

{Do not translate text in brackets throughout the document}

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

(minimalne wymagania prawne konieczne do uzyskania oznakowania CE)

{logo firmy}

MIESIĘCZNE MIĘKKIE SOCZEWKI KONTAKTOWE DO STOSOWANIA W TRYBIE DZIENNYM Z MATERIAŁU PHEMFILCON A I VIFILCON 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 UMIESZCZONYCH NA OPAKOWANIU SOCZEWEK.



UWAGA: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego produktu wyłącznie przez specjalistę lub na jego zlecenie.

NAZWY PRODUKTÓW

FRESHLOOK® COLORBLEND®

FRESHLOOK® COLORS

FRESHLOOK® DIMENSIONS

FRESHLOOK® Handling Tint

FOCUS® Monthly VISITINT®

{Do not translate text in brackets throughout the document}

MATERIAŁ I OPAKOWANIE

Miękkie soczewki kontaktowe **FRESHLOOK® COLORBLEND®**, **FRESHLOOK® COLORS**, **FRESHLOOK® DIMENSIONS** oraz **FRESHLOOK® Handling Tint** zawierają 45% materiału phemfilcon A (z chromoforami pochłaniającymi promieniowanie UV) i 55% wody.

Soczewki kontaktowe **FRESHLOOK® COLORBLEND®**, **FRESHLOOK® COLORS**, **FRESHLOOK® DIMENSIONS** i **FRESHLOOK® Handling Tint** pakowane są w indywidualne blistry zawierające izotoniczny roztwór soli fizjologicznej. Roztwór soli fizjologicznej zawiera 0,005% Poloxameru.

Soczewki kontaktowe **FRESHLOOK® COLORBLEND®** i **FRESHLOOK® COLORS** posiadają nieregularny nadruk składający się z połączenia następujących barwników: tlenki żelaza, dwutlenek tytanu, ftalocyjanina miedziowa, tlenek chromu, fiolet karbazolowy, zieleń ftalocyjaninowa.

Soczewki kontaktowe **FRESHLOOK® DIMENSIONS** są barwione zielenią ftalocyjaninową i posiadają nieregularny nadruk składający się z połączenia następujących barwników: tlenki żelaza, ftalocyjanina miedziowa, tlenek chromu, fiolet karbazolowy, zieleń ftalocyjaninowa.

Soczewki kontaktowe **FRESHLOOK® Handling Tint** są barwione zielenią ftalocyjaninową.

Miękkie soczewki kontaktowe **FOCUS® Monthly VISITINT®** zawierają 45% materiału vifilcon A i 55% wody.

Soczewki **FOCUS® Monthly VISITINT®** mają jasnoniebieskie zabarwienie ułatwiające manipulacje; barwnik zawiera Remazol Brilliant Blue R.

Soczewki kontaktowe **FOCUS® Monthly VISITINT®** są pakowane w indywidualne blistry zawierające izotoniczny roztwór soli fizjologicznej z buforem fosforanowym.

Soczewki kontaktowe poddawane są sterylizacji parowej.  . Stosować wyłącznie gdy folia zabezpieczająca jest nienaruszona.

ZASTOSOWANIE

Wszystkie soczewki kontaktowe wykonane z materiału phemfilcon A lub vifilcon A przeznaczone są wyłącznie do noszenia w trybie dziennym w jednym lub w obu oczach w celu korekcji wad wzroku, u osób bez zmian chorobowych oczu, ewentualnie z niewielkim astygmatyzmem, który nie wpływa na obniżenie ostrości widzenia.

{Do not translate text in brackets throughout the document}

ZALECENIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA I WYMIANY SOCZEWEK KONTAKTOWYCH

DO STOSOWANIA WYŁĄCZNIE W TRYBIE DZIENNYM – maksymalnie do 24 godzin aktywności nieprzerywanej okresami snu. Czas noszenia jednej pary soczewek może być stopniowo wydłużany aż do uzyskania maksymalnego zalecanego czasu ich użytkowania.

SOCZEWKI KONTAKTOWE TRZEBA ZDJĄĆ PRZED SNEM.

W celu zapewnienia bezpieczeństwa stosowania soczewek kontaktowych tryb ich noszenia winien być określony przez specjalistę.

Soczewki powinny być co miesiąc wyrzucane i zastępowane nową parą.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

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

Przed jakimkolwiek kontaktem z soczewkami zawsze należy dokładnie umyć i osuszyć ręce. Przed otwarciem pojemnika z soczewką należy ostrożnie nim wstrząsnąć, następnie zerwać z pojemnika folię zabezpieczającą i przelać soczewkę wraz z płynem w zagłębienie dłoni lub, jeżeli to konieczne, palcem wskazującym delikatnie wyjąć ją z pojemnika. Należy upewnić się, że soczewka nie jest wywinięta na lewą stronę oraz że będzie ona umieszczona we właściwym oku. Przed założeniem soczewki należy ją uważnie obejrzeć i, jeśli jest uszkodzona nie zakładać jej.

Przed zdjęciem soczewki należy upewnić się, że ręce są całkowicie osuszone. Aby wyjąć soczewkę, należy kilkakrotnie mrugnąć, a następnie patrząc w górę zsunąć soczewkę w dół, na białą część oka. Zdjąć soczewkę, delikatnie ujmując ją kciukiem i palcem wskazującym.

Jeśli soczewka przesunęła się na oku, należy zamknąć oko i delikatnie pomasaż powiekę w celu przywrócenia jej właściwego położenia. Jeśli problem nie ustępuje należy skontaktować się ze specjalistą. Nie wolno używać pęsety, przyssawek, paznokci lub innych ostrych przedmiotów w celu wyjęcia soczewki z pojemnika lub z oka.

ZAŚNIĘCIE W SOCZEWKACH

Przypadkowe krótkotrwała drzemka w soczewkach kontaktowych nie powinna skutkować rozwojem działań niepożądanych. Może jednak wystąpić uczucie suchości oka, które powinno ustąpić po kilkukrotnym zamruganiu.

PIELĘGNACJA SOCZEWEK

- PRAWIDŁOWA PIELĘGNACJA SOCZEWEK MA FUNDAMENTALNE ZNACZENIE.
- Należy ZDEZYNFEKOWAĆ soczewki po każdym ich zdjęciu w celu usunięcia chorobotwórczych drobnoustrojów oraz zapewnienia bezpieczeństwa i komfortu ich użytkowania.
- Specjalista może zarekomendować uznane przez niego za optymalne metody CZYSZCZENIA i PŁUKANIA soczewek w celu usunięcia zanieczyszczeń z ich powierzchni. Ponadto soczewki mogą wymagać okresowego czyszczenia enzymatycznego, które ma na celu ich odbiałczenie.

{Do not translate text in brackets throughout the document}

- Specjalista powinien wybrać system pielęgnacji najbardziej odpowiedni do danych soczewek. Poniżej przedstawiono zalecane produkty do pielęgnacji soczewek kontaktowych wykonanych z materiału phemfilcon A lub vifilcon A:

Płyn dezynfekujący na bazie nadtlenu wodoru:

System do pielęgnacji soczewek kontaktowych AOSEPT® PLUS **[PROPOZYCJA OPCJONALNA]**

Roztwory do chemicznego czyszczenia i dezynfekcji na zimno:

Wielofunkcyjny płyn dezynfekujący OPTI-FREE® PureMoist® **[PROPOZYCJA OPCJONALNA]**

Wielofunkcyjny płyn dezynfekujący OPTI-FREE® EXPRESS® **[PROPOZYCJA OPCJONALNA]**

Krople lubrykujące i nawilżające

Krople nawilżające do soczewek kontaktowych OPTI-FREE® Pro™ **[PROPOZYCJA OPCJONALNA]**

- Przed zastosowaniem innych środków do pielęgnacji soczewek kontaktowych należy skonsultować się ze specjalistą.
- Nie stosować zamiennie ani nie mieszać środków należących do różnych systemów pielęgnacyjnych.
- Należy stosować wyłącznie środki pielęgnacyjne do soczewek miękkich zgodnie ze wskazaniem producenta.
- **NIE WOLNO STOSOWAĆ DEZYNFEKCJI TERMICZNEJ ANI PRODUKTÓW PRZEZNACZONYCH DO PIELĘGNACJI SOCZEWEK TWARDYCH LUB SZTYWNYCH GAZOPRZEPUSZCZALNYCH.**

Ważne zalecenia:

- Przed jakimkolwiek kontaktem z soczewkami należy zawsze dokładnie umyć, wypłukać i osuszyć ręce.
- Nigdy nie należy przechowywać soczewek przez całą noc jedynie w roztworze soli fizjologicznej. Sól fizjologiczna **NIE** chroni soczewek kontaktowych przed rozwojem chorobotwórczych drobnoustrojów, a oczu przed potencjalnym zakażeniem.
- Nigdy nie należy ponownie używać tej samej porcji płynu.
- Nie używać płynu po upływie daty ważności. 
- Każdorazowo po wyjęciu soczewek z pojemnika należy go przepłukać w roztworze sterylnej soli fizjologicznej lub w świeżej porcji płynu pielęgnacyjnego. Jeżeli to możliwe pojemnik należy pozostawić otwarty w celu jego osuszenia. Ułatwia to uniknięcie zanieczyszczenia pojemnika i w efekcie rozwoju poważnych chorób oczu.
- Pojemnik do przechowywania soczewek należy regularnie wymieniać na nowy.

W PRZYPADKU NIENOSZENIA SOCZEWEK PRZEZ KILKA DNI należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi pielęgnacji soczewek kontaktowych; i jeżeli to tylko możliwe przed założeniem soczewek należy je wyczyścić i zdezynfekować.

KIEDY NIE NALEŻY STOSOWAĆ SOCZEWEK KONTAKTOWYCH

Soczewek kontaktowych nie należy stosować w niektórych stanach chorobowych ani w określonych warunkach zewnętrznych. Do warunków, które mogą uniemożliwiać lub negatywnie wpływać na bezpieczne noszenie soczewek kontaktowych należą:

- alergie, stany zapalne, zakażenia, podrażnienia oka, wokół oka lub powiek;
- okresy osłabienia organizmu, takie jak nawracające przeziębienie lub grypa;
- stosowanie niektórych leków, w tym leków okulistycznych;

{Do not translate text in brackets throughout the document}

- zaburzenia ilościowe filmu łzowego (suche oczy);
- 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.

POTENCJALNE PROBLEMY ZWIĄZANE ZE STOSOWANIEM SOCZEWEK KONTAKTOWYCH

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;
- uczucie dyskomfortu w trakcie noszenia soczewek;
- zaczerwienienie oka;
- nadwrażliwość na światło;
- pieczenie, kłucie, swędzenie lub łzawienie oka;
- zmniejszenie ostrości widzenia;
- rozszczepienie kolorów (tęcza) lub rozdwojenie krawędzi przedmiotów lub światła;
- zwiększona ilość wydzieliny z oczu;
- dyskomfort/ból;
- nasilone lub ciągle uczucie suchego oka.

Zignorowanie wyżej wymienionych objawów może skutkować rozwojem poważnych powikłań.

JAK REAGOWAĆ W PRZYPADKU POJAWIENIA SIĘ PROBLEMÓW ZWIĄZANYCH ZE STOSOWANIEM SOCZEWEK KONTAKTOWYCH

W razie wystąpienia któregośkolwiek z powyżej opisywanych objawów należy:

- **NATYCHMIAST ZDJĄĆ SOCZEWKĘ/I;**
- jeżeli po zdjęciu soczewki objawy ustąpią, należy dokładnie obejrzeć wyjętą soczewkę;
- jeżeli soczewka w jakikolwiek sposób jest uszkodzona, NIE WOLNO ponownie jej zakładać; należy założyć nową soczewkę lub skonsultować się ze specjalistą.
- jeżeli soczewka jest zabrudzona, znajduje się na niej rzęsa albo inne ciało obce lub jeśli problem ustąpił, a soczewka jest nieuszkodzona, przed ponownym założeniem należy ją dokładnie wyczyścić, obficie przepłukać oraz zdezynfekować/zneutralizować;
- jeżeli objawy nie ustąpią po zdjęciu soczewki lub powrócą po założeniu nowej, należy **NATYCHMIAST** ją zdjąć i bezzwłocznie skontaktować się ze specjalistą. Utrzymywanie się objawów może świadczyć o wystąpieniu poważnych powikłań, takich jak zakażenie, owrzodzenie rogówki (wrzodziejące zapalenie rogówki) lub zapalenie tęczówki. Schorzenia te mogą rozwijać się bardzo szybko i mogą skutkować trwałą utratą wzroku. Mniej poważne zdarzenia, takie jak otarcie, ubytki w nabłonku lub bakteryjne zapalenie spojówek muszą być wcześniej rozpoznawane i leczone w celu uniknięcia powikłań.
- W przypadku sporadycznie występującego uczucia suchości oczu można zastosować krople nawilżające (np. Krople do oczu OPTI-FREE® Pro™ **[PROPOZYCJA OPCJONALNA]**). Jeżeli suchość nie ustępuje, należy skonsultować się ze specjalistą.
- Jeżeli soczewka przestała poruszać się na oku, przed próbą jej zdjęcia należy zakropić do oka kilka kropli

{Do not translate text in brackets throughout the document}

płynu nawilżającego i odczekać aż soczewka ponownie zacznie się swobodnie poruszać. Jeżeli soczewka nadal pozostaje nieruchoma, należy **BEZZWŁOCZNIE** skontaktować się ze specjalistą.

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 *JAK REAGOWAĆ W PRZYPADKU POJAWIENIA SIĘ PROBLEMÓW ZWIĄZANYCH ZE STOSOWANIEM SOCZEWEK KONTAKTOWYCH*. Właściwa pielęgnacja soczewek kontaktowych oraz regularna wymiana opakowania na soczewki na nowe mają zasadnicze znaczenie. Noszenie soczewek kontaktowych zwiększa ryzyko rozwoju zakażenia oka. Palenie tytoniu przez użytkowników soczewek kontaktowych powoduje u nich wzrost ryzyka wystąpienia wrzodziejącego zapalenia rogówki.

WAŻNE INFORMACJE

- **Nie należy nikomu pożyczać** swoich soczewek kontaktowych, ponieważ może to doprowadzić do rozwoju chorobotwórczych drobnoustrojów, co może skutkować poważnymi powikłaniami okulistycznymi.
- Należy często kontrolować swoje oczy, sprawdzać czy soczewki zapewniają komfort noszenia i odpowiednią ostrość widzenia.
- Użytkownikom soczewek kontaktowych zaleca się odbywanie regularnych wizyt kontrolnych u specjalisty zgodnie z jego zaleceniami.
- Nie stosować soczewek ani środków do pielęgnacji 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 należy sprawdzić czy na folii zabezpieczającej podana jest moc, która odpowiada danemu oku.
- Zawsze należy mieć przy sobie 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.
- Należy unikać stosowania aerozoli, takich jak lakier do włosów w trakcie noszenia soczewek, gdyż mogą one powodować podrażnienie oka.
- Należy skonsultować się ze specjalistą odnośnie do możliwości stosowania soczewek w czasie uprawiania sportu, szczególnie sportów wodnych.
- Należy zdjąć soczewki kontaktowe, gdy istnieje ryzyko ekspozycji na szkodliwe lub drażniące opary.
- Nie wolno dopuścić do kontaktu soczewek z niesterylną wodą (również z wodą z kranu lub ze śliną), ponieważ może dojść do ich zanieczyszczenia drobnoustrojami chorobotwórczymi, co może prowadzić do trwałego uszkodzenia wzroku.
- Należy poinformować pracodawcę o stosowaniu soczewek kontaktowych, szczególnie w przypadku, gdy dana praca wymaga zastosowania dodatkowej ochrony oczu.
- Nie należy spać w soczewkach kontaktowych; soczewki należy zdjąć przed snem.

WYTWÓRCA:

Alcon Laboratories, Inc.

{Do not translate text in brackets throughout the document}



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:

{adres dystrybutora} **[OPCJONALNIE – JEŚLI WYMAGANE]**

Skróty stosowane przy specyfikacji soczewek kontaktowych:

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

Data opracowania: 2015-06

{data opracowania, preferowany format RRRR-MM}

© XXXX Novartis

{wstawić odpowiedni: unique component ident number}