniem soczewek kontaktowych może zostać zredukowane dzięki właściwemu rozpoznaniu potencjalnych objawów oraz zastosowaniu się do zaleceń przedstawionych w punkcie zatytułowanym „CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM”. Noszenie soczewek kontaktowych zwiększa ryzyko rozwoju zakażenia oka. Spanie w soczewkach jednodniowych oraz/lub palenie tytoniu dodatkowo zwiększa ryzyko rozwoju wrzodziejącego zapalenia rogówki u użytkowników soczewek kontaktowych.



PRODUCENT:

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



**AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL W
UNII EUROPEJSKIEJ:**

Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Frimley Business Park, Frimley, Camberley
Surrey, GU16 7SR, Wielka Brytania

Dystrybutor:

Alcon Polska Sp. z o. o.
Ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

Skróty stosowane przy specyfikacji soczewek kontaktowych:

DIA	Średnica soczewki
BC	Krzywizna bazowa
PWR	Moc soczewki
L	Oko lewe
R	Oko prawe

Data opracowania:

2015-01

© XXXX Novartis

{wstawić odpowiedni unique component identification number}