

Instrukcja używania: dwutygodniowe lub miesięczne soczewki kontaktowe asmoofilcon A (40% wody)

Ważne

- Przed użyciem należy zapoznać się z treścią poniższych instrukcji i zachować niniejszy dokument, aby w razie potrzeby móc go ponownie przeczytać.
- Należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami znajdującymi się w niniejszym dokumencie oraz z zaleceniami specjalisty dotyczącymi odpowiedniego użytkowania soczewek kontaktowych oraz produktów do pielęgnacji soczewek, w tym pojemników na soczewki.

DOTYCZY DWUTYGODNIOWYCH SOCZEWEK KONTAKTOWYCH

Wstęp

asmoofilcon A (40% wody) to zabarwione na niebiesko miękkie soczewki kontaktowe silikonowo-hydrożelowe zawierające 40% wody.

Każda sterylna soczewka kontaktowa asmoofilcon A (40% wody) jest zanurzona w buforowanym roztworze soli fizjologicznej w osobnym plastikowym opakowaniu szczelnie zamkniętym folią.

Wskazania

asmoofilcon A (40% wody) to soczewki przeznaczone do noszenia w trybie dziennym lub do noszenia przez maksymalnie 7 dni w trybie przedłużonym w celu korekcji ametropii refrakcyjnej (krótkowzroczności, dalekowzroczności i/lub astygmatyzmu) u osób bez afakii i bez zmian chorobowych oczu.

Ograniczenia dotyczące noszenia

Po zdjęciu soczewek kontaktowych należy je wyczyścić i zdezynfekować, stosując się do procedury czyszczenia i dezynfekcji zaleconej przez specjalistę. Co 2 tygodnie wymieniać zużytą parę soczewek kontaktowych na nową parę.

Aby dostosować schemat noszenia soczewek kontaktowych odpowiednio do indywidualnych potrzeb, należy skonsultować się ze specjalistą. Po upływie zalecanego okresu noszenia soczewek kontaktowych należy je wyrzucić. Noszenie soczewek kontaktowych po upływie tego okresu zwiększa ryzyko wystąpienia chorób oczu.

DOTYCZY JEDNOMIESIĘCZNYCH SOCZEWEK KONTAKTOWYCH

Wstęp

asmoofilcon A (40% wody) to zabarwione na niebiesko lub lawendowo miękkie soczewki kontaktowe silikonowo-hydrożelowe zawierające 40% wody.

Każda sterylna soczewka kontaktowa asmoofilcon A (40% wody) jest zanurzona w buforowanym roztworze soli fizjologicznej w osobnym plastikowym opakowaniu szczelnie zamkniętym folią.

Wskazania

asmoofilcon A (40% wody) to soczewki przeznaczone do noszenia w trybie dziennym w celu korekcji ametropii refrakcyjnej (krótkowzroczności, dalekowzroczności i/lub astygmatyzmu) i/lub presbiopii u osób bez afakii i bez zmian chorobowych oczu.

Ograniczenia dotyczące noszenia

Po zdjęciu soczewek kontaktowych należy je wyczyścić i zdezynfekować, stosując się do procedury czyszczenia i dezynfekcji zaleconej przez specjalistę. Co miesiąc wymieniać zużytą parę soczewek kontaktowych na nową parę.

Aby dostosować schemat noszenia soczewek kontaktowych odpowiednio do indywidualnych potrzeb, należy skonsultować się ze specjalistą. Po upływie zalecanego okresu noszenia soczewek kontaktowych należy je wyrzucić. Noszenie soczewek kontaktowych po upływie tego okresu zwiększa ryzyko wystąpienia chorób oczu.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy nosić soczewek kontaktowych w przypadku występowania któregośkolwiek z poniższych schorzeń.

- Ostre i podostre zapalenie lub zakażenie komory przedniej oka.
- Choroby, urazy lub nieprawidłowości obejmujące rogówkę, spojówkę lub powiekę.
- Ciężkie upośledzenie wydzielania łez (zespół suchego oka).
- Hipoestezja rogówki (obniżona czułość rogówki).
- Choroby ogólnoustrojowe, które mogą niekorzystnie wpłynąć na oczy poprzez noszenie soczewek kontaktowych.
- Reakcje alergiczne, które mogą być wywołane lub nasilone poprzez noszenie soczewek kontaktowych.
- Aktywne zakażenie rogówki.
- Zaczernienie lub podrażnienie oczu.
- Niepełna regeneracja rogówki po operacji oka.

OSTRZEŻENIA

Należy zapoznać się z następującymi ostrzeżeniami dotyczącymi noszenia soczewek kontaktowych.

- Schorzenia spowodowane noszeniem soczewek kontaktowych i używaniem produktów do pielęgnacji soczewek kontaktowych, takie jak owróżnienie rogówki, mogą rozwinąć się bardzo szybko i doprowadzić do utraty wzroku. W przypadku wystąpienia uczucia dyskomfortu w oku, nadmiernego łzawienia, zaburzenia widzenia, zaczerwienienia oczu lub innych problemów należy natychmiast zdjąć soczewki i skonsultować się ze specjalistą.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zachować ostrożność podczas manipulacji soczewkami kontaktowymi (uważać, aby ich nie upuścić).
- Nie dotykać soczewek kontaktowych paznokciami.
- Założyć soczewki kontaktowe przed użyciem kosmetyków. Nie używać kosmetyków, balsamów, kremów lub aerozoli podczas manipulacji soczewkami kontaktowymi.
- Przed podaniem jakiegokolwiek leku do oka należy skonsultować się ze specjalistą.
- Jeśli podczas noszenia soczewek kontaktowych wystąpi uczucie suchości oczu, należy wkropić bezpośrednio do oka kilka kropli roztworu nawilżającego lub nawadniającego (zalecanego przez specjalistę) i przed zdjęciem soczewek poczekać, aż będzie można je swobodnie przesunąć po powierzchni oka. Jeśli uczucie dyskomfortu nie ustąpi, należy niezwłocznie skonsultować się ze specjalistą.
- Podczas noszenia soczewek kontaktowych należy unikać szkodliwych lub drażniących oparów lub wyziewów.
- W przypadku dostania się do oczu substancji chemicznych należy natychmiast przepłukać oczy bieżącą wodą, zdjąć soczewki kontaktowe, a następnie skonsultować się ze specjalistą lub udać się na ostry dyżur.
- Aby uzyskać informacje na temat noszenia soczewek kontaktowych podczas aktywności fizycznej, uprawiania sportów wodnych lub wykonywania określonych zawodów, należy skonsultować się ze specjalistą.
- W przypadku soczewek kontaktowych wieloogniskowych lub wieloogniskowych torycznych podczas okresu adaptacji zalecane jest noszenie ich tylko w znanych sytuacjach (w których nie jest wymagane ostre widzenie). Podczas okresu adaptacji należy szczególnie unikać prowadzenia pojazdów mechanicznych.
- Gwałtowna zmiana intensywności oświetlenia podczas noszenia soczewek kontaktowych wieloogniskowych lub wieloogniskowych torycznych może spowodować zmniejszenie ostrości widzenia. W przypadku odczuwania dyskomfortu podczas noszenia soczewek w jasnym świetle należy skonsultować się ze specjalistą.
- Do utrzymania zdrowia oczu niezbędne są wizyty kontrolne.
- Przed zmianą rodzaju lub parametrów soczewki należy skonsultować się ze specjalistą.
- Należy poinformować swojego lekarza o noszeniu soczewek kontaktowych.
- Soczewki kontaktowe należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Nie dopuszczać do zamarznięcia soczewek kontaktowych.
- Jeśli zaistnieje konieczność przechowywania soczewek kontaktowych przez dłuższy czas, należy skonsultować się ze specjalistą.
- Jeśli soczewki kontaktowe wyschną w pojemniku na soczewki, należy namaczać je w roztworze nawilżającym (zalecanym przez specjalistę) przez co najmniej 1 godzinę, aż do nawodnienia soczewek, a następnie sprawdzić, czy nie są uszkodzone. Przed założeniem soczewek należy je wyczyścić i zdezynfekować.
- Nie pożyczать soczewek kontaktowych innym osobom.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów należy niezwłocznie zdjąć soczewki kontaktowe i sprawdzić, czy nie są uszkodzone. Jeśli soczewki kontaktowe nie są uszkodzone, przed ich ponownym założeniem należy je wyczyścić i zdezynfekować. Jeśli objawy nie ustępują, należy zdjąć soczewki i skontaktować się ze specjalistą w celu niezwłocznego rozpoczęcia leczenia. Poważne uszkodzenie oka może doprowadzić do zakażenia, owróżnienia rogówki, neowaskularyzacji lub zapalenia tętnówki.

- Kłucie, pieczenie, swędzenie lub ból oka.
- Ciągłe uczucie obecności ciała obcego lub drapania w oku.
- Nadmierne łzawienie, nietypowe wydzieliny z oczu, zaczerwienienie, zmniejszenie ostrości widzenia, niewyraźne widzenie, efekt halo, światłowstręt lub suchość oczu.

W przypadku wystąpienia poważnych reakcji niepożądanych na soczewki kontaktowe, należy zgłosić je do autoryzowanego przedstawiciela i właściwego organu.

MANIPULOWANIE SOCZEWKAMI KONTAKTOWYMI

- Przed manipulacją soczewkami kontaktowymi należy zawsze dokładnie umyć, opłukać i osuszyć ręce.
- Nie należy zakładać soczewek kontaktowych, jeśli sterylne opakowania zostały otwarte lub uszkodzone lub jeśli upłynął termin ważności.
- Należy zawsze zakładać soczewki w tej samej kolejności, aby uniknąć pomylenia lewej soczewki z prawą soczewką.

Otwieranie plastikowego opakowania zamkniętego folią:

1. Usunąć folię, aby otworzyć opakowanie.
2. Zlokalizować w opakowaniu soczewkę kontaktową zwróconą wklęsłą stroną do góry.
3. Ostrożnie wyciągnąć soczewkę z opakowania i sprawdzić, czy nie jest uszkodzona oraz czy nie ma na niej ciał obcych.

Zakładanie soczewek kontaktowych:

Poniżej opisano ogólną procedurę zakładania soczewek kontaktowych. W razie potrzeby, aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się ze specjalistą.

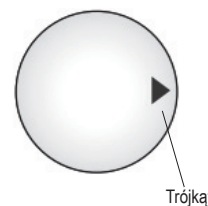
1. Umieścić soczewkę kontaktową na czubku palca wskazującego dominującej ręki, tak aby wklęsła strona soczewki była skierowana w górę.
2. Obejrzeć soczewkę z boku, aby upewnić się, że nie jest wywinięta na drugą stronę.
3. Szeroko otworzyć oczy, odciągnąć górną powiekę wskazującym palcem niedominującej ręki, a dolną powiekę środkowym palcem dominującej ręki.
4. Patrząc przed siebie, powoli zbliżyć soczewkę do oka i delikatnie położyć soczewkę na rogówce.
 - Nie przyciskać soczewki do oka.
5. Patrząc w dół, puścić najpierw górną powiekę, a następnie dolną powiekę i ostrożnie zamrużyć.
6. Powtórzyć tę procedurę z drugą soczewką.
- Jeśli po założeniu soczewek kontaktowych obraz jest zamazany:
 - Jeśli soczewki kontaktowe nie znajdują się na środku rogówki:
Spojrzeć w lustro i, nie zamykając oka, ostrożnie manipulować brzegiem soczewki, aby przesunąć ją po powierzchni rogówki. Przytrzymywać górną lub dolną powiekę, dopóki soczewka nie znajdzie się na środku rogówki.
 - Jeśli soczewki kontaktowe znajdują się na środku rogówki:
Zjąć soczewki. Poniżej wymieniono możliwe przyczyny.
 - Powierzchnia soczewki jest brudna.
 - Soczewka została założona na niewłaściwe oko.
 - Założona soczewka jest wywinięta na drugą stronę.
- Jeśli po rozwiązaniu powyższych problemów obraz wciąż jest zamazany, należy zdjąć soczewki kontaktowe i skonsultować się ze specjalistą.
- Jeśli podczas noszenia soczewek kontaktowych odczuwany jest silny dyskomfort, należy natychmiast zdjąć soczewki i skonsultować się ze specjalistą.
- Podczas zakładania soczewek kontaktowych torycznych znak naprowadzający powinien być skierowany w dół. (Patrz rys. 1.)
- Podczas zakładania wieloogniskowych soczewek kontaktowych (ADD HIGH — wysoka moc dodatkowa) trójkąt powinien być skierowany w stronę skroni. (Patrz rys. 2.)
- Soczewki kontaktowe wieloogniskowe toryczne posiadają znaki naprowadzające do sprawdzania dopasowania soczewki. (Patrz rys. 3.)

Dotyczy soczewek kontaktowych torycznych



Rys. 1

Dotyczy wieloogniskowych soczewek kontaktowych (ADD HIGH)



Rys. 2

Dotyczy soczewek kontaktowych wieloogniskowych torycznych (ADD LOW)



Rys. 3

Zdejmowanie soczewek kontaktowych:

1. Spojrzeć w górę, trzymając głowę prosto.
2. Odciągnąć dolną powiekę w dół środkowym palcem niedominującej ręki i dotknąć dolnego brzegu soczewki kontaktowej palcem wskazującym dominującej ręki.
3. Zsunąć soczewkę na dolną, białą część oka.
4. Delikatnie szczyptać soczewkę kciukiem i palcem wskazującym dominującej ręki.
5. Zdjąć soczewkę.
6. Powtórzyć tę procedurę z drugą soczewką.

PIELĘGNACJA SOCZEWEK KONTAKTOWYCH

- Należy zawsze używać produktów do pielęgnacji soczewek kontaktowych zalecanych przez specjalistę. Nigdy nie należy używać produktów przeznaczonych do pielęgnacji sztywnych soczewek kontaktowych przepuszczających gaz.
- Do pielęgnacji soczewek kontaktowych i pojemników na soczewki nie należy używać wody z kranu. Użycie wody z kranu zwiększa ryzyko zakażenia mikroorganizmami.
- Należy zawsze używać nowych, nieprzetworzonych produktów do pielęgnacji soczewek.
- Nie zmieniać ani nie mieszać produktów do pielęgnacji soczewek, chyba że zostało to określone w instrukcjach produktu lub zalecone przez specjalistę.
- Nie jest zalecane przeprowadzanie dezynfekcji termicznej.
- Gdy soczewki kontaktowe nie są używane, należy je przechowywać całkowicie zanurzone w roztworze do przechowywania.
- Po każdym użyciu należy wyczyścić i przepłukać pojemnik na soczewki, używając produktów do pielęgnacji, a następnie pozostawić do wyschnięcia. Regularnie wymieniać pojemnik na soczewki.

SYMBOLE UŻYWANE NA OPAKOWANIU ZBIORCZYM ORAZ PLASTIKOWYM OPAKOWANIU ZAMKNIĘTYM FOLIĄ

SYMBOL		LOT		STERILE 	
DEFINICJA	Zajrzyj do instrukcji używania	Kod partii	Użyć do (Data ważności)	Sterylizowany parą wodną lub suchym ciepłem	
SYMBOL	MD	UDI			
DEFINICJA	Wyrób medyczny	Unikalny identyfikator wyrobu	Importer w UE		
SYMBOL	DIA	BC	P	CYL	AXIS
DEFINICJA	Średnica	Krzywizna bazowa	Dioptrie (Moc soczewki)	Dioptrie (Moc cylindryczna)	Oś cylindra
SYMBOL	ADD	HIGH	LOW		
DEFINICJA	Dioptrie (moc dodatkowa)	Wysoka moc dodatkowa (+2,00 D)	Niska moc dodatkowa (+1,00 D)		

Producent: Menicon Co., Ltd. 3-21-19, Aoi, Naka-ku, Nagoya, 460-0006 Japan www.menicon.com

Upoważniony przedstawiciel: Menicon Holdings B.V. Waanderweg 6, 7812 HZ, Emmen, The Netherlands

Data wydania 2019-11

©2019, Menicon Co., Ltd.

CE
0483

RDASRBPI003_pl