

**Page:** 1 of 105  
**Version:** 4  
**Downloaded:** Aug 25, 2023 at 9:01 AM GMT+02:00  
**By:** Sigl, Jonas-Regulatory (JONAS.SIGL)  
**Approval state:**

**Approved**

**BAUSCH + LOMB**

**INSERT SPEC** Folded: 148.5 mm x 105 mm  
**DIMENSIONS:** Flat: 210 mm x 297 mm (A4)

**DESCRIPTION:** DW EW IFU Ins / EMEA / INTERNAL WEB

**PART No.:** 8191902      **SPEC No.** 5760

**SPECIAL INSTRUCTIONS:** Placed images: LENS0074.eps, LENS0075.eps, LENS0076.eps, LENS0077.eps

**PRINT SUPPLIERS:** Please refer to Bausch + Lomb's *Print Supplier Guidelines*

BLACK



Approved

en

INSTRUCTIONS FOR USE FOR BAUSCH + LOMB SOFT CONTACT LENSES

Congratulations on joining millions of others around the world who enjoy wearing Bausch + Lomb contact lenses. The information in this instructions for use (IFU) is intended for users of Bausch + Lomb soft contact lenses; it includes important product use and safety information. It is essential that users follow these instructions and the directions from your eye care practitioner (ECP) for protection of your vision and eye health. If you have questions on the information contained within this IFU, consult your ECP. These instructions for use apply to the following products:

Table 1: The Contact Lens Products That This IFU Applies To:

PRODUCT/MATERIAL NAME	INDICATION	WATER CONTENT (by weight %)	PACKAGING SOLUTION	WEARING SCHEDULE	REPLACEMENT PERIOD
PureVision® (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses	Spherical or Therapeutic Use	36%	Borate buffered saline	Daily wear or extended wear for 1 to 30 days between removal	Replace lenses every 30 days or as prescribed by the ECP
PureVision® Toric (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses	Astigmatism or Therapeutic Use				
PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses	Presbyopia or Therapeutic Use				
PureVision®2 (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses	Spherical or Therapeutic Use		Borate buffered saline with poloxamine		
PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses	Astigmatism or Therapeutic Use				
PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses	Presbyopia or Therapeutic Use				
SofLens® Toric (alphafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses	Astigmatism	66%	Borate buffered saline	Daily wear or extended wear for 1 to 7 days between removal	Replace lenses every 30 days or as prescribed by the ECP
Optima®38 (polymacon) Visibility Tinted Contact Lenses	Spherical	38.6%	Sterile saline	Daily wear	Replace lenses every 30 days or as prescribed by the ECP
SofLens® Series (polymacon) Contact Lenses – B3, H3, H4, H03 and H04	Spherical				
SofLens® Multi-Focal (polymacon) Visibility Tinted Contact Lenses	Presbyopia		Phosphate buffered saline		
SofLens® 38 (polymacon) Visibility Tinted Contact Lenses	Spherical		Phosphate buffered saline	Daily wear or extended wear for 1 to 7 days between removal	
Optima® FW (polymacon) Visibility Tinted Contact Lenses	Spherical		Phosphate buffered saline in blister Or Sterile saline in vial		
SofLens® Natural Colors (polymacon) Opaque Tinted Contact Lenses	Spherical		Borate buffered saline Or Phosphate buffered saline	Daily wear	
SofLens® Star Colors II (polymacon) Opaque Tinted Contact Lenses	Spherical	46%	Borate buffered saline with poloxamine	Daily wear or extended wear for 1 to 7 days between removal	Replace lenses every 30 days or as prescribed by the ECP
Optima® Natural Look (polymacon) Opaque Tinted Contact Lenses	Spherical				
Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) Visibility Tinted Soft Contact Lenses	Spherical				
Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A) Visibility Tinted Soft Contact Lenses	Astigmatism				
Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A) Visibility Tinted Soft Contact Lenses	Presbyopia	59%	Borate buffered saline with poloxamine	Daily wear	Replace lenses every 30 days or as prescribed by the ECP
Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A) Visibility Tinted Soft Contact Lenses	Presbyopia and Astigmatism				
SofLens® 59 (hilaflcon B) Visibility Tinted Contact Lenses	Spherical				

HOW THE LENS WORKS (ACTIONS)

The contact lenses in Table 1 transmit between 86% to 98% visible light. When placed on the cornea in their hydrated state, all the contact lenses listed in Table 1 act as a refracting medium to focus light rays on the retina. When the Purevision® and Purevision®2 contact lens products, intended for therapeutic use, are placed on the cornea they also act as a bandage to protect the cornea and relieve pain during treatment of ocular pathologies.

INDICATIONS AND INTENDED USES

**Spherical:** The Bausch + Lomb soft contact lens is indicated for the correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia) in aphakic and/or non-aphakic persons with non-diseased eyes, exhibiting astigmatism of 2.00 diopters or less, that does not interfere with visual acuity.

**Astigmatism:** The Bausch + Lomb soft contact lens is indicated for the correction of refractive ametropia (myopia, hyperopia, and astigmatism) in aphakic and/or non-aphakic persons with non-diseased eyes, exhibiting astigmatism of 5.00 diopters or less, that does not interfere with visual acuity.

**Presbyopia:** The Bausch + Lomb soft contact lens is indicated for the correction of refractive ametropia (myopia, hyperopia, and astigmatism) and presbyopia in aphakic and/or non-aphakic persons with non-diseased eyes, exhibiting astigmatism of 2.00 diopters or less, that does not interfere with visual acuity.

**Presbyopia and Astigmatism:** The Bausch + Lomb soft contact lens is indicated for the correction of refractive ametropia (myopia, hyperopia and astigmatism) and presbyopia in aphakic and/or non-aphakic persons with non-diseased eyes, exhibiting astigmatism of up to 5.00 diopters and require an add power ranging from +0.75D to +5.00D.

**Therapeutic use:** The Bausch + Lomb PureVision® and PureVision®2 (balafilcon A) contact lenses can also be used for therapeutic use in the management of corneal epithelial disorders.

When reusing the contact lenses, they must be cleaned, rinsed, and disinfected between removal and reinsertion. Always follow your ECP's recommended wear schedule and replacement periods. Refer to Table 1 for information on the wearing schedule and replacement period for the contact lens products.

**Note:** Aphakic means 'lacking a focusing lens inside the eye'.

CONTRAINDICATIONS (REASONS NOT TO USE)

DO NOT USE Bausch + Lomb contact lenses when any of the following conditions exist:

- Allergy, inflammation, infection, irritation, or redness in or around the eye
- Dry eyes (inadequate tear fluid)
- Any eye disease, injury (e.g., corneal abrasion), or abnormality that affects the cornea, conjunctiva, or eyelids
- Reduced corneal sensitivity
- Any systemic disease or poor health (e.g., colds or flu), that may affect the eye or be exaggerated by wearing contact lenses
- Allergic reaction of ocular surfaces or surrounding tissue that may be induced or exaggerated by wearing contact lenses
- Allergy to any ingredient in a solution used to care for Bausch + Lomb contact lenses
- Any active corneal infection (bacterial, fungal, or viral)
- Patients unwilling or unable to understand or comply with any warnings, precautions, restrictions, or directions
- Use of medications that are contraindicated for contact lens wear
- Any previous medical intervention which may adversely affect the use of the device

WARNINGS

Problems with contact lenses could result in **serious injury** to your eye or in **serious eye infections**, including infectious keratitis. It is essential that you follow your ECP's directions and all labeling instructions for proper use of the lenses. You should be aware of and fully discuss with your ECP the following warnings:

- Strict compliance with your wearing restrictions, wearing schedule, replacement period, cleaning regimen, and follow-up visit schedule should be followed. Eye problems, including corneal ulcers, can develop rapidly and lead to **loss of vision** (including blindness).
- Daily wear lenses are not indicated for overnight wear and **should not be worn while sleeping**. Clinical studies have shown that the risk of serious adverse reactions is increased when daily wear lenses are worn overnight.
- Studies have shown that contact lens wearers who are smokers have a higher incidence of adverse reactions than nonsmokers.
- Re-use of single-use daily disposable lenses could lead to lens changes that may cause discomfort and poor visual acuity.
- If you experience eye discomfort, excessive tearing, vision changes, or redness of the eye, you should **immediately remove lenses** and promptly contact your ECP.
- **DO NOT use if the package is damaged or unintentionally opened.**
- DO NOT expose contact lenses to non-sterile water (e.g., tap water) while wearing them. **Water can harbor microorganisms that can lead to severe infection and loss of vision (including blindness). If your lenses have been submerged in water when swimming in pools, lakes, or oceans, discard them and replace them with a new pair.**

EXTENDED WEAR

- The risk of infection (infectious keratitis) has been shown to be greater among users of extended wear contact lenses than among users of daily wear contact lenses.
- Some researchers believe that complications are caused by one or more of the following: a weakening of the cornea's resistance to infections, particularly during a closed-eye condition, as a result of hypoxia; an eye environment which is somewhat more conducive to the growth of bacteria and other microorganisms, particularly when a regular periodic lens removal and disinfecting or disposal schedule has not been adhered to by the patient; improper lens disinfection or cleaning by the patient; contamination of lens care products; poor personal hygiene by the patient; patient unsuitability to the particular lens or wearing schedule; accumulation of lens deposits; damage to the lens; improper fitting; length of wearing time; and the presence of ocular debris or environmental contaminants.
- While the great majority of patients successfully wear contact lenses, extended wear of lenses is also reported to be associated with a higher incidence and degree of epithelial microcysts and infiltrates, and endothelial polymegathism, which require consideration of discontinuation or restriction of extended wear. The epithelial conditions are reversible upon discontinuation of extended wear.
- The reversibility of endothelial effects of contact lens wear has not been conclusively established. As a result, ECPs' views of extended wearing times vary from not prescribing extended wear at all to prescribing flexible wearing times from occasional overnight wear to prescribing specified wearing periods, with follow-up visits and a proper care regimen.

PRECAUTIONS

You should be aware of and fully discuss with your ECP the following safety precautions:

- Before leaving your ECP's office, be certain that you can remove your lenses promptly or have someone else available to remove them for you.
- Never wear your lenses beyond the period recommended by your ECP.
- Always wash and rinse hands before handling lenses. DO NOT get cosmetics, lotions, soaps, creams, deodorants, or sprays in the eyes or on the lenses. It is best to put on lenses before putting on makeup. Water-based cosmetics are less likely to damage lenses than oil-based products.
- Be certain that fingers and hands are free of foreign materials before touching your lenses, as microscopic scratches on the lenses may occur, causing distorted vision and/or injury to the eye.
- Always handle your lenses carefully and avoid dropping them.
- DO NOT touch the lenses with your fingernails.
- Carefully follow the instructions in this leaflet and those recommended by your ECP for handling, insertion, removal, cleaning, storing, and wearing of contact lenses.
- Never use tweezers or other tools to remove your lenses from the lens container unless specifically indicated for that use. Pour the lens into the hand.
- If the lens sticks (stops moving) on the eye, follow the recommended directions in CARE FOR A STICKING (NON-MOVING) LENS. If non-movement of the lens continues, you should **immediately** consult your ECP.
- Avoid, if possible, all harmful or irritating vapors and fumes when wearing lenses.

**Approved**

- If your contact lenses come into contact with noxious vapor (e.g., chemical or hazardous substances), or a hazardous environment with ocular impact, they should be removed **immediately**.
- DO NOT freeze.
- DO NOT share your lenses with others.

In addition, for therapeutic use:

- Close ECP supervision is necessary for the therapeutic use of the PureVision® and PureVision®2 (balaflicon A) contact lenses.
- Medications necessary for treatment should be used with caution and under close supervision by the ECP.
- In some circumstances only, the ECP will insert and remove lenses. If so, patients should be instructed NOT to handle the lenses themselves.

#### LENS CARE PRECAUTIONS

- Always use **fresh, unexpired** lens care solutions recommended by your ECP.
- Always follow directions in the package inserts for the use of contact lens solutions.
- Always keep the lenses completely immersed in the recommended storage solution when lenses are not being worn (stored). Follow the lens care directions for CARE FOR A DRIED OUT (DEHYDRATED) LENS if lens surface does become dried out.
- DO NOT use saliva or anything other than the recommended solution for lubricating or wetting lenses.
- Never use conventional hard contact lens solutions that are not also recommended for use with prescribed lenses.
- DO NOT mix or alternate lens care systems or solutions unless indicated in the lens care system labeling or without consulting your ECP.
- DO NOT use the Ultracare Disinfecting System or any of its components (Ultracare Disinfecting Solution, Ultracare Neutralizing Tablets, Lens Plus Daily Cleaner, and Ultrazyme Enzymatic Cleaner) to clean and disinfect the PureVision® or PureVision®2 (balaflicon A) lenses because the lens dimensions will be altered.

#### ADVERSE REACTIONS (PROBLEMS AND WHAT TO DO)

You should be aware that the following problems may occur:

- Eyes stinging, burning, itching (irritation), or other eye pain
- Comfort is less than when lens was first placed on eye
- Abnormal feeling of something in the eye (e.g., foreign body, scratched area)
- Excessive watering (tearing) of the eyes or unusual eye secretions
- Redness of the eyes
- Reduced sharpness of vision (poor visual acuity)
- Blurred vision, rainbows, or halos around objects
- Sensitivity to light (photophobia)
- Dry eyes

If you notice any of the above, you should **IMMEDIATELY REMOVE YOUR LENSES**.

- If the discomfort or problem stops, then look closely at the lens. If the lens is in any way damaged, DO NOT put the lens back on your eye. You should discard the lens and insert a new lens. If the problem continues, you should **immediately remove the lens and consult your ECP**.
- When any of the above problems occur, a serious condition such as infection, corneal ulcer, neovascularization, or iritis may be present. You should **keep the lens off your eye and seek immediate** professional identification of the problem and prompt treatment to avoid serious eye damage.
- During therapeutic use, an adverse reaction may be due to the original disease or injury or may be because of wearing a contact lens. There is a possibility that the existing disease or condition might become worse when a soft contact lens for therapeutic use is used to treat an already diseased or damaged eye. If there is any increase in symptoms while wearing the lens, **immediately** contact your ECP.

#### TOPICS TO DISCUSS WITH YOUR EYE CARE PRACTITIONER

As with any contact lens, follow-up visits are necessary to assure the continuing health of the eyes. You should be instructed as to a recommended follow-up schedule. Patients are advised to consult with their ECP prior to:

- Wearing lenses during sporting and water-related activities. Exposure to water while wearing contact lenses in activities such as swimming, water skiing, and hot tubs may increase the risk of ocular infection including, but not limited to, *Acanthamoeba* keratitis.
- Changing the lens type or lens parameter.
- Using any medicine in the eyes. Medications, such as antihistamines, decongestants, diuretics, muscle relaxants, tranquilizers, and those for motion sickness may cause dryness of the eye, increased lens awareness, or blurred vision. Should such conditions exist, proper remedial measures should be prescribed. Depending on the severity, this could include the use of rewetting drops that are indicated for use with soft contact lenses or temporary discontinuance of contact lens wear while such medication is being used.
- Oral contraceptive users could develop visual changes or changes in lens tolerance when using contact lenses. Patients should be cautioned by the ECP accordingly.
- Wearing contact lenses when in excessively dry or dusty environments.
- Contact your ECP if you have not worn contact lenses for a prolonged length of time.
- Contact your ECP regarding any additional wearing restrictions that apply to you.

#### WHO SHOULD KNOW THAT YOU ARE WEARING CONTACT LENSES

- Inform your doctor (health care practitioner) about being a contact lens wearer.
- Always inform your employer of being a contact lens wearer. Some jobs may require the use of eye protection equipment or may require that you DO NOT wear contact lenses.

## PERSONAL CLEANLINESS AND LENS HANDLING

#### PREPARING THE LENS FOR WEARING

- Always wash your hands thoroughly with a mild soap, rinse completely, and dry with a lint-free towel before touching your lenses.
- Avoid the use of soaps containing cold cream, lotion, or oily cosmetics before handling your lenses, since these substances may come into contact with the lenses and interfere with successful wearing.
- Handle your lenses with your fingertips and be careful to avoid contact with fingernails. It is helpful to keep your fingernails short and smooth.

#### HANDLING THE LENSES

- Always insert and remove the same lens first to avoid mix-ups.
- Position the lens on your index finger and examine the lens to be sure that it is moist, clean, clear, and free of any nicks or tears. Make sure the lens is the right way out.



- Should you accidentally place an inside-out lens on your eye, one of the following signs should signal you to remove and replace it correctly:
  - Less than usual comfort
  - The lens may fold on the eye
  - Excessive lens movement on blink
  - Blurred vision
- If the lens folds and sticks together, place the lens in the palm of your hand and wet thoroughly with the rewetting solution recommended by your ECP. Then GENTLY rub the lens between your index finger and palm in a back and forth motion.
- If the lens flattens or drapes across your finger, the lens or your finger may be too wet. To correct this, dry your finger by transferring the lens several times from one index finger to the other, drying the opposite finger each time.
- Never place a lens on the eye unless it has been fully hydrated (wet) with the rinsing or storing solution recommended by your ECP.

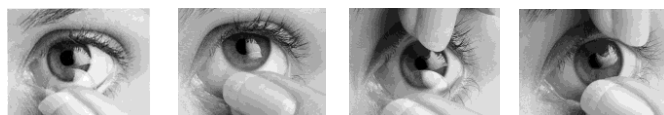
#### PLACING THE LENS ON THE EYE

##### The One Hand Placement Technique (FIG. A and FIG. B)

Place the lens on your index finger. With your head up, looking straight ahead, pull down your lower eyelid with the middle finger of your placement hand. Look up steadily at a point above you. Then place the lens on the lower white part of your eye. Remove your index finger and slowly release the lower eyelid. Look down to position the lens properly. Close your eyes for a moment and the lens should center itself on your eye.

##### The Two Hand Placement Technique (FIG. C and FIG. D)

With the lens on your index finger, use the middle finger of the other hand to pull the upper eyelid against the brow. Use the middle finger of your placement hand to pull down the lower eyelid and then place the lens centrally on your eye. While holding this position, look downward to position the lens properly. Slowly release your eyelids.



#### If the lens feels uncomfortable, then:

Look in a mirror and gently place a finger on the edge of the contact lens and slowly slide the lens away from your nose while looking in the opposite direction. Then by blinking, the lens will recenter itself. If the lens still feels uncomfortable, follow the steps described in ADVERSE REACTIONS (PROBLEMS AND WHAT TO DO).

#### CENTERING THE LENS

If after placement of the lens your vision is blurred, check for the following:

- The lens is not centered on the eye. To center a lens, follow one of the procedures below:
    - Hold the upper and lower eyelids open with your fingers. Then, while looking in a mirror, gently place a finger on the contact lens and slide the lens towards the center of the eye.
    - OR
    - Hold the upper and lower eyelids open with your fingers. Then, while looking in a mirror, move your eye towards the lens to place it on the center of the eye.
  - If the lens is centered, remove the lens and check for the following:
    - Cosmetics or oils on the lens. Clean, rinse, disinfect, and place on the eye again.
    - The lens is on the wrong eye.
    - The lens is inside-out (it would not be as comfortable as normal).
- If you find that your vision is still blurred after checking the above, remove both lenses and consult your ECP.

#### REMOVING THE LENS

Always remove the same lens first.

- Wash, rinse, and dry your hands thoroughly.
  - Always be sure that the lens is in the correct position on your eye before you try to remove it (a simple check of your vision, closing one eye at a time, will tell you if the lens is in the correct position). Look up and slowly pull down your lower eyelid with the middle finger of your removal hand and place your index finger on the lower edge of the lens. Squeeze the lens lightly between the thumb and index finger and remove it. Avoid sticking the edges of the lens together.
  - Remove the other lens by following the same procedure.
  - Use rewetting drops recommended by your ECP if lens is difficult to remove.
  - Follow the required lens care procedures described in CARING FOR YOUR LENSES.
- Note:** If this method of removing your lens is difficult for you, your ECP will provide you with an alternative method.

#### CARE FOR A STICKING (NON-MOVING) LENS

If a lens sticks (stops moving), put a few drops of the rewetting solution recommended by your ECP into your eye. In this case, DO NOT use plain water or anything other than the recommended solutions. DO NOT attempt to remove a lens that is sticking, which could damage your eye. If the lens does not begin to move when you blink after several applications of the solution, immediately contact your ECP. DO NOT attempt to remove the lens except on the advice of your ECP.

#### LENS WEARING SCHEDULES

Your ECP may either recommend using contact lenses as a disposable lens or a frequent/planned replacement lens. **Regardless of the schedule prescribed for you, once a lens is removed at the end of the prescribed wearing period, your eye should have a rest period with no lens wear of overnight or longer, as recommended by your ECP.**

##### Daily Wear

There may be a tendency for the daily wear patient to over wear the lenses initially. The wearing schedule should be determined by the ECP and provided to the patient.

##### Extended Wear (Greater Than 24 Hours or While Asleep)

Bausch + Lomb recommends the contact lens wearer first be evaluated on a daily wear schedule. If successful, then gradual introduction of extended wear can be followed, as determined by the ECP. These lenses have been approved for extended wear for up to 7 days or up to 30 days depending on the product. The lens must be removed, cleaned, and disinfected, or disposed of and replaced with a new lens, as determined by the ECP. **Once removed, a lens should remain out of the eye for a period of rest overnight or longer, as determined by the ECP.**

**Approved**

#### Disposable Lens Wear

No lens care is needed. The lenses are discarded every time they are removed from the eye. The lenses should only be cleaned, rinsed, and disinfected on an emergency basis when replacement lenses are not available.

#### Frequent/Planned Replacement

When removed between replacement periods, lenses must be cleaned and disinfected before reinsertion, or be discarded and replaced with a new lens, as determined by the ECP.

#### CARING FOR YOUR LENSES

- For continued safe and comfortable wearing of your lenses, it is important that you **first clean and rinse, then disinfect** (and neutralize (for hydrogen peroxide systems)) your lenses after each removal, using the lens care regimen recommended by your ECP.
- Failure to follow the recommended lens care regimen may result in development of serious ocular complications.

#### SOAKING AND STORING LENSES

##### Instructions for Use:

Use only fresh contact lens disinfecting solution each time you soak (store) your lenses.

##### WARNING:

DO NOT re-use or "top-off" old solution left in lens case since solution re-use reduces effective lens disinfection and could lead to **severe infection, vision loss** (including blindness). "Topping-off" is the addition of fresh solution to solution that has been sitting in the case.

#### RUB AND RINSE TIME

##### Instructions for Use:

Follow the complete recommended lens rubbing and rinsing times in the labeling of the solution used for cleaning, disinfecting, and soaking lenses to adequately disinfect lenses and reduce the risk of contact lens infection.

##### WARNING:

- Rub and rinse lenses for the recommended amount of time to help prevent **serious eye infections**.
- Never use water, saline solution, or rewetting drops** to disinfect lenses. These solutions will not disinfect lenses. Not using the recommended disinfectant can lead to **serious infection, vision loss** (including blindness).

#### LENS CASE CARE

##### Instructions for Use:

- Clean contact lens cases with finger rubbing using fresh, sterile disinfecting solution/contact lens cleaner. **Never use water.** Cleaning should be followed by rinsing with fresh, sterile disinfecting solutions and wiping the lens cases with fresh, clean, lint-free tissue is recommended. Never air-dry or recap the lens case lids after use without any additional cleaning methods. If air-drying, be sure that no residual solution remains in the case before allowing it to air-dry.
- Replace the lens case according to the directions given by your ECP or the labeling that came with your case.

##### WARNING:

- Contact lens cases can be a source of microbial growth.
- DO NOT store lenses or rinse your lens case with water or any non-sterile solution. Only use fresh solution so you DO NOT contaminate your lenses or lens case. Use of non-sterile solution can lead to **severe infection or vision loss** (including blindness).

#### DISCARD DATE ON THE SOLUTION BOTTLE

##### Instructions for Use:

- Discard any remaining solution after the recommended time period indicated on the bottle of the solution used for disinfecting and soaking contact lenses.

##### WARNING:

- Using solution beyond the discard date could result in contamination of the solution and can lead to **severe infection or vision loss** (including blindness).

#### CHEMICAL (NOT HEAT) DISINFECTION

- Clean the contact lenses with the cleaning solution recommended by your ECP and thoroughly rinse them with the recommended rinsing solution.
- After cleaning** and rinsing, to disinfect, carefully follow the instructions accompanying the disinfecting solution in the care regimen recommended by your ECP.
- When using hydrogen peroxide lens care systems, lenses **must be neutralized** before wearing. Follow the recommendations on the hydrogen peroxide system labeling.
- Thoroughly rinse lenses with fresh solution recommended for rinsing before inserting and wearing or follow the instructions on the disinfecting solution labeling.
- DO NOT heat the disinfecting solution or lenses.
- Leave the lenses in the closed storage case until ready to put on your eyes.

**Caution:** Lenses that are chemically disinfected may absorb ingredients from the disinfecting solution, which may be irritating to your eyes. A thorough rinse in fresh sterile saline solution prior to placement on your eye should reduce the potential for irritation.

#### LENS DEPOSITS AND USE OF ENZYMATIC CLEANING PROCEDURE

- Enzyme cleaning may be recommended by your ECP. Enzyme cleaning removes protein deposits on the lens. These deposits cannot be removed with regular cleaners. Removing protein deposits is important for the well-being of your lenses and eyes. If these deposits are not removed, they can damage the lenses and cause irritation.
- Enzyme cleaning does NOT replace routine cleaning and disinfecting. For enzyme cleaning, you should carefully follow the instructions in the enzymatic cleaning labeling.

#### CARE FOR A DRIED OUT (DEHYDRATED) LENS

If the lens is adhering to a surface, apply the rinsing solution recommended by your ECP before handling:

- Handle the lens carefully.
- Place the lens in its storage case and soak the lens in a recommended rinsing and storing solution for at least 1 hour until it returns to a soft state.
- Clean the lens first, then disinfect the rehydrated lens using a recommended lens care system.
- If after soaking the lens does not become soft or if the surface remains dry, DO NOT USE THE LENS UNTIL IT HAS BEEN EXAMINED BY YOUR ECP.

- Some patients had trouble adapting to monovision contact lens therapy. Symptoms, such as mild blurred vision, dizziness, headaches, and a feeling of slight imbalance, may last for a brief minute or for several weeks as adaptation takes place. The longer these symptoms persist, the poorer your prognosis for successful adaptation.
- You should avoid visually demanding situations during the initial adaptation period. It is recommended that you first wear these contact lenses in familiar situations, that are not visually demanding. For example, it might be better to be a passenger rather than a driver of an automobile during the first few days of lens wear. It is recommended that you only drive with monovision or multifocal correction if you pass your driver's license requirements with monovision or multifocal correction.
- Some patients will never be fully comfortable functioning under low levels of illumination, such as driving at night. If this happens, you may want to discuss with your ECP having additional contact lenses prescribed so that both eyes are corrected for distance when sharp distance binocular vision is required.
- If you require very sharp near vision during prolonged close work, you may want to have additional contact lenses prescribed so that both eyes are corrected for near when sharp near binocular vision is required.
- Some patients require supplemental spectacles to wear over the monovision or multifocal correction to provide the clearest vision for critical tasks. You should discuss this option with your ECP.
- It is important that you follow your ECP's suggestions for adaptation to monovision or multifocal contact lens therapy. You should discuss any concerns that you may have during and after the adaptation period.
- The decision to be fitted with a monovision or multifocal correction is most appropriately left to the ECP in conjunction with you, after carefully considering and discussing your needs.**

#### EMERGENCIES

If chemicals or hazardous substances of any kind (e.g., household products, gardening solutions, laboratory chemicals, etc.) are splashed into your eyes, you should: FLUSH EYES IMMEDIATELY WITH TAP WATER AND THEN REMOVE LENSES PROMPTLY. CONTACT YOUR ECP OR VISIT A HOSPITAL EMERGENCY ROOM WITHOUT DELAY.

#### REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS


Any side effects, adverse reactions, or product complaints from use of Bausch + Lomb contact lenses should be reported to the manufacturer. Country specific information can be found on [www.bausch.com/contactus](http://www.bausch.com/contactus). Reporting of serious incidents from use of Bausch + Lomb contact lenses should be reported to the manufacturer and the relevant competent authority.

#### HOW BAUSCH + LOMB SOFT CONTACT LENSES ARE SUPPLIED


Each lens is provided in a foil sealed plastic container containing packaging solution. The contact lenses are supplied steam sterilised.

#### STORAGE CONDITIONS

Reference the temperature symbol below for the temperature storage conditions, if applicable.

 The products below must be stored between 15° to 25°C (59° to 77°F):

PureVision® (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses  
PureVision® Toric (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses  
PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses  
PureVision®2 (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses  
PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses  
PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses

 The products below must not be stored below 1°C (34°F):

Optima®38 (polymacon) Visibility Tinted Contact Lenses  
SofLens® Series (polymacon) Contact Lenses – B3, H3, H4, H03 and H04  
SofLens® Multi-Focal (polymacon) Visibility Tinted Contact Lenses  
SofLens® 38 (polymacon) Visibility Tinted Contact Lenses  
Optima® FW (polymacon) Visibility Tinted Contact Lenses



Bausch & Lomb Incorporated  
1400 North Goodman Street  
Rochester, NY 14609 USA

EC REP

Bausch & Lomb Incorporated  
Cork Road Industrial Estate  
Waterford, X91 V383, Ireland

#### EU IMPORTER

Bausch Health Netherlands  
Koolhovenlaan 110  
1119 NH Schiphol-Rijk  
The Netherlands

#### SYMBOLS & ABBREVIATIONS GLOSSARY

The following may appear on the label and the carton of your product:

 0050

CE Quality certification



Medical device



Fee paid for waste management



Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner



Sterilized using steam



Do not use if package is damaged

DIA Ø<sub>T</sub>

Diameter

BC

Base curve

PWR F<sub>V</sub>

Power

AX

Cylinder axis

SPH

Sphere power

CYL

Cylinder power

ADD

Add power

/TM are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.  
©2022 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates

8191902  
Rev. 2022-09

#### INFORMATION SPECIFIC TO MONOVISION OR MULTIFOCAL WEARER

- You should be aware that as with any type of lens correction, there are advantages and disadvantages to monovision or multifocal contact lens therapy. The benefit of clear near vision in straight ahead and upward gaze that is available may be accompanied by a vision compromise that may reduce your visual acuity and depth perception for distance and near tasks.

Approved

de

**GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR WEICHE KONTAKTLINSEN VON BAUSCH + LOMB**

Herzlichen Glückwunsch! Sie gehören nun zu Millionen Menschen auf der ganzen Welt, die es genießen, Kontaktlinsen von Bausch + Lomb zu tragen. Die Informationen in dieser Gebrauchsanleitung richten sich an Nutzer von weichen Kontaktlinsen von Bausch + Lomb. Enthalten sind wichtige Anwendungs- und Sicherheitshinweise zum Produkt. Es ist unerlässlich, dass Sie als Nutzer diese Anleitung und die Anweisungen Ihres Kontaktlinsenspezialisten befolgen, um Ihr Sehvermögen und Ihre Augengesundheit zu schützen. Wenn Sie Fragen zu den in dieser Gebrauchsanleitung enthaltenen Informationen haben, wenden Sie sich an Ihren Kontaktlinsenspezialisten. Diese Gebrauchsanleitung gilt für folgende Produkte:

**Tabelle 1: KONTAKTLINSENPRODUKTE, FÜR DIE DIESE GEBRAUCHSANLEITUNG GILT:**

PRODUKTBEZEICHNUNG/MATERIAL	INDIKATION	WASSERGEHALT (nach % des Gewichts)	VERPACKUNGSLÖSUNG	TRAGEPLAN	TRAGEDAUER
PureVision® (balafilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen	Sphärische oder therapeutische Anwendung	36 %	Mit Borat gepufferte Kochsalzlösung	Tägliches Tragen oder Langzeittragen von 1 bis 30 Tagen zwischen dem Herausnehmen	Ersetzen Sie die Linsen alle 30 Tage oder wie vom Kontaktlinsenspezialisten verschrieben
PureVision® Toric (balafilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen	Astigmatismus oder therapeutische Anwendung				
PureVision® Multi-Focal (balafilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen	Presbyopie oder therapeutische Anwendung				
PureVision®2 (balafilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen	Sphärische oder therapeutische Anwendung				
PureVision®2 For Astigmatismus (balafilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen	Astigmatismus oder therapeutische Anwendung				
PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen	Presbyopie oder therapeutische Anwendung				
SofLens® Toric (alphafilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen	Astigmatismus	66 %	Mit Borat gepufferte Kochsalzlösung	Tägliches Tragen oder Langzeittragen von 1 bis 7 Tagen zwischen dem Herausnehmen	Ersetzen Sie die Linsen alle 30 Tage oder wie vom Kontaktlinsenspezialisten verschrieben
Optima®38 (polymacon), leicht getönte Kontaktlinsen	Sphärisch	38,6 %	Sterile Kochsalzlösung	Tägliches Tragen	Ersetzen Sie die Linsen alle 30 Tage oder wie vom Kontaktlinsenspezialisten verschrieben
SofLens® Series (polymacon) Kontaktlinsen – B3, H3, H4, H03 und H04	Sphärisch				
SofLens® Multi-Focal (polymacon), leicht getönte Kontaktlinsen	Presbyopie				
SofLens® 38 (polymacon), leicht getönte Kontaktlinsen	Sphärisch				
Optima® FW (polymacon), leicht getönte Kontaktlinsen	Sphärisch				
SofLens® Natural Colors (polymacon), opak getönte Kontaktlinsen	Sphärisch				
SofLens® Star Colors II (polymacon), opak getönte Kontaktlinsen	Sphärisch				
Optima® Natural Look (polymacon), opak getönte Kontaktlinsen	Sphärisch				
Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A), leicht getönte weiche Kontaktlinsen	Sphärisch				
Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatismus (samfilcon A), leicht getönte weiche Kontaktlinsen	Astigmatismus	46 %	Mit Borat gepufferte Kochsalzlösung oder mit Phosphat gepufferte Kochsalzlösung	Tägliches Tragen oder Langzeittragen von 1 bis 7 Tagen zwischen dem Herausnehmen	Ersetzen Sie die Linsen alle 30 Tage oder wie vom Kontaktlinsenspezialisten verschrieben
Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A), leicht getönte weiche Kontaktlinsen	Presbyopie				
Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatismus (samfilcon A), leicht getönte weiche Kontaktlinsen	Presbyopie und Astigmatismus				
SofLens® 59 (hilafilcon B), leicht getönte Kontaktlinsen	Sphärisch	59 %	Mit Borat gepufferte Kochsalzlösung mit Poloxamin	Tägliches Tragen	Ersetzen Sie die Linsen alle 30 Tage oder wie vom Kontaktlinsenspezialisten verschrieben

**FUNKTIONSWEISE DER LINSE (VORGÄNGE)**

Die in Tabelle 1 aufgeführten Kontaktlinsen lassen zwischen 86 % und 98 % des sichtbaren Lichts durch. Wenn alle in Tabelle 1 aufgeführten Kontaktlinsen in ihrem hydratisierten Zustand auf die Hornhaut aufgebracht werden, wirken sie als Brechungsmedium, um Lichtstrahlen auf der Netzhaut zu bündeln. Wenn die für die therapeutische Anwendung bestimmten Kontaktlinsenprodukte Purevision® und Purevision®2 auf die Hornhaut gelegt werden, wirken sie zusätzlich als eine Art Verband, um die Hornhaut zu schützen und Schmerzen bei der Behandlung von Augenerkrankungen zu lindern.

**INDIKATIONEN UND VERWENDUNGSZWECK**

**Sphärisch:** Die weiche Kontaktlinse von Bausch + Lomb ist für die Korrektur von refraktiver Ametropie (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei aphaken und/oder nicht aphaken Personen mit gesunden Augen vorgesehen, die Astigmatismus von bis zu 2,00 Dioptrien aufweisen, wobei keine Beeinträchtigung der Sehschärfe vorliegt.

**Astigmatismus:** Die weiche Kontaktlinse von Bausch + Lomb ist für die Korrektur von refraktiver Ametropie (Kurz- und Weitsichtigkeit, Astigmatismus) bei aphaken und/oder nicht aphaken Personen mit gesunden Augen vorgesehen, die Astigmatismus von bis zu 5,00 Dioptrien aufweisen, wobei keine Beeinträchtigung der Sehschärfe vorliegt.

**Presbyopie:** Die weiche Kontaktlinse von Bausch + Lomb ist für die Korrektur von refraktiver Ametropie (Kurz- und Weitsichtigkeit, Astigmatismus) und Presbyopie bei aphaken und/oder nicht aphaken Personen mit gesunden Augen vorgesehen, die Astigmatismus von bis zu 2,00 Dioptrien aufweisen, wobei keine Beeinträchtigung der Sehschärfe vorliegt.

**Presbyopie und Astigmatismus:** Die weiche Kontaktlinse von Bausch + Lomb ist für die Korrektur von refraktiver Ametropie (Kurz- und Weitsichtigkeit, Astigmatismus) und Presbyopie bei aphaken und/oder nicht aphaken Personen mit gesunden Augen vorgesehen, die Astigmatismus von bis zu 5,00 Dioptrien aufweisen und einen Nahzusatz im Bereich von +0,75 D bis +5,00 D benötigen.

**Therapeutische Anwendung:** Die Kontaktlinsen PureVision® und PureVision®2 (balafilcon A) von Bausch + Lomb können außerdem zur therapeutischen Anwendung im Rahmen der Behandlung von Erkrankungen des Hornhautepithels eingesetzt werden.

Sollen die Kontaktlinsen wiederverwendet werden, müssen sie in der Zeit zwischen dem Herausnehmen und dem erneuten Einsetzen gereinigt, abgespült und desinfiziert werden. Halten Sie sich stets an den von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten aufgestellten Trageplan und die empfohlene Tragedauer. Weitere Informationen zu Trageplan und Tragedauer des Kontaktlinsenprodukts entnehmen Sie Tabelle 1.

**Hinweis:** Aphak bedeutet, Fehlen einer fokussierenden Linse im Auge.

**KONTRAINDIKATIONEN (GEGENANZEIGEN)**

Verwenden Sie die Kontaktlinsen von Bausch + Lomb NICHT, wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt:

- Allergien, Entzündungen, Infektionen, Irritationen oder Rötungen im oder am Auge
- Trockene Augen (unzureichende Tränenflüssigkeit)
- Jegliche Augenkrankheit, -verletzung (z. B. Aberration der Hornhaut) oder -anomalie, die Hornhaut, Bindehaut oder Augenlider betrifft
- Reduzierte Hornhautsensibilität
- Jegliche systemische Erkrankung oder Beeinträchtigung der Gesundheit (z. B. Erkältungen oder Grippe), die sich auf das Auge auswirken oder durch das Tragen von Kontaktlinsen verstärkt werden kann
- Allergische Reaktion der Augenoberflächen oder des umliegenden Gewebes, die durch das Tragen von Kontaktlinsen hervorgerufen oder verstärkt werden kann
- Allergie gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe einer Lösung zur Pflege von Kontaktlinsen von Bausch + Lomb
- Jegliche aktive Hornhautinfektion (bakteriell, durch Pilzinfektion hervorgerufen oder viral)
- Patienten, die nicht gewillt oder nicht im Stande dazu sind, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Einschränkungen oder Anweisungen zu verstehen oder zu befolgen
- Einnahme von Medikamenten, die für das Tragen von Kontaktlinsen kontraindiziert sind
- Frühere medizinische Eingriffe, die die Verwendung des Produkts ungünstig beeinflussen könnten

**WARNHINWEISE**

Probleme mit Kontaktlinsen können zu **schweren Augenverletzungen** oder zu **schwerwiegenden Augeninfektionen** führen, einschließlich infektiöser Keratitis. Es ist unerlässlich, dass Sie die Anweisungen Ihres Kontaktlinsenspezialisten und alle auf dem Etikett angegebenen Anweisungen zur sachgemäßen Anwendung der Kontaktlinsen befolgen. Folgende Warnungen sollten Ihnen bekannt sein und ausführlich mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten besprochen werden:

- Trageeinschränkungen, Trageplan, Tragedauer, Reinigungsplan und der Terminplan zur Nachsorgeuntersuchung sollten strikt eingehalten werden. Augenprobleme, u. a. Hornhautgeschwüre, können schnell auftreten und zu **Sehverlust** (einschließlich Blindheit) führen.
- Tageskontaktlinsen sind nicht für das Tragen über Nacht indiziert und **sollten nicht während des Schlafens getragen werden**. Klinische Studien haben gezeigt, dass sich das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen beim Tragen von Tageskontaktlinsen über Nacht erhöht.
- Studien haben gezeigt, dass bei rauchenden Kontaktlinsenträgern Nebenwirkungen häufiger auftreten als bei Nichtrauchern.
- Die Wiederverwendung von Tageskontaktlinsen für den einmaligen Gebrauch kann zu Änderungen an der Linse führen, die Unbehagen und eine beeinträchtigte Sehschärfe zur Folge haben können.
- Treten bei Ihnen Unbehagen, übermäßige Tränenbildung, Sehveränderungen oder eine Rötung der Augen auf, sollten Sie **unverzüglich Ihre Kontaktlinsen herausnehmen** und sich mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten beraten.
- **Verwenden Sie die Kontaktlinsen NICHT bei beschädigtem oder geöffnetem Behältnis.**
- Bringen Sie die Kontaktlinsen während des Tragens **AUF KEINEN FALL** in Kontakt mit unsterilem Wasser (z. B. Leitungswasser). **In Wasser können Mikroorganismen enthalten sein, die schwerwiegende Infektionen und Sehverlust (einschließlich Blindheit) hervorrufen können. Wenn Ihre Kontaktlinsen beim Schwimmen in einem Schwimmbecken, einem See oder im Meer in Wasser getaucht wurden, entsorgen und ersetzen Sie die Kontaktlinsen.**

**LANGZEITTRAGEN**

- Das Risiko einer Infektion (infektiösen Keratitis) ist bei Nutzern von weichen Langzeitkontaktlinsen nachweislich höher als bei Nutzern von Tageskontaktlinsen.
- Einige Forscher sind der Meinung, dass diese Komplikationen aus einem oder mehreren der folgenden Gründe entstehen: eine Schwächung der Resistenz der Hornhaut gegenüber Infektionen, insbesondere bei geschlossenem Auge, als Ergebnis einer Hypoxie; eine Augenumgebung, die das Wachstum von Bakterien oder anderen Mikroorganismen etwas mehr begünstigt, insbesondere wenn das regelmäßige Herausnehmen und Desinfizieren der Linse oder der Entsorgungsplan vom Patienten nicht eingehalten wurde; unsachgemäße Desinfektion oder Reinigung der Linse durch den Patienten; Verschmutzung von Linsenpflegeprodukten; mangelhafte Körperpflege des Patienten; Nichteignung des Patienten für die bestimmte Linse oder einen bestimmten Trageplan; gehäufte Ablagerungen auf der Linse; Beschädigung der Linse; unsachgemäßer Sitz der Linse; Länge der Tragezeit; Vorliegen von Fremdkörpern oder Umweltschadstoffen im Auge.
- Obwohl der Großteil der Patienten erfolgreich Kontaktlinsen trägt, wird das Langzeittragen mit einem häufigeren Auftreten und einem höheren Grad von epithelialen Mikrozysten und Infiltraten sowie endotheliale Polymegetismus in Verbindung gebracht, die die Erwägung einer Unterbrechung oder Einschränkung des Langzeittragens erfordern. Die epithelialen Erkrankungen sind bei einer Unterbrechung des Langzeittragens reversibel.
- Die Umkehrbarkeit von endothelialen Auswirkungen des Tragens von Kontaktlinsen wurde nicht endgültig nachgewiesen. Daher variieren die Ansichten der Kontaktlinsenspezialisten hinsichtlich der Langzeittragezeiten: Einige verschreiben gar keine Langzeitkontaktlinsen, andere verschreiben flexible Tragezeiten mit gelegentlichem Über-Nacht-Tragen und wieder andere verschreiben genau definierte Tragezeiten mit Nachsorgeuntersuchungen und sachgemäßen Pflegevorgaben.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

Folgende Vorsichtsmaßnahmen sollten Ihnen bekannt sein und ausführlich mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten besprochen werden:

- Stellen Sie vor dem Verlassen des Augenoptikfachgeschäfts sicher, dass Sie Ihre Kontaktlinse schnell selbst herausnehmen können oder dass eine andere Person verfügbar ist, die die Kontaktlinse herausnehmen kann.
- Tragen Sie Ihre Kontaktlinsen niemals über den von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten empfohlenen Zeitraum hinaus.
- Waschen und spülen Sie Ihre Hände stets mit Wasser ab, bevor Sie die Linsen anfassen. Bringen Sie KEINE Kosmetika, Lotionen, Seifen, Cremes, Deodorants oder Sprays in die Augen bzw. auf die Linsen. Idealerweise sollten die Kontaktlinsen vor dem Auftragen von Kosmetika eingesetzt werden. Bei Kosmetika auf Wasserbasis besteht eine geringere Wahrscheinlichkeit, dass die Linse beschädigt wird, als bei Produkten auf Ölbasis.
- Stellen Sie sicher, dass Finger und Hände frei von Fremdkörpern sind, bevor Sie Ihre Kontaktlinsen berühren, da andernfalls mikroskopisch kleine Kratzer auf den Linsen hinterlassen werden können, die zu einer verzerrten Sicht und/oder Augenverletzungen führen.
- Behandeln Sie Ihre Kontaktlinsen stets mit Sorgfalt und lassen Sie sie nicht fallen.
- Berühren Sie die Kontaktlinsen NICHT mit Ihren Fingernägeln.
- Befolgen Sie die Anleitungen in dieser Packungsbeilage und die von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten empfohlenen Anweisungen zum Handhaben, Einsetzen, Herausnehmen, Reinigen, Aufbewahren und Tragen von Kontaktlinsen sorgfältig.
- Verwenden Sie niemals eine Pinzette oder ein anderes Instrument, um Ihre Kontaktlinsen aus dem Behältnis zu nehmen, es sei denn, sie ist ausdrücklich für diese Verwendung indiziert. Legen Sie die Kontaktlinse auf die Handfläche.
- Wenn die Kontaktlinse am Auge haftet (sich nicht mehr bewegt), befolgen Sie die empfohlenen Anweisungen im Abschnitt PFLEGE EINER HAFTENDEN (SICH NICHT BEWEGENDEN) LINSE. Falls sich die Kontaktlinse weiterhin nicht bewegt, wenden Sie sich **umgehend** an Ihren Kontaktlinsenspezialisten.
- Vermeiden Sie beim Tragen von Kontaktlinsen nach Möglichkeit alle schädlichen oder reizenden Dämpfe.
- Wenn Ihre Kontaktlinsen mit schädlichen Dämpfen (z. B. chemischen Substanzen oder Gefahrstoffen) oder einer sich auf die Augen auswirkenden gefährlichen Umgebung in Kontakt kommen, sollten die Kontaktlinsen **umgehend** herausgenommen werden.
- Frieren Sie die Kontaktlinsen NICHT ein.
- Teilen Sie die Kontaktlinsen NICHT mit anderen Personen.

Zusätzlich zur therapeutischen Anwendung:

- Für die therapeutische Anwendung der Kontaktlinsen PureVision® und PureVision®2 (balafilcon A) ist eine strenge Überwachung durch Ihren Kontaktlinsenspezialisten erforderlich.
- Für die Behandlung notwendige Medikamente sollten nur mit Vorsicht und unter strenger Aufsicht des Kontaktlinsenspezialisten angewendet werden.
- Nur unter bestimmten Umständen wird der Kontaktlinsenspezialist die Linsen einsetzen oder herausnehmen. Falls dies der Fall ist, sollten Patienten angewiesen werden, die Linsen NICHT selbst anzufassen.

## VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE LINSENPFLEGE

- Verwenden Sie immer **frische, nicht abgelaufene** Lösungen zur Linsenpflege, die von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten empfohlen wurden.
- Befolgen Sie immer die Anweisungen auf den Beipackzetteln für die Verwendung von Kontaktlinsenlösungen.
- Wenn Sie die Linsen nicht tragen (lagern), bewahren Sie sie immer vollkommen von der empfohlenen Aufbewahrungslösung bedeckt auf. Wenn die Oberfläche der Linse austrocknet, folgen Sie den Anweisungen zur Linsenpflege im Abschnitt PFLEGE EINER AUSGETROCKNETEN (DEHYDRIERTEN) LINSE.
- Verwenden Sie NICHT Speichel oder etwas anderes als die empfohlene Lösung zum Schmieren oder Befeuchten von Linsen.
- Verwenden Sie niemals herkömmliche Lösungen für harte Kontaktlinsen, die nicht auch für die Anwendung mit den verschriebenen Linsen empfohlen sind.
- Linsenpflegesysteme oder -lösungen dürfen NICHT gemischt oder abwechselnd verwendet werden, es sei denn, dies ist auf dem Etikett des Linsenpflegesystems angegeben und geschieht in Absprache mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten.
- Verwenden Sie NICHT das Desinfektionssystem Ultracare oder eines seiner Bestandteile (Ultracare-Desinfektionslösung, Ultracare-Neutrisations-tabletten, tägliche Reinigungslösung Lens Plus oder Ultrazyme-Enzymreiniger), um die Kontaktlinsen PureVision® oder PureVision®2 (balafilcon A) zu reinigen, da sich dadurch die Parameter der Linsen verändern können.

## NEBENWIRKUNGEN (PROBLEME UND MASSNAHMEN)

Folgende Probleme und deren mögliches Auftreten sollten Ihnen bekannt sein:

- Stechende, brennende, juckende Augen (Irritation) oder andere Augenbeschwerden
- Weniger Tragekomfort als beim ersten Tragen
- Ungewöhnliches Gefühl, als wäre etwas im Auge (z. B. Fremdkörper, angekratzter Bereich)
- Übermäßige Tränenbildung im Auge oder ungewöhnlicher Augenausfluss
- Rötung des Auges
- Beeinträchtigte Sehschärfe (geringe Sehqualität)
- Verschwommene Sicht, Regenbögen oder Lichtbögen um Objekte herum
- Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Trockene Augen

Falls eine der oben genannten Beschwerden auftritt, **NEHMEN SIE DIE KONTAKTLINSE UMGEHEND HERAUS.**

- Verschwindet das Unbehagen oder Problem, sehen Sie sich die Linse genauer an. Ist die Linse auf irgendeine Weise beschädigt, setzen Sie sie **AUF KEINEN FALL** wieder ein. Sie sollten die Linse entsorgen und eine neue Linse einsetzen. Besteht das Problem weiterhin, **nehmen Sie die Linse sofort wieder heraus und wenden Sie sich an Ihren Kontaktlinsenspezialisten.**
- Tritt eines der oben aufgeführten Symptome auf, könnte ein schwerwiegendes Augenleiden wie etwa eine Infektion, ein Hornhautgeschwür, eine Neovaskularisation oder Iritis vorliegen. Sie sollten **die Linse nicht wieder einsetzen und das Problem umgehend** von einem Arzt untersuchen und behandeln lassen, um eine schwerwiegende Schädigung des Auges zu vermeiden.
- Während der therapeutischen Anwendung kann eine Nebenwirkung auf die ursprüngliche Krankheit oder Verletzung oder auf das Tragen einer Kontaktlinse zurückzuführen sein. Es besteht die Möglichkeit, dass sich die bestehende Krankheit oder der bestehende Zustand verschlimmert, wenn eine weiche Kontaktlinse zur therapeutischen Anwendung zur Behandlung eines bereits erkrankten oder geschädigten Auges verwendet wird. Wenn die Symptome beim Tragen der Linse zunehmen, wenden Sie sich **unverzüglich** an Ihren Kontaktlinsenspezialisten.

## MIT IHREM KONTAKTLINSENSPEZIALISTEN ZU BESPRECHENDE THEMEN

Wie bei jeder Kontaktlinse sind Nachsorgeuntersuchungen erforderlich, um die Gesundheit der Augen zu gewährleisten. Sie sollten über einen empfohlenen Nachsorgeplan informiert werden. Patienten wird empfohlen, vor folgenden Aktivitäten und Gegebenheiten ihren Kontaktlinsenspezialisten zu konsultieren:

- Tragen von Kontaktlinsen bei sportlichen und wasserbezogenen Aktivitäten. Die Einwirkung von Wasser beim Tragen von Kontaktlinsen bei Aktivitäten wie Schwimmen, Wasserski und der Nutzung von Whittpools kann das Risiko einer Augeninfektion erhöhen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: *Acanthamoeba*-Keratitis.
- Ändern der Kontaktlinsenart oder der -parameter.
- Verwendung von jeglichen Medikamenten, die in das Auge gegeben werden. Medikamente wie Antihistaminika, abschwellende Mittel, Diuretika, Muskelrelaxantien, Beruhigungsmittel und Mittel gegen Reisekrankheit können

zu Trockenheit des Auges, erhöhtem Linsenbewusstsein oder verschwommener Sicht führen. Bei Vorliegen solcher Beschwerden sollten geeignete Abhilfemaßnahmen verschrieben werden. Abhängig von der Schwere kann dies die Verwendung von Benetzungstropfen umfassen, die für die Verwendung mit weichen Kontaktlinsen indiziert sind, oder das vorübergehende Absetzen des Tragens von Kontaktlinsen, während solche Medikamente verwendet werden.

- Bei der Einnahme von oralen Kontrazeptiva können bei der Verwendung von Kontaktlinsen visuelle Veränderungen oder Veränderungen der Linsenverträglichkeit auftreten. Patientinnen sollten von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten entsprechend darauf hingewiesen werden.
- Tragen von Kontaktlinsen in extrem trockenen oder staubigen Umgebungen.
- Wenden Sie sich an Ihren Kontaktlinsenspezialisten, wenn Sie längere Zeit keine Kontaktlinsen getragen haben.
- Wenden Sie sich an Ihren Kontaktlinsenspezialisten, um mögliche weitere Trageeinschränkungen in Erfahrung zu bringen, die auf Sie zutreffen.

## WER DARÜBER INFORMIERT SEIN SOLLTE, DASS SIE KONTAKTLINSEN TRAGEN

- Informieren Sie Ihren Hausarzt darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen.
- Informieren Sie stets Ihren Arbeitgeber darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen. Für einige Tätigkeiten ist möglicherweise die Verwendung eines Augenschutzes erforderlich, oder das Tragen von Kontaktlinsen ist dabei NICHT möglich.

## PERSÖNLICHE HYGIENE UND HANDHABUNG DER LINSE

### VORBEREITUNG DER LINSE FÜR DAS TRAGEN

- Waschen Sie Ihre Hände immer gründlich mit einer milden Seife, spülen Sie sie vollständig ab und trocknen Sie Ihre Hände mit einem fusselfreien Handtuch, bevor Sie Ihre Linsen berühren.
- Vermeiden Sie die Verwendung von Seifen, die kühlende Creme, Lotion oder Kosmetika auf Ölbasis enthalten, bevor Sie Ihre Linsen berühren, da diese Substanzen mit den Linsen in Kontakt kommen und das erfolgreiche Tragen beeinträchtigen können.
- Fassen Sie Ihre Linsen mit den Fingerspitzen an und vermeiden Sie den Kontakt mit den Fingernägeln. Es ist hilfreich, wenn Ihre Fingernägel kurz und ebenmäßig sind.

### HANDHABUNG DER LINSEN

- Setzen Sie immer die gleiche Linse zuerst ein, um Verwechslungen zu vermeiden.
- Legen Sie die Linse auf Ihren Zeigefinger und überprüfen Sie die Linse, um sicherzustellen, dass diese feucht, sauber, klar und frei von Kerben oder Rissen ist. Vergewissern Sie sich, dass die Linse richtig herum aufliegt.



- Wenn Sie versehentlich eine Linse mit der Innenseite nach außen gekehrt auf Ihr Auge setzen, sollte eines der folgenden Anzeichen Sie darauf hinweisen, dass Sie die Linse herausnehmen und richtig einsetzen müssen:

- o Weniger Tragekomfort als normalerweise
- o Mögliches Falten der Linse auf dem Auge
- o Übermäßiges Bewegen der Linse beim Blinzeln
- o Verschwommene Sicht
- Wenn sich die Linse faltet und zusammenklebt, legen Sie die Linse auf Ihre Handfläche und befeuchten Sie sie gründlich mit der von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten empfohlenen Benetzungslösung. Reiben Sie anschließend die Linse SANFT zwischen Zeigefinger und Handfläche in einer Hin- und Herbewegung.
- Wenn die Linse flach wird oder sich um Ihren Finger legt, sind Linse oder Finger möglicherweise zu nass. Um dies zu korrigieren, trocknen Sie Ihren Finger, indem Sie die Linse mehrmals von einem Zeigefinger auf den anderen übergeben und jedes Mal den jeweils anderen Finger trocknen.
- Setzen Sie niemals eine Linse ins Auge ein, die nicht ausreichend mit der von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten empfohlenen Reinigungs- oder Aufbewahrungslösung hydriert (befeuchtet) wurde.

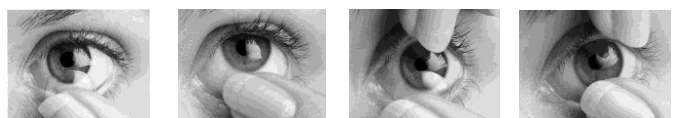
### EINSETZEN DER LINSE

#### Die Einhand-Einsetzmethode (ABB. A und ABB. B)

Legen Sie die Linse auf Ihren Zeigefinger. Ziehen Sie mit erhobenem Kopf und geradeaus gerichtetem Blick das untere Augenlid mit dem Mittelfinger Ihrer Einsetzhand nach unten. Halten Sie Ihren Blick auf einen Punkt über Ihnen gerichtet. Platzieren Sie anschließend die Linse auf dem unteren weißen Teil Ihres Auges. Entfernen Sie Ihren Zeigefinger und lassen Sie das untere Augenlid langsam los. Richten Sie Ihre Augen nach unten, um die Linse richtig zu positionieren. Schließen Sie für einen Moment Ihre Augen, wodurch sich die Linse auf Ihrem Auge zentrieren sollte.

#### Die Zweihand-Einsetzmethode (ABB. C und ABB. D)

Ziehen Sie mit der Linse auf dem Zeigefinger Ihrer einen Hand mit dem Mittelfinger der anderen Hand Ihr oberes Augenlid in Richtung Augenbraue. Ziehen Sie mit dem Mittelfinger Ihrer Einsetzhand das untere Augenlid nach unten und platzieren Sie die Linse daraufhin mittig auf Ihrem Auge. Während Sie diese Position halten, schauen Sie nach unten, um die Linse richtig zu positionieren. Lassen Sie Ihre Augenlider langsam los.



### Wenn sich die Linse unangenehm anfühlt, gehen Sie wie folgt vor:

Schauen Sie in einen Spiegel und legen Sie vorsichtig einen Finger auf den Rand der Kontaktlinse. Schieben Sie die Linse langsam von Ihrer Nase weg, während Sie in die entgegengesetzte Richtung schauen. Durch Blinzeln wird sich die Linse dann neu zentrieren. Wenn sich die Linse danach immer noch unangenehm anfühlt, befolgen Sie die unter NEBENWIRKUNGEN (PROBLEME UND MASSNAHMEN) beschriebenen Schritte.

### ZENTRIEREN DER LINSE

Wenn Ihre Sicht nach dem Einsetzen der Linse verschwommen ist, überprüfen Sie Folgendes:

- Die Linse liegt nicht zentriert auf dem Auge. Gehen Sie wie folgt vor, um eine Linse zu zentrieren:
  - o Halten Sie das obere und untere Augenlid mit Ihren Fingern offen. Legen Sie dann vor einem Spiegel vorsichtig einen Finger auf die Kontaktlinse und schieben Sie die Linse in Richtung der Mitte des Auges.
- **ODER**
  - o Halten Sie das obere und untere Augenlid mit Ihren Fingern offen. Bewegen Sie dann vor einem Spiegel Ihr Auge in Richtung der Linse, um diese in der Mitte des Auges zu platzieren.
- Wenn die Linse zentriert auf dem Auge liegt, nehmen Sie die Linse heraus und prüfen Sie Folgendes:
  - o Kosmetika oder Öle auf der Linse. Reinigen, spülen und desinfizieren Sie die Linse, bevor Sie sie erneut ins Auge einsetzen.
  - o Die Linse wurde auf dem falschen Auge platziert.
  - o Die Linse wurde mit der Innenseite nach außen eingesetzt (unangenehmeres Tragegefühl als normalerweise).

Wenn Sie nach Überprüfung der obigen Punkte feststellen, dass Ihre Sicht immer noch verschwommen ist, nehmen Sie beide Linsen heraus und wenden Sie sich an Ihren Kontaktlinsenspezialisten.

### HERAUSNEHMEN DER LINSE

Nehmen Sie immer die gleiche Linse zuerst heraus.

**Page:** 7 of 105  
**Version:** 4  
**Downloaded:** Aug 25, 2023 at 9:01 AM GMT+02:00  
**By:** Sigl, Jonas-Regulatory (JONAS.SIGL)  
**Approval state:**

**Approved**

- Waschen, spülen und trocknen Sie Ihre Hände gründlich.
- Stellen Sie immer sicher, dass sich die Linse in der korrekten Position auf Ihrem Auge befindet, bevor Sie versuchen, diese herauszunehmen (eine einfache Überprüfung Ihrer Sicht, bei der jeweils ein Auge geschlossen ist, kann dabei Aufschluss darüber geben, ob sich die Linse in ihrer korrekten Position befindet). Richten Sie Ihren Blick nach oben und ziehen Sie langsam Ihr unteres Augenlid mit dem Mittelfinger Ihrer Entfernungshand nach unten und legen Sie Ihren Zeigefinger auf den unteren Rand der Linse. Drücken Sie die Linse leicht zwischen Daumen und Zeigefinger und nehmen Sie sie heraus. Vermeiden Sie es, die Ränder der Linse zusammenzukleben.
- Nehmen Sie die andere Linse auf die gleiche Weise heraus.
- Verwenden Sie die von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten empfohlenen Benetzungstropfen, falls sich die Linse nur schwer herausnehmen lässt.
- Befolgen Sie die Verfahren zur Linsenpflege, die im Abschnitt LINSENPFLERGE beschrieben sind.  
**Hinweis:** Wenn sich diese Methode zum Herausnehmen der Linse für Sie als schwierig erweist, kann Ihr Kontaktlinsenspezialist Ihnen alternative Methoden empfehlen.

#### PFLERGE EINER HAFTENDEN (SICH NICHT BEWEGENDEN) LINSE

Wenn eine Linse am Auge haftet (sich nicht mehr bewegt), geben Sie einige wenige Tropfen der von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten empfohlenen Benetzungslösung in Ihr Auge. Verwenden Sie in diesem Fall NICHT herkömmliches Wasser oder etwas anderes als die empfohlenen Lösungen. Versuchen Sie NICHT, eine am Auge haftende Linse herauszunehmen, da dies zu Verletzungen am Auge führen kann. Bewegt sich die Linse beim Blinzeln trotz mehrfacher Anwendung der Lösung immer noch nicht, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Kontaktlinsenspezialisten. Versuchen Sie NICHT, die Linse herauszunehmen, es sei denn, Ihr Kontaktlinsenspezialist weist Sie dementsprechend an.

#### LINSESTRAGEPLAN

Ihr Kontaktlinsenspezialist kann Kontaktlinsen entweder als Einweglinse oder als häufig/planmäßig zu ersetzende Linse empfehlen. **Unabhängig von dem Plan, der Ihnen verschrieben wurde, sollte Ihr Auge nach dem Herausnehmen einer Linse nach der verschriebenen Tragezeit eine Ruhezeit haben, in der über Nacht oder länger keine Linse getragen wird, abhängig von den Empfehlungen Ihres Kontaktlinsenspezialisten.**

##### Tägliches Tragen

Bei Patienten, die täglich Kontaktlinsen tragen, kann die Tendenz bestehen, dass die Linsen anfänglich übermäßig getragen werden. Der Trageplan sollte vom Kontaktlinsenspezialisten festgelegt und an den Patienten weitergegeben werden.

##### Langzeittragen (länger als 24 Stunden oder beim Schlafen)

Bausch + Lomb empfiehlt, dass der Kontaktlinsenträger zunächst auf Basis eines täglichen Trageplans evaluiert wird. Bei einem erfolgreichen Ergebnis kann je nach Beurteilung des Kontaktlinsenspezialisten der schrittweise Übergang zum Langzeittragen erfolgen. Diese Linsen sind je nach Produkt zum Langzeittragen von bis zu 7 Tagen oder bis zu 30 Tagen zugelassen. Die Linse muss, wie vom Kontaktlinsenspezialisten festgelegt, herausgenommen, gereinigt und desinfiziert oder entsorgt und durch eine neue Linse ersetzt werden. **Nach dem Herausnehmen sollte eine Ruhephase über Nacht oder länger stattfinden, in der die Linse nicht im Auge getragen wird, abhängig von der Einschätzung des Kontaktlinsenspezialisten.**

##### Tragen von Linsen für den einmaligen Gebrauch

Es ist keine Linsenpflege erforderlich. Die Linsen werden jedes Mal entsorgt, wenn sie aus dem Auge herausgenommen werden. Die Linsen sollten nur im Notfall gereinigt, abgespült und desinfiziert werden, wenn keine Ersatzlinsen verfügbar sind.

##### Häufig/planmäßig zu ersetzen

Wenn die Linsen nach Ablauf der Tragedauer herausgenommen werden, müssen sie vor dem erneuten Einsetzen gereinigt und desinfiziert oder entsorgt und durch eine neue Linse ersetzt werden, abhängig von der Einschätzung des Kontaktlinsenspezialisten.

#### LINSENPFLERGE

- Für ein dauerhaft sicheres und angenehmes Tragen Ihrer Linsen ist es wichtig, dass Sie die Linsen nach jedem Herausnehmen **zuerst reinigen, abspülen und anschließend desinfizieren** (und neutralisieren (bei Wasserstoffperoxid-Systemen)), während Sie dabei die Vorgaben Ihres Kontaktlinsenspezialisten zur Linsenpflege befolgen.
- Die Nichtbeachtung der empfohlenen Vorgaben zur Linsenpflege kann zur Entwicklung schwerwiegender Augenkomplikationen führen.

#### EINWEICHEN UND LAGERN VON LINSEN

##### Gebrauchsanleitung:

Verwenden Sie jedes Mal, wenn Sie Ihre Linsen einweichen (lagern), nur frische Desinfektionslösung für Kontaktlinsen.

##### WARNUNG:

Die alte Lösung im Linsenbehälter darf NICHT wiederverwendet oder „aufgefüllt“ werden, da das Wiederverwenden von Lösung die Effektivität der Desinfektion reduziert und zu einer **schweren Infektion und zu Sehverlust** (einschließlich Blindheit) führen kann. „Auffüllen“ bezeichnet die Zugabe von frischer Lösung in die alte Lösung, die sich bereits im Behälter befand.

#### REIB- UND SPÜLZEITEN

##### Gebrauchsanleitung:

Befolgen Sie die empfohlenen Reib- und Spülzeiten gemäß dem Etikett der Lösung, die zum Reinigen, Desinfizieren und Einweichen der Linsen verwendet wird, um die Linsen angemessen zu desinfizieren und das Risiko einer Infektion der Kontaktlinsen zu verringern.

##### WARNUNG:

- Reiben und spülen Sie die Linsen für die empfohlene Zeitdauer, um **schwere Augeninfektionen** zu verhindern.
- **Verwenden Sie niemals Wasser**, Kochsalzlösung oder Benetzungstropfen zur Desinfektion von Linsen. Diese Lösungen sind nicht in der Lage, die Linsen zu desinfizieren. Nicht die empfohlenen Desinfektionslösungen zu verwenden kann zu einer **schweren Infektion und zu Sehverlust** (einschließlich Blindheit) führen.

#### PFLERGE DES LINSENBEHÄLTERS

##### Gebrauchsanleitung:

- Reinigen Sie die Linsenbehälter durch Reiben mit den Fingern unter Verwendung von frischer, steriler Desinfektionslösung bzw. von Kontaktlinsenreinigungsmittel. **Verwenden Sie niemals Wasser.** Nach der Reinigung sollten die Linsenbehälter mit frischer, steriler Desinfektionslösung ausgespült und mit einem frischen, sauberen, fusselfreien Tuch abgewischt werden. Sie sollten die Deckel der Linsenbehälter nach Gebrauch niemals an der Luft trocknen oder die Behälter damit wiederverschließen, ohne diese vorher zusätzlich zu reinigen. Stellen Sie beim Trocknen an der Luft sicher, dass sich keine Restlösung mehr im Behälter befindet, bevor Sie ihn trocknen lassen.
- Ersetzen Sie den Linsenbehälter gemäß den Anweisungen Ihres Kontaktlinsenspezialisten oder des Etiketts, das dem Linsenbehälter beiliegt.

##### WARNUNG:

- Kontaktlinsenbehälter können Nährböden für Mikroben sein.
- Lagern Sie Linsen NICHT in Wasser oder unsterilen Lösungen und spülen Sie damit NICHT Ihren Linsenbehälter aus. Verwenden Sie nur frische Lösung, damit Sie Ihre Linsen oder den Linsenbehälter NICHT kontaminieren. Die Verwendung einer unsterilen Lösung kann zu einer **schweren Infektion** oder zu **Sehverlust** (einschließlich Blindheit) führen.

#### ENTSORGUNGSDATUM AUF DER LÖSUNGSFLASCHE

##### Gebrauchsanleitung:

- Entsorgen Sie jegliche Lösungsreste der Lösung, die Sie zum Desinfizieren und Einweichen der Kontaktlinsen verwenden, sobald der auf der Flasche der Lösung angegebene Zeitraum abgelaufen ist.

##### WARNUNG:

- Die Verwendung einer Lösung nach dem Entsorgungsdatum kann zu einer Kontamination der Lösung und in Folge dessen zu einer **schweren Infektion** oder zu **Sehverlust** (einschließlich Blindheit) führen.

#### CHEMISCHE DESINFIEKTION (KEINE HITZEEINWIRKUNG)

- Reinigen Sie die Kontaktlinsen mit der von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten empfohlenen Reinigungslösung und spülen Sie sie gründlich mit der empfohlenen Spüllösung ab.
- **Nach dem Reinigen** und Abspülen sind die Anweisungen zum Desinfizieren, die der von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten zur Pflege empfohlenen Desinfektionslösung beiliegen, aufmerksam zu befolgen.
- Bei Verwendung von Wasserstoffperoxid-Linsenpflegesystemen müssen die Linsen vor dem Tragen **neutralisiert werden**. Folgen Sie dazu den Empfehlungen auf dem Etikett des Wasserstoffperoxid-Systems.
- Spülen Sie die Linsen vor dem Einsetzen und Tragen gründlich mit einer zum Spülen empfohlenen frischen Lösung ab oder befolgen Sie die Anweisungen auf dem Etikett der Desinfektionslösung.
- Erhitzen Sie NICHT die Desinfektionslösung oder die Linsen.
- Lassen Sie die Linsen in dem geschlossenen Aufbewahrungsbehälter, bis Sie bereit sind, sie einzusetzen.

**Achtung:** Chemisch desinfizierte Linsen können Inhaltsstoffe aus der Desinfektionslösung aufnehmen, die Ihre Augen reizen können. Gründliches Abspülen mit frischer steriler Kochsalzlösung vor dem Einsetzen in das Auge sollte die Wahrscheinlichkeit einer Reizung reduzieren.

#### LINSENBLAGERUNGEN UND VERWENDUNG EINES ENZYMATISCHEN REINIGUNGSVERFAHRENS

- Die Enzymreinigung kann von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten empfohlen werden. Die Enzymreinigung entfernt Proteinablagerungen auf der Linse. Diese Ablagerungen können nicht mit herkömmlichen Reinigungsmitteln entfernt werden. Das Entfernen von Proteinablagerungen ist für den Zustand Ihrer Linsen und die Gesundheit Ihrer Augen wichtig. Wenn diese Ablagerungen nicht entfernt werden, können sie die Linsen beschädigen und Reizungen verursachen.
- Die Enzymreinigung ersetzt NICHT die routinemäßige Reinigung und Desinfektion. Befolgen Sie bei der Enzymreinigung sorgfältig die Anweisungen auf dem Etikett des enzymatischen Reinigungsmittels.

#### PFLERGE EINER AUSGETROCKNETEN (DEHYDRIERTEN) LINSE

Wenn die Linse an einer Oberfläche haftet, tragen Sie die von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten empfohlene Spüllösung auf, bevor Sie die Linse berühren:

- Behandeln Sie die Linse mit Sorgfalt.
- Legen Sie die Linse in ihren Aufbewahrungsbehälter und weichen Sie sie mindestens 1 Stunde lang in der empfohlenen Reinigungs- oder Aufbewahrungslösung ein, bis diese wieder weich wird.
- Reinigen Sie zuerst die Linse und desinfizieren Sie anschließend die rehydrierte Linse mit einem empfohlenen Linsenpflegesystem.
- Wenn die Linse nach dem Einweichen nicht weich wird oder wenn die Oberfläche trocken bleibt, VERWENDEN SIE DIE LINSE NICHT, BIS DIESE VON IHREM KONTAKTLINSENSPEZIALISTEN BEGUTACHTET WURDE.

#### SPEZIELLE INFORMATIONEN FÜR TRÄGER VON MONOVISIONS- ODER MULTIFOKALEN KONTAKTLINSEN

- Sie sollten sich klar darüber sein, dass die Therapie mit Monovisionskontaktlinsen oder multifokalen Kontaktlinsen wie jede andere Art der Linsenkorrektur Vor- und Nachteile hat. Der Vorteil einer klaren Nahsicht bei geradeaus und nach oben gerichtetem Blick kann mit einem Sehkompromiss einhergehen, der Ihre Sehschärfe und Tiefenwahrnehmung in der Ferne und bei nahen Tätigkeiten verringern kann.
- Einige Patienten hatten Probleme dabei, sich an die Therapie mit Monovisionskontaktlinsen zu gewöhnen. Während dieser Eingewöhnungsphase kann es zu Symptomen wie leicht verschwommener Sicht, Schwindel, Kopfschmerzen oder leichten Gleichgewichtsstörungen kommen, die nur wenige Minuten, aber auch mehrere Wochen andauern können. Je länger diese Symptome anhalten, desto schlechter ist Ihre Prognose für eine erfolgreiche Eingewöhnung.
- Während der anfänglichen Eingewöhnungsphase sollten Sie visuell anspruchsvolle Situationen vermeiden. Es wird empfohlen, diese Kontaktlinsen zuerst in vertrauten Situationen zu tragen, die nicht visuell anspruchsvoll sind. Es könnte beispielsweise besser sein, in den ersten Tagen des Tragens der Linsen nur Beifahrer zu sein, als selbst mit einem Auto zu fahren. Es wird empfohlen, nur mit Monovisions- oder Multifokalkorrektur zu fahren, wenn Sie auch die Führerscheinanforderungen mit Monovisions- oder Multifokalkorrektur erfüllen.
- Einige Patienten werden sich niemals in Situationen mit eingeschränkten Lichtverhältnissen wohlfühlen, wie beispielsweise bei Nachtfahrten. In diesem Fall sollten Sie mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten besprechen, ob zusätzliche Kontaktlinsen verschrieben werden sollten, damit beide Augen auf Entfernung korrigiert werden, wenn eine scharfe binokulare Fernsicht erforderlich ist.
- Wenn Sie bei längerer Arbeit mit kurzen Entfernungen eine sehr scharfe Nahsicht benötigen, sollten zusätzliche Kontaktlinsen verschrieben werden, damit beide Augen in der Nähe korrigiert werden, wenn eine scharfe binokulare Nahsicht erforderlich ist.
- Einige Patienten benötigen eine zusätzliche Brille, die sie über der Monovisions- oder Multifokalkorrektur tragen, um bei kritischen Aufgaben die klarste Sicht zu erzielen. Sie sollten diese Möglichkeit mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten besprechen.
- Es ist wichtig, dass Sie den Vorschlägen Ihres Kontaktlinsenspezialisten zur Gewöhnung an die Therapie mit Monovisionskontaktlinsen oder multifokalen Kontaktlinsen folgen. Sie sollten alle Bedenken ansprechen, die Sie während und nach der Eingewöhnungsphase haben.
- **Die Entscheidung zur Anwendung einer Monovisions- oder Multifokalkorrektur sollte am besten dem Kontaktlinsenspezialisten zusammen mit Ihnen überlassen werden, nachdem Ihre Bedürfnisse sorgfältig besprochen und berücksichtigt wurden.**

#### NOTFÄLLE

Falls Chemikalien oder Gefahrstoffe jeglicher Art (z. B. Haushaltsprodukte, Gartenlösungen, Laborchemikalien usw.) in Ihre Augen gespritzt sind, sollten Sie: UNVERZÜGLICH DIE AUGEN MIT LEITUNGSWASSER AUSSPÜLEN UND DANN DIE LINSEN SOFORT HERAUSNEHMEN. UNVERZÜGLICH IHREN KONTAKTLINSENSPEZIALISTEN KONTAKTIEREN ODER DIE NOTAUFNAHME EINES KRANKENHAUSES AUFsuchen.

#### MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

Jegliche Nebenwirkungen, negativen Reaktionen oder Produktbeschwerden durch die Verwendung von Kontaktlinsen von Bausch + Lomb sollten dem Hersteller gemeldet werden. Landesspezifische Informationen finden Sie unter [www.bausch.com/contactus](http://www.bausch.com/contactus). Die Meldung schwerwiegender Vorfälle durch die Verwendung von Kontaktlinsen von Bausch + Lomb sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

#### VERPACKUNG VON WEICHEN KONTAKTLINSEN VON BAUSCH + LOMB

Jede Linse befindet sich in einem folienversiegelten Kunststoffbehälter, der Verpackungslösung enthält. Die Kontaktlinsen werden vor der Auslieferung mit Dampf sterilisiert.

#### LAGERUNGSHINWEISE

Sofern zutreffend, beachten Sie das weiter unten aufgeführte Temperatursymbol bezüglich der Lagertemperatur.

**Page:**  
**Version:**  
**Downloaded:**  
**By:**  
**Approval state:**

8 of 105  
4  
Aug 25, 2023 at 9:01 AM GMT+02:00  
Sigl, Jonas-Regulatory (JONAS.SIGL)

**Approved**

 Die folgenden Produkte müssen zwischen 15 °C und 25 °C (59 °F bis 77 °F) gelagert werden:

PureVision® (balafilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen  
PureVision® Toric (balafilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen  
PureVision® Multi-Focal (balafilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen  
PureVision®2 (balafilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen  
PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen  
PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen

 Die folgenden Produkte dürfen nicht unter 1 °C (34 °F) gelagert werden:

Optima®38 (polymacon), leicht getönte Kontaktlinsen  
SofLens® Series (polymacon), Kontaktlinsen – B3, H3, H4, H03 und H04  
SofLens® Multi-Focal (polymacon), leicht getönte Kontaktlinsen  
SofLens® 38 (polymacon), leicht getönte Kontaktlinsen  
Optima® FW (polymacon), leicht getönte Kontaktlinsen



Bausch & Lomb Incorporated  
1400 North Goodman Street  
Rochester, NY 14609 USA



Bausch & Lomb Incorporated  
Cork Road Industrial Estate  
Waterford, X91 V383, Ireland

**EU-IMPORTEUR**

Bausch Health Netherlands  
Koolhovenlaan 110  
1119 NH Schiphol-Rijk  
The Netherlands

**GLOSSAR FÜR SYMBOLE UND ABKÜRZUNGEN**

Folgende Kennzeichnungen können auf dem Etikett oder der Verpackung Ihres Produkts angegeben sein:

 0050

CE-Kennzeichnung



Medizinprodukt



An Abfallwirtschaft abgeführte Gebühren



Achtung: Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf der Verkauf dieses Produkts nur durch oder im Namen eines zugelassenen Arztes erfolgen



Sterilisation durch Dampf



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

DIA Ø<sub>r</sub>

Durchmesser

BC

Basiskurve

PWR F<sub>v</sub>

Stärke

AX

Zylinderachse

SPH

Sphärische Stärke

CYL

Zylinderstärke

ADD

Nahzusatz

 sind Warenzeichen von Bausch & Lomb Incorporated oder ihren Tochtergesellschaften.

©2022 Bausch & Lomb Incorporated oder ihre Tochtergesellschaften

8191902

Version 2022-09



Approved

fr

#### MODE D'EMPLOI DES LENTILLES DE CONTACT SOUPLAS BAUSCH + LOMB

Félicitations d'avoir rejoint les millions d'autres personnes du monde entier qui aiment porter les lentilles de contact Bausch + Lomb. Les informations contenues dans ce mode d'emploi sont destinées aux utilisateurs de lentilles de contact souples Bausch + Lomb ; il comprend des informations importantes sur l'utilisation et la sécurité du produit. Il est essentiel que les utilisateurs suivent ce mode d'emploi et les instructions de leur ophtalmologiste pour protéger leur vision et leur santé oculaire. Si vous avez des questions sur les informations contenues dans ce mode d'emploi, consultez votre ophtalmologiste. Ce mode d'emploi s'applique aux produits suivants :

Tableau 1 : LENTILLES DE CONTACT AUXQUELLES S'APPLIQUE CE MODE D'EMPLOI :

NOM DU PRODUIT/ MATÉRIAU	INDICATION	TENEUR EN EAU (% en poids)	SOLUTION DE CONDITIONNEMENT	INSTRUCTIONS DE PORT	PÉRIODE DE REMPLACEMENT
Lentilles de contact teintées PureVision® (balafilcon A)	Usage sphérique ou thérapeutique	36 %	Solution saline tampon borate	Port journalier ou port prolongé pendant 1 à 30 jours avant le retrait	Remplacez les lentilles tous les 30 jours ou selon les prescriptions de l'ophtalmologiste
Lentilles de contact teintées PureVision® Toric (balafilcon A)	Astigmatisme ou usage thérapeutique				
Lentilles de contact teintées PureVision® Multi-Focal (balafilcon A)	Presbytie ou usage thérapeutique				
Lentilles de contact teintées PureVision®2 (balafilcon A)	Usage sphérique ou thérapeutique				
Lentilles de contact teintées PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A)	Astigmatisme ou usage thérapeutique				
Lentilles de contact teintées PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A)	Presbytie ou usage thérapeutique				
Lentilles de contact teintées SofLens® Toric (alphafilcon A)	Astigmatisme	66 %	Solution saline tampon borate	Port journalier ou port prolongé pendant 1 à 7 jours avant le retrait	Remplacez les lentilles tous les 30 jours ou selon les prescriptions de l'ophtalmologiste
Lentilles de contact teintées Optima®38 (polymacon)	Sphérique	38,6 %	Sérum physiologique stérile	Port quotidien	Remplacez les lentilles tous les 30 jours ou selon les prescriptions de l'ophtalmologiste
Lentilles de contact SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 et H04	Sphérique				
Lentilles de contact teintées SofLens® Multi-Focal (polymacon)	Presbytie		Sérum physiologique phosphaté		
Lentilles de contact teintées SofLens® 38 (polymacon)	Sphérique		Sérum physiologique phosphaté		
Lentilles de contact teintées Optima® FW (polymacon)	Sphérique		Sérum physiologique phosphaté dans un blister Ou Sérum physiologique stérile dans un flacon		
Lentilles de contact opaques teintées SofLens® Natural Colors (polymacon)	Sphérique		Sérum physiologique boraté Ou sérum physiologique phosphaté		
Lentilles de contact opaques teintées SofLens® Star Colors II (polymacon)	Sphérique	Port quotidien	Sérum physiologique boraté Ou sérum physiologique phosphaté	Remplacez les lentilles tous les 30 jours ou selon les prescriptions de l'ophtalmologiste	
Lentilles de contact opaques teintées Optima® Natural Look (polymacon)	Sphérique				
Lentilles de contact souples teintées Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A)	Sphérique	46 %	Solution saline tampon borate avec poloxamine	Port journalier ou port prolongé pendant 1 à 7 jours avant le retrait	Remplacez les lentilles tous les 30 jours ou selon les prescriptions de l'ophtalmologiste
Lentilles de contact souples teintées Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A)	Astigmatisme				
Lentilles de contact souples teintées Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A)	Presbytie				
Lentilles de contact souples teintées Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A)	Presbytie et astigmatisme				
Lentilles de contact teintées SofLens® 59 (hilaafilcon B)	Sphérique	59 %	Solution saline tampon borate avec poloxamine	Port quotidien	Remplacez les lentilles tous les 30 jours ou selon les prescriptions de l'ophtalmologiste

#### FONCTIONNEMENT DE LA LENTILLE (ACTIONS)

Les lentilles de contact du Tableau 1 transmettent entre 86 % et 98 % de lumière visible. Lorsqu'elles sont placées sur la cornée dans leur état hydraté, toutes les lentilles de contact répertoriées dans le Tableau 1 fonctionnent comme un milieu réfringent pour concentrer les rayons lumineux sur la rétine. Lorsque les lentilles de contact Purevision® et Purevision®2,

destinées à un usage thérapeutique, sont déposées sur la cornée, elles servent également de pansement pour protéger la cornée et soulager la douleur lors du traitement des pathologies oculaires.

#### INDICATIONS ET UTILISATIONS PRÉVUES

**Sphérique :** La lentille de contact souple Bausch + Lomb est indiquée pour la correction de l'amétropie de réfraction (myopie et hypermétropie) chez les personnes aphaques ou non, dont les yeux sains présentent un astigmatisme jusqu'à 2,00 dioptries qui n'abaisse pas l'acuité visuelle.

**Astigmatisme :** La lentille de contact souple Bausch + Lomb est indiquée pour la correction de l'amétropie de réfraction (myopie, hypermétropie et astigmatisme) chez les personnes aphaques ou non, dont les yeux sains présentent un astigmatisme jusqu'à 5,00 dioptries qui n'abaisse pas l'acuité visuelle.

**Presbytie :** La lentille de contact souple Bausch + Lomb est indiquée pour la correction de l'amétropie de réfraction (myopie, hypermétropie et astigmatisme) et de la presbytie chez les personnes aphaques ou non, dont les yeux sains présentent un astigmatisme jusqu'à 2,00 dioptries qui n'abaisse pas l'acuité visuelle.

**Presbytie et astigmatisme :** La lentille de contact souple Bausch + Lomb est indiquée pour la correction de l'amétropie de réfraction (myopie, hypermétropie et astigmatisme) et de la presbytie chez les personnes aphaques ou non, dont les yeux sains présentent un astigmatisme jusqu'à 5,00 dioptries et nécessitent une puissance d'addition allant de +0,75 D à +5,00 D.

**Usage thérapeutique :** Les lentilles de contact Bausch + Lomb PureVision® et PureVision®2 (balafilcon A) peuvent également être utilisées à des fins thérapeutiques pour soigner des maladies liées à l'épithélium cornéen.

Lorsque des lentilles de contact sont réutilisées, elles doivent être nettoyées, rincées et désinfectées entre chaque retrait et remise en place. Suivez toujours les instructions de port et les périodes de remplacement recommandées par votre ophtalmologiste. Consultez le Tableau 1 pour obtenir des informations sur les instructions de port et la période de remplacement des lentilles de contact.

**Remarque :** Aphaque signifie « dépourvu de cristallin ».

#### CONTRE-INDICATIONS (RAISONS DE NE PAS UTILISER CE PRODUIT)

N'UTILISEZ PAS les lentilles de contact Bausch + Lomb dans les cas suivants :

- Allergie, inflammation, infection ou rougeur dans ou autour de l'œil
- Sécheresse oculaire (liquide lacrymal insuffisant)
- Toute maladie oculaire, blessure (p. ex. abrasion de la cornée) ou anomalie affectant la cornée, la conjonctive ou les paupières
- Réduction de la sensibilité cornéenne
- Toute maladie systémique ou mauvaise santé (p. ex. rhume ou grippe), qui peut affecter l'œil ou être exagérée par le port de lentilles de contact
- Réaction allergique des surfaces oculaires ou des tissus environnants qui peut être induite ou exagérée par le port de lentilles de contact
- Allergie à tout ingrédient d'une solution utilisée pour entretenir les lentilles de contact Bausch + Lomb
- Toute infection cornéenne active (bactérienne, fongique ou virale)
- Patients refusant ou dans l'incapacité de comprendre ou de respecter les avertissements, précautions, restrictions ou instructions
- Utilisation de médicaments contre-indiqués avec le port de lentilles de contact
- Toute intervention médicale antérieure pouvant nuire à l'utilisation du dispositif

#### MISES EN GARDE

Des problèmes avec les lentilles de contact pourraient entraîner une **lésion oculaire grave** ou des **infections oculaires graves**, y compris une kératite infectieuse. Il est essentiel que vous suiviez les instructions de votre ophtalmologiste et toutes les instructions figurant sur l'étiquette pour une utilisation correcte des lentilles. Vous devez avoir connaissance des mises en garde suivantes et en discuter en détail avec votre ophtalmologiste :

- Vous devez respecter rigoureusement les restrictions de port, les instructions de port, la période de remplacement, les instructions de nettoyage et le calendrier des visites de suivi. Les problèmes oculaires, notamment les ulcères de la cornée, peuvent se développer rapidement et entraîner une **perte de vision** (y compris la cécité).
- Le port des lentilles n'est pas indiqué la nuit, **évitée de les porter pendant que vous dormez**. Des études cliniques ont démontré que le risque d'effets indésirables graves est accru avec le port nocturne de lentilles journalières.
- Des études ont démontré que les fumeurs portant des lentilles de contact ont plus de risques de subir des effets indésirables que les non-fumeurs.
- La réutilisation de lentilles jetables journalières à usage unique peut entraîner des modifications des lentilles, susceptibles de provoquer un inconfort et une mauvaise acuité visuelle.
- Si vous présentez une gêne oculaire, un larmoiement excessif, des troubles de la vision ou un rougeur de l'œil, vous devez **retirer immédiatement les lentilles** et contacter rapidement votre ophtalmologiste.
- N'utilisez PAS le produit si le blister est endommagé ou a été involontairement ouvert.
- N'exposez PAS les lentilles de contact à de l'eau non stérile (p. ex. l'eau du robinet) lorsque vous les portez. **L'eau peut renfermer des micro-organismes pouvant entraîner une infection grave et une perte de vision (y compris la cécité). Si vos lentilles ont été immergées dans l'eau lors d'une baignade dans des piscines, des lacs ou des océans, jetez-les et remplacez-les par une nouvelle paire.**

#### PORT PROLONGÉ

- Le risque d'infection (kératite infectieuse) s'est avéré plus élevé chez les personnes portant des lentilles de contact à port prolongé que chez les personnes portant des lentilles de contact à port journalier.
- Certains chercheurs croient que les complications sont causées par une ou plusieurs des conditions suivantes : un affaiblissement de la résistance de la cornée aux infections, notamment pendant une pathologie à œil fermé faisant suite à une hypoxie ; un environnement oculaire un peu plus favorable à la croissance de bactéries et d'autres microorganismes, notamment en cas de non-respect par le patient des instructions de retrait et de désinfection ou d'élimination réguliers de la lentille ; une désinfection ou un nettoyage mal effectué par le patient ; une contamination des produits d'entretien pour lentilles ; une mauvaise hygiène personnelle du patient ; une lentille particulière ou des instructions de port non adaptées au patient ; une accumulation de dépôts sur la lentille ; des dommages à la lentille ; une mauvaise adaptation ; la durée du port ; et la présence de débris oculaires ou de contaminants dans l'environnement.
- Même si la grande majorité des patients portent des lentilles de contact avec succès, le port prolongé est aussi associé à une plus forte incidence et à une plus grande gravité de microkystes et d'infiltrats épithéliaux, et de polymégathismes épithéliaux, pour lesquels l'interruption ou la restriction du port prolongé doit être envisagée. Les pathologies épithéliales sont réversibles à l'arrêt du port prolongé.
- La réversibilité des effets endothéliaux des lentilles de contact n'a cependant pas été établie avec certitude.

En conséquence, le point de vue des ophtalmologistes sur les durées de port prolongé varie, allant du refus de prescrire un port prolongé à la prescription de durées de port flexibles, en passant par le port occasionnel de nuit et la prescription de périodes de port spécifiques, avec des visites de suivi et un programme d'entretien approprié.

#### PRÉCAUTIONS

Vous devez avoir connaissance des précautions de sécurité suivantes et en discuter en détail avec votre ophtalmologiste :

- Avant de quitter le cabinet de votre ophtalmologiste, assurez-vous de pouvoir retirer vos lentilles rapidement ou demandez à quelqu'un d'autre de les retirer pour vous.
- Ne portez jamais vos lentilles au-delà de la période recommandée par votre ophtalmologiste.
- Lavez-vous et rincez-vous toujours les mains avant de manipuler les lentilles. NE mettez PAS de produits cosmétiques, lotions, savons, crèmes, déodorants ou vaporisateurs dans les yeux ou sur les lentilles. Il est préférable de mettre les

lentilles avant de se maquiller. Les cosmétiques à base d'eau sont moins susceptibles d'endommager les lentilles que les produits à base d'huile.

- Veillez à ce que vos doigts et vos mains soient exempts de corps étrangers avant de toucher vos lentilles, car des rayures microscopiques sur les lentilles peuvent se produire, entraînant une vision déformée et/ou des lésions oculaires.
- Manipulez toujours vos lentilles avec soin et évitez de les faire tomber.
- NE touchez PAS les lentilles avec vos ongles.
- Suivez attentivement les instructions de cette notice et celles de votre ophtalmologiste pour la manipulation, l'insertion, le retrait, le nettoyage, l'entreposage et le port des lentilles de contact.
- N'utilisez jamais de pince à épiler ou d'autres outils pour retirer vos lentilles du de leur étui, sauf indication contraire. Renversez la lentille dans votre main.
- Si la lentille colle (arrête de bouger) sur l'œil, suivez les instructions recommandées dans la section ENTRETIEN D'UNE LENTILLE COLLANTE (NON MOBILE). Si la lentille reste immobile, vous devez **immédiatement** consulter votre ophtalmologiste.
- Évitez, si possible, toutes les vapeurs et fumées nocives ou irritantes lorsque vous portez vos lentilles.
- Si vos lentilles entrent en contact avec des vapeurs nocives (p. ex. des substances chimiques ou dangereuses) ou un environnement dangereux avec un impact oculaire, elles doivent être retirées **immédiatement**.
- NE congelez PAS vos lentilles.
- NE partagez PAS vos lentilles avec d'autres.

De plus, pour un usage thérapeutique :

- Une surveillance étroite par l'ophtalmologiste est nécessaire lors de l'usage thérapeutique des lentilles de contact PureVision® et PureVision®2 (balafilcon A).
- Les médicaments nécessaires au traitement doivent être utilisés avec prudence et sous la surveillance étroite de l'ophtalmologiste.
- Dans certains cas uniquement, l'ophtalmologiste insérera et retirera les lentilles. Si tel est le cas, les patients doivent être informés qu'ils NE doivent PAS manipuler les lentilles eux-mêmes.

#### PRÉCAUTIONS RELATIVES À L'ENTRETIEN DES LENTILLES

- Utilisez toujours les solutions d'entretien des lentilles **neuves, non périmées** recommandées par votre ophtalmologiste.
- Suivez toujours les instructions des notices pour l'utilisation des solutions pour lentilles de contact.
- Laissez toujours les lentilles complètement immergées dans la solution de conservation recommandée lorsqu'elles ne sont pas portées (lorsqu'elles sont conservées). Suivez les instructions d'entretien des lentilles de la section ENTRETIEN D'UNE LENTILLE DESSÉCHÉE (DESHYDRATÉE) si la surface de la lentille se dessèche.
- N'utilisez PAS de salive ou autre chose que la solution recommandée pour lubrifier ou humidifier les lentilles.
- N'utilisez jamais de solutions pour lentilles de contact rigides conventionnelles qui ne sont pas également recommandées pour les lentilles prescrites.
- NE mélangez PAS ou N'alternez PAS les systèmes ou solutions d'entretien des lentilles sauf indication contraire sur l'étiquette du système d'entretien des lentilles ou sans consulter votre ophtalmologiste.
- N'utilisez PAS le système désinfectant Ultracare, ni un de ses composants (solution désinfectante Ultracare, tablettes neutralisantes Ultracare, nettoyant quotidien Lens Plus et nettoyant enzymatique Ultrazyme) pour nettoyer et désinfecter les lentilles PureVision® ou PureVision®2 (balafilcon A) parce que les dimensions de la lentille seront altérées.

#### EFFETS INDÉSIRABLES (PROBLÈMES ET SOLUTIONS)

Vous devez savoir que les problèmes suivants peuvent survenir :

- Picotements, brûlures, démangeaisons (irritations) ou autres douleurs oculaires
- Confort moindre par rapport à la première pose des lentilles
- Sensation anormale d'avoir quelque chose dans l'œil (p. ex. corps étranger, égratignure de la cornée)
- Larmolement excessif des yeux ou sécrétions oculaires inhabituelles
- Rougeurs aux yeux
- Diminution de l'acuité visuelle (faible acuité visuelle)
- Troubles de la vision, arcs-en-ciel ou halos autour des objets
- Sensibilité à la lumière (photophobie)
- Yeux secs

Si vous remarquez l'un des effets ci-dessus, vous devez **RETIRER IMMÉDIATEMENT VOS LENTILLES**.

- Si la gêne ou le problème cesse, examinez la lentille de plus près. Si la lentille est endommagée de quelque manière que ce soit, NE la replacez PAS sur l'œil. Vous devez jeter la lentille et en insérer une nouvelle. Si le problème persiste, vous devez **retirer immédiatement la lentille et consulter votre ophtalmologiste**.
- Lorsque l'un des problèmes ci-dessus survient, cela peut être le signe d'une pathologie grave telle qu'une infection, un ulcère de la cornée, une néovascularisation ou une iritis. Vous devez **garder la lentille hors de vos yeux et demander immédiatement** un avis médical et un traitement rapide pour éviter des lésions oculaires graves.
- Lors de l'usage thérapeutique, une réaction indésirable peut être due à la maladie ou à la lésion d'origine ou peut être due au port d'une lentille de contact. Il est possible que la maladie ou l'affection existante s'aggrave lorsqu'une lentille de contact souple à usage thérapeutique est utilisée pour traiter un œil déjà malade ou endommagé. Si les symptômes augmentent lors du port de la lentille, contactez **immédiatement** votre ophtalmologiste.

#### SUJETS À ABORDER AVEC VOTRE OPHTHALMOLOGISTE

Comme pour toute lentille de contact, des visites de suivi sont nécessaires pour conserver des yeux en bonne santé. Vous devez prendre connaissance du calendrier de suivi recommandé. Il est conseillé aux patients de consulter leur ophtalmologiste avant :

- De porter des lentilles lors d'activités sportives et nautiques. L'exposition à l'eau en portant des lentilles de contact lors d'activités telles que la natation, le ski nautique et les spas peut augmenter le risque d'infection oculaire, y compris, mais sans s'y limiter, de kératite *acanthamoeba*.
- De changer de type de lentille ou de paramètre optique.
- D'utiliser un médicament dans les yeux. Les médicaments, tels que les antihistaminiques, les décongestionnants, les diurétiques, les décontractants musculaires, les tranquillisants et ceux contre le mal des transports, peuvent provoquer une sécheresse oculaire, une gêne accrue liée aux lentilles ou une vision trouble. Dans de tels cas, des mesures correctives appropriées doivent être prescrites. En fonction de la gravité, celles-ci pourraient inclure l'utilisation de gouttes réhumidifiantes qui sont indiquées pour une utilisation avec des lentilles de contact souples ou l'arrêt temporaire du port de lentilles de contact pendant l'utilisation de tels médicaments.
- Les utilisatrices de contraceptifs oraux peuvent développer des troubles de la vue ou des changements dans la tolérance des lentilles lors du port de lentilles de contact. Les patientes doivent être prévenues par leur ophtalmologiste en conséquence.
- De porter des lentilles de contact dans des environnements excessivement secs ou poussiéreux.
- Contactez votre ophtalmologiste si vous n'avez pas porté de lentilles de contact depuis longtemps.
- Contactez votre ophtalmologiste pour toute restriction de port supplémentaire vous concernant.

#### QUI DOIT SAVOIR QUE VOUS PORTEZ DES LENTILLES DE CONTACT

- Informez votre médecin (professionnel de la santé) que vous portez des lentilles de contact.
- Informez toujours votre employeur que vous portez des lentilles de contact. Certains emplois peuvent nécessiter l'utilisation d'équipements de protection des yeux ou exiger que vous NE portiez PAS de lentilles de contact.



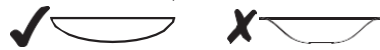
## HYGIÈNE PERSONNELLE ET MANIPULATION DES LENTILLES

### PRÉPARATION DE LA LENTILLE EN VUE DU PORT

- Lavez-vous toujours soigneusement les mains avec un savon doux, rincez-les complètement et séchez-les avec une serviette non pelucheuse avant de toucher vos lentilles.
- Évitez d'utiliser des savons contenant du cold cream, de la lotion ou des cosmétiques huileux avant de manipuler vos lentilles, car ces substances peuvent entrer en contact avec les lentilles et en perturber le port.
- Manipulez vos lentilles du bout des doigts et veillez à éviter tout contact avec les ongles. Il est utile de garder vos ongles courts et lisses.

### MANIPULATION DES LENTILLES

- Insérez et retirez toujours la même lentille en premier pour éviter les confusions.
- Placez la lentille sur votre index et examinez-la pour vous assurer qu'elle est humide, propre, claire et exempte d'entailles ou de déchirures. Veillez à ce qu'elle soit dans le bon sens.



- Si vous placez accidentellement une lentille à l'envers sur votre œil, l'un des signes suivants devrait vous indiquer de la retirer et de la replacer correctement :
  - o Moins de confort que d'habitude
  - o La lentille peut se plier sur l'œil
  - o Mouvement excessif de la lentille lors du clignement
  - o Vision trouble
- Si la lentille se plie et se colle sur elle-même, placez-la dans la paume de votre main et mouillez-la soigneusement avec la solution de réhumidification recommandée par votre ophtalmologiste. Massez ensuite DOUCEMENT la lentille entre votre index et votre paume dans un mouvement de va-et-vient.
- Si la lentille s'aplatit ou se drape sur votre doigt, la lentille ou votre doigt est peut-être trop humide. Pour corriger le problème, séchez votre doigt en transférant plusieurs fois la lentille d'un index à l'autre, en séchant à chaque fois l'autre doigt.
- Ne placez jamais une lentille sur l'œil sans qu'elle n'ait été complètement hydratée (humidifiée) avec la solution de rinçage ou de conservation recommandée par votre ophtalmologiste.

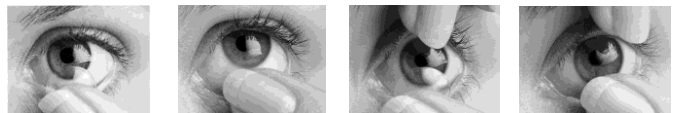
### PLACEMENT DE LA LENTILLE SUR LES YEUX

#### Technique de placement à une main (FIG. A et FIG. B)

Placez la lentille sur votre index. La tête levée, en regardant droit devant vous, tirez votre paupière inférieure vers le bas avec le majeur de la main avec laquelle vous allez placer la lentille. Fixez un point au-dessus de vous. Placez ensuite la lentille sur la partie inférieure blanche de votre œil. Retirez votre index et relâchez lentement la paupière inférieure. Regardez vers le bas pour positionner correctement la lentille. Fermez les yeux pendant un moment pour que la lentille se centre sur votre œil.

#### Technique de placement à deux mains (FIG. C et FIG. D)

Avec la lentille sur votre index, utilisez le majeur de l'autre main pour tirer la paupière supérieure contre l'arcade. Utilisez le majeur de la main avec laquelle vous allez placer la lentille pour tirer la paupière inférieure vers le bas, puis placez la lentille au centre de votre œil. Tout en maintenant cette position, regardez vers le bas pour positionner correctement la lentille. Relâchez lentement vos paupières.



#### Si la lentille est inconfortable, alors :

Regardez dans un miroir et placez doucement un doigt sur le bord de la lentille de contact et faites lentement glisser la lentille loin de votre nez tout en regardant dans la direction opposée. Puis en clignant de l'œil, la lentille se recentrera. Si la lentille est toujours inconfortable, suivez les étapes décrites dans EFFETS INDÉSIRABLES (PROBLÈMES ET SOLUTIONS).

### CENTRAGE DE LA LENTILLE

Si, après avoir mis en place la lentille, votre vision est floue, vérifiez les points suivants :

- La lentille n'est pas centrée sur l'œil. Pour centrer une lentille, procédez de l'une des façons suivantes :
  - o Tenez les paupières supérieures et inférieures ouvertes avec vos doigts. Puis, tout en regardant dans un miroir, placez doucement un doigt sur la lentille de contact et faites-la glisser vers le centre de l'œil.
  - OU
  - o Tenez les paupières supérieures et inférieures ouvertes avec vos doigts. Puis, tout en regardant dans un miroir, déplacez votre œil vers la lentille pour la placer au centre de l'œil.
- Si la lentille est centrée, retirez-la et vérifiez les points suivants :
  - o Cosmétiques ou huiles sur la lentille. Nettoyez-la, rincez-la, désinfectez-la et replacez-la sur l'œil.
  - o La lentille est sur le mauvais œil.
  - o La lentille est à l'envers (elle n'est pas aussi confortable que d'habitude).

Si vous constatez que votre vision est toujours floue après avoir vérifié ce qui précède, retirez les deux lentilles et consultez votre ophtalmologiste.

### RETRAIT DE LA LENTILLE

Retirez toujours la même lentille en premier.

- Lavez-vous, rincez-vous et séchez-vous soigneusement les mains.
  - Veillez toujours à ce que la lentille soit dans la bonne position sur votre œil avant d'essayer de la retirer (une simple vérification de votre vision, en fermant un œil à la fois, vous dira si la lentille est dans la bonne position). Levez les yeux et tirez lentement votre paupière inférieure vers le bas avec le majeur de la main avec laquelle vous allez retirer la lentille et placez votre index sur le bord inférieur de la lentille. Pressez légèrement la lentille entre le pouce et l'index et retirez-la. Évitez de coller les bords de la lentille l'un contre l'autre.
  - Retirez l'autre lentille en procédant de la même façon.
  - Utilisez les gouttes de réhumidification recommandées par votre ophtalmologiste si la lentille est difficile à retirer.
  - Suivez les procédures d'entretien des lentilles requises décrites dans la section ENTRETIEN DE VOS LENTILLES.
- Remarque :** Si vous avez du mal à utiliser cette méthode de retrait de votre lentille, votre ophtalmologiste vous en fournira une autre.

### ENTRETIEN D'UNE LENTILLE COLLANTE (NON MOBILE)

Si une lentille colle (s'arrête de bouger), mettez quelques gouttes de la solution de réhumidification recommandée par votre ophtalmologiste dans votre œil. Dans ce cas, N'utilisez PAS d'eau ordinaire ou autre chose que les solutions recommandées. N'essayez PAS de retirer une lentille qui colle, car elle risque d'endommager votre œil. Si la lentille ne commence pas à bouger lorsque vous clignez des yeux après plusieurs applications de la solution, contactez immédiatement votre ophtalmologiste. N'essayez PAS de retirer la lentille sauf sur les conseils de votre ophtalmologiste.

**Page:**  
**Version:**  
**Downloaded:**  
**By:**  
**Approval state:**

11 of 105  
4  
Aug 25, 2023 at 9:01 AM GMT+02:00  
Sigl, Jonas-Regulatory (JONAS.SIGL)

Approved

## INSTRUCTIONS DE PORT DES LENTILLES

Votre ophtalmologiste peut recommander l'utilisation de lentilles de contact sous forme de lentilles jetables ou de lentilles à remplacement fréquent/planifié. **Quelles que soient les instructions qui vous ont été données, une fois qu'une lentille est retirée à la fin de la période de port prescrite, votre œil doit avoir une période de repos sans port de lentille pendant une nuit ou plus, conformément aux recommandations de votre ophtalmologiste.**

### Port quotidien

Le porteur quotidien a parfois tendance à trop porter les lentilles au départ. Les instructions de port doivent être déterminées par l'ophtalmologiste et fournies au patient.

### Port prolongé (plus de 24 heures ou en dormant)

Bausch + Lomb recommande que le porteur de lentilles de contact soit d'abord évalué selon un programme de port quotidien. En cas de succès, il devient ensuite possible de passer progressivement au port prolongé, selon les indications de l'ophtalmologiste. Ces lentilles ont été approuvées pour un port prolongé jusqu'à 7 jours ou jusqu'à 30 jours selon le produit. La lentille doit être retirée, nettoyée et désinfectée, ou jetée et remplacée par une nouvelle lentille, selon les indications de l'ophtalmologiste. **Une fois retirée, une lentille doit rester hors de l'œil pendant une période de repos d'une nuit ou plus, selon les indications de l'ophtalmologiste.**

### Port de lentilles jetables

Aucun entretien des lentilles n'est nécessaire. Les lentilles sont jetées chaque fois qu'elles sont retirées de l'œil. Les lentilles doivent être nettoyées, rincées et désinfectées uniquement en cas d'urgence lorsque des lentilles de remplacement ne sont pas disponibles.

### Remplacement fréquent/planifié

Lorsqu'elles sont retirées entre les périodes de remplacement, les lentilles doivent être nettoyées et désinfectées avant d'être réinsérées, ou être jetées et remplacées par une nouvelle lentille, selon les indications de l'ophtalmologiste.

## ENTRETIEN DE VOS LENTILLES

- Pour un port sûr et confortable de vos lentilles, il est important que vous **nettoyez et rincez d'abord, puis désinfectiez** [et neutralisiez (pour les systèmes au peroxyde d'hydrogène)] vos lentilles après chaque retrait, en utilisant le programme d'entretien recommandé par votre ophtalmologiste.
- Le non-respect du programme d'entretien des lentilles recommandé peut entraîner le développement de complications oculaires graves.

## TREMPAGE ET CONSERVATION DES LENTILLES

### Mode d'emploi :

Utilisez uniquement une solution désinfectante neuve pour les lentilles de contact chaque fois que vous faites trempez (conservez) vos lentilles.

### AVERTISSEMENT :

NE réutilisez PAS ou NE « rechargez » PAS une ancienne solution laissée dans l'étui à lentilles car la réutilisation de la solution réduit l'efficacité de la désinfection des lentilles et pourrait entraîner **une infection sévère ou une perte de vision** (y compris la cécité). Le « rechargement » est l'ajout de solution neuve à la solution qui restait dans l'étui.

## DURÉE DE FROTTAGE ET DE RINÇAGE

### Mode d'emploi :

Respectez les durées complètes de frottage et de rinçage des lentilles recommandées sur l'étiquette de la solution utilisée pour nettoyer, désinfecter et faire tremper les lentilles, afin de désinfecter suffisamment les lentilles et de réduire le risque d'infection due aux lentilles de contact.

### AVERTISSEMENT :

- Frottez et rincez les lentilles pendant la durée recommandée pour éviter **des infections oculaires graves**.
- N'utilisez jamais d'eau**, de solution saline ou de gouttes réhumidifiantes pour désinfecter les lentilles. Ces solutions ne désinfecteront pas les lentilles. Le fait de ne pas utiliser le désinfectant recommandé peut entraîner **une infection grave ou une perte de vision** (y compris la cécité).

## ENTRETIEN DE L'ÉTUI À LENTILLES

### Mode d'emploi :

- Nettoyez les étuis à lentilles de contact en les frottant avec les doigts à l'aide d'une solution désinfectante stérile neuve/ un nettoyant pour lentilles de contact. **N'utilisez jamais d'eau**. Le nettoyage doit être suivi d'un rinçage avec des solutions désinfectantes neuves et stériles et il est recommandé d'essuyer les étuis à lentilles à l'aide d'un tissu neuf, propre et non pelucheux. Ne séchez jamais à l'air et ne refermez jamais les couvercles de l'étui à lentilles après utilisation sans aucune autre méthode de nettoyage. En cas de séchage à l'air, assurez-vous qu'aucune solution résiduelle ne reste dans l'étui avant de le laisser sécher à l'air.
- Remplacez l'étui à lentilles selon les instructions données par votre ophtalmologiste ou l'étiquette figurant sur votre étui.

### AVERTISSEMENT :

- Les étuis à lentilles de contact peuvent être une source de prolifération microbienne.
- NE conservez PAS les lentilles ou NE rincez PAS votre étui à lentilles avec de l'eau ou une solution non stérile. Utilisez exclusivement une solution neuve afin de NE PAS contaminer vos lentilles ou votre étui à lentilles. L'utilisation d'une solution non stérile peut entraîner **une infection sévère ou une perte de vision** (y compris la cécité).

## DATE D'EXPIRATION SUR LE FLACON DE SOLUTION

### Mode d'emploi :

- Jetez toute solution restante après la période de conservation recommandée indiquée sur le flacon de la solution utilisée pour désinfecter et faire tremper les lentilles de contact.

### AVERTISSEMENT :

- L'utilisation de la solution au-delà de la date d'expiration pourrait provoquer une contamination de la solution et entraîner **une infection sévère ou une perte de vision** (y compris la cécité).

## DÉSINFECTION CHIMIQUE (SANS CHALEUR)

- Nettoyez les lentilles de contact avec la solution de nettoyage recommandée par votre ophtalmologiste et rincez-les soigneusement avec la solution de rinçage recommandée.
- Après le **nettoyage** et le **rinçage**, pour désinfecter, suivez rigoureusement les instructions accompagnant la solution désinfectante dans le programme d'entretien recommandé par votre ophtalmologiste.
- Lors de l'utilisation de systèmes d'entretien de lentilles au peroxyde d'hydrogène, les lentilles **doivent être neutralisées** avant d'être portées. Suivez les recommandations figurant sur l'étiquette du système de peroxyde d'hydrogène.
- Rincez soigneusement les lentilles avec la solution neuve recommandée pour le rinçage avant de les insérer et de les porter ou suivez les instructions figurant sur l'étiquette de la solution désinfectante.
- NE chauffez PAS la solution désinfectante ou les lentilles.
- Laissez les lentilles dans l'étui de rangement fermé jusqu'à ce que vous soyez prêt(e) à les mettre sur vos yeux. **Attention** : Les lentilles désinfectées avec des produits chimiques peuvent absorber des ingrédients de la solution désinfectante, ce qui peut irriter vos yeux. Un rinçage complet dans une solution saline stérile neuve avant de les poser sur votre œil devrait réduire le risque d'irritation.

## DÉPÔTS SUR LES LENTILLES ET UTILISATION DE LA PROCÉDURE DE NETTOYAGE ENZYMATIQUE

- Un nettoyage enzymatique peut être recommandé par votre ophtalmologiste. Le nettoyage enzymatique élimine les dépôts de protéines sur la lentille. Ces dépôts ne peuvent pas être éliminés avec des nettoyants ordinaires. L'élimination des dépôts de protéines est importante pour le confort de vos lentilles et de vos yeux. Si ces dépôts ne sont pas éliminés, ils peuvent endommager les lentilles et provoquer une irritation.
- Le nettoyage enzymatique NE remplace PAS le nettoyage et la désinfection de routine. Pour le nettoyage enzymatique, vous devez suivre attentivement les instructions figurant sur l'étiquette du nettoyant enzymatique.

## ENTRETIEN D'UNE LENTILLE DESSÉCHÉE (DÉSHYDRATÉE)

Si la lentille adhère à une surface, appliquez la solution de rinçage recommandée par votre ophtalmologiste avant de la manipuler :

- Manipulez la lentille avec soin.
- Placez la lentille dans son étui de rangement et faites-la tremper dans une solution de rinçage et de conservation recommandée pendant au moins 1 heure jusqu'à ce qu'elle s'assouplisse.
- Nettoyez d'abord la lentille, puis désinfectez la lentille réhydratée à l'aide d'un système d'entretien recommandé.
- Si, après le trempage, la lentille ne s'assouplit pas ou si la surface reste sèche, **N'UTILISEZ PAS LA LENTILLE JUSQU'À CE QU'ELLE AIT ÉTÉ EXAMINÉE PAR VOTRE OPHTALMOLOGISTE.**

## INFORMATIONS SPÉCIFIQUES AU PORTEUR DE CORRECTION MONOVISION OU MULTIFOCALE

- Vous devez savoir que, comme pour tout type de correction par lentille, il existe des avantages et des inconvénients à la correction par lentilles de contact monovision ou multifocales. L'avantage d'une vision de près nette en regardant droit devant et vers le haut peut s'accompagner d'un compromis de vision qui peut réduire votre acuité visuelle et votre perception de la profondeur pour les tâches de loin et de près.
- Certains patients ont eu du mal à s'adapter à la correction par lentilles de contact monovision. Les symptômes, tels qu'une vision légèrement floue, des étourdissements, des maux de tête et une sensation de léger déséquilibre, peuvent durer à peine une minute ou plusieurs semaines pendant l'adaptation. Plus ces symptômes persistent, plus votre pronostic d'une adaptation réussie est mauvais.
- Vous devez éviter les situations visuellement exigeantes pendant la période d'adaptation initiale. Il est recommandé de porter d'abord ses lentilles de contact dans des situations familiales, qui ne sont pas visuellement exigeantes. Par exemple, il est préférable d'être un passager plutôt qu'un conducteur dans une voiture au cours des premiers jours de port des lentilles. Il est recommandé de ne conduire avec une correction monovision ou multifocale que si vous réussissez le test d'aptitudes de votre permis de conduire concernant la correction monovision ou multifocale.
- Certains patients ne seront jamais totalement à l'aise sous une faible luminosité, comme lors de la conduite de nuit. Dans ce cas, n'hésitez pas à évoquer avec votre ophtalmologiste la prescription de lentilles de contact supplémentaires afin que les deux yeux soient corrigés de loin lorsqu'une vision binoculaire de loin nette est nécessaire.
- Si vous avez besoin d'une vision de près très nette pendant un travail prolongé de près, vous pouvez envisager de vous faire prescrire des lentilles de contact supplémentaires afin que les deux yeux soient corrigés de près lorsqu'une vision binoculaire nette de près est nécessaire.
- Certains patients ont besoin de lunettes supplémentaires à porter sur la correction monovision ou multifocale afin d'avoir la vision la plus nette possible pour les tâches critiques. Discutez de cette option avec votre ophtalmologiste.
- Il est important que vous suiviez les suggestions de votre ophtalmologiste pour l'adaptation à la correction par lentilles de contact monovision ou multifocales. Si vous avez des préoccupations quelconques pendant et après la période d'adaptation, parlez-en à votre ophtalmologiste.
- La décision de vous équiper d'une correction monovision ou multifocale est laissée à l'appréciation de l'ophtalmologiste, en concertation avec vous, après avoir soigneusement tenu compte et discuté de vos besoins.**

## URGENCES

Si des substances chimiques ou dangereuses de quelque nature que ce soit (p. ex. des produits ménagers, des solutions de jardinage, des produits chimiques de laboratoire, etc.) sont projetés dans vos yeux, vous devez : **VOUS RINCER IMMÉDIATEMENT LES YEUX AVEC DE L'EAU DU ROBINET, PUIS RETIRER LES LENTILLES RAPIDEMENT. CONTACTER VOTRE OPHTALMOLOGISTE OU VOUS RENDRE AUX URGENCES SANS ATTENDRE.**

## SIGNALEMENT D'INCIDENTS GRAVES

Tout effet secondaire, réaction indésirable ou réclamation concernant le produit résultant de l'utilisation des lentilles de contact Bausch + Lomb doit être signalé au fabricant. Vous trouverez des informations spécifiques au pays sur [www.bausch.com/contactus](http://www.bausch.com/contactus)  
Le signalement des incidents graves dus à l'utilisation de lentilles de contact Bausch + Lomb doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente concernée.

## PRÉSENTATION DES LENTILLES DE CONTACT SOUPLES BAUSCH + LOMB

Chaque lentille est fournie dans un étui en plastique scellé en aluminium contenant une solution de conditionnement. Les lentilles de contact sont fournies stérilisées à la vapeur.

## CONDITIONS DE CONSERVATION

Reportez-vous au symbole de température ci-dessous pour les conditions de température de conservation, le cas échéant.

 Les produits ci-dessous doivent être conservés entre 15 et 25 °C (59 et 77 °F) :

Lentilles de contact teintées PureVision® (balafillon A)  
Lentilles de contact teintées PureVision® Toric (balafillon A)  
Lentilles de contact teintées PureVision® Multi-Focal (balafillon A)  
Lentilles de contact teintées PureVision®2 (balafillon A)  
Lentilles de contact teintées PureVision®2 For Astigmatism (balafillon A)  
Lentilles de contact teintées PureVision®2 For Presbyopia (balafillon A)

 Les produits ci-dessous ne doivent pas être conservés en dessous de 1 °C (34 °F) :






Lentilles de contact teintées Optima®38 (polymacon)  
Lentilles de contact SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 et H04  
Lentilles de contact teintées SofLens® Multi-Focal (polymacon)  
Lentilles de contact teintées SofLens® 38 (polymacon)  
Lentilles de contact teintées Optima® FW (polymacon)

		<b>IMPORTATEUR UE</b>
Bausch + Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA	Bausch + Lomb Incorporated Cork Road Industrial Estate Waterford, X91 V383, Ireland	Bausch Health Netherlands Koolhovenlaan 110 1119 NH Schiphol-Rijk The Netherlands



## GLOSSAIRE DES SYMBOLES ET ABRÉVIATIONS

Les éléments suivants peuvent apparaître sur l'étiquette et la boîte de votre produit :

	Numéro CE
	Dispositif médical
	Attention : Les lois fédérales (États-Unis) autorisent la vente de ce dispositif uniquement par ou sur prescription d'un professionnel de santé agréé
	Stérilisé à la vapeur
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

**Page:**  
**Version:**  
**Downloaded:**  
**By:**  
**Approval state:**

12 of 105  
4  
Aug 25, 2023 at 9:01 AM GMT+02:00  
Sigl, Jonas-Regulatory (JONAS.SIGL)

**Approved**

DIA $\varnothing_r$	Diamètre
BC	Courbure de base
PWR $F_v$	Puissance
AX	Axe du cylindre
SPH	Puissance sphérique
CYL	Puissance cylindrique
ADD	Puissance d'addition

@/TM sont des marques de commerce de Bausch & Lomb Incorporated ou de ses filiales.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated ou ses filiales

8191902

Rév. 2022-09

Approved

## ES

### INSTRUCCIONES DE USO PARA LENTES DE CONTACTO BLANDAS BAUSCH + LOMB

Enhorabuena por unirse a los millones de usuarios satisfechos de lentes de contacto Bausch + Lomb en todo el mundo. Estas instrucciones de uso corresponden a las lentes de contacto blandas Bausch + Lomb y contienen información importante sobre el uso y la seguridad del producto. Es esencial que los usuarios sigan estas instrucciones y las indicaciones del profesional de la salud ocular para proteger su visión y la salud de sus ojos. Si tiene dudas sobre la información contenida en estas instrucciones de uso, consulte al profesional de la salud ocular. Estas instrucciones de uso se aplican a los siguientes productos:

Tabla 1: LENTES DE CONTACTO A LAS QUE SE APLICAN ESTAS INSTRUCCIONES DE USO:

NOMBRE DEL PRODUCTO/MATERIAL	INDICACIÓN	CONTENIDO DE AGUA (por % del peso)	SOLUCIÓN DE ENVASADO	PAUTA DE USO	PERIODO DE REEMPLAZO
Lentes de contacto con tinte de visibilidad PureVision® (balafilcon A)	Esféricas o uso terapéutico	36 %	Solución salina estabilizada con borato	Uso diario o uso prolongado de 1 a 30 días	Reemplace las lentes cada 30 días o de acuerdo con la recomendación del profesional de la salud ocular
Lentes de contacto con tinte de visibilidad PureVision® Toric (balafilcon A)	Astigmatismo o uso terapéutico				
Lentes de contacto con tinte de visibilidad PureVision® Multi-Focal (balafilcon A)	Presbicia o uso terapéutico				
Lentes de contacto con tinte de visibilidad PureVision®2 (balafilcon A)	Esféricas o uso terapéutico		Solución salina estabilizada con borato con poloxamina		
Lentes de contacto con tinte de visibilidad PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A)	Astigmatismo o uso terapéutico				
Lentes de contacto con tinte de visibilidad PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A)	Presbicia o uso terapéutico				
Lentes de contacto con tinte de visibilidad SofLens® Toric (alphafilcon A)	Astigmatismo	66 %	Solución salina estabilizada con borato	Uso diario o uso prolongado de 1 a 7 días	Reemplace las lentes cada 30 días o de acuerdo con la recomendación del profesional de la salud ocular
Lentes de contacto con tinte de visibilidad Optima®38 (polymacon)	Esféricas	38,6 %	Solución salina estéril	Uso diario	Reemplace las lentes cada 30 días o de acuerdo con la recomendación del profesional de la salud ocular
Lentes de contacto SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 y H04	Esféricas				
Lentes de contacto con tinte de visibilidad SofLens® Multi-Focal (polymacon)	Presbicia		Solución salina estabilizada con fosfato		
Lentes de contacto con tinte de visibilidad SofLens® 38 (polymacon)	Esféricas		Solución salina estabilizada con fosfato	Uso diario o uso prolongado de 1 a 7 días	
Lentes de contacto con tinte de visibilidad Optima® FW (polymacon)	Esféricas		Solución salina estabilizada con fosfato en blíster O solución salina estéril en vial		
Lentes de contacto con tinte opaco SofLens® Natural Colors (polymacon)	Esféricas		Solución salina estabilizada con borato O solución salina estabilizada con fosfato	Uso diario	
Lentes de contacto con tinte opaco SofLens® Star Colors II (polymacon)	Esféricas	46 %	Solución salina estabilizada con borato con poloxamina	Uso diario o uso prolongado de 1 a 7 días	Reemplace las lentes cada 30 días o de acuerdo con la recomendación del profesional de la salud ocular
Lentes de contacto con tinte opaco Optima® Natural Look (polymacon)	Esféricas				
Lentes de contacto blandas con tinte de visibilidad Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A)	Esféricas				
Lentes de contacto blandas con tinte de visibilidad Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A)	Astigmatismo				
Lentes de contacto blandas con tinte de visibilidad Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A)	Presbicia	59 %	Solución salina estabilizada con borato con poloxamina	Uso diario	Reemplace las lentes cada 30 días o de acuerdo con la recomendación del profesional de la salud ocular
Lentes de contacto blandas con tinte de visibilidad Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A)	Presbicia y astigmatismo				
Lentes de contacto con tinte de visibilidad SofLens® 59 (hilafilcon B)	Esféricas		Solución salina estabilizada con borato con poloxamina	Uso diario	Reemplace las lentes cada 30 días o de acuerdo con la recomendación del profesional de la salud ocular

### CÓMO FUNCIONA LALENTE (ACCIONES)

Las lentes de contacto de la tabla 1 transmiten entre el 86 % y el 98 % de la luz visible. Cuando se colocan en la córnea en su estado hidratado, todas las lentes de contacto enumeradas en la tabla 1 actúan como medio de refracción para enfocar los rayos de luz en la retina. Cuando las lentes de contacto Purevision® y Purevision®2, de uso terapéutico, se colocan en la córnea, también actúan a modo de venda que protege la córnea y alivia el dolor durante el tratamiento de patologías oculares.

### INDICACIONES Y USOS PREVISTOS

**Esféricas:** Las lentes de contacto blandas Bausch + Lomb están indicadas para la corrección de la ametropía refractiva (miopía e hipermetropía) en personas con o sin afaxia, con ojos sanos y con astigmatismo de 2,00 dioptrías o menos que no interfiera en la agudeza visual.

**Astigmatismo:** Las lentes de contacto blandas Bausch + Lomb están indicadas para la corrección de la ametropía refractiva (miopía, hipermetropía y astigmatismo) en personas con o sin afaxia, con ojos sanos y con astigmatismo de 5,00 dioptrías o menos que no interfiera en la agudeza visual.

**Presbicia:** Las lentes de contacto blandas Bausch + Lomb están indicadas para la corrección de la ametropía refractiva (miopía, hipermetropía y astigmatismo) y la presbicia en personas con o sin afaxia, con ojos sanos y con astigmatismo de 2,00 dioptrías o menos que no interfiera en la agudeza visual.

**Presbicia y astigmatismo:** Las lentes de contacto blandas Bausch + Lomb están indicadas para la corrección de la ametropía refractiva (miopía, hipermetropía y astigmatismo) y la presbicia en personas con o sin afaxia, con ojos sanos y con astigmatismo de hasta 5,00 dioptrías que requieren adición de potencia de +0,75 D a +5,00 D.

**Uso terapéutico:** Las lentes de contacto PureVision® y PureVision®2 (balafilcon A) de Bausch + Lomb también pueden emplearse para uso terapéutico en el tratamiento de trastornos del epitelio corneal.

En caso de que utilice las lentes de contacto más de una vez, siempre que se las quite debe limpiarlas, aclararlas y desinfectarlas antes de volver a ponérselas. Siga siempre las pautas de uso y los periodos de reemplazo recomendados por el profesional de la salud ocular. Consulte en la tabla 1 la información relativa a la pauta de uso y al periodo de reemplazo de las lentes de contacto.

**Nota:** La afaxia es la falta de una lente de enfoque en el interior del ojo.

### CONTRAINDICACIONES (MOTIVOS PARA NO USAR EL PRODUCTO)

NO USE las lentes de contacto Bausch + Lomb en ninguno de los siguientes casos:

- Alergia, inflamación, infección, irritación o rojec del ojo o en el área circundante
- Ojos secos (fluído lacrimal inadecuado)
- Cualquier enfermedad o lesión ocular (por ejemplo, abrasión corneal) o cualquier anomalía que afecte a la córnea, la conjuntiva o los párpados
- Sensibilidad corneal reducida
- Cualquier enfermedad sistémica o situación de mala salud (como periodos catarrales o gripales) que puedan afectar a los ojos o agravarse con el uso de lentes de contacto
- Reacción alérgica de las superficies oculares o del tejido circundante producida o agravada por el uso de lentes de contacto
- Alergia a cualquiera de los ingredientes de una solución utilizada para el cuidado de las lentes de contacto Bausch + Lomb
- Cualquier infección corneal activa (bacteriana, fúngica o viral)
- Pacientes que no desean o no pueden comprender o seguir las advertencias, precauciones, restricciones o indicaciones de uso
- Uso de medicamentos contraindicados para el uso de lentes de contacto
- Cualquier intervención médica previa que pueda afectar negativamente al uso

### ADVERTENCIAS

Los problemas con las lentes de contacto podrían provocar **lesiones graves** en los ojos o **infecciones oculares graves** como la queratitis infecciosa. Para un adecuado uso de las lentes, es esencial que siga las indicaciones del profesional de la salud ocular y todas las instrucciones que contenga el producto. Debe tener en cuenta las siguientes advertencias y aclarar cualquier duda con un profesional:

- Debe seguir estrictamente las restricciones y la pauta de uso, el periodo de reemplazo, el procedimiento de limpieza y el calendario de revisiones. Los problemas de los ojos, entre ellos las úlceras corneales, pueden desarrollarse con rapidez y provocar una **pérdida de visión** (que podría llegar a ser total).
- Las lentes de uso diario no están indicadas para su uso durante toda la noche, por lo que **debe quitárselas antes de irse a dormir**. Los estudios clínicos demuestran que el riesgo de que se produzcan reacciones adversas importantes aumenta si las lentes se llevan puestas durante toda la noche.
- Los estudios realizados también han demostrado que las personas fumadoras que llevan lentes de contacto presentan mayor incidencia de reacciones adversas que las no fumadoras.
- La reutilización de lentes de uso diario desechables de un solo uso podría provocar cambios en las lentes que a su vez podrían causar molestias y una agudeza visual deficiente.
- Si experimenta molestias en los ojos, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o enrojecimiento de los ojos, **quítense inmediatamente las lentes** y contacte lo antes posible con el profesional de la salud ocular.
- **NO utilice la lente si el envase está dañado o se ha abierto accidentalmente.**
- NO exponga las lentes de contacto a agua no estéril (por ejemplo, agua del grifo) mientras las usa. **El agua puede albergar microorganismos capaces de provocar infecciones graves y pérdida de visión (que podría llegar a ser total). Si sumerge las lentes al bañarse en una piscina, un lago o en el mar con ellas puestas, deséchelas y reemplácelas por un nuevo par.**

### USO PROLONGADO

- Se ha demostrado que el riesgo de infección (queratitis infecciosa) es mayor entre los usuarios de lentes de contacto de uso prolongado que entre los usuarios de lentes de contacto de uso diario.
- Algunos investigadores creen que estas complicaciones son consecuencia de una o más de las siguientes razones: un debilitamiento de la resistencia de la córnea ante infecciones, sobre todo mientras el ojo está cerrado, como resultado de una hipoxia; un entorno ocular más propenso al crecimiento de bacterias y otros microorganismos, sobre todo cuando el paciente no sigue la pauta de uso y desinfección o reemplazo periódicos; falta de una adecuada desinfección o limpieza de la lente por parte del paciente; contaminación de los productos para el cuidado de lentes; mala higiene personal del paciente; incompatibilidad del paciente con la lente concreta o la pauta de uso; acumulación de depósitos en la lente; daños en la lente; colocación incorrecta; periodo de uso excesivo; y la presencia de suciedad ocular o contaminantes medioambientales.
- A pesar de que la gran mayoría de los pacientes utiliza lentes de contacto sin problemas, también se ha informado de que su uso prolongado está asociado, con una mayor incidencia y en un mayor grado, a microquistes epiteliales, infiltraciones y polimegmatismo endotelial, lo que podría requerir la suspensión o restricción del uso prolongado. Las afecciones epiteliales son reversibles una vez que se interrumpe el uso durante un tiempo prolongado.
- La reversibilidad de los efectos endoteliales del uso de lentes de contacto no se ha determinado de forma concluyente. Como resultado, las opiniones de los profesionales sobre el uso prolongado varían: desde no prescribir el uso prolongado en absoluto hasta prescribir periodos de uso flexibles; desde el uso ocasional durante toda la noche hasta la prescripción de periodos de uso concretos; en cualquier caso el uso siempre estará sujeto a las revisiones por parte del profesional y al adecuado cuidado de las lentes por parte del usuario.

### PRECAUCIONES

Debe tener en cuenta las siguientes precauciones de seguridad y aclarar cualquier duda con un profesional:

- Antes de salir de la consulta del profesional, asegúrese de que puede quitarse las lentes con rapidez o de que otra persona puede hacerlo por usted.
- Nunca use las lentes durante más tiempo del recomendado por el profesional.
- Lávese las manos con abundante agua antes de manipular las lentes. NO aplique cosméticos, lociones, jabones, cremas, desodorantes ni aerosoles en los ojos ni en las lentes. Es mejor ponerse las lentes antes de maquillarse. Los cosméticos a base de agua tienen menos probabilidades de dañar las lentes que los productos a base de aceite.

- Antes de tocar las lentes, asegúrese de no tener materiales extraños en los dedos ni en las manos, ya que las lentes podrían sufrir rasguños microscópicos, lo que podría provocar visión distorsionada o lesiones en los ojos.
- Manipule las lentes siempre con cuidado y evite que se le caigan.
- NO toque las lentes con las uñas.
- Siga estrictamente estas instrucciones y las recomendaciones del profesional en cuanto a la manipulación, la inserción, la extracción, la limpieza, el almacenamiento y el uso de las lentes de contacto.
- No use nunca pinzas ni otras herramientas para extraer las lentes del envase salvo que estén específicamente indicadas para ello. Vierta la lente en la mano.
- Si la lente se pega (deja de moverse) en el ojo, siga las instrucciones recomendadas en el apartado CUIDADO DE UNA LENTE PEGADA (SIN MOVIMIENTO). Si la lente continúa sin moverse, consulte **inmediatamente** al profesional de la salud ocular.
- Dentro de lo posible, evite exponerse a vapores y humos dañinos o irritantes mientras usa las lentes.
- Si las lentes entran en contacto con vapores nocivos (por ejemplo, sustancias químicas o peligrosas) o con un entorno peligroso para los ojos, deben retirarse **inmediatamente**.
- NO congele las lentes.
- NO comparta las lentes con otras personas.

Además, para uso terapéutico:

- El uso terapéutico de las lentes de contacto PureVision® y PureVision2 (balafilcon A) requiere una estrecha supervisión por parte del profesional.
- Los medicamentos necesarios para el tratamiento deben utilizarse con precaución y bajo estrecha supervisión profesional.
- El profesional puede encargarse de insertar y retirar las lentes en algunas circunstancias. En tales casos, debe indicarse a los pacientes que NO manipulen las lentes ellos mismos.

#### PRECAUCIONES DE CUIDADO DE LAS LENTES

- Use siempre las soluciones para el cuidado de las lentes, **directamente del envase y sin caducar**, recomendadas por el profesional de la salud ocular.
- Siga siempre las instrucciones del envase para el uso de soluciones para lentes de contacto.
- Cuando no utilice las lentes (es decir, cuando las guarde), manténgalas siempre completamente sumergidas en la solución de conservación recomendada. Si la superficie de la lente se seca, siga las instrucciones del apartado CUIDADO DE UNA LENTE SECA (DESHIDRATADA).
- NO use saliva ni otras sustancias que no sean la solución recomendada para lubricar o humedecer lentes.
- No use nunca soluciones convencionales para lentes de contacto rígidas que no estén recomendadas también para el uso de sus lentes concretas.
- NO mezcle ni alterne diferentes sistemas o soluciones para el cuidado de las lentes a menos que se indique en la etiqueta del sistema de cuidado o sin consultar previamente al profesional de la salud ocular.
- NO use el sistema de desinfección Ultracare ni ninguno de sus componentes (solución desinfectante Ultracare, pastillas neutralizadoras Ultracare, limpiador de uso diario Lens Plus y limpiador enzimático Ultrazyme) para limpiar o desinfectar las lentes PureVision® o PureVision2 (balafilcon A), ya que ello alteraría las dimensiones de las lentes.

#### REACCIONES ADVERSAS (PROBLEMAS Y QUÉ HACER)

Debe tener en cuenta que podrían producirse los siguientes problemas:

- Picaazón, quemazón, escozor (irritación) o otras molestias oculares
- Menor comodidad que cuando se colocó la lente por primera vez
- Sensación anormal de tener algo en el ojo (como un cuerpo extraño o una zona rayada)
- Secreción excesiva de los ojos (lagrimeo) o secreciones oculares inusuales
- Ojos rojos
- Agudeza visual reducida (baja agudeza visual)
- Visión borrosa, destellos o halos en torno a los objetos
- Sensibilidad a la luz (fotofobia)
- Ojos secos

Si experimenta alguna de estas reacciones, **QUÍTESE INMEDIATAMENTE LAS LENTES**.

- Si la molestia o el problema desaparecen, examine las lentes de cerca. Si una lente está dañada, NO vuelva a ponérsela en el ojo. En tal caso, deseche la lente y utilice una nueva. Si el problema persiste, **quítese inmediatamente la lente y consulte al profesional de la salud ocular**.
- Si experimenta alguno de los problemas anteriores, podría tener alguna afección grave, como infección, úlcera corneal, neovascularización o iritis. En tal caso, **deje de usar las lentes y consulte inmediatamente** con un profesional para identificar el problema y tratarlo con rapidez a fin de evitar lesiones oculares graves.
- En el caso del uso terapéutico, podrían producirse reacciones adversas como resultado de la afección o la lesión originales o debido al uso de lentes de contacto. Cuando se trata un ojo ya enfermo o dañado, existe la posibilidad de que la enfermedad o la afección previas empeoren con el uso de lentes de contacto blandas para uso terapéutico. Si los síntomas empeoran al usar las lentes, **contacte inmediatamente** con el profesional de la salud ocular.

#### TEMAS QUE TRATAR CON EL PROFESIONAL DE LA SALUD OCULAR

Al igual que con cualquier lente de contacto, para asegurar la salud continua de los ojos son necesarias las revisiones. Debe recibir indicaciones sobre la frecuencia recomendada de dichas revisiones. Se aconseja a los pacientes consultar con el profesional de la salud ocular antes de:

- Usar lentes durante actividades deportivas y relacionadas con el agua. La exposición de las lentes de contacto al agua durante actividades como la natación, el esquí acuático o un baño en un jacuzzi puede aumentar el riesgo de sufrir infecciones oculares, como por ejemplo queratitis por *Acanthamoeba*.
- Cambiar el tipo de lente o las características de las lentes.
- Usar medicamentos en los ojos. Algunos medicamentos, por ejemplo los antihistamínicos, descongestionantes, diuréticos, relajantes musculares, tranquilizantes y los que actúan contra los mareos, pueden causar sequedad ocular, mayor incomodidad con las lentes o visión borrosa. En caso de necesitar tales medicamentos, deben prescribirse las medidas correctivas adecuadas. En función de la gravedad, estas medidas podrían ir desde el uso de gotas humectantes indicadas para lentes de contacto blandas hasta la interrupción temporal del uso de lentes de contacto mientras se usa el medicamento.
- Las usuarias de anticonceptivos orales podrían desarrollar alteraciones de la visión o cambios en la tolerancia de las lentes al usar lentes de contacto. El profesional de la salud ocular debe realizar a estas usuarias las advertencias correspondientes.
- Usar lentes de contacto en ambientes excesivamente secos o polvorientos.
- Contacte con el profesional de la salud ocular si no ha usado lentes de contacto durante un periodo prolongado.
- Contacte con el profesional de la salud ocular para consultar cualquier otra posible restricción de uso aplicable a su caso particular.

#### QUIÉN DEBE SABER QUE LLEVA LENTES DE CONTACTO

- Si usa lentes de contacto, informe a su médico (profesional de la salud).
- Si usa lentes de contacto, informe a su empleador. Algunos trabajos pueden requerir que use un equipo de protección ocular o que NO lleve puestas las lentes de contacto.



## MANIPULACIÓN DE LAS LENTES Y LIMPIEZA PERSONAL

### PREPARAR LAS LENTES PARA USARLAS

- Antes de tocar las lentes, siempre lávese bien las manos con un jabón suave y abundante agua y séquelas con una toalla sin pelusa.
- Evite usar jabones que contengan cremas frías, lociones o cosméticos a base de aceite antes de manipular las lentes, ya que estas sustancias pueden entrar en contacto con las lentes y afectar al uso.
- Manipule las lentes con la punta de los dedos y evite el contacto con las uñas. Se recomienda mantener las uñas cortas y suaves.

### MANIPULAR LAS LENTES

- Inserte y retire las lentes siempre en el mismo orden para evitar confusiones.
- Coloque la lente en su dedo índice y examínela para asegurarse de que está húmeda y limpia y de que no contiene materiales extraños ni tiene muescas o rasguños. Asegúrese de que está en la posición correcta.



- Los siguientes síntomas podrían ser indicativos de que accidentalmente ha colocado en el ojo una lente del revés, es decir, por el lado contrario; en tal caso, retírela y vuelva a colocarla correctamente:

- o Menor comodidad de la habitual
- o La lente puede doblarse en el ojo
- o Movimiento excesivo de la lente al parpadear
- o Visión borrosa

- Si la lente se pliega y se pega sobre sí misma, debe colocarla sobre la palma de la mano y humedecerla bien con la solución humectante recomendada por el profesional de la salud ocular. A continuación, frote SUAVEMENTE la lente entre el dedo índice y la palma de la mano con un movimiento continuo de un lado a otro.
- Si la lente se aplatana o cubre el dedo, esto podría significar que la lente o el dedo están demasiado húmedos. Para solucionarlo, reduzca la humedad del dedo transfiriendo la lente varias veces de un dedo índice al otro y secando el dedo libre cada vez.
- No coloque nunca una lente en el ojo si no está completamente hidratada (mojada) con la solución de enjuague o almacenamiento recomendada por el profesional de la salud ocular.

### COLOCAR LA LENTE EN EL OJO

#### Técnica de colocación con una mano (FIG. A y FIG. B)

Coloque la lente en su dedo índice. Con la cabeza hacia arriba y la mirada al frente, tire del párpado inferior hacia abajo con el dedo corazón de la mano con la que va a colocar la lente. Fije la mirada en un punto por encima de usted. Coloque la lente en la zona inferior de la parte blanca del ojo. Retire el dedo índice y libere lentamente el párpado inferior. Mire hacia abajo para que la lente se coloque correctamente. Cierre los ojos un momento para que la lente se centre en el ojo.

#### Técnica de colocación con dos manos (FIG. C y FIG. D)

Con la lente en su dedo índice, use el dedo corazón de la otra mano para tirar del párpado superior hacia arriba. Con el dedo corazón de la mano con la que vaya a colocar la lente, tire del párpado inferior hacia abajo y coloque la lente centrada en el ojo. Mientras mantiene esta posición, mire hacia abajo para que la lente se coloque correctamente. Libere los párpados lentamente.



FIG. A



FIG. B



FIG. C



FIG. D

#### Si siente incomodidad al ponerse las lentes:

Mírese en un espejo, coloque suavemente un dedo en el borde de la lente y deslice lentamente la lente en la dirección opuesta a la nariz mientras mira en la dirección contraria. Después parpadee para que la lente se centre sola. Si aún siente incomodidad, siga los pasos descritos en el apartado REACCIONES ADVERSAS (PROBLEMAS Y QUÉ HACER).

#### CENTRAR LA LENTE

Si una vez colocada la lente su visión es borrosa, compruebe si sucede lo siguiente:

- La lente no está centrada en el ojo. Para centrar la lente, siga uno de los siguientes procedimientos:
  - o Mantenga abiertos los párpados superior e inferior con los dedos. Mírese en un espejo, coloque suavemente un dedo sobre la lente y deslice la lente hacia el centro del ojo.
  - o Mantenga abiertos los párpados superior e inferior con los dedos. Mírese en un espejo y mueva el ojo hacia la lente para colocarla en el centro del ojo.
- Si la lente está centrada, retírela y compruebe si sucede lo siguiente:
  - o Hay cosméticos o aceites en la lente. Limpie, enjuague y desinfecte la lente y vuelva a colocarla en el ojo.
  - o Ha colocado la lente en el ojo incorrecto.
  - o Ha colocado la lente al revés (resultaría menos cómoda de lo habitual).

Si sigue teniendo visión borrosa después de comprobar lo anterior, retire las dos lentes y consulte al profesional de la salud ocular.

#### QUITARSE LAS LENTES

Retire siempre la misma lente primero.

- Lávese las manos con abundante agua y séquelas bien.
- Compruebe siempre que la lente se encuentra en la posición correcta en el ojo antes de intentar retirarla (con una simple comprobación cerrando un ojo cada vez sabrá si la lente está en la posición correcta). Mire hacia arriba y, con el dedo corazón de la mano con la que vaya a retirar la lente, tire lentamente del párpado inferior hacia abajo y coloque el dedo índice en el borde inferior de la lente. Sujete suavemente la lente entre los dedos pulgar e índice y retírela. Evite que los bordes de la lente se peguen entre sí.
- Retire la otra lente mediante el mismo procedimiento.
- Si le cuesta retirar la lente, use las gotas humectantes recomendadas por el profesional de la salud ocular.
- Siga estrictamente los procedimientos de cuidado de las lentes descritos en el apartado CUIDADO DE LAS LENTES.  
**Nota:** Si le resulta difícil retirar la lente de esta forma, el profesional puede recomendarle otro procedimiento alternativo.

#### CUIDADO DE UNA LENTE PEGADA (SIN MOVIMIENTO)

Si una lente se pega (deja de moverse) en el ojo, póngase unas gotas de la solución humectante recomendada por el profesional de la salud. En este caso, NO use agua del grifo ni ninguna otra sustancia que las soluciones recomendadas. NO intente retirar una lente pegada, ya que podría dañar el ojo. Si la lente continúa sin moverse al parpadear tras usar varias gotas de la solución, contacte inmediatamente con el profesional de la salud ocular. NO intente retirar la lente salvo que sea por recomendación del profesional de la salud ocular.

Approved

#### PAUTAS DE USO DE LAS LENTES

El profesional de la salud ocular puede recomendarle usar lentes de contacto desechables o bien lentes de reemplazo frecuente/planificado. **Independientemente de la pauta prescrita por el profesional, una vez que se retire las lentes al final del período de uso prescrito, sus ojos deben descansar de las lentes durante toda la noche o por más tiempo, según la recomendación del profesional de la salud ocular.**

#### Uso diario

Al principio los usuarios de lentes de uso diario muestran una tendencia a usar las lentes durante periodos de tiempo excesivos. La pauta de uso debe determinar la profesional e indicársela al paciente.

#### Uso prolongado (más de 24 horas o mientras duerme)

Bausch + Lomb recomienda evaluar al usuario de lentes de contacto primero con una pauta de uso diario. Si funciona bien, puede empezar a introducirse gradualmente el uso prolongado si así lo determina el profesional. Estas lentes han sido aprobadas para un uso prolongado de hasta 7 días o hasta 30 días según el producto. Las lentes deben retirarse, limpiarse y desinfectarse o bien desecharse y reemplazarse por lentes nuevas, según determine el profesional. **Una vez retiradas, las lentes deben permanecer fuera del ojo durante un periodo de descanso de una noche o por más tiempo, según determine el profesional.**

#### Uso de lentes desechables

No es necesario ocuparse del cuidado de las lentes. Las lentes se desechan cada vez que se retiran del ojo. Las lentes solo deben limpiarse, enjuagarse y desinfectarse en caso de emergencia cuando no pueda disponer de lentes de reemplazo.

#### Reemplazo frecuente/planificado

Cuando se retiran al final del periodo de uso, las lentes deben limpiarse y desinfectarse antes de volver a usar, o bien deben desecharse y reemplazarse por lentes nuevas, según determine el profesional.

#### CUIDADO DE LAS LENTES

- Para mantener la seguridad y comodidad de las lentes, es importante que cada vez que se las quite **primero las limpie y las enjuague y después las desinfecte** (y las neutralice, en el caso de los sistemas de peróxido de hidrógeno), para lo cual debe seguir el procedimiento de cuidado de lentes recomendado por el profesional de la salud ocular.
- Si no se sigue el procedimiento de cuidado recomendado, podría desarrollar complicaciones oculares graves.

#### REMOJAR Y GUARDAR LAS LENTES

##### Instrucciones de uso:

Cada vez que remoje (guarde) las lentes, use únicamente solución desinfectante de lentes de contacto nueva directamente del envase.

##### ADVERTENCIA:

NO reutilice la solución ni "mezcle" solución nueva con otra ya usada en el estuche de la lente, ya que ello reduciría la capacidad de desinfección de la lente y podría provocar **infecciones graves o pérdida de visión** (que podría llegar a ser total). "Mezclar" se refiere a añadir solución nueva a la que haya quedado en el estuche de la lente de otro uso anterior.

#### TIEMPOS DE LIMPIEZA Y ACLARADO

##### Instrucciones de uso:

A fin de desinfectar adecuadamente las lentes y reducir el riesgo de infección, a la hora de limpiar y enjuagar las lentes siga los tiempos completos marcados en el etiquetado de la solución utilizada para limpiar, desinfectar y remojar las lentes.

##### ADVERTENCIA:

- Para prevenir **infecciones oculares graves**, frote y enjuague las lentes durante el tiempo recomendado.
- No use nunca agua**, solución salina ni gotas humectantes para desinfectar las lentes. Estas soluciones no desinfectan las lentes. No usar el desinfectante recomendado puede provocar **infecciones graves o pérdida de visión** (que podría llegar a ser total).

#### CUIDADO DEL ESTUCHE DE LAS LENTES

##### Instrucciones de uso:

- Para limpiar el estuche de la lente de contacto, frótelo con los dedos usando solución desinfectante o limpiador de lentes de contacto nuevos y estériles. **No use nunca agua**. Después de la limpieza, enjuague el estuche con solución desinfectante nueva y estéril; por último, se recomienda secarlo con un tejido limpio y sin pelusa. Después de usar los estuches, no los deje secar al aire ni deje las tapas cerradas sin limpiarlos previamente. Si los deja secar al aire, antes de dejarlos secar compruebe que no quedan restos de la solución de limpieza en los estuches.
- Cambie los estuches de las lentes de acuerdo con las instrucciones del profesional de la salud ocular o con el etiquetado de los estuches.

##### ADVERTENCIA:

- Los estuches de las lentes pueden ser una fuente de desarrollo microbiano.
- NO guarde las lentes ni enjuague los estuches con agua ni ninguna otra solución no estéril. Use solo solución nueva directamente del envase para NO contaminar las lentes ni los estuches. El uso de una solución no estéril puede provocar **infecciones graves o pérdida de visión** (que podría llegar a ser total).

#### FECHA DE CADUCIDAD DE LA SOLUCIÓN DE LIMPIEZA

##### Instrucciones de uso:

- Una vez transcurrido el periodo de uso recomendado indicado en el frasco de la solución utilizada para desinfectar y remojar las lentes de contacto, deseche el líquido restante.

##### ADVERTENCIA:

- Si usa el contenido del frasco una vez transcurrida la fecha de caducidad, la solución podría contaminarse y provocar **infecciones graves o pérdida de visión** (que podría llegar a ser total).

#### DESINFECCIÓN QUÍMICA (SIN CALOR)

- Limpie las lentes de contacto con la solución de limpieza recomendada por el profesional de la salud ocular y enjuáguelas a fondo con la solución de enjuague recomendada.
- Tras la limpieza** y el aclarado, desinfecte las lentes siguiendo estrictamente las instrucciones de la solución desinfectante y el procedimiento de cuidado recomendado por el profesional de la salud ocular.
- Si utiliza un sistema de cuidado de lentes de peróxido de hidrógeno, **debe neutralizar** las lentes antes de usarlas. En tal caso, siga las recomendaciones del etiquetado del sistema de peróxido de hidrógeno.
- Antes de usar las lentes, enjuáguelas bien con solución nueva recomendada para el enjuagado o bien siga las instrucciones del etiquetado de la solución desinfectante.
- NO caliente la solución desinfectante ni las lentes.
- Deje las lentes en el estuche de almacenamiento cerrado hasta que vaya a ponérselas.  
**Precaución:** Durante el proceso de desinfección química, las lentes pueden absorber ingredientes de la solución desinfectante que podrían irritar los ojos. Para reducir la posibilidad de irritación, se recomienda un aclarado completo con solución salina estéril nueva antes de volver a colocar las lentes en el ojo.

#### ACUMULACIÓN DE DEPÓSITOS EN LAS LENTES Y PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA ENZIMÁTICA

- El profesional de la salud ocular podría recomendarle la limpieza con enzimas. La limpieza enzimática elimina los depósitos de proteínas que se acumulan en las lentes. Estos depósitos no pueden eliminarse con los limpiadores comunes. Eliminar los depósitos de proteínas es importante para el cuidado de las lentes y los ojos. Si no se eliminan, pueden dañar las lentes y causar irritación.
- La limpieza enzimática NO reemplaza los procedimientos rutinarios de limpieza y desinfección. Para llevar a cabo la limpieza enzimática, siga estrictamente las instrucciones del etiquetado del producto de limpieza enzimática.

#### CUIDADO DE UNALENTE SECA (DESHIDRATADA)

Si la lente se adhiere a una superficie, antes de manipularla aplique la solución de enjuague recomendada por el profesional de la salud ocular:

- Manipule la lente con cuidado.
- Deposite la lente en su estuche y sumérgala en la solución de enjuague y almacenamiento recomendada durante al menos 1 hora hasta que vuelva a ablandarse.
- Primero limpie la lente y luego desinfecte la lente rehidratada con el sistema de cuidado de lentes recomendado.
- Si después de remojar la lente esta no se ablanda o la superficie permanece seca, NO USE LALENTE HASTA QUE LA EXAMINE EL PROFESIONAL.



#### INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA USUARIOS DE LENTES MONOVISIÓN O MULTIFOCALES

- Debe tener en cuenta que, como con cualquier tipo de lentes de corrección, las lentes de corrección multifocal o monovisión ofrecen ventajas y desventajas. Los beneficios de las lentes para una conseguir nitidez de visión de cerca tanto al frente como hacia arriba podrían ir acompañados de una reducción de la agudeza visual y la percepción de profundidad tanto de cerca como de lejos.
- A algunos pacientes les cuesta adaptarse a las lentes de contacto monovisión. Los síntomas del proceso de adaptación, como una visión levemente borrosa, mareos, dolores de cabeza y una sensación de ligero desequilibrio, pueden durar entre unos instantes y varias semanas. Cuanto más persisten los síntomas, peor es el pronóstico de adaptación.
- Deben evitarse situaciones exigentes para la visión durante el periodo de adaptación inicial. Se recomienda empezar a usar estas lentes en situaciones familiares poco exigentes para la visión. Por ejemplo, durante los primeros días de uso de las lentes sería más recomendable ir de pasajero en un automóvil que ser el conductor. Solo se recomienda conducir con lentes de contacto monovisión o multifocales si supera los requisitos del permiso de conducir con corrección monovisión o multifocal.
- Algunos pacientes nunca se sentirán del todo cómodos con bajos niveles de iluminación, como por ejemplo al conducir de noche. De darse este caso, puede comentar con el profesional de la salud ocular la posibilidad de usar lentes de contacto adicionales para corregir la visión de lejos en ambos ojos cuando sea necesaria una visión binocular nítida de lejos.
- Si necesita una visión cercana muy nítida durante una tarea prolongada, puede necesitar lentes de contacto adicionales para corregir la visión de cerca en ambos ojos cuando sea necesaria una visión binocular nítida de cerca.
- Algunos pacientes necesitan gafas complementarias durante el periodo de corrección con lentes monovisión o multifocales para poder realizar tareas que requieran una visión muy nítida. Puede comentar esta opción con el profesional de la salud ocular.
- Es importante que siga las sugerencias del profesional en cuanto a la adaptación a las lentes de corrección monovisión o multifocal. Consulte cualquier posible duda tanto durante el periodo de adaptación como después.
- La decisión de usar corrección multifocal o monovisión debería tomarla el profesional conjuntamente con usted tras hablarlo detenidamente y considerar ambos sus necesidades.**

#### EMERGENCIAS

Si algún producto químico o alguna sustancia peligrosa de cualquier tipo (como productos de jardinería o limpieza del hogar, productos químicos de laboratorio, etc.) salpican sus ojos, debe: ENJUAGARSE LOS OJOS INMEDIATAMENTE CON AGUA DEL GRIFO Y A CONTINUACIÓN QUITARSE LAS LENTES. CONTACTE CON EL PROFESIONAL DE LA SALUD OCULAR O ACUDA AL SERVICIO DE URGENCIAS DEL HOSPITAL LO ANTES POSIBLE.

#### INFORMES DE INCIDENCIAS GRAVES

Los efectos secundarios, las reacciones adversas o las quejas sobre productos relacionados con el uso de lentes de contacto Bausch + Lomb deben comunicarse al fabricante. Los datos específicos de cada país pueden consultarse en [www.bausch.com/contactus](http://www.bausch.com/contactus)


En el caso de las incidencias graves relacionadas con el uso de lentes de contacto Bausch + Lomb, estas deben comunicarse tanto al fabricante como a las autoridades competentes que corresponda.

#### CÓMO SE SUMINISTRAN LAS LENTES DE CONTACTO BLANDAS BAUSCH + LOMB

Cada lente se suministra en un recipiente de plástico sellado con papel de aluminio que contiene una solución de envasado. Las lentes de contacto se suministran esterilizadas por vapor.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Consulte el símbolo de temperatura para conocer los requisitos en cuanto a la temperatura de almacenamiento, si los hay.

 Los siguientes productos deben almacenarse a una temperatura de entre 15 °C y 25 °C (59 °F y 77 °F):

- Lentes de contacto con tinte de visibilidad PureVision® (balafilcon A)
- Lentes de contacto con tinte de visibilidad PureVision® Toric (balafilcon A)
- Lentes de contacto con tinte de visibilidad PureVision® Multi-Focal (balafilcon A)
- Lentes de contacto con tinte de visibilidad PureVision®2 (balafilcon A)
- Lentes de contacto con tinte de visibilidad PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A)
- Lentes de contacto con tinte de visibilidad PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A)

 Los siguientes productos no deben almacenarse a menos de 1 °C (34 °F):

- Lentes de contacto con tinte de visibilidad Optima®38 (polymacon)
- Lentes de contacto SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 y H04
- Lentes de contacto con tinte de visibilidad SofLens® Multi-Focal (polymacon)
- Lentes de contacto con tinte de visibilidad SofLens® 38 (polymacon)
- Lentes de contacto con tinte de visibilidad Optima® FW (polymacon)



Bausch & Lomb Incorporated  
1400 North Goodman Street  
Rochester, NY 14609 USA

EC REP

Bausch & Lomb Incorporated  
Cork Road Industrial Estate  
Waterford, X91 V383, Ireland

IMPORTADOR PARA LA UE

Bausch Health Netherlands  
Koolhovenlaan 110  
1119 NH Schiphol-Rijk  
The Netherlands

#### GLOSARIO DE SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

En la etiqueta y en la caja del producto podría aparecer la siguiente información:

 0050

Marcado CE de conformidad



Producto sanitario



Tasa de gestión de residuos pagada



Precaución: La ley federal (EE. UU.) establece que la venta de este producto solo puede ser por parte de un profesional autorizado o por indicación de este



Esterilizado por vapor



No utilizar si el envase está dañado

**Page:**  
**Version:**  
**Downloaded:**  
**By:**  
**Approval state:**

16 of 105  
4  
Aug 25, 2023 at 9:01 AM GMT+02:00  
Sigl, Jonas-Regulatory (JONAS.SIGL)

**Approved**

DIA $\varnothing_1$	Diámetro
BC	Curva base
PWR $F_V$	Potencia
AX	Eje del cilindro
SPH	Potencia esférica
CYL	Potencia cilíndrica
ADD	Adición de potencia

Los símbolos  $\varnothing$ ,  $F_V$  y  $\Delta$  son marcas comerciales de Bausch & Lomb Incorporated o de sus filiales.  
© 2022 Bausch & Lomb Incorporated o sus filiales

8191902  
Rev. 2022-09



Approved

## it

### ISTRUZIONI PER L'USO DELLE LENTI A CONTATTO MORBIDE BAUSCH + LOMB

Congratulazioni per aver scelto, come milioni di altri clienti pienamente soddisfatti in tutto il mondo, le lenti a contatto Bausch + Lomb. Le informazioni contenute in queste Istruzioni per l'uso sono destinate agli utenti delle lenti a contatto morbide Bausch + Lomb; contengono importanti informazioni sull'uso e sulla sicurezza del prodotto. È essenziale seguire queste istruzioni e le indicazioni del proprio Professionista della Visione per la protezione della vista e della salute dei propri occhi. In caso di domande sulle informazioni contenute in queste Istruzioni per l'uso, consultare il proprio Professionista della Visione. Queste Istruzioni per l'uso si applicano ai seguenti prodotti:

Tabella 1: LENTI A CONTATTO PER LE QUALI SI APPLICANO QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO:

NOME DEL PRODOTTO/ MATERIALE	INDICAZIONE	CONTENUTO DI ACQUA (per % in peso)	TIPO DI CONFEZIONE	PROGRAMMA DI PORTABILITÀ	PERIODO DI SOSTITUZIONE			
Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision® (balafilcon A)	Uso sferico o terapeutico	36%	Soluzione salina tamponata con borato	Porto giornaliero o porto prolungato da 1 a 30 giorni fra due sostituzioni	Sostituire le lenti ogni 30 giorni o come prescritto dal Professionista della Visione			
Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision® Toric (balafilcon A)	Astigmatismo o uso terapeutico							
Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision® Multi-Focal (balafilcon A)	Presbiopia o uso terapeutico							
Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision®2 (balafilcon A)	Uso sferico o terapeutico							
Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A)	Astigmatismo o uso terapeutico		Soluzione salina tamponata con borato con poloxamina					
Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A)	Presbiopia o uso terapeutico							
Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® Toric (alphafilcon A)	Astigmatismo	66%		Soluzione salina tamponata con borato	Porto giornaliero o porto prolungato da 1 a 7 giorni fra due sostituzioni	Sostituire le lenti ogni 30 giorni o come prescritto dal Professionista della Visione		
Lenti a contatto con tinta di visibilità Optima®38 (polymacon)	Sferiche		Porto giornaliero				Soluzione salina sterile	Sostituire le lenti ogni 30 giorni o come prescritto dal Professionista della Visione
Lenti a contatto SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 e H04	Sferiche							
Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® Multi-Focal (polymacon)	Presbiopia	38,6%		Soluzione salina tamponata con fosfato	Porto giornaliero o porto prolungato da 1 a 7 giorni fra due sostituzioni	Sostituire le lenti ogni 30 giorni o come prescritto dal Professionista della Visione		
Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® 38 (polymacon)	Sferiche							
Lenti a contatto con tinta di visibilità Optima® FW (polymacon)	Sferiche	38,6%	Soluzione salina tamponata con fosfato in blister O Soluzione salina sterile in contenitore	Porto giornaliero o porto prolungato da 1 a 7 giorni fra due sostituzioni	Sostituire le lenti ogni 30 giorni o come prescritto dal Professionista della Visione			
Lenti a contatto con tinta opaca SofLens® Natural Colors (polymacon)	Sferiche					Porto giornaliero	Soluzione salina tamponata con borato O soluzione salina tamponata con fosfato	Sostituire le lenti ogni 30 giorni o come prescritto dal Professionista della Visione
Lenti a contatto con tinta opaca SofLens® Star Colors II (polymacon)	Sferiche							
Lenti a contatto colorate opache Optima® Natural Look (polymacon)	Sferiche	46%	Soluzione salina tamponata con borato con poloxamina	Porto giornaliero o porto prolungato da 1 a 7 giorni fra due sostituzioni	Sostituire le lenti ogni 30 giorni o come prescritto dal Professionista della Visione			
Lenti a contatto morbide con tinta di visibilità Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A)	Sferiche							
Lenti a contatto morbide con tinta di visibilità Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A)	Astigmatismo							
Lenti a contatto morbide con tinta di visibilità Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A)	Presbiopia							
Lenti a contatto morbide con tinta di visibilità Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A)	Presbiopia e astigmatismo	59%	Soluzione salina tamponata con borato con poloxamina	Porto giornaliero	Sostituire le lenti ogni 30 giorni o come prescritto dal Professionista della Visione			
Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® 59 (hilafilcon B)	Sferiche							

### MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DELLALENTE (AZIONI)

Le lenti a contatto nella Tabella 1 trasmettono tra il 86% e il 98% di luce visibile. Quando posizionate sulla cornea nel loro stato idratato, tutte le lenti a contatto elencate nella Tabella 1 agiscono da mezzo di rifrazione per focalizzare i raggi luminosi sulla retina. Quando le lenti a contatto PureVision® e Purevision®2, destinate all'uso terapeutico, vengono posizionate sulla cornea, agiscono anche da bendaggio per proteggere la cornea e alleviare il dolore durante il trattamento delle patologie oculari.

### INDICAZIONI E UTILIZZI PREVISTI

**Sferiche:** La lente a contatto morbida Bausch + Lomb è indicata per la correzione dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) in soggetti afacichi e/o non afacichi con occhi sani, che presentano astigmatismo fino a 2,00 diottrie, che non interferisce con l'acuità visiva.

**Astigmatismo:** La lente a contatto morbida Bausch + Lomb è indicata per la correzione dell'ametropia refrattiva (miopia, ipermetropia e astigmatismo) in soggetti afacichi e/o non afacichi con occhi sani, che presentano astigmatismo fino a 5,00 diottrie, che non interferisce con l'acuità visiva.

**Presbiopia:** La lente a contatto morbida Bausch + Lomb è indicata per la correzione dell'ametropia refrattiva (miopia, ipermetropia e astigmatismo) e per la presbiopia in soggetti afacichi e/o non afacichi con occhi sani, che presentano astigmatismo fino a 2,00 diottrie, che non interferisce con l'acuità visiva.

**Presbiopia e astigmatismo:** La lente a contatto morbida Bausch + Lomb è indicata per la correzione dell'ametropia refrattiva (miopia, ipermetropia e astigmatismo) e per la presbiopia in soggetti afacichi e/o non afacichi con occhi sani, che presentano astigmatismo fino a 5,00 diottrie e che richiede un potere aggiunto che va da +0,75 D a +5,00 D.

**Uso terapeutico:** Le lenti a contatto Bausch + Lomb PureVision® e PureVision®2 (balafilcon A) sono indicate anche per l'uso terapeutico nella gestione dei disturbi epiteliali della cornea.

Quando vengono riutilizzate, le lenti a contatto devono essere pulite, lavate e disinfettate dopo ogni rimozione. Seguire sempre il programma di portabilità e i periodi di sostituzione raccomandati dal proprio Professionista della Visione. Fare riferimento alla Tabella 1 per informazioni sul programma di portabilità e il periodo di sostituzione delle lenti a contatto.

**Nota:** Afacichio significa "privo di una lente di messa a fuoco all'interno dell'occhio".

### CONTROINDICAZIONI (MOTIVI PER NON UTILIZZARE LE LENTI)

NON USARE le lenti a contatto Bausch + Lomb in presenza di una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- Allergia, infiammazione, infezione, irritazione o rossore nell'occhio o intorno all'occhio
- Secchezza degli occhi (liquido lacrimale non adeguato)
- Qualsiasi patologia, lesione (ad es., abrasione corneale) o anomalia oculare che colpisca la cornea, la congiuntiva o le palpebre
- Sensibilità corneale ridotta
- Qualsiasi malattia o patologia sistemica (ad es., raffreddore o influenza), che possa colpire l'occhio o essere esacerbata dal porto di lenti a contatto
- Reazione allergica delle superfici oculari o del tessuto circostante che possa essere indotta o esacerbata dal porto di lenti a contatto
- Allergia a qualsiasi ingrediente contenuto in una soluzione utilizzata per la cura delle lenti a contatto Bausch + Lomb
- Qualsiasi infezione corneale attiva (batterica, fungina o virale)
- Pazienti non disposti o incapaci di comprendere o rispettare eventuali avvertenze, precauzioni, restrizioni o indicazioni
- Uso di farmaci controindicati per il porto di lenti a contatto
- Qualsiasi precedente intervento medico che potrebbe influire negativamente sull'uso del dispositivo

### AVVERTENZE

Problemi con le lenti a contatto possono causare **ferita grave all'occhio** o **gravi infezioni agli occhi**, compresa la cheratite infettiva. È essenziale seguire le indicazioni del proprio Professionista della Visione e tutte le istruzioni riportate nella documentazione informativa per un uso corretto delle lenti. È necessario essere a conoscenza e discutere approfonditamente con il proprio Professionista della Visione dei seguenti avvisi:

- Attenersi scrupolosamente alle limitazioni per l'uso, al programma di portabilità, al periodo di sostituzione, al regime di pulizia e al programma di visite di controllo. Patologie oftalmiche, incluse le ulcere corneali, possono svilupparsi rapidamente e causare **perdita della vista** (compresa la cecità).
- Le lenti per porto giornaliero non sono indicate per la portabilità durante il sonno e **non devono essere indossate quando si dorme**. Studi clinici hanno dimostrato che indossare questo tipo di lenti quando si dorme accresce il rischio di reazioni pericolose.
- Studi hanno dimostrato che i portatori di lenti a contatto fumatori presentano una maggiore incidenza di reazioni avverse rispetto ai non fumatori.
- Il riutilizzo delle lenti monouso giornaliere può provocare variazioni nelle caratteristiche delle lenti che possono causare disagio e scarsa acuità visiva.
- Qualora si avvertano fastidio agli occhi, lacrimazione eccessiva, alterazioni della vista o arrossamento degli occhi, **rimuovere immediatamente le lenti** e contattare subito il proprio Professionista della Visione.
- NON utilizzare le lenti se la confezione è danneggiata o accidentalmente aperta.**
- NON esporre le lenti al contatto con acqua non sterile (ad es., acqua di rubinetto) mentre le si indossa. **Nell'acqua possono essere presenti microrganismi che possono causare gravi infezioni e perdita della vista (inclusa la cecità). Se le lenti sono state immerse in acqua mentre si nuota in piscine, laghi o mari, rimuoverle e sostituirle con lenti nuove.**

### PORTO PRORUNGATO

- È stato dimostrato che il rischio di infezione (cheratite microbica) è maggiore tra i soggetti che utilizzano lenti a contatto per il porto prolungato rispetto a coloro che utilizzano lenti a contatto per il porto giornaliero.
- Alcuni ricercatori ritengono che le complicanze siano causate da uno o più dei seguenti fattori: un indebolimento della resistenza della cornea alle infezioni, in particolare in condizioni di occhio chiuso, quale risultato dell'ipossia; un ambiente oculare in qualche modo idoneo alla proliferazione di batteri e altri microrganismi, in particolare nel caso in cui il paziente non abbia rispettato le istruzioni relative alla rimozione e alla disinfezione periodica delle lenti oppure al loro smaltimento; impropria disinfezione o pulizia delle lenti da parte del paziente; contaminazione dei prodotti per la cura delle lenti; scarsa igiene personale da parte del paziente; inidoneità del paziente a rispettare il programma di portabilità delle lenti o all'uso di una particolare lente; accumulo di depositi sulla lente; danni alla lente; inserimento non corretto; durata del tempo di portabilità delle lenti; presenza di residui oculari e contaminanti ambientali.
- Sebbene la grande maggioranza dei pazienti utilizzi con successo le lenti a contatto, è stato segnalato che il porto prolungato delle lenti è associato a una maggiore incidenza e gravità di microcisti epiteliali e infiltrati, e di polimegastismo endoteliale, il che richiede che vengano prese in considerazione l'interruzione dell'utilizzo delle lenti o la limitazione del porto prolungato. Le patologie epiteliali sono reversibili una volta interrotta il porto prolungato.
- La reversibilità degli effetti endoteliali relativi al porto delle lenti a contatto è stata dimostrata in modo definitivo. Di conseguenza, le opinioni dei Professionisti della Visione sui tempi di porto prolungato variano dal non prescrivere affatto il porto prolungato al prescrivere tempi di portabilità flessibili che vanno dall'occasionale porto notturno alla prescrizione di specifici periodi di portabilità, con visite di controllo e un adeguato regime di cura.

### PRECAUZIONI

È necessario essere a conoscenza e discutere approfonditamente con il proprio Professionista della Visione delle seguenti precauzioni:

- Prima di lasciare lo studio del Professionista della Visione, assicurarsi di poter rimuovere prontamente le lenti o che ci sia qualcuno altro in grado di rimuoverle.
- Non indossare mai le lenti oltre il periodo raccomandato dal proprio Professionista della Visione.
- Prima di maneggiare le lenti, lavarsi sempre le mani. Evitare che cosmetici, lozioni, detergenti, creme, deodoranti o spray vengano a contatto con gli occhi e con le lenti. È consigliabile indossare le lenti prima di truccarsi. I cosmetici a base d'acqua hanno meno probabilità di danneggiare le lenti rispetto ai prodotti a base di olio.
- Prima di maneggiare le lenti, assicurarsi che su dita e mani non ci siano corpi estranei che potrebbero causare micrograffi sulle lenti e provocare visione distorta e/o lesioni agli occhi.
- Maneggiare sempre con cura le lenti ed evitare di farle cadere.

Approved

- NON toccare le lenti con le unghie.
- Seguire scrupolosamente le istruzioni contenute in questo foglio illustrativo e le indicazioni del proprio Professionista della Visione su come maneggiare, inserire, rimuovere, pulire, conservare e indossare le lenti a contatto.
- Non utilizzare mai pinzette o altri strumenti per estrarre le lenti dal contenitore, a meno che non siano specificamente indicati per tale uso. Porre la lente nella mano.
- Se la lente si attacca (smette di muoversi) sull'occhio, seguire le indicazioni raccomandate in CURA DI UNALENTE ATTACCATA (PERDITA DI MOBILITÀ). Se la lente continua a non muoversi, consultare **immediatamente** il proprio Professionista della Visione.
- Evitare, se possibile, vapori e fumi nocivi o irritanti quando si indossano le lenti.
- Se le lenti vengono a contatto con vapori nocivi (ad es., sostanze chimiche o pericolose) o con un ambiente pericoloso per gli occhi, rimuoverle **immediatamente**.
- NON congelare.
- NON condividere le lenti con altri.

Inoltre, per uso terapeutico:

- L'uso terapeutico delle lenti a contatto PureVision® e PureVision®2 (balaflicon A) richiede un'attenta supervisione da parte del Professionista della Visione.
- I farmaci necessari per il trattamento devono essere utilizzati con cautela e sotto attenta supervisione da parte del Professionista della Visione.
- Solo in determinate circostanze, il Professionista della Visione provvederà ad applicare e rimuovere le lenti. In tali casi, i pazienti devono essere istruiti a NON maneggiare le lenti.

#### PRECAUZIONI PER LA CURA DELLE LENTI

- Usare sempre soluzioni per la cura delle lenti  **fresche, non scadute**  consigliate dal proprio Professionista della Visione.
- Seguire sempre le istruzioni contenute nei foglietti illustrativi per l'uso delle soluzioni per lenti a contatto.
- Tenere sempre le lenti completamente immerse nella soluzione di conservazione consigliata quando le lenti non vengono indossate (quando vengono conservate). Seguire le istruzioni per la CURA DI UNALENTE ASCIUTTA (DISIDRATATA) se la superficie della lente si asciuga.
- NON usare saliva o qualsiasi altra sostanza diversa dalla soluzione raccomandata per lubrificare o umettare le lenti.
- Non utilizzare mai soluzioni per lenti a contatto rigide convenzionali che non siano raccomandate anche per le lenti prescritte.
- NON mischiare o alternare sistemi o soluzioni per la cura delle lenti, a meno che non sia indicato nella documentazione informativa del sistema di cura delle lenti, o senza consultare il proprio Professionista della Visione.
- NON utilizzare il sistema disinfettante Ultracare o alcuno dei suoi componenti (soluzione disinfettante Ultracare, compresse neutralizzanti Ultracare, detergente quotidiano Lens Plus e detergente enzimatico Ultrazyme) per pulire e disinfettare le lenti PureVision® o PureVision®2 (balaflicon A) in quanto ciò altererebbe le dimensioni delle lenti.

#### REAZIONI AVVERSE (PROBLEMI E AZIONI CORRETTIVE)

È necessario essere consapevoli del fatto che si potrebbero presentare i seguenti problemi:

- Pizzicore, bruciore, prurito (irritazione) o altri dolori localizzati all'occhio
- Le lenti risultano meno confortevoli rispetto alla prima volta che sono state indossate
- Sensazione anomala che ci sia qualcosa nell'occhio (ad es., un corpo estraneo o un graffio)
- Secrezione lacrimale (lacrimazione) eccessiva o secrezioni insolite
- Occhi arrossati
- Ridotta nitidezza della visione (scarsa acuità visiva)
- Vista sfocata, arcobaleni o aloni intorno agli oggetti
- Sensibilità alla luce (fotofobia)
- Secchezza oculare

#### RIMUOVERE IMMEDIATAMENTE LE LENTI nel caso si verifichi una qualsiasi delle condizioni indicate sopra.

- Se il fastidio o il problema scompare, esaminare attentamente le lenti. Se la lente appare danneggiata, NON indossarla nuovamente. Gettare la lente e applicarne una nuova. Se il problema persiste, **rimuovere immediatamente la lente e consultare il proprio Professionista della Visione**.
- I problemi sopra elencati possono essere segnali di una condizione grave, come ad esempio un'infezione, un'ulcera corneale, una neovascolarizzazione o un'irite. **Rimuovere la lente dall'occhio e sottoporsi immediatamente a visita oculistica** per identificare il problema e iniziare immediatamente il trattamento necessario per evitare danni oculari gravi.
- Durante l'uso terapeutico, una reazione avversa potrebbe essere dovuta alla malattia o alla lesione originale o anche al porto di una lente a contatto. Esiste la possibilità che la malattia o la condizione esistente possa peggiorare quando si utilizza una lente a contatto morbida per uso terapeutico per trattare un occhio già malato o danneggiato. Se mentre si indossa la lente si verifica un aumento dei sintomi, contattare **immediatamente** il proprio Professionista della Visione.

#### ARGOMENTI DI DISCUSSIONE CON IL PROPRIO PROFESSIONISTA DELLA VISIONE

Come per qualunque lente a contatto, sono necessarie visite di controllo per assicurare sempre la buona salute degli occhi. È opportuno che il proprio Professionista della Visione raccomandi un adeguato programma di controllo. Si raccomanda di consultare il proprio Professionista della Visione prima di:

- Indossare lenti a contatto durante attività sportive e acquatiche. L'esposizione delle lenti all'acqua durante lo svolgimento di attività quali nuoto, sci nautico e vasche idromassaggio può aumentare il rischio di infezione oculare, tra cui, a mero titolo esemplificativo, la cheratite da *Acanthamoeba*.
- Cambiare il tipo di lente o il parametro della lente.
- Applicare qualsiasi medicinale negli occhi. Farmaci quali antistaminici, decongestionanti, diuretici, miorilassanti, tranquillanti e quelli per la cinetosi possono causare secchezza degli occhi, accresciuta percezione della presenza della lente o visione sfocata. Qualora si verificano tali condizioni, è necessario prescrivere adeguate misure correttive. A seconda della gravità, ciò potrebbe includere l'uso di gocce emollienti indicate per l'uso con lenti a contatto morbide o la temporanea interruzione dell'uso delle lenti a contatto durante l'assunzione di tali farmaci.
- I soggetti che assumono contraccettivi orali potrebbero sviluppare alterazioni della capacità visiva o cambiamenti nel livello di tolleranza alla lente quando usano le lenti a contatto. È responsabilità del Professionista della Visione informare i pazienti a tal riguardo.
- Indossare lenti a contatto in ambienti eccessivamente asciutti o polverosi.
- Contattare il proprio Professionista della Visione nel caso in cui non si indossano lenti a contatto da lungo tempo.
- Contattare il proprio Professionista della Visione in merito a eventuali ulteriori limitazioni d'uso pertinenti.

#### CHI INFORMARE DEL FATTO CHE SI È PORTATORI DI LENTI A CONTATTO

- Informare il proprio medico (operatore sanitario) di essere portatore di lenti a contatto.
- Informare sempre il proprio datore di lavoro di essere portatore di lenti a contatto. Alcuni lavori potrebbero richiedere l'uso di dispositivi di protezione degli occhi o potrebbero richiedere di NON indossare lenti a contatto.

## PULIZIA PERSONALE E MANEGGIAMENTO DELLE LENTI

#### PREPARAZIONE DELLALENTE PRIMA DI INDOSSARLA

- Prima di maneggiare le lenti, lavarsi sempre accuratamente le mani con un sapone delicato, sciacquarle accuratamente e asciugarle con un asciugamano che non staccia.

- Evitare l'uso di saponi contenenti creme nutrienti, lozioni o cosmetici oleosi prima di maneggiare le lenti, poiché queste sostanze possono venire a contatto con le lenti e interferire con la loro corretta applicazione.
- Maneggiare le lenti con la punta delle dita e fare attenzione a evitare il contatto con le unghie. Si consiglia di tenere le unghie corte e ben smussate.

#### COME MANEGGIARE LE LENTI

- Inserire e rimuovere per prima sempre la stessa lente al fine di evitare commistioni.
- Porre la lente sul dito indice ed esaminarla per assicurarsi che sia umettata, pulita, trasparente e priva di graffi o scheggiature. Accertarsi che la lente sia posizionata nel verso giusto.



- Qualora accidentalmente si applichi sull'occhio la lente al rovescio, una delle seguenti manifestazioni segnalerà la necessità di rimuoverla e reinserirla correttamente:
  - o Comfort inferiore al solito
  - o La lente potrebbe piegarsi sull'occhio
  - o Eccessivo spostamento della lente quando si sbattono le palpebre
  - o Visione sfocata
- Se la lente si piega e le due facce si attaccano tra loro, porre la lente nel palmo della mano e bagnarla accuratamente con la soluzione emettente consigliata dal proprio Professionista della Visione. Quindi strofinare **DELICATAMENTE** la lente tra l'indice e il palmo con un movimento in avanti e indietro.
- Se la lente si appiattisce o si spalma completamente sul dito, la lente o il dito potrebbero essere troppo bagnati. Per correggere questo problema, passare più volte la lente da un dito indice all'altro, asciugando di volta in volta il dito libero.
- Non applicare mai una lente sull'occhio che non sia stata completamente idratata (lubrificata) con la soluzione di risciacquo o di conservazione raccomandata dal proprio Professionista della Visione.

#### POSIZIONAMENTO DELLALENTE SULL'OCCHIO

##### Tecnica Di Posizionamento Con Una Mano (FIG. A e FIG. B)

Porre la lente sul dito indice. Con la testa in posizione eretta e guardando in avanti, abbassare la palpebra inferiore con il dito medio della mano usata per il posizionamento. Fissare un punto in alto. Quindi posizionare la lente sulla parte bianca inferiore dell'occhio. Staccare il dito indice e rilasciare lentamente la palpebra inferiore. Guardare in basso per posizionare correttamente la lente. Chiudere gli occhi per un momento; la lente dovrebbe centrarsi sull'occhio.

##### Tecnica Di Posizionamento Con Due Mani (FIG. C e FIG. D)

Con la lente appoggiata sul dito indice, usare il dito medio dell'altra mano per tirare verso l'alto la palpebra superiore. Con il dito medio della mano usata per il posizionamento, abbassare la palpebra inferiore, quindi posizionare la lente al centro dell'occhio. Mantenendo questa posizione, guardare verso il basso per posizionare correttamente la lente. Rilasciare lentamente le palpebre.

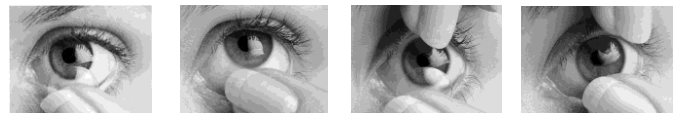


FIG. A

FIG. B

FIG. C

FIG. D

#### Se la lente provoca fastidio:

Guardandosi allo specchio, appoggiare delicatamente un dito sul bordo della lente a contatto e far scivolare con cautela la lente lateralmente verso l'esterno guardando contemporaneamente nella direzione opposta. Quindi sbattere le palpebre; la lente si ricentrerà sull'occhio. Se la lente continua a provocare disagio, seguire i passaggi descritti in REAZIONI AVVERSE (PROBLEMI E AZIONI CORRETTIVE).

#### CENTRAMENTO DELLALENTE

Se una volta applicata la lente la visione è sfocata, verificare quanto segue:

- La lente non è centrata sull'occhio. Per centrare una lente, attenersi a una delle procedure seguenti:
  - o Tenere aperte le palpebre superiore e inferiore con le dita. Quindi, guardandosi allo specchio, poggiare delicatamente un dito sulla lente a contatto e far scorrere la lente verso il centro dell'occhio.

#### OPPURE

- Tenere aperte le palpebre superiore e inferiore con le dita. Quindi, guardandosi allo specchio, spostare l'occhio verso la lente per posizionarla al centro dell'occhio.
- Se la lente è centrata, rimuovere la lente e verificare quanto segue:
  - o Cosmetici o sostanze olose sulla lente. Pulire, sciacquare, disinfettare e applicare di nuovo sull'occhio.
  - o La lente è sull'occhio sbagliato.
  - o La lente è applicata al contrario (il confort è inferiore al normale).

Se una volta verificato quanto sopra la visione continua a essere sfocata, rimuovere entrambe le lenti e consultare il proprio Professionista della Visione.

#### RIMOZIONE DELLALENTE

Rimuovere sempre la stessa lente per prima.

- Lavare, sciacquare e asciugare accuratamente le mani.
- Assicurarsi sempre che la lente sia posizionata correttamente sull'occhio prima di provare a rimuoverla (un semplice controllo della visione, chiudendo un occhio alla volta, indicherà se la lente è nella posizione corretta). Guardando in alto, tirare lentamente verso il basso la palpebra inferiore con il dito medio della mano di rimozione e poggiare il dito indice sul bordo inferiore della lente. Stringere leggermente la lente tra il pollice e l'indice e rimuoverla. Evitare di far aderire tra loro i bordi della lente.
- Rimuovere l'altra lente seguendo la stessa procedura.
- Utilizzare le gocce lubrificanti consigliate dal proprio Professionista della Visione se la lente risulta difficile da rimuovere.
- Seguire le procedure di cura delle lenti richieste descritte in CURA DELLE LENTI.  
**Nota:** Se questo metodo di rimozione della lente risulta difficile, il proprio Professionista della Visione potrà fornire un metodo alternativo.

#### CURA DI UNALENTE ATTACCATA (PERDITA DI MOBILITÀ)

Se una lente si attacca (smette di muoversi), applicare sull'occhio alcune gocce della soluzione lubrificante raccomandata dal proprio Professionista della Visione. In questo caso, NON utilizzare acqua normale o qualsiasi altro prodotto diverso dalle soluzioni raccomandate. NON tentare di rimuovere una lente attaccata, in quanto si rischierebbe di danneggiare l'occhio. Se dopo aver applicato alcune volte la soluzione la lente non inizia a muoversi quando si sbatte la palpebra, contattare immediatamente il proprio Professionista della Visione. NON tentare di rimuovere la lente se non su indicazione del proprio Professionista della Visione.

#### PROGRAMMI DI PORTABILITÀ DELLE LENTI

Il proprio Professionista della Visione può raccomandare di utilizzare le lenti a contatto come lente monouso o come lenti a sostituzione frequente/programmata. **Indipendentemente dal programma prescritto, una volta rimossa una lente alla fine del periodo di portabilità prescritto, l'occhio deve riposare senza indossare lenti per un'intera notte o per un tempo più lungo, come stabilito dal proprio Professionista della Visione.**

**Page:**  
**Version:**  
**Downloaded:**  
**By:**  
**Approval state:**

19 of 105  
4  
Aug 25, 2023 at 9:01 AM GMT+02:00  
Sigl, Jonas-Regulatory (JONAS.SIGL)

**Approved**

#### Porto giornaliero

Gli utenti di lenti per porto giornaliero tendono inizialmente a indossare le lenti per un tempo eccessivo. Il programma di portabilità deve essere stabilito dal proprio Professionista della Visione e fornito al paziente.

#### Porto prolungato (superiore a 24 ore o durante il sonno)

Bausch + Lomb raccomanda che il portatore di lenti venga valutato inizialmente con un programma di porto giornaliero. In caso di successo, è possibile far seguire l'introduzione graduale del porto prolungato, come stabilito dal Professionista della Visione. Queste lenti sono state approvate per il porto prolungato per un massimo di 7 giorni o per un massimo di 30 giorni a seconda del prodotto. La lente deve essere rimossa, pulita e disinfettata, o gettata e sostituita con una nuova lente, come stabilito dal Professionista della Visione. **Una volta rimossa la lente, far riposare l'occhio senza indossare lenti per una notte o per un periodo più lungo così come stabilito dal proprio Professionista della Visione.**

#### Portabilità delle lenti monouso

Le lenti non richiedono alcuna cura. Le lenti vengono gettate ogni volta che vengono rimosse dall'occhio. Le lenti vanno pulite, sciacquate e disinfettate solo in caso di emergenza quando non sono disponibili lenti di ricambio.

#### Sostituzione frequente/programmata

Quando vengono rimosse tra un periodo di sostituzione e l'altro, le lenti devono essere pulite e disinfettate prima di essere riapplicate sull'occhio, oppure devono essere gettate e sostituite con nuove lenti, come stabilito dal Professionista della Visione.

#### CURA DELLE LENTI

- Per una portabilità sempre sicura e confortevole delle lenti, è importante **prima pulire e sciacquare, quindi disinfettare** [e neutralizzare (per i sistemi con perossido di idrogeno)] le lenti dopo ogni rimozione, usando il programma di cura delle lenti raccomandato dal proprio Professionista della Visione.
- La mancata osservanza del programma di cura delle lenti raccomandato può provocare gravi complicanze oculari.

#### MESSA A BAGNO E CONSERVAZIONE DELLE LENTI

##### Istruzioni per l'uso:

Utilizzare esclusivamente una soluzione disinfettante per lenti a contatto fresca ogni volta che si mettono a bagno (si conservano) le lenti nel liquido di conservazione.

##### AVVERTENZA:

NON riutilizzare o "rabboccare" la vecchia soluzione rimasta nella custodia della lente, in quanto il riutilizzo della soluzione riduce l'efficacia della disinfezione della lente e potrebbe causare **infezione grave, perdita di vista** (compresa la cecità). Per "rabbocco" si intende l'aggiunta di soluzione fresca alla soluzione presente nella custodia.

#### TEMPO DI STROFINAMENTO E RISCIACCO

##### Istruzioni per l'uso:

Seguire le tempistiche complete raccomandate di strofinamento e risciacquo delle lenti indicate nella documentazione informativa della soluzione utilizzata per pulire, disinfettare e mettere a bagno le lenti, al fine di disinfettare adeguatamente le lenti e ridurre il rischio di infezione delle lenti a contatto.

##### AVVERTENZA:

- Strofinare e risciacquare le lenti per il periodo di tempo raccomandato onde prevenire **gravi infezioni agli occhi**.
- Non usare mai acqua**, soluzione salina, o gocce lubrificanti per disinfettare le lenti. Queste soluzioni non disinfettano le lenti. Il mancato utilizzo del disinfettante raccomandato può provocare **infezione grave, perdita della vista** (compresa la cecità).

#### CURA DELLA CUSTODIA DELLE LENTI

##### Istruzioni per l'uso:

- Pulire le custodie delle lenti a contatto mediante strofinamento delle dita utilizzando una soluzione disinfettante/detergente per lenti a contatto fresca e sterile. **Non usare mai acqua**. La pulizia deve essere seguita da un risciacquo con soluzioni disinfettanti fresche e sterili e si consiglia di pulire le custodie con un panno pulito e che non sfilaccia. Non asciugare mai all'aria o richiudere i coperchi della custodia delle lenti dopo l'uso senza impiegare ulteriori metodi di pulizia. In caso di asciugatura all'aria, assicurarsi che non siano rimasti residui di soluzione nella custodia prima di lasciarla asciugare all'aria.
- Sostituire la custodia delle lenti in base alle indicazioni fornite dal proprio Professionista della Visione o contenute nella documentazione informativa fornita con la custodia.

##### AVVERTENZA:

- Le custodie delle lenti a contatto possono essere una fonte di crescita microbica.
- NON conservare le lenti o sciacquare la custodia con acqua o qualsiasi altra soluzione non sterile. Utilizzare solo una soluzione fresca in modo da NON contaminare le lenti o la custodia. L'uso di una soluzione non sterile può causare **infezione grave o perdita della vista** (compresa la cecità).

#### DATA DI SCADENZA SUL FLACONE DELLA SOLUZIONE

##### Istruzioni per l'uso:

- Gettare eventuale soluzione restante dopo il periodo di tempo consigliato indicato sul flacone della soluzione utilizzata per disinfettare e mettere a bagno le lenti a contatto.

##### AVVERTENZA:

- L'uso della soluzione oltre la data di scadenza può provocare la contaminazione della soluzione e causare **infezione grave o perdita della vista** (compresa la cecità).

#### DISINFEZIONE CHIMICA (NON A CALORE)

- Pulire le lenti a contatto con la soluzione detergente raccomandata dal proprio Professionista della Visione e sciacquare accuratamente con la soluzione di risciacquo consigliata.
- Dopo la pulizia e il risciacquo**, per disinfettare le lenti seguire attentamente le istruzioni che accompagnano la soluzione disinfettante nel programma di cura raccomandato dal proprio Professionista della Visione.
- Quando si utilizzano sistemi per la cura delle lenti al perossido di idrogeno, le lenti **devono essere neutralizzate** prima di essere indossate. Seguire le raccomandazioni contenute nella documentazione informativa del sistema con perossido di idrogeno.
- Sciacquare accuratamente le lenti con una soluzione fresca consigliata per il risciacquo prima di applicare e indossare le lenti, o seguire le istruzioni contenute nella documentazione informativa della soluzione disinfettante.
- NON riscaldare la soluzione disinfettante o le lenti.
- Lasciare le lenti nella custodia chiusa fino a quando non si è pronti a indossarle.  
**Attenzione:** Le lenti disinfettate chimicamente possono assorbire gli ingredienti della soluzione disinfettante, il che potrebbe causare irritazione agli occhi. Un risciacquo accurato in soluzione salina sterile fresca prima dell'applicazione sull'occhio dovrebbe ridurre il rischio di irritazione.

#### DEPOSITI SULLE LENTI E USO DELLA PROCEDURA DI PULIZIA ENZIMATICA

- La pulizia enzimatica potrebbe essere raccomandata dal proprio Professionista della Visione. La pulizia enzimatica rimuove i depositi proteici sulla lente. Tali depositi non possono essere rimossi con i comuni detergenti. La rimozione di depositi proteici è importante per il benessere delle lenti e degli occhi. La mancata rimozione di tali depositi può provocare danni alle lenti e irritazione agli occhi.
- La pulizia enzimatica NON sostituisce le normali operazioni di pulizia e disinfezione. Per istruzioni sulla pulizia enzimatica, seguire attentamente le indicazioni riportate nella documentazione della soluzione di pulizia enzimatica.

#### CURA DI UNALENTE ASCIUTTA (DISDRATATA)

Se la lente aderisce a una superficie, applicare la soluzione di risciacquo consigliata dal proprio Professionista della Visione prima di maneggiarla:

- Maneggiare la lente con cura.
- Porre la lente nella sua custodia e mettere a bagno la lente nella soluzione di risciacquo e conservazione consigliata per almeno 1 ora fino a quando non ritorna a uno stato morbido.
- Pulire innanzitutto la lente, quindi disinfettare la lente reidratata utilizzando un sistema di cura delle lenti raccomandato.
- Se dopo la messa a bagno la lente non diventa morbida o se la superficie resta asciutta, **NON USARE LALENTE FINO A QUANDO NON È STATA ESAMINATA DAL PROPRIO PROFESSIONISTA DELLA VISIONE.**

#### INFORMAZIONI SPECIFICHE PER IL PORTATORE DI LENTI MONOVISIONE O MULTIFOCALI

- È necessario sapere che, come con qualsiasi tipo di lenti da correzione, sia le lenti a contatto monovisione che quelle multifocali presentano sia vantaggi che svantaggi. Al vantaggio di una chiara visione da vicino guardando dritto in avanti o verso l'alto si contrappone una possibile riduzione dell'acutezza visiva e della percezione della profondità nella visione da lontano e da vicino.
- Alcuni pazienti hanno avuto difficoltà ad adattarsi alle lenti a contatto monovisione. Sintomi quali visione lievemente offuscata, vertigini, mal di testa e sensazione di leggera perdita di equilibrio possono durare per un solo minuto o per diverse settimane in fase di adattamento. Più a lungo persistono questi sintomi, più diminuiscono le probabilità di una diagnosi di adattamento andato a buon fine.
- Evitare situazioni che richiedono sforzi visivi durante il periodo di adattamento iniziale. Si consiglia di indossare inizialmente queste lenti a contatto in contesti familiari, non impegnativi per la vista. Ad esempio, nei primi giorni di porto delle lenti è consigliabile astenersi dal guidare l'auto. Si raccomanda di guidare indossando lenti correttive monovisione o multifocali solo se in regola con i requisiti indicati sulla propria patente di guida.
- Alcuni soggetti non saranno mai completamente a loro agio in situazioni di scarsa illuminazione, come ad esempio guidare di notte. In tal caso, potrebbe essere opportuno discutere con il proprio Professionista della Visione l'idea di farsi prescrivere ulteriori lenti a contatto per la correzione della visione a distanza da utilizzare nei casi in cui è richiesta un'elevata acutezza visiva binoculare a distanza.
- Se è richiesta un'elevata acutezza visiva prossimale per un lungo periodo tempo, potrebbe essere opportuno farsi prescrivere ulteriori lenti a contatto per la correzione della visione prossimale quando è richiesta un'elevata acutezza visiva prossimale.
- Alcuni soggetti richiedono occhiali supplementari da indossare sopra le lenti correttive monovisione o multifocali al fine di ottenere la massima acutezza visiva necessaria per l'espletamento di attività chiave. Discutere di questa possibilità con il proprio Professionista della Visione.
- È importante seguire i suggerimenti del proprio Professionista della Visione riguardo all'adattamento all'uso di lenti a contatto monovisione o multifocale. È opportuno discutere di eventuali timori che potrebbero sorgere durante e dopo il periodo di adattamento.
- La decisione se scegliere un tipo di correzione monovisione o multifocale spetta al Professionista della Visione, una volta discusse e analizzate le esigenze del paziente.**

#### EMERGENZE

Qualora vengano accidentalmente spruzzate negli occhi sostanze chimiche o sostanze pericolose di qualsiasi tipo (ad es., prodotti per la casa, soluzioni per il giardinaggio, prodotti chimici di laboratorio, ecc.): **SCIACQUARE IMMEDIATAMENTE GLI OCCHI CON ACQUA DI LAVANDINO E QUINDI RIMUOVERE SUBITO LE LENTI. CONTATTARE IL PROPRIO PROFESSIONISTA DELLA VISIONE O RECARSI IMMEDIATAMENTE AL PRONTO SOCCORSO.**

#### SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Eventuali effetti collaterali, reazioni avverse o reclami sul prodotto derivanti dall'uso delle lenti a contatto Bausch + Lomb devono essere segnalati al produttore. Informazioni specifiche per i singoli paesi sono disponibili su [www.bausch.com/contactus](http://www.bausch.com/contactus)

Segnalazioni di incidenti gravi derivanti dall'uso delle lenti a contatto Bausch + Lomb deve essere indirizzate al produttore e all'autorità competente pertinente.

#### MODALITÀ DI FORNITURA DELLE LENTI A CONTATTO MORBIDE BAUSCH + LOMB

Ogni lente viene fornita in un contenitore di plastica sigillato con pellicola contenente la soluzione di confezionamento. Le lenti a contatto vengono fornite sterilizzate a vapore.

#### CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Fare riferimento al simbolo della temperatura riportato di seguito per indicazioni sulle condizioni di conservazione, se applicabili.

 I prodotti indicati di seguito devono essere conservati a una temperatura compresa tra 15° e 25° C (da 59° a 77° F):

Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision® (balafilecon A)  
Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision® Toric (balafilecon A)  
Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision® Multi-Focal (balafilecon A)  
Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision®2 (balafilecon A)  
Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision®2 For Astigmatism (balafilecon A)  
Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision®2 For Presbyopia (balafilecon A)

 I prodotti elencati di seguito devono essere conservati a una temperatura non inferiore a 1° C (34° F):

Lenti a contatto con tinta di visibilità Optima®38 (polymacon)  
Lenti a contatto SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 e H04  
Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® Multi-Focal (polymacon)  
Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® 38 (polymacon)  
Lenti a contatto con tinta di visibilità Optima® FW (polymacon)



Bausch & Lomb Incorporated  
1400 North Goodman Street  
Rochester, NY 14609 USA



Bausch & Lomb Incorporated  
Cork Road Industrial Estate  
Waterford, X91 V383, Ireland

#### IMPORTATORE UE

Bausch Health Netherlands  
Koolhovenlaan 110  
1119 NH Schiphol-Rijk  
The Netherlands

#### GLOSSARIO DEI SIMBOLI E DELLE ABBREVIAZIONI

Sull'etichetta e sulla confezione del prodotto possono essere presenti le seguenti indicazioni:

 **0050**

Certificazione di qualità CE



Dispositivo medico



Imposta pagata per lo smaltimento rifiuti



Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita l'uso e la vendita del dispositivo ai medici autorizzati



Sterilizzato con vapore



Non utilizzare qualora la confezione sia danneggiata

**Page:**  
**Version:**  
**Downloaded:**  
**By:**  
**Approval state:**

20 of 105  
4  
Aug 25, 2023 at 9:01 AM GMT+02:00  
Sigl, Jonas-Regulatory (JONAS.SIGL)

**Approved**

DIA $\varnothing_r$	Diametro
BC	Curva base
PWR $F_v$	Potere
AX	Asse del cilindro
SPH	Potere sferico
CYL	Potere del cilindro
ADD	Addizione del potere

@/TM sono marchi di fabbrica di Bausch & Lomb Incorporated o di sue consociate.  
© 2022 Bausch & Lomb Incorporated o sue consociate

8191902  
Rev. 2022-09

Approved

## SV

### BRUKSANVISNING FÖR ANVÄNDNING AV BAUSCH + LOMB MJUKA KONTAKTLINSER

Grattis till att du anslutit dig till de miljontals andra runt om i världen som tycker om att använda kontaktlinser från Bausch + Lomb. Informationen i denna bruksanvisning är avsedd för användare av Bausch + Lomb mjuka kontaktlinser. Den innehåller viktig information om produktanvändning och säkerhet. Det är viktigt att du följer denna bruksanvisning och anvisningarna från din optiker/ögonläkare för att skydda din syn och din ögonhälsa. Om du har frågor om informationen i denna bruksanvisning, kontakta din optiker/ögonläkare. Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

Tabell 1: Kontaktlinserprodukter som denna bruksanvisning gäller för:

PRODUKT/MATERIALNAMN	INDIKATION	VATTEN-INNEHÅLL (efter vikt %)	FÖRPACKNINGS-LÖSNING	ANVÄNDNINGSSCHEMA	UTBYTESPERIOD	
PureVision® (balafilecon A) hanteringsfärgade kontaktlinser	Sfärisk eller terapeutisk användning	36 %	Borattbuffrad saltlösning	Daglig eller långvarig användning i 1 till 30 dagar mellan uttagning	Byt ut linserna var 30:e dag eller enligt optikers/ögonläkares ordination	
PureVision® Toric (balafilecon A) hanteringsfärgade kontaktlinser	Astigmatism eller terapeutisk användning					
PureVision® Multi-Focal (balafilecon A) hanteringsfärgade kontaktlinser	Presbyopi eller terapeutisk användning					
PureVision®2 (balafilecon A) hanteringsfärgade kontaktlinser	Sfärisk eller terapeutisk användning		Borattbuffrad koksaltlösning med poloxamin			
PureVision®2 For Astigmatism (balafilecon A) hanteringsfärgade kontaktlinser	Astigmatism eller terapeutisk användning					
PureVision®2 For Presbyopia (balafilecon A) hanteringsfärgade kontaktlinser	Presbyopi eller terapeutisk användning					
SofLens® Toric (alphafilecon A) hanteringsfärgade kontaktlinser	Astigmatism	66 %	Borattbuffrad saltlösning	Daglig eller långvarig användning i 1 till 7 dagar mellan uttagning	Byt ut linserna var 30:e dag eller enligt optikers/ögonläkares ordination	
Optima®38 (polymacon) hanteringsfärgade kontaktlinser	Sfäriska	38,6 %	Steril koksaltlösning	Daglig användning	Byt ut linserna var 30:e dag eller enligt optikers/ögonläkares ordination	
SofLens® Series (polymacon) kontaktlinser – B3, H3, H4, H03 och H04	Sfäriska					
SofLens® Multi-Focal (polymacon) hanteringsfärgade kontaktlinser	Presbyopi		Fosfatbuffrad koksaltlösning	Daglig eller långvarig användning i 1 till 7 dagar mellan uttagning	Byt ut linserna var 30:e dag eller enligt optikers/ögonläkares ordination	
SofLens® 38 (polymacon) hanteringsfärgade kontaktlinser	Sfäriska		Fosfatbuffrad koksaltlösning			
Optima® FW (polymacon) hanteringsfärgade kontaktlinser	Sfäriska		Fosfatbuffrad koksaltlösning i blisterförpackning eller steril koksaltlösning i ampull	Borattbuffrad koksaltlösning eller fosfatbuffrad koksaltlösning	Daglig användning	Byt ut linserna var 30:e dag eller enligt optikers/ögonläkares ordination
SofLens® Natural Colors (polymacon) opaka tonade kontaktlinser	Sfäriska					
SofLens® Star Colors II (polymacon) opaka tonade kontaktlinser	Sfäriska					
Optima® Natural Look (polymacon) opaka tonade kontaktlinser	Sfäriska					
Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) hanteringsfärgade mjuka kontaktlinser	Sfäriska		46 %	Borattbuffrad koksaltlösning med poloxamin	Daglig eller långvarig användning i 1 till 7 dagar mellan uttagning	Byt ut linserna var 30:e dag eller enligt optikers/ögonläkares ordination
Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A) hanteringsfärgade mjuka kontaktlinser	Astigmatism					
Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A) hanteringsfärgade mjuka kontaktlinser	Presbyopi					
Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A) hanteringsfärgade mjuka kontaktlinser	Presbyopi och astigmatism					
SofLens® 59 (hilafilecon B) hanteringsfärgade kontaktlinser	Sfäriska	59 %	Borattbuffrad koksaltlösning med poloxamin	Daglig användning	Byt ut linserna var 30:e dag eller enligt optikers/ögonläkares ordination	

### HUR LINSEN FUNGERAR (ÅTGÄRDER)

Kontaktlinserna i tabell 1 överför mellan 86% till 98% synligt ljus. När de placeras på hornhinnan i sitt hydratiserade tillstånd fungerar alla kontaktlinser som anges i tabell 1 som ett refraktionsmedium för att fokusera ljusstrålarna på

nätinnan. När Purevision® och Purevision®2 kontaktlinserprodukter, avsedda för terapeutiskt bruk, placeras på hornhinnan fungerar de också som ett bandage för att skydda hornhinnan och lindra smärta under behandling av okulära patologier.

### INDIKATIONER OCH AVSEDDA ANVÄNDNINGAR

**Sfäriska:** Mjuka engångslinser från Bausch + Lomb är indicerade för dagligt bruk för korrigerande av refraktiv ametropi (myopi och hyperopi) hos afakiska och/eller icke-afakiska personer med friska ögon som uppvisar astigmatism på upp till 2,00 dioptrier eller mindre som inte stör synskärpan.

**Astigmatism:** Mjuka engångslinser från Bausch + Lomb är indicerade för dagligt bruk för korrigerande av refraktiv ametropi (myopi, hyperopi och astigmatism) hos afakiska och/eller icke-afakiska personer med friska ögon som uppvisar astigmatism på upp till 5,00 dioptrier eller mindre som inte stör synskärpan.

**Presbyopi:** Mjuka engångslinser från Bausch + Lomb är indicerade för dagligt bruk för korrigerande av refraktiv ametropi (myopi, hyperopi och astigmatism) och presbyopi hos afakiska och/eller icke-afakiska personer med friska ögon som uppvisar astigmatism på upp till 2,00 dioptrier eller mindre som inte stör synskärpan.

**Presbyopi och astigmatism:** Mjuka engångslinser från Bausch + Lomb är indicerade för korrigerande av refraktiv ametropi (myopi, hyperopi och astigmatism) och presbyopi hos afakiska och/eller icke-afakiska personer med friska ögon som uppvisar astigmatism på upp till 5,00 dioptrier och har behov av ytterligare styrka som sträcker sig från +0,75 D till +5,00 D.

**Terapeutisk användning:** Bausch + Lomb PureVision® och PureVision®2 (balafilecon A) kontaktlinser kan även användas vid behandling av korneala epitelnsjukdomar.

Om du återanvänder kontaktlinserna måste de rengöras, sköljas och desinficeras mellan uttagning och återinsättning. Följ alltid optikers/ögonläkares rekommenderade användningsschema och utbytesperioder. Se tabell 1 för information om användningsschema och utbytesperiod för kontaktlinserprodukterna.

**Obs:** Begreppet Afaki beskriver "ett öga som saknar en fokuserande lins".

### KONTRAIKATIONER (ORSAKER ATT INTE ANVÄNDA PRODUKTEN)

ANVÄND INTE kontaktlinser från Bausch + Lomb vid något av följande tillstånd:

- Allergi, inflammation, infektion eller rodnad i eller runt ögat
- Torra ögon (otillräcklig mängd tårvätska)
- Alla ögonsjukdomar, skador (t.ex. skada på hornhinnan) eller avvikelser som påverkar hornhinnan, bindhinnan eller ögonlocken
- Minskad känslighet i hornhinnan
- Varje systemisk sjukdom eller dålig hälsa (t.ex. förkylning eller influensa) som kan påverka ögat eller förvärras genom användning av kontaktlinser
- Allergisk reaktion på okulära ytor eller omgivande vävnad som kan induceras eller förvärras genom användning av kontaktlinser
- Allergi mot något innehållsämne i en lösning som används för att sköta kontaktlinser från Bausch + Lomb
- Alla typer av aktiva infektioner på hornhinnan (bakteriell, svamp eller virus)
- Patienter som inte vill eller kan förstå eller följa några varningar, försiktighetsåtgärder, begränsningar eller anvisningar
- Användning av läkemedel som är kontraindicerade för användning av kontaktlinser
- Tidigare medicinska ingrepp som kan påverka användningen av produkten negativt

### VARNINGAR

Problem med kontaktlinser kan leda till **allvarlig skada** på ditt öga eller till **allvarliga ögoninfektioner**, inklusive hornhinneinflammation. Det är viktigt att du följer din optikers/ögonläkares anvisningar och alla instruktioner på etiketterna för korrekt användning av linserna. Du bör vara medveten om och diskutera följande varningar med din optiker/ögonläkare:

- Strikt överensstämmelse med dina användningsbegränsningar, användningsschema, utbytesperiod, rengöringsrutin och planerade uppföljningsbesök ska iaktas. Ögonproblem, inklusive sår på hornhinnan, kan utvecklas snabbt och leda till **synförlust** (inklusive blindhet).
- Linser för dagligt bruk är inte avsedda för användning över natten och **ska inte användas medan du sover**. Kliniska studier har visat att risken för oönskade reaktioner ökar när linser som används dagligen även används över natten.
- Studier har visat att kontaktlinseanvändare som är rökare har en högre incidens av biverkningar än icke-rökare.
- Återanvändning av engångslinser för engångsbruk kan leda till linsförändringar som kan orsaka obehag och dålig synskärpa.
- Om du upplever obehag i ögonen, överdriven irritation, synförändringar eller rodnad i ögat bör du **ta genast ut linserna** och omedelbart kontakta din optiker/ögonläkare.
- Använd **INTE produkten om förpackningen är skadad eller oavsiktligt öppnad**.
- Utsätt **INTE** kontaktlinserna för icke-sterilt vatten (t.ex. kranvatten) när du använder dem. **Vatten kan innehålla mikroorganismer som kan leda till allvarlig infektion och synförlust (inklusive blindhet). Om dina linser har dränkts i vatten när du simmat i pooler, sjöar eller hav, kasta dem och ersätt dem med ett nytt par.**

### DYGNET RUNT-ANVÄNDNING

- Risken för infektion (infektös keratit) har visat sig vara större bland de som använder mjuka hydrofila kontaktlinser dygnet runt än bland användare av endagslinser.
- Vissa forskare tror att dessa komplikationer orsakas av ett eller flera av följande: en försämring av hornhinnans motstånd mot infektioner, särskilt när ögat är slutet, som följd av hypoxi; ögonmiljöer som är något mer gynnsamma för tillväxt av bakterier och andra mikroorganismer, särskilt när patienten inte har följt rutiner för regelbunden borttagning och desinfektion eller kassering av linserna; felaktig linsdesinfektion eller linsrengöring; kontaminering av linskötselprodukter; dålig personlig hygien hos patienten; patienten är inte lämplig inte för linserna i fråga eller användningsschemat; ansamling av avlagringar på linsen; skador på linsen; felaktig insättning; användningstidens längd samt förekomst av okulärt skräp eller miljökontaminanter.
- Även om de allra flesta patienter med framgång använder kontaktlinser har användning av linser också rapporterats vara förknippad med en högre incidens och grad av epiteliella mikrocyster och infiltrat samt endotelial polymegatism, vilket kräver att man överväger att avbryta användningen eller begränsa dygnet runt-användningen. De epiteliella tillstånden är reversibla om dygnet runt-användningen avbryts.
- Man har inte med säkerhet fastställt reversibiliteten på de endoteliala effekterna av kontaktlinser. På grund av detta varierar optikers/ögonläkares syn på långvariga användningstider från att inte förskriva långvarig användning alls till att förskriva flexibla användningstider från enkla användningar över natten till att förskriva specificerade användningsperioder med uppföljningsbesök och ett system för korrekt skötsel.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Du bör vara medveten om och noga diskutera följande säkerhetsåtgärder med din optiker/ögonläkare:

- Innan du lämnar din optiker/ögonläkare måste du vara säker på att du kan ta ut dina linser omedelbart eller ha någon annan tillgänglig som kan ta ut dem åt dig.
- Använd aldrig dina linser utöver den period som optiker/ögonläkaren rekommenderar.
- Tvätta och skölj alltid händerna innan du hanterar linserna. UNDVIK att få kosmetika, lotion, tvål, kräm, deodorant eller spray i ögonen eller på linserna. Det är bäst att sätta i linserna innan du sminkar dig. Vattenbaserad kosmetika är mindre benägen att skada linserna än oljebaserade produkter.
- Se till att fingrar och händer är fria från främmande material innan du rör dina linser eftersom mikroskopiska repor på linserna kan uppstå, vilket kan orsaka förvrängd syn och/eller skada på ögat.
- Hantera alltid dina linser försiktigt och undvik att tappa dem.
- Rör **INTE** linserna med naglarna.

Approved

- Följ noggrant anvisningarna i denna broschyr och de som rekommenderas av din optiker/ögonläkare för hantering, isättning, uttagning, rengöring, förvaring och användning av kontaktlinser.
- Använd aldrig pincett eller andra verktyg för att ta ut dina linser från linsbehållaren såvida det inte specifikt anges för den användningen. Håll ut linsen i handflatan.
- Om linsen fastnar (slutar röra sig) på ögat, följ de rekommenderade anvisningarna i SKÖTSEL AV EN LINS SOM FASTNAT (SLUTAR RÖRA SIG). Om linsens brist på rörelse fortsätter bör du **omedelbart** konsultera din optiker/ögonläkare.
- Undvik om möjligt alla skadliga eller irriterande ångor och rök när du använder linser.
- Om dina kontaktlinser kommer i kontakt med skadliga ångor (t.ex. kemiska eller farliga ämnen) eller en farlig miljö med okulär påverkan bör de avlägsnas **omedelbart**.
- FÅR INTE frysas.
- Dela INTE dina linser med andra.

Utöver detta gäller för terapeutisk användning:

- Noggrann övervakning av din optiker/ögonläkare är nödvändig för terapeutisk användning av kontaktlinserna PureVision® och PureVision®2 (balafalcon A).
- Läkemedel som är nödvändiga för behandling bör användas med försiktighet och under noggrann övervakning av optiker/ögonläkare.
- Endast under vissa omständigheter kommer optikern/ögonläkaren att sätta in och ta ut linserna. I så fall bör patienterna instrueras att INTE hantera linserna själva.

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR LINSSKÖTSEL

- Använd alltid **färsk, ej utgången** linsvätska som rekommenderas av din optiker/ögonläkare.
- Följ alltid anvisningarna på förpackningen för användning av kontaktlinlösningar.
- Håll alltid linserna nedsänkta i den rekommenderade förvaringslösningen när de inte används (förvaras). Följ anvisningar för linskötsel för SKÖTSEL AV EN TORR (UTTORKAD) LINS om ytan på linsen torkat ut.
- Använd INTE saliv eller något annat än den rekommenderade lösningen för att smörja eller väta linserna.
- Använd aldrig konventionella lösningar för hårda kontaktlinser som inte också rekommenderas för användning på ordinerade linser.
- Blanda eller byt INTE linskötselsystem eller -lösningar såvida det inte anges i linskötselsystemets märkning eller utan att konsultera din optiker/ögonläkare.
- Använd INTE Ultracare desinficeringsystem eller någon av dess komponenter (Ultracare Disinfecting Solution, Ultracare Neutralizing Tablets, Lens Plus Daily Cleaner eller Ultrazyme Enzymatic Cleaner) för att rengöra och desinficera PureVision® eller PureVision®2 (balafalcon A) linser eftersom linsdimensionerna kommer att ändras.

#### OÖNSKADE REAKTIONER (PROBLEM OCH VAD DU SKA GÖRA)

Du bör vara medveten om att följande problem kan uppstå:

- Det sticker, bränner, klir (irritation) eller gör ont i ögonen eller andra ögonbesvär
- Minskad bekvämlighet efter att ha burit linserna en stund
- Onormal känsla av att ha någonting i ögat (t.ex. främmande kropp, område med rispor)
- Överdrivet tårflöde (irritation) i ögonen eller ovanliga utsöndringar från ögonen
- Röda ögon
- Nedsatt synskärpa (dålig synskärpa)
- Suddig syn, regnbågar eller glorior runt föremål
- Ljuskänslighet (fotofobi)
- Torra ögon

Om du märker något av ovanstående bör du **OMEDELBART TA UT** dina linser.

- Om obehaget eller problemet då upphör, studera linsen noga. Sätt INTE tillbaka linsen i ögat om den är skadad på något sätt. Du bör kasta linsen och sätta i en ny lins. Om problemet kvarstår bör du **ta ut linsen omedelbart och rådfråga din optiker/ögonläkare**.
- När något av ovanstående symptom uppstår kan det vara fråga om ett allvarligt tillstånd som infektion, sår på hornhinnan, nybildning av blodkärl eller irisinflammation. Du ska **hålla linsen borta från ögat och omedelbart söka** professionell identifiering av problemet och snabb behandling för att undvika allvarliga ögonskador.
- Under terapeutisk användning kan biverkningar bero på den underliggande sjukdomen, skada eller användning av en kontaktlins. Det är möjligt att den befintliga sjukdomen eller tillståndet kan bli värre när en mjuk kontaktlins för terapeutisk användning används för att behandla ett redan sjukt eller skadat öga. Om symtomen blir värre när du använder linserna ska du **omedelbart** kontakta din optiker/ögonläkare.

#### FRÅGOR ATT DISKUTERA MED DIN OPTIKER/ÖGONLÄKARE

Liksom med alla kontaktlinser är uppföljningsbesök nödvändiga för att säkerställa ögonens fortsatta hälsa. Du bör instrueras om ett rekommenderat uppföljningsschema. Patienter rekommenderas att rådfråga sin optiker/ögonläkare innan de:

- Använder linser vid sport och vattenrelaterade aktiviteter. Exponering för vatten när du använder kontaktlinser vid aktiviteter som simning, vattenskidåkning och i bubblpool kan öka risken för okulär infektion inklusive, men inte begränsat till, *Acanthamoeba*-keratit.
- Ändra linstyp eller linsparameter.
- Användning av läkemedel i ögonen. Läkemedel såsom antihistaminer, avsvällande medel, urindrivande medel, muskelavslappande medel, lugnande medel och läkemedel mot åksjuka kan orsaka torrhet i ögat, ökad medvetenhet om linserna eller suddig syn. Om sådana förhållanden uppstår bör lämpliga åtgärder vidtas. Beroende på besvär kan detta inkludera användning av återvättningsdroppar som är avsedda för användning med mjuka kontaktlinser eller att tillfälligt göra uppehåll i användningen av kontaktlinser under tiden sådant läkemedel används.
- Personer som använder orala preventivmedel kan utveckla synförändringar eller förändringar av linstolerans när de använder kontaktlinser. Patienter bör varnas av optikern/ögonläkaren för detta.
- Användning av kontaktlinser i extremt torra eller dammiga miljöer.
- Kontakta din optiker/ögonläkare om du inte har använt kontaktlinser under en längre tid.
- Kontakta din optiker/ögonläkare angående eventuella ytterligare begränsningar som gäller din användning av linser.

#### VEM BÖR KÄNNA TILL ATT DU ANVÄNDER KONTAKTLINSER

- Informera din läkare (vårdpersonal) att du använder kontaktlinser.
- Informera alltid din arbetsgivare att du använder kontaktlinser. Vissa arbeten kräver användning av ögonskyddsutrustning eller att du INTE använder kontaktlinser.

## PERSONLIG HYGIEN OCH LINSHANTERING

### FÖRBEDRA LINSEN FÖR ANVÄNDNING

- Tvätta alltid händerna noggrant med en mild tvål, skölj noga och torka med en luddfri handduk innan du rör vid linserna.
- Undvik att använda tvål som innehåller feta krämer, lotion eller oljig kosmetika innan du hanterar dina linser, eftersom dessa ämnen kan komma i kontakt med linserna och påverka användningen.
- Hantera dina linser med fingertopparna och se till att undvika kontakt med naglarna. Det är bra att hålla naglarna korta och jämna.

### HANTERING AV LINSERNA

- Sätt alltid i och ta bort samma lins först för att undvika att du blandar ihop dem.

- Placera linsen på pekfingeret och undersök linsen för att vara säker på att den är fuktig, ren, klar och fri från eventuella hack eller revor. Se till att linsen är vänd åt rätt håll.



- Om du av misstag sätter in en lins ut och in i ögat bör ett av följande tecken signalera att du ska ta ut och sätta tillbaka linsen på rätt sätt:
  - Mindre komfort än vanligt
  - Linsen kan vika sig i ögat
  - För mycket linsrörelse vid blinkning
  - Dimmig syn
- Om linsen viks och fastnar ihop ska du placera linsen i handflatan och väta den noggrant med de återvättningsdroppar som rekommenderas av optikern/ögonläkaren. Gnugga linsen FÖRSIKTIGT fram och tillbaka mellan pekfingeret och handflatan.
- Om linsen plattar ut sig eller draperas över fingret kan linsen eller fingret vara för blött. För att korrigera detta torkar du fingret genom att flytta linsen flera gånger från ett pekfinger till det andra och torka motsatt finger varje gång.
- Placera aldrig en lins i ögat såvida den inte är helt hydraterad (vät) med den skölj- eller lagringslösning som rekommenderas av optikern/ögonläkaren.

### PLACERING AV LINSEN I ÖGAT

#### Teknik för enhandsplacering (FIG. A och FIG. B)

Placera linsen på pekfingeret. Vinkla huvudet uppåt och titta rakt framåt. Dra ner det nedre ögonlocket med långfingret på din placeringshand. Titta stadigt uppåt på en punkt ovanför dig. Placera sedan linsen på den nedre vita delen av ögat. Ta bort pekfingeret och släpp det nedre ögonlocket långsamt. Titta nedåt för att placera linsen ordentligt. Stäng ögonen för ett ögonblick så bör linsen centrera sig i ögat.

#### Teknik för tvåhandsplacering (FIG. C och FIG. D)

Med linsen på pekfingeret, använd långfingret på den andra handen för att dra det övre ögonlocket mot pannan. Använd långfingret på din placeringshand för att dra ner det undre ögonlocket och placera sedan linsen centralt i ögat. Medan du håller detta läge ska du titta nedåt för att placera linsen ordentligt. Släpp sakta ögonlocken.



FIG. A



FIG. B



FIG. C



FIG. D

### Om linsen känns obekvämt, gör följande:

Titta i en spegel och placera ett finger försiktigt på kanten av kontaktlinsen och dra långsamt linsen i riktning bort från näsan samtidigt som du tittar åt motsatt håll. När du sedan blinkar centreras linsen sig igen. Om linsen fortfarande känns obekvämt, följ stegen som beskrivs i OÖNSKADE REAKTIONER (PROBLEM OCH VAD DU SKA GÖRA).

### CENTRERA LINSEN

Om din syn är suddig efter att du har placerat linsen, kontrollera följande:

- Linsen är inte centrerad i ögat. Följ en av procedurerna nedan för att centrera en lins:
  - Håll övre och nedre ögonlocket öppna med fingrarna. Titta i en spegel och placera sedan ett finger på kontaktlinsen och skjut linsen mot mitten av ögat.
- ELLER**
  - Håll övre och nedre ögonlocket öppna med fingrarna. Titta i en spegel, rör ögat mot linsen för att placera den mitt i ögat.
- Om linsen är centrerad, ta bort linsen och kontrollera följande:
  - Kosmetika eller oljor på linsen. Rengör, skölj, desinficera och placera linsen i ögat igen.
  - Linsen är på fel öga.
  - Linsen är ut och in (det är inte lika bekvämt som normalt).

Om du upptäcker att din syn fortfarande är dimmig efter ovanstående kontroll, ta ut båda linserna och rådfråga din optiker/ögonläkare.

### BORTTAGNING AV LINSEN

Ta alltid bort samma lins först.

- Tvätta, skölj och torka händerna ordentligt.
  - Se alltid till att linsen är i rätt position i ögat innan du försöker ta bort den (en enkel kontroll av din syn, stäng ett öga i taget så kommer du att märka om linsen är i rätt position). Titta uppåt och dra långsamt ner nedre ögonlocket med långfingret och placera pekfingeret på linsens underkant. Kläm ihop linsen lätt mellan tummen och pekfingeret och ta ut den. Undvik att fästa ihop linsens kanter.
  - Ta bort den andra linsen på samma sätt.
  - Använd de återvättningsdroppar som din optiker/ögonläkare rekommenderar om linsen är svår att ta ut.
  - Följ de nödvändiga rutinerna för linskötsel som beskrivs i UNDERHÅLL AV DINA LINSER.
- Obs:** Om den här metoden att ta bort linsen är svår för dig kommer din optiker/ögonläkare att ge dig en alternativ metod.

### SKÖTSEL AV EN LINS SOM FASTNAT (SLUTAR RÖRA SIG)

Om en lins fastnar (slutar röra sig) ska du droppa några droppar i ögat av de återvättningsdroppar som rekommenderas av din optiker/ögonläkare. I detta fall ska du INTE använda vanligt vatten eller något annat än de rekommenderade lösningarna. Försök INTE ta bort en lins som fastnat, det kan skada ögat. Om linsen inte börjar röra sig när du blinkar efter flera applikationer av lösningen, kontakta omedelbart din optiker/ögonläkare. Försök INTE ta bort linsen utom enligt optikers/ögonläkares råd.

### SCHEMA FÖR LINSANVÄNDNING

Din optiker/ögonläkare kan antingen rekommendera att du använder kontaktlinser som en engångslins eller en ofta/planerad ersättning. **Oavsett det schema som ordineras för dig, så snart en lins har tagits ut i slutet av den ordinerade användningsperioden, bör ditt öga ha en viloperiod utan linsanvändning över natt eller längre, enligt rekommendation av din optiker/ögonläkare.**

#### Daglig användning

Det kan finnas en tendens för initialt överanvändande av patienter som är dagliga användare. Användningsschemat ska bestämmas av optiker/ögonläkare och ges till patienten.

#### Förlängd användning (längre än 24 timmar eller medan du sover)

Bausch + Lomb rekommenderar att användare av kontaktlinser först utvärderas enligt ett dagligt användningsschema. Om det är framgångsrikt kan en gradvis introduktion av utökad användande följas, fastställt av optiker/ögonläkare. Dessa linser har godkänts för förlängd användning i upp till 7 dagar eller upp till 30 dagar beroende på produkten. Linsen måste tas ut, rengöras, desinficeras eller kasseras och ersättas med en ny lins, enligt beslut av optiker/ögonläkare. **När den har tagits ut bör en lins förbli ur ögat under en viloperiod under en natt eller längre, bestämt av optiker/ögonläkare.**

#### Linser för engångsbruk

Ingen linskötsel behövs. Linserna slängs varje gång de tas ut från ögat. Linserna ska endast rengöras, sköljas och desinficeras i nödsituationer när det inte finns några reservlinser.

Approved

#### Frekvent/planerad ersättning

När linser tas ut mellan utbytesperioderna måste linserna rengöras och desinficeras före de sätts in igen eller kasseras och ersätts med en ny lins, enligt beslut av optiker/ögonläkare.

#### UNDERHÅLL AV DINA LINSER

- För fortsatt säker och bekväm användning av dina linser är det viktigt att du **först rengör och sköljer, och sedan desinficerar** (och neutraliserar (för väteperoxidssystem)) dina linser efter varje uttagning enligt den linsskötselsplan som rekommenderas av din optiker/ögonläkare.
- Underlåtenhet att följa den rekommenderade planen för linsskötsel kan leda till allvariga okulära komplikationer.

#### BLÖTLÄGGNING OCH FÖRVARING AV LINSER

##### Bruksanvisning:

Använd endast ny kontaktlinsdesinficeringslösning varje gång du blötlägger (förvarar) dina linser.

##### VARNING:

Återanvänd eller fyll INTE på gammal lösning som finns kvar i linsbehållaren eftersom återanvändning av lösningen minskar effektiv linsdesinfektion och kan leda till **svår infektion, synförlust** (inklusive blindhet). Att "fylla på" är att lägga till ny lösning till den lösning som har funnits i behållaren.

#### GNUGG- OCH SKÖLTID

##### Bruksanvisning:

Följ de rekommenderade gnugg- och sköltiderna för linserna som anges på etiketten på den lösning som används för rengöring, desinfektion och blötläggning. Detta för att desinficera linserna på ett lämpligt sätt och minska risken för infektioner i kontaktlinserna.

##### VARNING:

- Gnugga och skölj linserna under rekommenderad tid för att förhindra **allvarliga ögoninfektioner**.
- Använd aldrig vatten**, saltlösning eller återvättningsdroppar för att desinficera linserna. Sådana lösningar desinficerar inte linserna. Att inte använda rekommenderade desinfektionsmedel kan leda till **allvarlig infektion, synförlust** (inklusive blindhet).

#### SKÖTSEL AV LINSEBHÅLLAREN

##### Bruksanvisning:

- Rengör kontaktlinsbehållaren genom att gnugga den med fingrarna och ny, steril desinficeringslösning/kontaktlinsrengöring. **Använd aldrig vatten**. Rengöringen bör följas av sköljning med ny, steril desinficeringslösning och att torka av linsbehållaren med en fräsch, ren, luddfri handduk rekommenderas. Lufttorka inte och sätt aldrig tillbaka locket på linsbehållaren efter användning utan ytterligare rengöringsmetoder. Vid lufttorkning ska du se till att det inte finns någon lösning kvar innan du låter den lufttorka.
- Byt ut linsbehållaren enligt anvisningarna från din optiker/ögonläkare eller den märkning som medföljde din behållare.

##### VARNING:

- Kontaktlinsbehållare kan vara en källa till mikrobiell tillväxt.
- Förvara INTE linserna i och skölj inte linsbehållaren med vatten eller icke-steril lösning. Använd endast ny lösning så att du INTE förorenar dina linser eller linsbehållare. Användning av icke-steril lösning kan leda till **svår infektion** eller **synförlust** (inklusive blindhet).

#### UTGÅNGSDATUM PÅ LÖSNINGSFLASKAN

##### Bruksanvisning:

- Kassera eventuell återstående lösning som används för att desinficera och blötlägga kontaktlinser efter det utgångsdatum som anges på flaskan med lösningen.

##### VARNING:

- Att använda lösningar efter utgångsdatumet kan leda till kontaminering av lösningen och till **svår infektion** eller **synförlust** (inklusive blindhet).

#### KEMISK DESINFEKTION (INTE VÄRME)

- Rengör kontaktlinserna med den rengöringslösning som rekommenderas av din optiker/ögonläkare och skölj dem noggrant med den rekommenderade lösningen.
- Efter rengöring** och sköljning, ska du noga följa de anvisningar som medföljer desinficeringslösningen i den skötselsplan som rekommenderas av din optiker/ögonläkare för att desinficera dem.
- Om du använder väteperoxidbaserade linsskötselsystem måste **linserna neutraliseras** innan de används. Följ rekommendationerna på väteperoxidssystemets märkning.
- Skölj linserna noggrant med rekommenderad ren sköljningslösning innan du sätter i och använder linserna, eller följ instruktionerna på desinficeringslösningens märkning.
- Värm INTE desinficeringslösningen eller linserna.
- Lämna linserna i den stängda förvaringsbehållaren tills du är redo att placera dem i ögonen.  
**Viktigt:** Linser som desinficeras kemiskt kan absorbera innehållsämnen från desinfektionslösningen, vilket kan vara irriterande för ögonen. En grundlig sköljning i färsk steril saltlösning före placering i ögat bör minska risken för irritation.

#### LINSAVLAGRINGAR OCH ANVÄNDNING AV ENZYMATISK RENGÖRING

- Enzymatisk rengöring kan rekommenderas av din optiker/ögonläkare. Enzymatisk rengöring tar bort proteinavlagringar på linsen. Sådana avlagringar kan inte tas bort med vanliga rengöringsvätskor. Att ta bort proteinavlagringar är viktigt för dina linsers och ögons välbefinnande. Om dessa avlagringar inte tas bort kan de skada linserna och orsaka irritation.
- Enzymatisk rengöring ersätter INTE rutinmässig rengöring och desinfektion. För enzymatisk rengöring bör du noga följa anvisningarna på den enzymatiska rengöringens märkning.

#### SKÖTSEL FÖR EN TORR (UTTORKAD) LINS

Om linsen fastnar på en yta ska du använda den sköljlösning som rekommenderas av din optiker/ögonläkare innan du hanterar den:

- Hantera linsen försiktigt.
- Placera linsen i förvaringsbehållaren och blötlägg linsen i en rekommenderad skölj- och lagringslösning i minst 1 timme tills den återgår till ett mjukt tillstånd.
- Rengör först linsen och desinficera sedan den återfuktade linsen med ett rekommenderat linsvårdssystem.
- Om linsen efter blötläggning inte mjuknar eller om ytan förblir torr ska du INTE ANVÄNDA LINSEN FÖRRÄN DEN HAR UNDERSÖKTS AV DIN OPTIKER/ÖGONLÄKARE.



#### INFORMATION SPECIFIKT FÖR MONOVISION- ELLER MULTIFOKAL-ANVÄNDARE

- Du bör vara medveten om att det, som med alla typer av linskorrigering, finns fördelar och nackdelar med monovision eller multifokal kontaktlinsterapi. Fördelen med närsyn rakt fram och uppåt kan åtföljas av en synförsämring som kan minska din synskärpa och uppfattning av djup på både långt och nära avstånd.
- Vissa patienter har problem med att anpassa sig till monovision-kontaktlinsterapi. Symtom som lätt suddig syn, yrsel, huvudvärk och en känsla av lätt obalans kan pågå en kort stund eller i flera veckor medan anpassningen sker. Ju längre dessa symptom kvarstår, desto sämre är din prognos för framgångsrik anpassning.
- Du bör undvika visuellt krävande situationer under den första anpassningsperioden. Det rekommenderas att du först använder dessa kontaktlinser i välbekanta situationer som inte är visuellt krävande. Det kan till exempel vara bättre att vara passagerare än förare av en bil under de första dagarna linserna används. Det rekommenderas att du

endast kör med monovision eller multifokal korrigering om du klarar kraven för ditt körkort med monovision eller multifokal korrigering.

- Vissa patienter kommer aldrig att ha fullt komfortabel funktion vid låga belysningsnivåer, till exempel körning på natten. I så fall kanske du vill diskutera med din optiker/ögonläkare om ytterligare kontaktlinser behöver ordinerar så att båda ögonen korrigeras för avstånd när skarp syn på långt håll för båda ögonen krävs.
- Om du behöver mycket skarp närsyn vid långvarigt närarbete kanske du vill ha ytterligare kontaktlinser ordinerade så att båda ögonen korrigeras när skarp närsyn krävs.
- Vissa patienter behöver glasögon som komplement att använda över monovision eller multifokal korrigering för att få klarast syn för viktiga uppgifter. Du bör diskutera detta alternativ med din optiker/ögonläkare.
- Det är viktigt att du följer optikers/ögonläkarens förslag för anpassning till monovision eller multifokal kontaktlinsterapi. Du bör diskutera alla problem som du kan ha under och efter anpassningsperioden.
- Beslut om monovision eller multifokal korrigering fattas lämpligen tillsammans av optiker/ögonläkaren och dig, efter noggrant övervägande och en diskussion om dina behov.**

#### NÖDSITUATIONER

Om kemikalier eller farliga ämnen av något slag (t.ex. hushållsprodukter, bekämpningsmedel, laboratoriekemikalier, osv.) stänks i ögonen bör du: SKÖLJA ÖGONEN OMEDELBART MED KRANVATTEN OCH SEDAN TA UT LINSERNA DIREKT. KONTAKTA DIN OPTIKER/ÖGONLÄKARE ELLER BESÖKA EN AKUTMOTTAGNING OMEDELBART.

#### RAPPORTERING AV ALLVARLIGA HÄNDELSER

Eventuella allvarliga händelser, biverkningar eller produktklagomål från användning av kontaktlinser från Bausch + Lomb ska rapporteras till tillverkaren. Landsspecifik information finns på [www.bausch.com/contactus](http://www.bausch.com/contactus)  
Rapportering av allvarliga incidenter från användning av kontaktlinser från Bausch + Lomb bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

#### HUR MJUKA KONTAKTLINSER FRÅN BAUSCH + LOMB LEVERERAS

Varje lins finns i en folieförseglad plastbehållare som innehåller förpackningslösning. Kontaktlinserna levereras ångsteriliserade.

#### FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Se temperatursymbolen nedan för temperaturförhållanden för förvaring, om tillämpligt.



PureVision® (balafilecon A) hanteringsfärgade kontaktlinser  
PureVision® Toric (balafilecon A) hanteringsfärgade kontaktlinser  
PureVision® Multi-Focal (balafilecon A) hanteringsfärgade kontaktlinser  
PureVision®2 (balafilecon A) hanteringsfärgade kontaktlinser  
PureVision®2 For Astigmatism (balafilecon A) hanteringsfärgade kontaktlinser  
PureVision®2 For Presbyopia (balafilecon A) hanteringsfärgade kontaktlinser










Optima®38 (polymacon) hanteringsfärgade kontaktlinser  
SoftLens® Series (polymacon) kontaktlinser – B3, H3, H4, H03 och H04  
SoftLens® Multi-Focal (polymacon) hanteringsfärgade kontaktlinser  
SoftLens® 38 (polymacon) hanteringsfärgade kontaktlinser  
Optima® FW (polymacon) hanteringsfärgade kontaktlinser

		
Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA	Bausch & Lomb Incorporated Cork Road Industrial Estate Waterford, X91 V383, Ireland	Bausch Health Netherlands Koolhovenlaan 110 1119 NH Schiphol-Rijk The Netherlands

#### ORDLISTA ÖVER SYMBOLER OCH FÖRKORTNINGAR

Följande kan förekomma på etiketten och kartongen för din produkt:

		CE-kvalitetscertifiering
		Medicinsk utrustning
		Avgift betald för avfallshantering
		Viktigt: Denna produkt får enligt federal lag (i USA) endast säljas av eller på ordination av legitimerad sjukvårdspersonal
		Steriliserad med hjälp av ånga
		Använd inte om förpackningen är skadad
DIA Ø <sub>T</sub>		Diameter
BC		Baskurva
PWR F <sub>V</sub>		Styrka
AX		Cylinderaxel
SPH		Sfärisk styrka
CYL		Cylindrisk kraft
ADD		Ytterligare effekt

®/TM betecknar varumärken som tillhör Bausch & Lomb Incorporated eller dess dotterbolag.  
© 2022 Bausch & Lomb Incorporated

8191902  
Ver. 2022-09

Approved

nl

**GEbruiksAANWIJZING VOOR BAUSCH + LOMB ZACHTe CONTACTLENZEN**

Gefeliciteerd dat u net als miljoenen anderen over de hele wereld de keuze hebt gemaakt voor contactlenzen van Bausch + Lomb. De informatie in deze gebruiksaanwijzing (IFU) is bedoeld voor gebruikers van zachte contactlenzen van Bausch + Lomb. De gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie over het gebruik van het product alsook veiligheidsinformatie. Het is essentieel dat u deze instructies en de instructies van uw oogarts of opticien opvolgt om uw zicht en de gezondheid van uw ogen te beschermen. Raadpleeg uw oogarts of opticien als u vragen heeft over de informatie in deze gebruiksaanwijzing. Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de volgende producten:

**Tabel 1: DE CONTACTLENZEN WAAROP DEZE GEbruiksAANWIJZING VAN TOEPASSING IS:**

PRODUCT-/MATERIAALNAAM	INDICATIES	WATERINHOUD (op gewicht %)	VERPAKKING VAN OPLOSSING	DRAAGSCHEMA	VERVANGINGSPERIODE				
PureVision® (balaflicon A) zichtbaar getinte contactlenzen	Sferisch of therapeutisch gebruik	36%	Met boraat gebufferde zoutoplossing	Dagelijks of langdurig dragen gedurende 1 tot 30 dagen tussen uitnemen van lenzen	Vervang lenzen elke 30 dagen of zoals voorgeschreven door de oogarts of opticien				
PureVision® Toric (balaflicon A) zichtbaar getinte contactlenzen	Astigmatisme of therapeutisch gebruik								
PureVision® Multi-Focal (balaflicon A) zichtbaar getinte contactlenzen	Presbyopie of therapeutisch gebruik								
PureVision®2 (balaflicon A) zichtbaar getinte contactlenzen	Sferisch of therapeutisch gebruik								
PureVision®2 For Astigmatism (balaflicon A) zichtbaar getinte contactlenzen	Astigmatisme of therapeutisch gebruik								
PureVision®2 For Presbyopia (balaflicon A) zichtbaar getinte contactlenzen	Presbyopie of therapeutisch gebruik								
SofLens® Toric (alphaflicon A) zichtbaar getinte contactlenzen	Astigmatisme	66%	Met boraat gebufferde zoutoplossing	Dagelijks of langdurig dragen gedurende 1 tot 7 dagen tussen uitnemen van lenzen	Vervang lenzen elke 30 dagen of zoals voorgeschreven door de oogarts of opticien				
Optima®38 (polymacon) zichtbaar getinte contactlenzen	Sferisch	38,6%	Steriele zoutoplossing	Dagelijks gebruik	Vervang lenzen elke 30 dagen of zoals voorgeschreven door de oogarts of opticien				
SofLens® Series (polymacon) contactlenzen – B3, H3, H4, H03 en H04	Sferisch								
SofLens® Multi-Focal (polymacon) zichtbaar getinte contactlenzen	Presbyopie								
SofLens® 38 (polymacon) zichtbaar getinte contactlenzen	Sferisch								
Optima® FW (polymacon) zichtbaar getinte contactlenzen	Sferisch								
SofLens® Natural Colors (polymacon) opaak gekleurde contactlenzen	Sferisch								
SofLens® Star Colors II (polymacon) opaak gekleurde contactlenzen	Sferisch								
Optima® Natural Look (polymacon) opaak gekleurde contactlenzen	Sferisch								
Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen	Sferisch					46%	Met boraat gebufferde zoutoplossing met poloxamine	Dagelijks of langdurig dragen gedurende 1 tot 7 dagen tussen uitnemen van lenzen	Vervang lenzen elke 30 dagen of zoals voorgeschreven door de oogarts of opticien
Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen	Astigmatisme								
Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen	Presbyopie en astigmatisme								
SofLens® 59 (hilaflicon B) zichtbaar getinte contactlenzen	Sferisch								
		59%	Met boraat gebufferde zoutoplossing met poloxamine	Dagelijks gebruik	Vervang lenzen elke 30 dagen of zoals voorgeschreven door de oogarts of opticien				

**ZO WERKT DE LENS (ACTIES)**

De contactlenzen in Tabel 1 laten tussen 86% en 98% zichtbaar licht door. Wanneer ze vochtig op het hoornvlies worden geplaatst, werken alle in Tabel 1 genoemde contactlenzen als een brekend medium om lichtstralen op het netvlies te concentreren. Wanneer de Purevision® - en Purevision®2 - contactlensproducten, bedoeld voor therapeutisch gebruik, op

het hoornvlies worden geplaatst, functioneren ze ook als een verband om het hoornvlies te beschermen en pijn te verlichten tijdens de behandeling van oculaire pathologieën.

**INDICATIES EN BEOOGD GEbruIK**

**Sferisch:** De Bausch + Lomb zachte contactlens is geïndiceerd voor correctie van refractieve ametropie (myopie en hyperopie) bij mensen met en/of zonder afakie zonder oogaandoening, met astigmatisme met dioptrie van 2,00 of minder, die de gezichtsscherpte niet verstoort.

**Astigmatisme:** De Bausch + Lomb zachte contactlens is geïndiceerd voor correctie van refractieve ametropie (myopie, hyperopie en astigmatisme) bij mensen met en/of zonder afakie en zonder oogaandoening, met astigmatisme met dioptrie van 5,00 of minder, die de gezichtsscherpte niet verstoort.

**Presbyopie:** De Bausch + Lomb zachte contactlens is geïndiceerd voor correctie van refractieve ametropie (myopie, hyperopie en astigmatisme) en presbyopie bij mensen met en/of zonder afakie zonder oogaandoening met astigmatisme met dioptrie van 2,00 of minder, die de gezichtsscherpte niet verstoort.

**Presbyopie en astigmatisme:** De Bausch + Lomb zachte contactlens is geïndiceerd voor correctie van refractieve ametropie (myopie, hyperopie en astigmatisme) en presbyopie bij mensen met en/of zonder afakie zonder oogaandoening, met astigmatisme met dioptrie tot 5,00 en vereist een leesadditie tussen +0,75D tot +5,00D.

**Therapeutisch gebruik:** De Bausch + Lomb PureVision® en PureVision®2 (balaflicon A) contactlenzen zijn tevens geschikt voor therapeutisch gebruik bij de behandeling van cornea-epitheliale aandoeningen.

Wanneer de contactlenzen opnieuw worden gebruikt, moeten ze worden gereinigd, gespoeld en gedesinfecteerd nadat u ze hebt verwijderd en voordat u ze opnieuw op uw ogen plaatst. Volg altijd het aanbevolen draagschema en de vervangingsperiodes van uw oogarts of opticien. Raadpleeg Tabel 1 voor informatie over het draagschema en de vervangingsperiode voor de contactlenzen.

**Let op:** Afakie is de afwezigheid van de lens van het oog.

**CONTRA-INDICATIES (WANNEER NIET TE GEbruIKEN)**

GEbruIK GEEN Bausch + Lomb contactlenzen in deze situaties:

- Bij allergie, ontstekingen, infectie, irritatie of roodheid in of rond de ogen
- Droge ogen (onvoldoende traanvocht)
- Bij oogziekte, letsel (bv. hoornvliesbeschadiging) of afwijking die het hoornvlies, bindvlies of de oogleden aantast
- Verminderde gevoeligheid van het hoornvlies
- Een systemische ziekte of slechte gezondheid (bv. verkoudheid of griep) die het oog kan aantasten of die kan worden verergerd door het dragen van contactlenzen
- Allergische reactie van oogoppervlakken of omliggend weefsel die kan worden veroorzaakt of verergerd door het dragen van contactlenzen
- Allergie voor ingrediënten in een vloeistof die wordt gebruikt voor de verzorging van Bausch + Lomb contactlenzen
- Actieve hoornvliesinfectie (bacterieel, schimmel of virus)
- Patiënten die waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, beperkingen of aanwijzingen niet willen of niet kunnen begrijpen
- Gebruik van medicijnen die gecontra-indiceerd zijn voor het dragen van contactlenzen
- Eerdere medische ingrepen die het gebruik van het hulpmiddel nadelig kunnen beïnvloeden

**WAARSCHUWINGEN**

Problemen met contactlenzen kunnen tot **ernstig letsel** in uw oog of tot **ernstige ooginfecties** leiden, inclusief hoornvliesontsteking of keratitis. Het is essentieel dat u de instructies van uw oogarts of opticien en alle instructies op de etiketten opvolgt voor correct gebruik van de lenzen. Zorg dat u op de hoogte bent van de volgende waarschuwingen en bespreek ze uitvoerig met uw oogarts of opticien:

- Uw draagbeperkingen, draagschema, vervangingsperiode, reinigingsroutine en vervolfbezoekschema moeten strikt worden opgevolgd. Oogproblemen, waaronder zweren op het hoornvlies, kunnen zich snel ontwikkelen en kunnen tot **verlies van het gezichtsvermogen** (inclusief blindheid) leiden.
- Daglenzen zijn niet bedoeld om 's nachts gedragen te worden en **mogen niet ingehouden worden tijdens het slapen**. Klinisch onderzoek heeft aangetoond dat het risico op ernstige negatieve bijwerkingen toeneemt wanneer deze lenzen 's nachts gedragen worden.
- Onderzoeken hebben uitgewezen dat contactlensdragers die ook roken meer last hebben van bijwerkingen dan niet-rokers.
- Hergebruik van daglenzen voor eenmalig gebruik kan leiden tot lensveranderingen die ongemak en een slecht zicht kunnen veroorzaken.
- Als u ongemakken aan het oog, overmatig tranen, veranderingen in uw zicht of roodheid van het oog ervaart, dient u de lenzen **onmiddellijk te verwijderen** en direct contact op te nemen met uw oogarts of opticien.
- **Gebruik de lens NIET als de verpakking beschadigd of onbedoeld geopend is.**
- Stel contactlenzen NIET bloot aan niet-steriel water (bv. kraanwater) terwijl u ze draagt. **Water kan micro-organismen bevatten die kunnen leiden tot ernstige infectie en verlies van gezichtsvermogen (inclusief blindheid). Als uw lenzen zijn ondergedompeld in water tijdens het zwemmen in zwembaden, meren of oceanen, gooi ze dan weg en vervang ze door een nieuw paar.**

**LANGDURIG DRAGEN**

- Het risico op infectie (infectieuze keratitis) is aangetoond groter bij gebruikers die langdurig contactlenzen dragen, dan bij gebruikers die daglenzen gebruiken.
- Sommige onderzoekers zijn van mening dat complicaties worden veroorzaakt door een of meer van onderstaande: een verminderde weerstand van het hoornvlies tegen infecties, met name als het oog gesloten is, door hypoxie; een oogomgeving die iets gunstiger is voor de groei van bacteriën en andere micro-organismen, met name als de patiënt de lens niet regelmatig uitdoet en desinfecteert of het wegwerpschema niet goed naleeft; onjuist desinfecteren of schoonmaken van de lens door de patiënt; besmetting van de lensproducten; slechte persoonlijke hygiëne van de patiënt; ongeschiktheid van de patiënt voor de specifieke lens of het draagschema; opeenhoping van viezigheid op de lens; schade aan de lens; onjuiste pasvorm; duur van de draagtijd en de aanwezigheid van oculair vuil of vuilaanslag van de omgeving.
- Terwijl de overgrote meerderheid van de patiënten met succes contactlenzen draagt, wordt ook gemeld dat langdurig dragen van lenzen in verband wordt gebracht met een hogere incidentie en mate van epitheliale microcysten en infiltraten en endotheliale polymegastie, waarbij staken of beperken van langdurig dragen van contactlenzen moet worden overwogen. De epitheliale omstandigheden zijn omkeerbaar bij staking van langdurig dragen.
- De omkeerbaarheid van endotheliale effecten van het dragen van contactlenzen is niet onomstotelijk vastgesteld. Als gevolg hiervan variëren de opvattingen van oogartsen en opticiens met betrekking tot helemaal niet voorschrijven van langdurig dragen tot het voorschrijven van flexibele draagtijden, zoals zo nu en dan 's nachts dragen of het voorschrijven van specifieke draagperiodes, met vervolfbezoeken en een goed verzorgingsregime.

**VOORZORGSMAATREGELEN**

Zorg dat u op de hoogte bent van de volgende veiligheidsmaatregelen en bespreek ze uitvoerig met uw oogarts of opticien:

- Voordat u het kantoor van uw oogarts of opticien verlaat, dient u te controleren of u uw lenzen meteen kunt verwijderen of dat er iemand anders beschikbaar is om ze voor u te verwijderen.
- Draag uw lenzen nooit langer dan de door uw oogarts of opticien aanbevolen periode.
- Was en spoel altijd uw handen voordat u uw lenzen aanraakt. Gebruik GEEN cosmetica, lotions, zeep, crèmes, deodorants of sprays in de ogen of op de lenzen. Het is het beste om lenzen in te doen voordat u uw make-up aanbrengt. Cosmetica op waterbasis beschadigt lenzen minder snel dan producten op oliebasis.



- Zorg ervoor dat vingers en handen vrij zijn van vreemde materialen voordat u uw lenzen aanraakt, aangezien er microscopisch kleine krassen op de lenzen kunnen ontstaan die een vertekend zicht en/of oogletsel kunnen veroorzaken.
- Ga altijd voorzichtig om met uw lenzen en laat ze niet vallen.
- Raak de lenzen NIET aan met uw vingernagels.
- Volg zorgvuldig de instructies in deze bijsluiters en de instructies die door uw oogarts of opticien worden aanbevolen voor het hanteren, inbrengen, verwijderen, reinigen, bewaren en dragen van contactlenzen.
- Gebruik nooit een pincet of ander hulpmiddel om uw lenzen uit de lenz houder te halen, tenzij specifiek aangegeven voor dat gebruik. Laat de lens in de hand glijden.
- Als de lens aan het oog blijft plakken (en niet meer beweegt), volg dan de aanbevolen instructies in ZORG VOOR EEN VASTGEPLAKTE (NIET-BEWEGENDE) LENS. Als de lens niet beweegt, dient u **direct** uw oogarts of opticien te raadplegen.
- Vermijd, indien mogelijk, alle schadelijke of irriterende dampen wanneer u lenzen draagt.
- Als uw contactlenzen in contact komen met schadelijke dampen (bv. chemische of schadelijke stoffen) of een gevaarlijke omgeving met impact op het oog, dient u ze **direct** te verwijderen.
- U mag uw lenzen NIET laten bevriezen.
- Deel uw lenzen NIET met anderen.

Daarnaast geldt voor therapeutisch gebruik:

- Voor het therapeutisch gebruik van de PureVision® - en PureVision®2 (balaflon A) -contactlenzen is streng toezicht van oogarts of opticien noodzakelijk.
- Indien het voor behandeling nodig is om medicijnen te gebruiken, dient dit met zorg en onder nauw toezicht van de oogarts of opticien te gebeuren.
- De oogarts of opticien zal uitsluitend in uitzonderlijke gevallen contactlenzen plaatsen en verwijderen. Als dat gebeurt, dienen patiënten te worden geïnstrueerd de lenzen NIET zelf te hanteren.

#### VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE LENZEN

- Gebruik altijd **nieuwe, niet-vervalen** contactlensvloeistoffen voor het onderhoud van uw lenzen die worden aanbevolen door uw oogarts of opticien.
- Volg altijd de instructies in de bijsluiters voor het gebruik van contactlensvloeistof.
- Zorg dat de lenzen altijd volledig ondergedompeld zijn in de aanbevolen vloeistof wanneer de lenzen niet worden gedragen (wanneer u ze in het opbergdoosje bewaart). Volg de instructies voor het onderhoud van de lens voor ZORG VOOR EEN UITGEDROOGDE (GEDEHYDRATEERDE) LENS als het lensoppervlak toch uitgedroogd raakt.
- Gebruik GEEN speeksel of iets anders dan de aanbevolen vloeistof om de lenzen vochtig te houden.
- Gebruik nooit conventionele vloeistof voor harde contactlenzen die ook niet wordt aanbevolen de voorgeschreven lenzen.
- Combineer of vervang lensverzorgingssysteem of -vloeistoffen NIET, tenzij anders aangegeven op de etikettering van het lensverzorgingssysteem of zonder uw oogarts of opticien te raadplegen.
- Gebruik het Ultracare Disinfecting System of een van de componenten ervan (Ultracare Disinfecting Solution, Ultracare Neutralizing Tablets, Lens Plus Daily Cleaner en Ultrazyme Enzymatic Cleaner) NIET om de PureVision® - of PureVision®2 (balaflon A) -lenzen te reinigen en te desinfecteren omdat de afmetingen van de contactlens dan worden beïnvloed.

#### NEGATIEVE BIJWERKINGEN (PROBLEMEN, EN WAT TE DOEN)

Houd er rekening mee dat de volgende problemen kunnen optreden:

- Prikkende, branderige, jeukende ogen (irritatie) of andere pijn aan het oog
- Minder comfortabel gevoel dan de eerste keer dat de lens op het oog werd geplaatst
- Abnormaal gevoel dat er iets in het oog zit (bv. vreemd voorwerp, krasjes)
- Overmatig oogvocht (tranen) in de ogen of ongebruikelijke oogafscheidingen
- Rode ogen
- Verminderde gezichtsscherpte (slechte gezichtsscherpte)
- Troebel zien, regenbogen of kringen rond objecten
- Gevoeligheid voor licht (fotofobie)
- Droge ogen

#### Als u een van de bovenstaande dingen opmerkt, DIENT U UW LENZEN ONMIDDELIJK TE VERWIJDEREN.

- Wanneer het ongemak of probleem daarmee overgaat, bekijk de lens dan eens goed. Als de lens ergens beschadigd is, gebruik hem dan NIET meer in uw oog. U moet de lens weggooien en een nieuwe lens indoen. Als het probleem aanhoudt, dient u **de lens onmiddellijk te verwijderen en uw oogarts of opticien te raadplegen**.
- Wanneer zich een van de bovenstaande symptomen voordoet, kan er sprake zijn van een ernstige aandoening, waaronder een infectie, hoornvlieszweer, neovascularisatie of vaatgroei, of iritis. U dient **de lens uit uw oog te halen en onmiddellijk** professioneel advies over het probleem in te winnen. Dit dient snel te gebeuren om ernstig oogletsel te voorkomen.
- Bij therapeutisch gebruik kan een nadelige reactie het gevolg zijn van de oorspronkelijke aandoening of bestaand letsel of kan worden veroorzaakt door het dragen van een contactlens. Het is mogelijk dat de bestaande ziekte of aandoening verergerd wanneer een zachte contactlens voor therapeutisch gebruik wordt gebruikt om een reeds ziek of beschadigd oog te behandelen. Als de symptomen tijdens het dragen van de lens erger worden, neem dan **direct** contact op met uw oogarts of opticien.

#### ONDERWERPEN OM TE BESPREKEN MET UW OOGARTS OF OPTICIEN

Zoals bij elke contactlens zijn vervolgbezoeken nodig om de blijvende gezondheid van de ogen te verzekeren. U moet instructies krijgen wat betreft het aanbevolen vervolgschema. Patiënten wordt geadviseerd hun oogarts of opticien te raadplegen voor het volgende:

- Lenzen dragen tijdens het sporten of watergerelateerde activiteiten. Blootstelling aan water tijdens het dragen van contactlenzen bij activiteiten zoals zwemmen, waterskiën en bubbelbaden kan het risico op ooginfectie vergroten, inclusief maar niet beperkt tot *acanthamoeba* keratitis.
- Wijzigen van het type lens of de lensparameter.
- Gebruik van geneesmiddelen in de ogen. Geneesmiddelen zoals antihistaminen, decongestiva, diuretica, spierverslappers, kalmerende middelen en middelen tegen bewegingsziekte, kunnen droge ogen, een verhoogd lensbewustzijn of wazig zicht veroorzaken. Als dergelijke aandoeningen bestaan, moeten passende corrigerende maatregelen worden voorgeschreven. Afhankelijk van de ernst kan dit zijn: gebruik van bevochtigingsdruppels die geïndiceerd zijn voor gebruik met zachte contactlenzen of tijdelijke stopzetting van het dragen van contactlenzen terwijl dergelijke medicatie wordt gebruikt.
- Gebruikers van orale anticonceptie kunnen bij het gebruik van contactlenzen mogelijk visuele veranderingen of veranderingen in de tolerantie van de lenzen ontwikkelen. Patiënten moeten hier door de oogarts of opticien voor worden gewaarschuwd.
- Contactlenzen dragen in extreem droge of stoffige omgevingen.
- Neem contact op met uw oogarts of opticien als u gedurende langere tijd geen contactlenzen hebt gedragen.
- Neem contact op met uw oogarts of opticien over eventuele aanvullende draagbeperkingen die op u van toepassing zijn.

#### WIE MOET WETEN DAT U CONTACTLENZEN DRAAGT

- Informeer uw arts (zorgverlener) over het feit dat u contactlenzen draagt.
- Informeer altijd uw werkgever dat u contactlenzen draagt. Voor sommige werkzaamheden kan het gebruik van oogbescherming vereist zijn of mag u GEEN contactlenzen dragen.



## PERSOONLIJKE HYGIËNE EN ONGANG MET LENZEN

### DE LENZEN VOORBEREIDEN VOOR DRAGEN

- Was uw handen altijd grondig met een milde zeep, spoel ze goed af en droog ze met een plusvrije handdoek voordat u uw lenzen aanraakt.
- Vermijd het gebruik van zeep met koude crème, lotion of vette cosmetica voordat u uw lenzen aanraakt. Deze stoffen kunnen in contact komen met de lenzen en kunnen problemen opleveren tijdens het dragen.
- Gebruik uw vingertoppen om uw lenzen in en uit te doen en vermijd contact met vingernagels. Het is handig om uw vingernagels kort en glad te houden.

### HANTEREN VAN DE LENZEN

- Plaats en verwijder altijd eerst dezelfde lens om verwarring te voorkomen.
- Plaats de lens op uw wijsvinger en controleer de lens om er zeker van te zijn dat deze vochtig, schoon, helder en vrij is van inkepingen of scheuren. Zorg dat de lens de juiste kant naar buiten heeft.



- Mocht u per ongeluk een binnenste buiten lens op uw oog plaatsen, dan zou een van de volgende dingen u er opmerkzaam op moeten maken dat u de lens uit het oog moet halen en deze correct moet plaatsen:

- o Minder comfortabel dan normaal
- o Dubbelvouwen van de lens op het oog
- o Overmatige beweging van de lens bij knippen
- o Wazig zicht

- Als de lens dubbelvouwt en aan elkaar plakt, plaatst u de lens in de palm van uw hand en maakt u hem grondig nat met de lensvloeistof die uw oogarts of opticien u heeft aanbevolen. Wrijf de lens vervolgens VOORZICHTIG tussen uw wijsvinger en handpalm heen en weer.
- Als de lens plat wordt of over uw vinger valt, is de lens of uw vinger mogelijk te nat. Om dit te corrigeren, droogt u uw vinger door de lens meerdere keren van de ene wijsvinger naar de andere te verplaatsen, waarbij u telkens de andere vinger droogt.
- Plaats nooit een lens op het oog tenzij deze volledig is gehydrateerd (nat) met de door uw oogarts of opticien aanbevolen spoel- of bewaarvloeistof.

### DE LENS OP HET OOG PLAATSEN

#### De techniek voor plaatsing met één hand (AFB. A en AFB. B)

Plaats de lens op uw wijsvinger. Houd uw hoofd omhoog en kijk recht vooruit. Trek uw onderste ooglid met uw middelvinger van uw plaatsingshand naar beneden. Blijf omhoog kijken naar een punt boven u. Plaats de lens vervolgens op het onderste witte deel van uw oog. Verwijder uw wijsvinger en laat het ooglid langzaam los. Kijk naar beneden om de lens goed te positioneren. Sluit uw ogen even zodat de lens zich op het oog kan centreren.

#### De techniek voor plaatsing met twee handen (AFB. C en AFB. D)

Houd de lens op uw wijsvinger en gebruik uw middelvinger van de andere hand om het bovenste ooglid naar het voorhoofd te trekken. Gebruik de middelvinger van uw plaatsingshand om het onderste ooglid naar beneden te trekken en plaats de lens vervolgens midden op het oog. Houd deze positie vast en kijk naar beneden om de lens goed te laten positioneren. Laat uw oogleden langzaam los.



AFB. A



AFB. B



AFB. C



AFB. D

#### Als de lens oncomfortabel aanvoelt:

Kijk in een spiegel, plaats voorzichtig een vinger op de rand van de contactlens en schuif de lens langzaam weg van uw neus terwijl u in de tegenovergestelde richting kijkt. Door te knippen, zal de lens zichzelf centreren. Als de lens nog steeds oncomfortabel aanvoelt, volg dan de stappen beschreven in NEGATIEVE BIJWERKINGEN (PROBLEMEN, EN WAT TE DOEN).

#### DE LENS CENTREREN

Als na het plaatsen van de lens uw zicht wazig is, controleer dan op het volgende:

- De lens zit niet gecentreerd op het oog. Volg een van de onderstaande procedures om een lens te centreren:
  - o Houd de bovenste en onderste oogleden open met uw vingers. Kijk in de spiegel, plaats vervolgens voorzichtig een vinger op de contactlens en schuif de lens naar het midden van het oog.
- **OF**
  - o Houd de bovenste en onderste oogleden open met uw vingers. Kijk in de spiegel, beweeg uw oog naar de lens om deze te centreren op het oog.
- Als de lens gecentreerd is, verwijder de lens dan en controleer op het volgende:
  - o Cosmetica of olie op de lens. Reinig, spoel, desinfecteer en plaats opnieuw op het oog.
  - o De lens zit op de lens op het verkeerde oog.
  - o De lens zit binnenste buiten (dat zou niet zo comfortabel aanvoelen als normaal).

Als u merkt dat uw zicht nog steeds wazig is nadat u het bovenstaande hebt gecontroleerd, dient u beide lenzen te verwijderen en uw oogarts of opticien te raadplegen.

#### DE LENS VERWIJDEREN

Begin altijd met dezelfde lens als u ze verwijderd.

- Was, spoel en droog uw handen vooraf grondig af.
  - Zorg er altijd voor dat de lens zich in de juiste positie op uw oog bevindt voordat u hem probeert te verwijderen (een simpele controle van uw zicht, één oog per keer sluitend, zal u vertellen of de lens zich in de juiste positie bevindt). Kijk omhoog en trek langzaam uw onderste ooglid naar beneden met de middelvinger van uw verwijderingshand en plaats uw wijsvinger op de onderkant van de lens. Knijp de lens lichtjes in tussen duim en wijsvinger en verwijder deze. Voorkom dat de randen van de lens aan elkaar plakken.
  - Verwijder de andere lens door hetzelfde te doen.
  - Gebruik door uw oogarts of opticien aanbevolen lensvloeistof als de lens moeilijk te verwijderen is.
  - Volg de vereiste procedures voor lensverzorging die worden beschreven in ONDERHOUD VAN UW LENZEN.
- Let op:** Als deze methode om uw lens te verwijderen moeilijk voor u is, geeft uw oogarts of opticien u een alternatieve methode.

#### ZORG VOOR EEN VASTGEPLAKTE (NIET-BEWEGENDE) LENS

Als een lens blijft plakken (niet meer beweegt), doe dan een paar druppels van de door uw oogarts of opticien aanbevolen lensvloeistof in uw oog. Gebruik in dit geval GEEN gewoon water of iets anders dan de aanbevolen vloeistoffen. Probeer GEEN vastgeplakte lens te verwijderen, omdat dit u oog kan beschadigen. Neem onmiddellijk contact op met uw oogarts of opticien als de lens niet beweegt wanneer u knipt nadat u de vloeistof verschillende keren hebt toegepast. Probeer de lens NIET te verwijderen, behalve op advies van uw oogarts of opticien.

**Page:**  
**Version:**  
**Downloaded:**  
**By:**  
**Approval state:**

26 of 105  
4  
Aug 25, 2023 at 9:01 AM GMT+02:00  
Sigl, Jonas-Regulatory (JONAS.SIGL)

Approved

#### DRAAGSCHEMA'S

Uw oogarts of opticien kan aanbevelen om contactlenzen te gebruiken als een wegwerplens of als een regelmatige/geplande vervangende lens. **Ongeacht het voor u voorgeschreven schema, dient de lens aan het einde van de voorgeschreven draagerperiode te worden verwijderd en moet uw oog een rustperiode zonder lens krijgen, dus niet 's nachts of langdurig dragen, zoals aanbevolen door uw oogarts of opticien.**

#### Dagelijks gebruik

Mensen die daglenzen dragen, kunnen geneigd zijn de lenzen aanvankelijk te lang in te houden. Het draagschema moet door de oogarts of opticien worden bepaald en aan de drager worden verstrekt.

#### Langdurig dragen (meer dan 24 uur of tijdens het slapen)

De aanbeveling van Bausch + Lomb is dat de drager van contactlenzen eerst wordt beoordeeld op basis van een dagelijks draagschema. Als dit goed gaat, kan dit worden gevolgd door geleidelijk langer dragen. Dit moet worden bepaald door de oogarts of opticien. Deze lenzen zijn goedgekeurd voor langdurig dragen tot 7 dagen of tot 30 dagen, afhankelijk van het product. De lens moet worden verwijderd, schoongemaakt en gedesinfecteerd, of weggegooid en vervangen door een nieuwe lens, zoals bepaald door de oogarts of opticien. **Zodra de lens is verwijderd, dient deze gedurende een nacht of langer niet meer op het oog worden geplaatst. Dit wordt bepaald door de oogarts of opticien.**

#### Dragen van wegwerplenzen

Er is geen lensverzorging nodig. De lenzen worden elke keer dat ze uit het oog worden gehaald, weggegooid. De lenzen mogen alleen in noodgevallen worden gereinigd, gespoeld en gedesinfecteerd als er geen vervangende lenzen beschikbaar zijn.

#### Regelmatige/geplande vervanging

Zodra lenzen zijn verwijderd tussen vervangingsperiodes in, moeten ze worden verwijderd, schoongemaakt en gedesinfecteerd, of weggegooid en vervangen door een nieuwe lens, zoals bepaald door de oogarts of opticien.

#### ONDERHOUD VAN UW LENZEN

- Voor het veilig en comfortabel dragen van uw lenzen is het belangrijk dat u ze **eerst reinigt en spoelt, en vervolgens desinfecteert** [en neutraliseert (voor waterstofperoxidesystemen)] nadat u ze uit uw ogen hebt gehaald. Doe dit volgens het lenzenonderhoudsregime dat is aanbevolen door uw oogarts of opticien.
- Het niet volgen van het aanbevolen lenzenonderhoudsregime kan leiden tot ernstige oogcomplicaties.

#### LENZEN WEKEN EN BEWAREN

##### Instructies voor het gebruik:

Gebruik elke keer dat u uw lenzen laat weken (wanneer u ze niet in heeft) alleen een nieuwe desinfectievloeistof voor contactlenzen.

##### WAARSCHUWING:

Oude vloeistof die in de lenshouder is achtergebleven dient u NIET te hergebruiken of bij te vullen omdat het hergebruik van de vloeistof de effectiviteit van lensdesinfectie vermindert en kan leiden tot **ernstige infectie, verlies van gezichtsvermogen** (inclusief blindheid). Bijvullen is het toevoegen van nieuwe vloeistof oplossing aan de vloeistof die nog in de houder zit.

#### TIJD VOOR WRIJVEN EN SPOELEN

##### Instructies voor het gebruik:

Volg de alle aanbevelen wrijf- en spoeltijden voor lenzen op de etikettering van de vloeistof voor het reinigen, desinfecteren en weken van lenzen op om de lenzen op adequate wijze te desinfecteren en het risico op contactlensinfectie te verminderen.

##### WAARSCHUWING:

- Wrijf en spoel de lenzen gedurende de aanbevolen tijd om **ernstige ooginfecties** te helpen voorkomen.
- Gebruik nooit water**, zoutoplossing of druppels voor het natmaken van lenzen om lenzen te desinfecteren. Deze vloeistoffen desinfecteren lenzen niet. Het niet gebruiken van aanbevolen desinfectiemiddel kan leiden tot **ernstige infectie, verlies van gezichtsvermogen** (inclusief blindheid).

#### ONDERHOUD VAN LENSCHOUDER

##### Instructies voor het gebruik:

- Reinig lenshouders door ze tussen uw vingers te wrijven met ongebruikte, steriele desinfecterende vloeistof/contactlensvloeistof. **Gebruik nooit water**. Reiniging moet worden gevolgd door afspoelen met ongebruikte, steriele desinfectievloeistof en het wordt aanbevolen om de lenshouders af te vegen met ongebruikte, schone, pluisvrije doekjes. Laat de deksels van de lenshouder na gebruik nooit aan de lucht drogen zonder aanvullende reinigingsmethoden. Als u ze aan de lucht droogt, zorg er dan voor dat er geen vloeistof is achtergebleven voordat u ze aan de lucht laat drogen.

- Vervang de lenshouder volgens de aanwijzingen van uw oogarts of opticien of de etiketten bij de houder.

##### WAARSCHUWING:

- Lenshouders kunnen een bron van microbiële groei zijn.
- Bewaar lenzen NIET in een spoel de lenshouder NIET af met water of een niet-steriele vloeistof. Gebruik alleen een ongebruikte vloeistof zodat u uw lenzen of lenshouder NIET besmet. Als er niet-steriele vloeistof achterblijft, kan dat leiden tot **ernstige infecties** of **verlies van gezichtsvermogen** (inclusief blindheid).

#### VERWIJDERDATUM OP VLOEISTOFFLES

##### Instructies voor het gebruik:

- Gooi alle resterende vloeistof weg na de aanbevolen periode die staat aangegeven op de fles met de vloeistof die wordt gebruikt voor het desinfecteren en weken van contactlenzen.

##### WAARSCHUWING:

- Als u de vloeistof na de vervaldatum gebruikt, kan dat leiden tot besmetting van de vloeistof en tot **ernstige infectie** of **verlies van gezichtsvermogen** (inclusief blindheid).

#### CHEMISCHE DESINFECTIE (NIET VERHITTEN)

- Reinig de contactlenzen met de door uw oogarts of opticien aanbevolen reinigingsvloeistof en spoel ze grondig af met de aanbevolen spoelvloeistof.
- Na het schoonmaken** en spoelen dient u de desinfectie-instructies van de desinfectievloeistof in het verzorgingsregime dat door uw oogarts of opticien wordt aanbevolen, nauwkeurig op te volgen.
- Bij gebruik van lensverzorgingsystemen op waterstofperoxidebasis moeten lenzen **worden genutraliseerd** voordat u ze gebruikt. Volg de aanbevelingen op de etikettering van het waterstofperoxidesysteem.
- Spoel de lenzen grondig met een ongebruikte vloeistof die wordt aanbevolen voor spoelen voordat u ze inbrengt en draagt, of volg de instructies op het etiket van de desinfectievloeistof.
- Verwarm de desinfectievloeistof of lenzen NIET.
- Laat de lenzen in de gesloten houder zitten totdat u klaar bent om ze in uw ogen te doen.  
**Voorzichtig:** Lenzen die chemisch zijn gedesinfecteerd, kunnen bestanddelen uit de desinfectievloeistof absorberen. Dit kan irriterend werken voor uw ogen. Een grondige spoeling in nieuwe, steriele zoutoplossing voordat u de lenzen op uw ogen plaatst, kan de kans op irritatie verkleinen.

#### AFZETTINGEN OP DE LENS EN GEBRUIK VAN ENZYMATISCHE REINIGINGSPROCEDURE

- Enzymreiniging kan worden aanbevolen door uw oogarts of opticien. Enzymreiniging verwijdert eiwitafzettingen op de lens. Deze afzettingen kunnen niet worden verwijderd met gewone reinigingsmiddelen. Het verwijderen van eiwitafzettingen is belangrijk voor de staat uw lenzen en de toestand van uw ogen. Als deze afzettingen niet worden verwijderd, kunnen ze de lenzen beschadigen en irritatie veroorzaken.
- Enzymreiniging vervangt GEEN routinematige reiniging en desinfectie. Voor enzymreiniging moet u de instructies in de enzymatische reinigingsetikettering zorgvuldig volgen.

#### ZORG VOOR EEN UITGEDROOGDE (GEDEHYDRATEERDE) LENS

Als de lens aan een oppervlak hecht, dient u door uw oogarts of opticien aanbevolen spoelvloeistof aan te brengen voordat u de lens aanraakt:

- Wees voorzichtig met de lens.
- Plaats de lens in de lenshouder en laat de lens ten minste 1 uur weken in een aanbevolen spoel- en bewaarvloeistof totdat de lens weer zacht wordt.
- Reinig eerst de lens en desinfecteer de gerehydrateerde lens vervolgens met een aanbevolen lensverzorgingssysteem.
- Als de lens na het weken niet zacht wordt of als het oppervlak droog blijft, DIENT U DE LENS NIET TE GEBRUIKEN TOT HIJ IS NAGEKEKEN DOOR UW OOGARTS OF OPTICIEN.

#### INFORMATIE SPECIEK VOOR DRAGERS VAN MONOVISIE OF MULTIFOCAL BRILLEN

- U dient zich ervan bewust te zijn dat, zoals bij elk type lenscorrectie, er voor- en nadelen zitten aan monovisie- of multifocale contactlenscorrectie. Het voordeel van een duidelijk zicht dichtbij als u recht vooruit of omhoog kijkt kan betekenen dat de scherpte en dieptewaarneming bij taken op afstand of dichtbij kunnen verminderen.
- Sommige patiënten hadden moeite zich aan te passen aan monovisie-contactlenscorrectie. Symptomen, zoals een licht wazig zicht, duizeligheid, hoofdpijn en een licht onevenwicht, kunnen een minuutje tot enkele weken aanhouden wanneer het zicht wordt aangepast. Hoe langer deze symptomen aanhouden, hoe slechter uw prognose voor succesvolle aanpassing.
- Tijdens de eerste aanpassingsperiode moet u visueel veeleisende situaties vermijden. Het wordt aanbevolen om deze contactlenzen eerst te dragen in vertrouwde situaties, die visueel niet veeleisend zijn. Zo is het misschien beter om de eerste dagen dat u de lenzen draagt geen auto te besturen, maar passagier te zijn. Het wordt aanbevolen om alleen te rijden met monovisie- of multifocale correctie als u een rijexamen aflegt met monovisie- of multifocale correctie.
- Sommige mensen zullen nooit volledig comfortabel kunnen functioneren bij weinig licht, zoals wanneer ze 's nachts moeten rijden. Als dit gebeurt, kunt u met uw oogarts of opticien overleggen of er extra contactlenzen moeten worden voorgeschreven, zodat beide ogen voor afstand worden gecorrigeerd wanneer binoculair scherp zicht op afstand vereist is.
- Als u langere tijd zeer scherp zicht vereist voor werk dat dichtbij wordt uitgevoerd, kunt u overleggen of er extra contactlenzen moeten worden voorgeschreven, zodat beide ogen voor dichtbij worden gecorrigeerd wanneer binoculair scherp zicht dichtbij vereist is.
- Sommige patiënten hebben een aanvullende bril nodig die ze dan over de monovisie- of multifocale correctie dragen voor het beste zicht bij kritieke taken. U dient deze optie te bespreken met uw oogarts of opticien.
- Het is belangrijk dat u de suggesties van uw oogarts of opticien volgt voor aanpassing aan monovisie- of multifocale contactlenscorrectie. Bespreek eventuele zorgen die u tijdens en na de aanpassingsperiode hebt.
- De beslissing om monovisie- of multifocale correctie te laten aanmeten dient te worden overgelaten aan de oogarts of opticien. Hij of zij kan dit zorgvuldig afwegen en uw behoeften met u bespreken alvorens dit te beslissen.**

#### SPOEDGEVALLEN

Als chemicaliën of gevaarlijke stoffen van welke aard dan ook (bv. huishoudelijke producten, vloeistoffen voor in de tuin, laboratoriumchemicaliën, enz.) in uw ogen terechtkomen, moet u: UW OGEN ONMIDDELIJK SPOELEN MET KRAANWATER EN DE LENZEN VERVOLGENS DIRECT UITNEMEN. NEEM DIRECT CONTACT OP MET UW OOGARTS OF OPTICIEN OF GA NAAR DE SPOEDEISENDE HULP IN HET ZIEKENHUIS.

#### MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Alle bijwerkingen, nadelige reacties of productklachten die zijn ontstaan door het gebruik van Bausch + Lomb contactlenzen moeten aan de fabrikant worden gemeld. Landspecifieke informatie is te vinden op [www.bausch.com/contactus](http://www.bausch.com/contactus). Ernstige incidenten door het gebruik van Bausch + Lomb contactlenzen moeten aan de fabrikant en de relevante bevoegde autoriteit worden gemeld.

#### LEVERING VAN ZACHT CONTACTLENZEN VAN BAUSCH + LOMB

Elke lens wordt geleverd in een met folie verzegelde plastic verpakking met lensvloeistof. De contactlenzen worden voor levering met stoom gesteriliseerd.

#### OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Raadpleeg het temperatuursymbool hieronder voor het temperatuurbereik voor opslag, indien van toepassing.

 De onderstaande producten moeten worden bewaard tussen 15° en 25°C (59° en 77°F):

PureVision® (balafilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen  
PureVision® Toric (balafilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen  
PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen  
PureVision®2 (balafilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen  
PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen  
PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen

 De onderstaande producten mogen niet worden bewaard bij een temperatuur die lager is dan 1°C (34°F):

Optima®38 (polymacon) zichtbaar getinte contactlenzen  
SofLens® Series (polymacon) contactlenzen – B3, H3, H4, H03 en H04  
SofLens® Multi-Focal (polymacon) zichtbaar getinte contactlenzen  
SofLens® 38 (polymacon) zichtbaar getinte contactlenzen  
Optima® FW (polymacon) zichtbaar getinte contactlenzen



Bausch & Lomb Incorporated  
1400 North Goodman Street  
Rochester, NY 14609 USA



Bausch & Lomb Incorporated  
Cork Road Industrial Estate  
Waterford, X91 V383, Ireland

#### EU IMPORTEUR

Bausch Health Netherlands  
Koolhovenlaan 110  
1119 NH Schiphol-Rijk  
The Netherlands

#### WOORDENLIJST SYMBOLEN EN AFKORTINGEN

Het volgende kan op het etiket en de doos van uw product staan:



CE-nummer



Medisch hulpmiddel



Tarief betaald voor afvalverwerking



Voorzichtig: Op grond van de federale wetgeving (VS) mag dit product alleen worden verkocht aan of in opdracht van zorgprofessionals met vergunning



Gesteriliseerd met stoom



Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Diameter  
Basiscurve



Sterkte

**Page:** 27 of 105  
**Version:** 4  
**Downloaded:** Aug 25, 2023 at 9:01 AM GMT+02:00  
**By:** Sigl, Jonas-Regulatory (JONAS.SIGL)  
**Approval state:**

**Approved**

AX Cilinderas  
SPH Sferische sterkte  
CYL Cilindersterkte  
ADD Leesadditie

®/TM zijn handelsmerken van Bausch & Lomb Incorporated of zijn aangesloten maatschappijen.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated of zijn aangesloten maatschappijen

8191902

Herz. 2022-09

Approved

pt

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA LENTES DE CONTACTO HIDRÓFILAS BAUSCH + LOMB

Parabéns por se juntar a milhões de pessoas em todo o mundo que gostam de usar lentes de contacto Bausch + Lomb. As informações contidas nestas instruções de utilização destinam-se aos utilizadores de lentes de contacto hidrófilas Bausch + Lomb; inclui informações importantes sobre a utilização e a segurança do produto. É essencial que os utilizadores sigam estas instruções e as indicações do seu profissional dos cuidados da visão para proteger a sua visão e a saúde ocular. Se tiver dúvidas sobre as informações contidas nestas instruções de utilização, consulte o seu profissional dos cuidados da visão. Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

#### Quadro 1: OS PRODUTOS DE LENTES DE CONTACTO AOS QUAIS SE APLICAM ESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

NOME DO PRODUTO/MATERIAL	INDICAÇÃO	TEOR DE ÁGUA (por % de peso)	SOLUÇÃO DE ACONDICIONAMENTO	CALENDRÁRIO DE UTILIZAÇÃO	PERÍODO DE SUBSTITUIÇÃO
Lentes de contacto com tinta de visibilidade PureVision® (balaflacon A)	Uso terapêutico ou para aberração esférica	36%	Solução tampão de borato	Uso diário ou uso prolongado durante 1 a 30 dias entre a remoção	Substitua as lentes a cada 30 dias ou conforme prescrito pelo profissional dos cuidados da visão
Lentes de contacto com tinta de visibilidade PureVision® Toric (balaflacon A)	Uso terapêutico ou para astigmatismo				
Lentes de contacto com tinta de visibilidade PureVision® Multi-Focal (balaflacon A)	Uso terapêutico ou para presbiopia				
Lentes de contacto com tinta de visibilidade PureVision®2 (balaflacon A)	Uso terapêutico ou para aberração esférica				
Lentes de contacto com tinta de visibilidade PureVision®2 For Astigmatism (balaflacon A)	Uso terapêutico ou para astigmatismo				
Lentes de contacto com tinta de visibilidade PureVision®2 For Presbyopia (balaflacon A)	Uso terapêutico ou para presbiopia				
Lentes de contacto com tinta de visibilidade SofLens® Toric (alphaflacon A)	Astigmatismo	66%	Solução tampão de borato	Uso diário ou uso prolongado durante 1 a 7 dias entre a remoção	Substitua as lentes a cada 30 dias ou conforme prescrito pelo profissional dos cuidados da visão
Lentes de contacto com tinta de visibilidade Optima®38 (polymacon)	Aberração esférica	38,6%	Solução salina estéril	Uso diário	Substitua as lentes a cada 30 dias ou conforme prescrito pelo profissional dos cuidados da visão
Lentes de contacto SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 e H04	Aberração esférica				
Lentes de contacto com tinta de visibilidade SofLens® Multi-Focal (polymacon)	Presbiopia		Solução tampão de fosfato	Uso diário ou uso prolongado durante 1 a 7 dias entre a remoção	Substitua as lentes a cada 30 dias ou conforme prescrito pelo profissional dos cuidados da visão
Lentes de contacto com tinta de visibilidade SofLens® 38 (polymacon)	Aberração esférica		Solução tampão de fosfato		
Lentes de contacto com tinta de visibilidade Optima® FW (polymacon)	Aberração esférica		Solução tampão de fosfato Ou solução salina esterilizada no frasco		
Lentes de contacto opacas com coloração SofLens® Natural Colors (polymacon)	Aberração esférica		Solução tampão de borato Ou solução tampão de fosfato	Uso diário	Substitua as lentes a cada 30 dias ou conforme prescrito pelo profissional dos cuidados da visão
Lentes de contacto opacas com coloração SofLens® Star Colors II (polymacon)	Aberração esférica				
Lentes de contacto opacas com coloração Optima® Natural Look (polymacon)	Aberração esférica				
Lentes de contacto hidrófilas com tinta de visibilidade Bausch + Lomb Ultra® (samflacon A)	Aberração esférica		46%	Solução salina tamponada com borato com poloxamina	Uso diário ou uso prolongado durante 1 a 7 dias entre a remoção
Lentes de contacto hidrófilas com tinta de visibilidade Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samflacon A)	Astigmatismo				
Lentes de contacto hidrófilas com tinta de visibilidade Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samflacon A)	Presbiopia				
Lentes de contacto hidrófilas com tinta de visibilidade Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samflacon A)	Presbiopia e astigmatismo				
Lentes de contacto com tinta de visibilidade SofLens® 59 (hilafilcon B)	Aberração esférica	59%	Solução salina tamponada com borato com poloxamina	Uso diário	Substitua as lentes a cada 30 dias ou conforme prescrito pelo profissional dos cuidados da visão

#### COMO FUNCIONA ALENTE (AÇÕES)

As lentes de contacto no Quadro 1 transmitem uma luz visível entre 86% e 98%. Quando são colocadas na córnea no seu estado hidratado, todas as lentes de contacto listadas no Quadro 1 atuam como um meio refratário para focar os raios de luz na retina. Quando os produtos de lentes de contacto Purevision® e Purevision®2, destinados ao uso terapêutico, são colocados na córnea, também atuam como um curativo para proteger a córnea e aliviar a dor durante o tratamento de patologias oculares.

#### INDICAÇÕES E UTILIZAÇÕES PREVISTAS

**Aberração esférica:** As lentes de contacto hidrófilas Bausch + Lomb estão indicadas para a correção de ametropia refrativa (miopia e hiperopia) em indivíduos afáquicos e/ou não afáquicos com olhos saudáveis que apresentem astigmatismo até 2,00 dioptrias ou menos, que não interfira com a acuidade visual.

**Astigmatismo:** As lentes de contacto hidrófilas Bausch + Lomb estão indicadas para a correção de ametropia refrativa (miopia, hiperopia e astigmatismo) em indivíduos afáquicos e/ou não afáquicos com olhos saudáveis que apresentem astigmatismo até 5,00 dioptrias ou menos, que não interfira com a acuidade visual.

**Presbiopia:** As lentes de contacto hidrófilas Bausch + Lomb estão indicadas para a correção de ametropia refrativa (miopia, hiperopia e astigmatismo) e presbiopia em indivíduos afáquicos e/ou não afáquicos com olhos saudáveis que apresentem astigmatismo até 2,00 dioptrias ou menos, que não interfira com a acuidade visual.

**Presbiopia e astigmatismo:** As lentes de contacto hidrófilas Bausch + Lomb estão indicadas para a correção de ametropia refrativa (miopia, hiperopia e astigmatismo) e presbiopia em indivíduos afáquicos e/ou não afáquicos com olhos saudáveis que apresentem astigmatismo até 5,00 dioptrias e requerem potências adicionais entre +0,75D e +5,00D.

**Uso terapêutico:** As lentes de contacto Bausch + Lomb PureVision® e PureVision®2 (balaflacon A) podem também ser utilizadas com fins terapêuticos no tratamento de perturbações epiteliais da córnea.

Sempre que as lentes de contacto sejam reutilizadas, estas devem ser limpas, lavadas e desinfetadas entre a remoção e a recolocação. Siga sempre o calendário de utilização recomendado pelo seu profissional dos cuidados da visão e os períodos de substituição. Consulte o Quadro 1 para obter informações sobre o calendário de utilização e o período de substituição dos produtos de lentes de contacto.

**Nota:** Afáquico significa "sem uma lente de foco no interior do olho".

#### CONTRAINDICAÇÕES (RAZÕES PARA NÃO UTILIZAR)

NÃO UTILIZE lentes de contacto Bausch + Lomb quando existir qualquer uma das seguintes condições:

- Alergia, inflamação, infeção, irritação ou vermelhidão ocular ou em redor do olho
- Olhos secos (fluido lacrimal insuficiente)
- Qualquer doença ocular, lesão (por ex., abrasão da córnea) ou anormalidade que afeta a córnea, a conjuntiva ou as pálpebras
- Sensibilidade reduzida da córnea
- Qualquer doença sistémica ou problema de saúde (por ex., constipações ou gripe), que possa afetar os olhos ou ser agravado pelo uso de lentes de contacto
- Reação alérgica das superfícies oculares ou do tecido circundante que possa ser induzida ou agravada pelo uso de lentes de contacto
- Alergia a qualquer ingrediente numa solução utilizada para as lentes de contacto Bausch + Lomb
- Qualquer infeção ativa da córnea (bacteriana, fúngica ou viral)
- Pacientes relutantes ou incapazes de entender ou cumprir quaisquer advertências, precauções, restrições ou instruções
- Utilização de medicamentos contraindicados para o uso de lentes de contacto
- Qualquer intervenção médica anterior que possa afetar adversamente a utilização do dispositivo

#### ADVERTÊNCIAS

Problemas com lentes de contacto podem resultar em ferimentos graves no seu olho ou infeções oculares graves, incluindo queratite infecciosa. É essencial que siga as instruções do seu profissional dos cuidados da visão e todas as instruções da rotulagem para o uso adequado das lentes. Deve estar ciente e discutir completamente as seguintes advertências com o seu profissional dos cuidados da visão:

- Cumprimento rigoroso das suas restrições de uso, calendário de utilização, período de substituição, regime de limpeza e plano de consultas de acompanhamento. Podem desenvolver-se rapidamente problemas oculares, incluindo úlceras de córnea, e originar perda de visão (incluindo cegueira).
- As lentes de uso diário não são indicadas para utilizar durante uma noite inteira e não deverão ser utilizadas enquanto dorme. Estudos clínicos comprovaram que o risco de reações adversas graves aumenta quando as lentes diárias são usadas durante uma noite inteira.
- Vários estudos mostraram que os fumadores utilizadores de lentes de contacto experimentam maior incidência de reações adversas do que os não-fumadores.
- A reutilização de lentes descartáveis diárias de uso único pode provocar alterações nas lentes que podem causar desconforto e baixa acuidade visual.
- Se sentir desconforto ocular, lacrimação excessiva, alterações da visão ou vermelhidão do olho, deve remover imediatamente as lentes e contactar imediatamente o seu profissional dos cuidados da visão.
- NÃO utilize se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente.
- NÃO exponha as lentes de contacto a água não esterilizada (por ex., água da torneira) enquanto as usar. A água pode transportar microrganismos que podem provocar infeções graves e a perda de visão (incluindo cegueira). Se as suas lentes tiverem sido submersas na água ao nadar em piscinas, lagos ou oceanos, elimine-as e substitua-as por um novo par.

#### USO PROLONGADO

- Demonstrou-se que o risco de infeção (queratite infecciosa) é maior entre utilizadores de lentes de contacto para uso prolongado do que entre utilizadores de lentes de contacto de uso diário.
- Alguns investigadores acreditam que estas complicações são causadas por um ou mais dos seguintes fatores: enfraquecimento da resistência da córnea às infeções, em particular em situações de olho fechado, em resultado de hipoxia; um ambiente ocular que seja, de alguma forma, mais conducente à proliferação de bactérias e outros microrganismos, especialmente quando o paciente não aderir a um sistema de remoção e desinfecção ou eliminação periódica das lentes; desinfecção ou limpeza impróprias das lentes por parte do paciente; contaminação dos produtos de manutenção das lentes; má higiene pessoal do paciente; inadequação do paciente a uma lente particular ou a um calendário de utilização em particular; acumulação de depósitos nas lentes; danos nas lentes; ajuste inadequado das lentes; duração do tempo de utilização; e presença de detritos oculares ou contaminantes ambientais.
- Embora a maioria dos pacientes use lentes de contacto com sucesso, o uso prolongado de lentes também foi associado a uma maior incidência e grau de microquistos e infiltrados epiteliais e polimegmatismo endotelial, o que obriga a considerar a interrupção ou restrição do uso prolongado. As patologias epiteliais são reversíveis mediante a interrupção do uso prolongado.
- A reversibilidade dos efeitos endoteliais do uso de lentes de contacto não foi provada conclusivamente. Como resultado, as opiniões dos profissionais dos cuidados da visão sobre os tempos de uso prolongado variam, desde a oposição plena à receita de usos prolongados até à prescrição de tempos de uso flexíveis, desde o uso ocasional de um dia para o outro até períodos de uso especificados, com consultas de acompanhamento e um regime de manutenção adequado.

#### PRECAUÇÕES

Deve estar ciente e discutir completamente as seguintes precauções de segurança com o seu profissional dos cuidados da visão:

- Antes de sair do consultório do profissional dos cuidados da visão, certifique-se de remove as suas lentes imediatamente ou que alguém as remove por si.

Approved

- Nunca use as suas lentes para além do período recomendado pelo seu profissional dos cuidados da visão.
- Lave e enxague sempre as mãos antes de manusear as lentes. NÃO permita a entrada de cosméticos, loções, sabonetes, cremes, desodorizantes ou sprays nos olhos ou nas lentes. É melhor colocar as lentes antes de colocar a maquiagem. Os cosméticos à base de água têm menos probabilidade de danificar as lentes do que os produtos à base de óleo.
- Certifique-se de que os dedos e as mãos estão livres de materiais estranhos antes de tocar nas lentes, pois podem ocorrer arranhões microscópicos nas lentes, causando uma visão distorcida e/ou lesões oculares.
- Manuseie sempre as suas lentes com cuidado e evite deixá-las cair.
- NÃO toque nas lentes com as unhas.
- Siga cuidadosamente as instruções neste folheto e as recomendadas pelo seu profissional dos cuidados da visão para o manuseamento, inserção, remoção, limpeza, armazenamento e uso de lentes de contacto.
- Nunca use pinças ou outras ferramentas para remover as suas lentes do estojo, a menos que sejam indicadas especificamente para esse uso. Deite a lente na mão.
- Se a lente colar (parar de se mover) no olho, siga as instruções recomendadas em CUIDADOS A TER QUANDO UMA LENTE FICA COLADA (NÃO SE MOVE). Se o não movimento da lente continuar, deve consultar **imediatamente** o seu profissional dos cuidados da visão.
- Evite, se possível, todos os vapores e fumos nocivos ou irritantes quando usar lentes.
- Se as suas lentes de contacto forem expostas a vapor nocivo (por ex., substâncias químicas ou perigosas) ou a um ambiente perigoso com impacto ocular, deverão ser removidas **imediatamente**.
- NÃO congele.
- NÃO partilhe as suas lentes com outras pessoas.

Além disso, para uso terapêutico:

- É necessária uma supervisão rigorosa do profissional dos cuidados da visão para o uso terapêutico das lentes de contacto PureVision® e PureVision®2 (balaafilcon A).
- Os medicamentos necessários para o tratamento devem ser utilizados com cuidado e sob uma supervisão rigorosa do profissional dos cuidados da visão.
- O profissional dos cuidados da visão irá inserir e colocar lentes apenas em algumas circunstâncias. Nesse caso, os pacientes devem ser instruídos a NÃO manusearem as lentes.

#### PRECAUÇÕES PARA A MANUTENÇÃO DAS LENTES

- Utilize sempre soluções de manutenção das lentes **novas e dentro do prazo de validade** recomendadas pelo seu profissional dos cuidados da visão.
- Siga sempre as instruções dos folhetos informativos para a utilização das soluções de lentes de contacto.
- Mantenha sempre as lentes completamente imersas na solução de armazenamento recomendada quando as lentes não estiverem a ser usadas (armazenadas). Siga as instruções de manutenção das lentes referentes a MANUTENÇÃO DE LENTE SECA (DESIDRATADA) se a superfície da lente secar.
- NÃO utilize saliva ou qualquer outra coisa que não seja a solução recomendada para lubrificar ou hidratar as lentes.
- Nunca utilize soluções convencionais de lentes de contacto rígidas que também não sejam recomendadas para utilização com lentes prescritas.
- NÃO misture ou alterne sistemas ou soluções de manutenção das lentes, a menos que indicado na rotulagem do sistema de manutenção das lentes ou sem consultar o seu profissional dos cuidados da visão.
- NÃO utilize o Sistema de Desinfecção Ultracare ou qualquer um dos seus componentes (Solução de Desinfecção Ultracare, Comprimidos de Neutralização Oxyssept, Lens Plus Daily Cleaner e Detergente Enzimático Ultrazyme) para limpar e desinfetar as lentes de contacto PureVision® ou PureVision®2 (balaafilcon A), uma vez que as dimensões das lentes serão alteradas.

#### REAÇÕES ADVERSAS (PROBLEMAS E O QUE DEVE FAZER)

Deve estar ciente de que poderão ocorrer os seguintes problemas:

- Picadas, sensação de queimadura, comichão (irritação) ou qualquer outra dor ocular
- O conforto é menor do que quando a lente foi colocada pela primeira vez
- Sensação anormal de ter algo dentro do olho (por ex., corpo estranho, área arranhada)
- O humedecimento excessivo dos olhos (lacrimar) ou secreções involuntárias dos olhos
- Vermelhidão dos olhos
- Nitidez visual reduzida (baixa acuidade visual)
- Visão desfocada, arco-íris ou halos em torno dos objetos
- Sensibilidade à luz (fotofobia)
- Olho seco

Se observar qualquer uma das situações acima, REMOVA IMEDIATAMENTE AS SUAS LENTES.

- Se o desconforto ou problema parar, então observe cuidadosamente a lente. Se a lente estiver de alguma forma danificada, NÃO coloque a lente novamente no seu olho. Deve eliminar a lente e colocar uma lente nova. Se o problema persistir, **deve remover imediatamente a lente e consulte o seu profissional dos cuidados da visão**.
- Se ocorrer qualquer um dos problemas acima, poderá estar presente um problema grave, como infecção, úlcera da córnea, neovascularização ou irite. Deve **manter a lente fora do olho, procurar a identificação do problema profissional imediatamente e** proceder ao tratamento para evitar lesões graves no olho.
- Durante o uso terapêutico, uma reação adversa poderá ser causada por uma doença ou lesão original ou pelo uso de lentes de contacto. Existe a possibilidade de a doença ou condição existente piorar quando uma lente de contacto hidrófila para uso terapêutico é utilizada para tratar um olho que tenha já uma doença ou lesão. Se ocorrer algum agravamento dos sintomas durante o uso da lente, contacte **imediatamente** o seu profissional dos cuidados da visão.

#### TÓPICOS PARA DISCUTIR COM O SEU OFTALMOLOGISTA

Tal como com qualquer lente de contacto, são necessárias consultas de acompanhamento para garantir a saúde contínua dos olhos. Deve receber instruções sobre um plano de acompanhamento recomendado. Os pacientes são aconselhados a consultar o seu profissional dos cuidados da visão antes de:

- Usar lentes durante atividades desportivas e relacionadas com a água. A exposição à água durante o uso de lentes de contacto em atividades como natação, esqui aquático e banheiras de hidromassagem pode aumentar o risco de infeção ocular, incluindo, entre outros, queratite por *Acanthamoeba*.
- Alterar o tipo ou o parâmetro da lente.
- Usar qualquer medicamento nos olhos. Medicamentos, como anti-histamínicos, descongestionantes, diuréticos, relaxantes musculares, tranquilizantes e medicamentos para as náuseas podem causar secura dos olhos, aumento da sensação da presença das lentes ou visão turva. Se estiverem presentes essas condições, devem ser prescritas medidas corretivas adequadas. Dependendo da gravidade, isso pode incluir a utilização de gotas oftálmicas, indicadas para usar com lentes de contacto hidrófilas ou descontinuação temporária do uso de lentes de contacto durante a utilização desse medicamento.
- Os utilizadores de contraceptivos orais podem desenvolver alterações visuais ou alterações na tolerância das lentes quando usam lentes de contacto. Os pacientes devem ser advertidos pelo profissional dos cuidados da visão nesse sentido.
- Usar lentes de contacto em ambientes excessivamente secos ou poeirentos.
- Entre em contacto com o seu profissional dos cuidados da visão se não tiver usado lentes de contacto durante um período prolongado.
- Entre em contacto com o seu profissional dos cuidados da visão sobre quaisquer restrições adicionais de uso aplicáveis.

#### QUEM DEVE SABER QUE ESTÁ A USAR LENTES DE CONTACTO

- Informe o seu médico (profissional de saúde) sobre o uso de lentes de contacto.

- Informe sempre a sua entidade patronal sobre o uso de lentes de contacto. Alguns trabalhos podem exigir o uso de equipamento de proteção ocular ou exigir que NÃO use lentes de contacto.

## LIMPEZA PESSOAL E MANUSEAMENTO DAS LENTES

### PREPARAR AS LENTES PARA O USO

- Lave sempre bem as mãos com sabonete neutro, enxague completamente e seque com uma toalha sem fiapos antes de tocar nas lentes.
- Evite o uso de sabonetes que contenham creme frito, loção ou cosméticos oleosos antes de manusear as suas lentes, pois essas substâncias podem entrar em contacto com as lentes e interferir no uso bem-sucedido.
- Manuseie as lentes com a ponta dos dedos e tenha cuidado para evitar o contacto com as unhas. É útil manter as unhas curtas e lisas.

### MANUSEAMENTO DAS LENTES

- Coloque e remova sempre a mesma lente em primeiro lugar para evitar misturas.
- Posicione a lente no dedo indicador e examine-a para ter a certeza de que está húmida, limpa, transparente e sem cortes ou rasgos. Certifique-se de que a lente está na posição correta.



- Se colocar acidentalmente uma lente do avesso, um dos seguintes sinais deve ser indicativo de que a deve remover e substituir corretamente:
  - o Conforto inferior ao normal
  - o A lente pode dobrar-se no olho
  - o Movimento excessivo da lente ao piscar o olho
  - o Visão turva
- Se a lente dobrar e colar, coloque a lente na palma da sua mão e molhe-a bem com a solução oftálmica recomendada pelo seu profissional dos cuidados da visão. Em seguida, esfregue **DELICADAMENTE** a lente entre o dedo indicador e a palma da mão com um movimento para a frente e para trás.
- Se a lente ficar achatada ou enrolada no dedo, a lente ou o seu dedo poderá estar muito molhado. Para corrigir isso, seque o dedo ao transferir a lente várias vezes de um dedo indicador para o outro, secando o dedo oposto a cada vez.
- Nunca coloque uma lente no olho, a menos que tenha sido totalmente hidratada (humedecida) com a solução de lavagem ou armazenamento recomendada pelo seu profissional dos cuidados da visão.

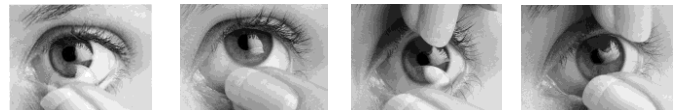
### COLOCAR A LENTE NO OLHO

#### A técnica de colocação com uma mão (FIG. A e FIG. B)

Coloque a lente no seu dedo indicador. Com a cabeça para cima, a olhar em frente, baixe a pálpebra inferior com o dedo médio da mão que irá colocar a lente. Olhe fixamente para um ponto acima de si. Em seguida, coloque a lente na parte inferior branca do seu olho. Retire o dedo indicador e solte lentamente a pálpebra inferior. Olhe para baixo para posicionar a lente corretamente. Feche os olhos por alguns instantes e a lente deve centrar-se no seu olho.

#### A técnica de colocação com duas mãos (FIG. C e FIG. D)

Com a lente no seu dedo indicador, utilize o dedo médio da outra mão para puxar a pálpebra superior contra a sobrancelha. Utilize o dedo médio da mão que irá colocar a lente para puxar a pálpebra inferior para baixo e, em seguida, coloque a lente centralmente no olho. Enquanto mantém esta posição, olhe para baixo para posicionar a lente corretamente. Solte lentamente as pálpebras.



#### Se sentir desconforto com a lente colocada, então:

Olhe para o espelho e coloque delicadamente um dedo na extremidade da lente de contacto e deslize lentamente a lente para longe do nariz enquanto olha na direção oposta. Em seguida, quando piscar os olhos, a lente centra-se. Se continuar a sentir desconforto, siga os passos descritos em REAÇÕES ADVERSAS (PROBLEMAS E O QUE DEVE FAZER).

### CENTRAR A LENTE

Se após a colocação da lente a sua visão ficar embaçada, verifique o seguinte:

- A lente não está centrada no olho. Para centrar uma lente, siga um dos procedimentos abaixo:
  - o Segure as pálpebras superior e inferior mantendo-as abertas com os dedos. Em seguida, enquanto olha para o espelho, coloque delicadamente um dedo na lente de contacto e deslize a lente em direção ao centro do olho.
  - o OU
  - o Segure as pálpebras superior e inferior mantendo-as abertas com os dedos. Em seguida, enquanto olha para o espelho, mova o olho na direção da lente para a colocar no centro do olho.
- Se a lente estiver centrada, remova a lente e verifique o seguinte:
  - o Cosméticos ou óleos na lente. Limpe, lave, desinfete e coloque novamente no olho.
  - o A lente está no olho errado.
  - o A lente está do avesso (não seria tão confortável quanto o normal).

Se acha que a sua visão continua embaçada depois de verificar as situações acima, remova as duas lentes e consulte o seu profissional dos cuidados da visão.

### REMOVER A LENTE

Remova sempre a mesma lente em primeiro lugar.

- Lave, enxague e seque bem as mãos.
- Certifique-se sempre de que a lente está na posição correta no olho antes de a tentar remover (uma simples verificação da sua visão, ao fechar um olho de cada vez, indica se a lente está na posição correta). Olhe para cima e puxe lentamente a pálpebra inferior para baixo com o dedo médio da mão que irá remover a lente e coloque o dedo indicador na extremidade inferior da lente. Aperte a lente ligeiramente entre o polegar e o dedo indicador e remova-a. Evite colar as extremidades da lente.
- Remova a outra lente seguindo o mesmo procedimento.
- Se for difícil remover as lentes, use as gotas oftálmicas recomendadas pelo seu profissional dos cuidados da visão.
- Siga os procedimentos necessários para a manutenção das lentes descritos em MANUTENÇÃO DAS LENTES.

**Nota:** Se este método de remoção da lente for difícil para si, o seu profissional dos cuidados da visão indicará um método alternativo.

### CUIDADOS A TER QUANDO UMA LENTE FICA COLADA (NÃO SE MOVE)

Se uma lente ficar colada (parar de se mover), coloque algumas gotas da solução oftálmica recomendada pelo seu profissional dos cuidados da visão no olho. Neste caso, NÃO use água normal ou qualquer outra coisa que não sejam as soluções recomendadas. NÃO tente remover uma lente que esteja colada, pois poderá ferir o seu olho. Se a lente não começar a mover-se quando piscar após várias aplicações da solução, entre em contacto imediatamente com o seu profissional dos cuidados da visão. NÃO tente remover a lente, exceto por recomendação do seu profissional dos cuidados da visão.

**Page:**  
**Version:**  
**Downloaded:**  
**By:**  
**Approval state:**

30 of 105  
4  
Aug 25, 2023 at 9:01 AM GMT+02:00  
Sigl, Jonas-Regulatory (JONAS.SIGL)

Approved

#### CALENDRÁRIOS DE UTILIZAÇÃO DAS LENTES

O seu profissional dos cuidados da visão pode recomendar o uso de lentes de contacto, tal como lentes descartáveis ou lentes de substituição frequente/planeada. **Independentemente do calendário prescrito para si, uma vez que uma lente é removida no final do período de uso prescrito, o seu olho deve ter um período de descanso sem uso da lente durante a noite ou mais, conforme recomendado pelo seu profissional dos cuidados da visão.**

##### Uso diário

O utilizador de lentes de uso diário poderá ter tendência a usar excessivamente as lentes inicialmente. O calendário de utilização deve ser determinado pelo profissional dos cuidados da visão e indicado ao paciente.

##### Uso prolongado (superior a 24 horas ou durante o sono)

A Bausch + Lomb recomenda que o utilizador de lentes de contacto seja avaliado em primeiro lugar durante um calendário de utilização diária. Se for bem-sucedido, poderá seguir-se a introdução gradual do uso prolongado, conforme determinado pelo profissional dos cuidados da visão. Estas lentes foram aprovadas para uso prolongado durante até 7 dias ou até 30 dias, dependendo do produto. A lente deve ser removida, limpa e desinfetada ou eliminada e substituída por uma nova, conforme determinado pelo profissional dos cuidados da visão. **Depois de removida, a lente deve permanecer fora do olho durante um período de descanso durante a noite ou mais, conforme determinado pelo profissional dos cuidados da visão.**

##### Uso de lentes descartáveis

Não é necessária a manutenção das lentes. As lentes são eliminadas sempre que são removidas dos olhos. As lentes só devem ser limpas, enxaguadas e desinfetadas em caso de emergência quando não estiverem disponíveis lentes de substituição.

##### Substituição frequente/planeada

Quando são removidas entre os períodos de substituição, as lentes devem ser limpas e desinfetadas antes da reinserção ou devem ser eliminadas e substituídas por lentes novas, conforme determinado pelo profissional dos cuidados da visão.

#### MANUTENÇÃO DAS LENTES

- Para um uso contínuo e seguro das suas lentes, é importante **limpar e enxaguar em primeiro e depois desinfetar** [e neutralizar (para sistemas de peróxido de hidrogénio)] as suas lentes após cada remoção, utilizando o regime de manutenção das lentes recomendado pelo seu profissional dos cuidados da visão.
- O não cumprimento do regime de manutenção das lentes recomendado pode resultar em complicações oculares graves.

#### MOLHAR E ARMAZENAR AS LENTES

*Instruções de utilização:*

Utilize apenas solução de desinfecção para lentes de contacto sempre que molhar (armazenar) as suas lentes.

##### ADVERTÊNCIA:

NÃO reutilize ou "cubra" a solução antiga restante no estojó das lentes, pois a reutilização da solução reduz a desinfecção eficaz das lentes e pode provocar **infeção grave e perda de visão** (incluindo cegueira). "Cobrir" a solução é a adição de uma solução nova à solução que está no estojó.

#### PERÍODO PARA ESFREGAR E DE ENXAGUAMENTO

*Instruções de utilização:*

Siga os períodos completos recomendados para esfregar e enxaguar as lentes presentes na rotulagem da solução utilizada para limpar, desinfetar e molhar as lentes, de modo a desinfetar corretamente as lentes e reduzir o risco de infeção provocada pelas lentes de contacto.

##### ADVERTÊNCIA:

- Esfregue e enxague as lentes durante o tempo recomendado para ajudar a evitar **infeções oculares graves**.
- Nunca utilize água**, solução salina ou gotas oftálmicas para desinfetar as lentes. Estas soluções não desinfetam as lentes. Não utilizar o desinfetante recomendado pode provocar **infeção grave e perda de visão** (incluindo cegueira).

#### MANUTENÇÃO DO ESTOJO DAS LENTES

*Instruções de utilização:*

- Limpe os estojos das lentes de contacto ao esfregar com os dedos utilizando uma solução desinfetante estéril/solução de limpeza de lentes de contacto. **Nunca utilize água**. A limpeza deve ser seguida pelo enxaguamento com soluções desinfetantes estéreis e novas e recomenda-se a limpeza do estojó das lentes com um pano novo, limpo e sem fiapos. Nunca seque ao ar nem volte a colocar as tampas do estojó das lentes após a utilização sem aplicar métodos de limpeza adicionais. Se secar ao ar, certifique-se de que não resta solução residual no estojó antes de deixar secar ao ar.
- Substitua o estojó das lentes de acordo com as instruções fornecidas pelo seu profissional dos cuidados da visão ou a rotulagem fornecida com o estojó.

##### ADVERTÊNCIA:

- Os estojos das lentes de contacto podem ser uma fonte de crescimento microbiano.
- NÃO armazene as lentes ou lave o estojó das lentes com água ou qualquer solução não estéril. Utilize apenas uma solução nova, de forma a NÃO contaminar as suas lentes ou o estojó. A utilização de solução não estéril pode provocar **infeção grave ou a perda de visão** (incluindo cegueira).

#### DATA DE VALIDADE NO FRASCO DA SOLUÇÃO

*Instruções de utilização:*

- Elimine qualquer solução restante após o período recomendado indicado no frasco da solução utilizada para desinfetar e hidratar as lentes de contacto.

##### ADVERTÊNCIA:

- A utilização da solução após a data de validade pode resultar em contaminação da solução e pode provocar **infeção grave** ou **a perda de visão** (incluindo cegueira).

#### DESINFECÇÃO QUÍMICA (NÃO TÉRMICA)

- Limpe as lentes de contacto com a solução de limpeza recomendada pelo seu profissional dos cuidados da visão e enxague-as bem com a solução de lavagem recomendada.
- Após a limpeza** e enxaguamento, para desinfetar, siga cuidadosamente as instruções que acompanham a solução desinfetante no regime de manutenção recomendado pelo seu profissional dos cuidados da visão.
- Quando utilizar sistemas de manutenção das lentes com peróxido de hidrogénio, as lentes **devem ser neutralizadas** antes de as usar. Siga as recomendações na rotulagem do sistema de peróxido de hidrogénio.
- Enxague bem as lentes com uma solução nova, recomendada para o efeito antes de colocar e usar ou siga as instruções na rotulagem da solução desinfetante.
- NÃO aqueça a solução desinfetante ou as lentes.
- Deixe as lentes no estojó de armazenamento fechado até estar pronto para colocar nos seus olhos.

**Atenção:** As lentes que são desinfetadas quimicamente podem absorver os ingredientes da solução desinfetante, o que poderá irritar os olhos. Uma lavagem completa numa solução salina estéril nova antes da colocação no olho deve reduzir o potencial de irritação.

#### DEPÓSITOS DE LENTES E UTILIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE LIMPEZA ENZIMÁTICA

- A limpeza enzimática pode ser recomendada pelo seu profissional dos cuidados da visão. A limpeza enzimática remove os depósitos de proteínas nas lentes. Esses depósitos não podem ser removidos com produtos de limpeza normais. A remoção de depósitos de proteínas é importante para o bem-estar das lentes e dos olhos. Se esses depósitos não forem removidos, podem danificar as lentes e causar irritação.
- A limpeza enzimática NÃO substitui a limpeza e desinfecção de rotina. Para a limpeza enzimática, siga cuidadosamente as instruções na rotulagem de limpeza enzimática.

#### MANUTENÇÃO DE LENTE SECA (DESIDRATADA)

Se a lente colar a uma superfície, aplique a solução de lavagem recomendada pelo seu profissional dos cuidados da visão antes de manusear:

- Manuseie a lente com cuidado.
- Coloque a lente no seu estojó de armazenamento e mergulhe-a numa solução de lavagem e armazenamento recomendada durante pelo menos 1 hora até voltar a estar mole.
- Limpe a lente em primeiro lugar e depois desinfete a lente reidratada utilizando um sistema de manutenção das lentes recomendado.
- Se após a imersão, a lente não ficar mole ou se a superfície permanecer seca, **NÃO USE A LENTE ATÉ SER ANALISADA PELO SEU PROFISSIONAL DOS CUIDADOS DA VISÃO.**



#### INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA O UTILIZADOR DE LENTES MONOVIÃO OU MULTIFOCAIS

- Deve estar ciente de que, tal como em qualquer tipo de correção de lente, há vantagens e desvantagens na terapêutica com lentes de contacto monovião ou multifocais. O benefício da visão nítida ao perto quando olha em frente e para cima que está disponível pode ser acompanhado por um comprometimento da visão que pode reduzir a sua acuidade visual e percepção de profundidade em tarefas ao longe e ao perto.
- Alguns pacientes tiveram problemas em adaptar-se à terapêutica com lentes de contacto monovião. Certos sintomas, como visão turva ligeira, tonturas, dores de cabeça e sensação de ligeiro desequilíbrio, podem durar um breve minuto ou várias semanas, à medida que se adapta. Quanto mais persistirem esses sintomas, pior será o seu prognóstico para uma adaptação bem-sucedida.
- Deve evitar situações visualmente exigentes durante o período de adaptação inicial. É recomendável usar estas lentes de contacto primeiramente em situações familiares que não sejam visualmente exigentes. Por exemplo, talvez seja melhor ser passageiro do que condutor de um automóvel durante os primeiros dias de uso das lentes. É recomendável que conduza apenas com correção monovião ou multifocal se passar nos requisitos da sua carta de condução com correção monovião ou multifocal.
- Alguns pacientes nunca se sentirão totalmente confortáveis com níveis baixos de iluminação, tal como conduzir à noite. Se isso acontecer, convém discutir com o seu profissional dos cuidados da visão a prescrição de lentes de contacto adicionais, para que os dois olhos sejam corrigidos ao longe quanto é necessária uma visão binocular nítida ao longe.
- Se precisar de uma visão ao perto muito nítida durante um trabalho prolongado ao perto, talvez seja necessário ter lentes de contacto adicionais, para que ambos os olhos sejam corrigidos ao perto quando é necessária uma visão binocular nítida ao perto.
- Alguns pacientes precisam de óculos suplementares para usar em vez da correção monovião ou multifocal para garantir a visão mais nítida possível para tarefas críticas. Deve discutir esta opção com o seu profissional dos cuidados da visão.
- É importante que siga as sugestões do seu profissional dos cuidados da visão para a adaptação à terapêutica com lentes de contacto monovião ou multifocais. Deve discutir quaisquer preocupações que possa ter durante e após o período de adaptação.
- A decisão de usar uma correção monovião ou multifocal deverá ser da responsabilidade do profissional dos cuidados da visão em conjunto consigo, depois de considerar e discutir cuidadosamente as suas necessidades.**

#### EMERGÊNCIAS

Em caso de salpico de produtos químicos ou substâncias perigosas de qualquer tipo para os seus olhos (por ex., produtos domésticos, soluções de jardinagem, produtos químicos de laboratório, etc.), deve: **LAVAR OS OLHOS IMEDIATAMENTE COM ÁGUA DA TORNEIRA E, EM SEGUIDA, REMOVER IMEDIATAMENTE AS LENTES. ENTRAR EM CONTACTO COM O PROFISSIONAL DOS CUIDADOS DA VISÃO OU DIRIGIR-SE ÀS URGÊNCIAS HOSPITALARES ASSIM QUE POSSÍVEL.**

#### NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Quaisquer efeitos secundários, reações adversas ou reclamações de produtos associados ao uso de lentes de contacto Bausch + Lomb devem ser notificados ao fabricante. Poderá encontrar informações específicas ao país em [www.bausch.com/contactus](http://www.bausch.com/contactus)

A notificação de incidentes graves associados ao uso de lentes de contacto Bausch + Lomb deve ser encaminhada para o fabricante e para a autoridade competente relevante.

#### APRESENTAÇÃO DAS LENTES DE CONTACTO HIDRÓFILAS BAUSCH + LOMB

Cada lente é fornecida num recipiente de plástico selado por película contendo uma solução. As lentes de contacto são fornecidas esterilizadas a vapor.

#### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Consulte o símbolo de temperatura abaixo para obter as condições da temperatura de armazenamento, se aplicável.



Os produtos abaixo devem ser armazenados entre 15 °C e 25 °C (59 °F e 77 °F):

Lentes de contacto com tinta de visibilidade PureVision® (balafilcon A)  
Lentes de contacto com tinta de visibilidade PureVision® Toric (balafilcon A)  
Lentes de contacto com tinta de visibilidade PureVision® Multi-Focal (balafilcon A)  
Lentes de contacto com tinta de visibilidade PureVision®2 (balafilcon A)  
Lentes de contacto com tinta de visibilidade PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A)  
Lentes de contacto com tinta de visibilidade PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A)



Os produtos abaixo não devem ser armazenados abaixo de 1 °C (34 °F):

Lentes de contacto com tinta de visibilidade Optima®38 (polymacon)  
Lentes de contacto SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 e H04  
Lentes de contacto com tinta de visibilidade SofLens® Multi-Focal (polymacon)  
Lentes de contacto com tinta de visibilidade SofLens® 38 (polymacon)  
Lentes de contacto com tinta de visibilidade Optima® FW (polymacon)



Bausch & Lomb Incorporated  
1400 North Goodman Street  
Rochester, NY 14609 USA



Bausch & Lomb Incorporated  
Cork Road Industrial Estate  
Waterford, X91 V383, Ireland

#### IMPORTADOR NA UE

Bausch Health Netherlands  
Koolhovenlaan 110  
1119 NH Schiphol-Rijk  
The Netherlands

#### SÍMBOLOS E GLOSSÁRIO DE ABREVIATURAS

O seguinte poderá aparecer no rótulo e na embalagem do seu produto:



Certificação de qualidade CE



Dispositivo médico



Tarifa paga para eliminação de resíduos



Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo por profissionais licenciados ou mediante receita destes



Esterilizado usando vapor

**Page:** 31 of 105  
**Version:** 4  
**Downloaded:** Aug 25, 2023 at 9:01 AM GMT+02:00  
**By:** Sigl, Jonas-Regulatory (JONAS.SIGL)  
**Approval state:**

**Approved**



Não utilizar se a embalagem estiver danificada

DIA $\varnothing_T$	Diâmetro
BC	Curva base
PWR $F_V$	Potência
AX	Eixo do cilindro
SPH	Potência esférica
CYL	Potência de cilindro
ADD	Potência adicional

®/TM são marcas comerciais da Bausch & Lomb Incorporated ou respectivas afiliadas.  
© 2022 Bausch & Lomb Incorporated ou respectivas afiliadas

8191902  
Rev. 2022-09

Approved

## no

### BRUKSANVISNING FOR BAUSCH + LOMB MYKE KONTAKTLINSER

Gratulerer! Du har blitt med millioner av andre verden over som bruker Bausch + Lomb kontaktlinser. Informasjonen i denne bruksanvisningen (IFU) er beregnet på brukere av Bausch + Lomb myke kontaktlinser. Den inneholder viktig informasjon om bruk av produktet og sikkerhetsinformasjon. Det er viktig å følge disse instruksjonene og anvisningene fra optikeren din for å beskytte synet og helsen til øynene dine. Hvis du har spørsmål om informasjonen i denne bruksanvisningen, kan du kontakte optikeren din. Denne bruksanvisningen gjelder følgende produkter:

Tabell 1: KONTAKTLINSEPRODUKTENE SOM DENNE BRUKSANVISNINGEN GJELDER:

PRODUKT/MATERIALE	INDIKASJON	VANNINN-HOLD (etter vekt-%)	EMBALLASJE-LØSNING	BRUKSPLAN	UTSKIFTNINGS-PERIODE
PureVision® (balafilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser	Sfærisk eller terapeutisk bruk	36 %	Boratbufret saltvann	Daglig bruk eller forlenget bruk i 1 til 30 dager mellom uttak	Bytt ut linser hver 30. dag eller som foreskrevet av optikeren
PureVision® Toric (balafilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser	Astigmatisme eller terapeutisk bruk				
PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser	Presbyopi eller terapeutisk bruk				
PureVision®2 (balafilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser	Sfærisk eller terapeutisk bruk				
PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser	Astigmatisme eller terapeutisk bruk				
PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser	Presbyopi eller terapeutisk bruk				
SofLens® Toric (alphafilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser	Astigmatisme	66 %	Boratbufret saltvann	Daglig bruk eller forlenget bruk i 1 til 7 dager mellom uttak	Bytt ut linser hver 30. dag eller som foreskrevet av optikeren
Optima®38 (polymacon) håndteringsfargede kontaktlinser	Sfærisk	38,6 %	Sterilt saltvann	Daglig bruk	Bytt ut linser hver 30. dag eller som foreskrevet av optikeren
SofLens® Series (polymacon) kontaktlinser – B3, H3, H4, H03 og H04	Sfærisk				
SofLens® Multi-Focal (polymacon) håndteringsfargede kontaktlinser	Presbyopi		Fosfatbufret saltvann		
SofLens® 38 (polymacon) håndteringsfargede kontaktlinser	Sfærisk		Fosfatbufret saltvann		
Optima® FW (polymacon) håndteringsfargede kontaktlinser	Sfærisk		Fosfatbufret saltvann i blisterpakning eller sterilt saltvann i hetteglass		
SofLens® Natural Colors (polymacon) opakfargede kontaktlinser	Sfærisk		Boratbufret saltvann eller fosfatbufret saltvann	Daglig bruk	Bytt ut linser hver 30. dag eller som foreskrevet av optikeren
SofLens® Star Colors II (polymacon) opakfargede kontaktlinser	Sfærisk				
Optima® Natural Look (polymacon) opakfargede kontaktlinser	Sfærisk				
Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) håndteringsfargede myke kontaktlinser	Sfærisk				
Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A) håndteringsfargede myke kontaktlinser	Astigmatisme	46 %	Boratbufret saltvann med poloksamin	Daglig bruk eller forlenget bruk i 1 til 7 dager mellom uttak	Bytt ut linser hver 30. dag eller som foreskrevet av optikeren
Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A) håndteringsfargede myke kontaktlinser	Presbyopi				
Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A) håndteringsfargede myke kontaktlinser	Presbyopi og astigmatisme				
SofLens® 59 (hilafilcon B) håndteringsfargede kontaktlinser	Sfærisk	59 %	Boratbufret saltvann med poloksamin	Daglig bruk	Bytt ut linser hver 30. dag eller som foreskrevet av optikeren

### SLIK FUNGERER LINSENE (VIRKEMÅTER)

Kontaktlinnene i Tabell 1 overfører mellom 86 % og 98 % av det synlige lyset. Når de plasseres på hornhinnen i hydratisert tilstand, fungerer alle kontaktlinnene oppført i Tabell 1 som et brytningsmedium for å fokusere lysstråler på netthinnen. Når Purevision® og Purevision®2 kontaktlinseproduktene, beregnet for terapeutisk bruk, plasseres på hornhinnen, fungerer de også som en bandasje for å beskytte hornhinnen og lindrer smerter under behandling av okulære patologier.

### INDIKASJONER OG TILTENKT BRUK

**Sfærisk:** Bausch + Lomb myke kontaktlinser er indisert for korreksjon av refraktiv ametropi (myopi og hyperopi) hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med ikke-syke øyne med astigmatisme på 2,00 dioptrier eller mindre, som ikke forstyrrer synsskarpheten.

**Astigmatisme:** Bausch + Lomb myke kontaktlinser er indisert for korreksjon av refraktiv ametropi (myopi, hyperopi og astigmatisme) hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med ikke-syke øyne med astigmatisme på 5,00 dioptrier eller mindre, som ikke forstyrrer synsskarpheten.

**Presbyopi:** Bausch + Lomb myke kontaktlinser er indisert for korreksjon av refraktiv ametropi (myopi, hyperopi og astigmatisme) og presbyopi hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med ikke-syke øyne med astigmatisme på 2,00 dioptrier eller mindre, som ikke forstyrrer synsskarpheten.

**Presbyopi og astigmatisme:** Bausch + Lomb myke kontaktlinser er indisert for korreksjon av refraktiv ametropi (myopi, hyperopi og astigmatisme) og presbyopi hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med ikke-syke øyne med astigmatisme på opptil 5,00 dioptrier og som krever en tilleggsstyrke på +0,75 D til +5,00 D.

**Terapeutisk bruk:** Bausch + Lomb PureVision® og PureVision®2 (balafilcon A) kontaktlinnene kan også brukes terapeutisk for behandling av hornhinneepitelforstyrrelser.

Når kontaktlinnene brukes på nytt, må de rengjøres, skylles og desinfiseres mellom uttak og ny innsetting. Følg alltid optikerens anbefalte bruksplan og utskiftningsperioder. Se Tabell 1 for informasjon om bruksplan og erstatningsperiode for kontaktlinseproduktene.

**Merk:** Afakisk betyr «mangler en fokuseringslinse i øyet».

### KONTRAIKASJONER (GRUNNER TIL IKKE Å BRUKE)

BRUK IKKE Bausch + Lomb kontaktlinser når noen av følgende forhold eksisterer:

- Allergi, betennelse, infeksjon, iritasjon eller rødhet i eller rundt øyet
- Tørr øyne (lav tårevæskeproduksjon)
- Enhver ayesykdom, skade (f.eks. hornhinneabrasjon) eller unormalitet som påvirker hornhinnen, konjunktiva eller øyelokkene
- Nedsatt følsomhet på hornhinnen
- Enhver systemisk sykdom eller dårlig helse (f.eks. forkjølelse eller influensa) som kan påvirke øyet eller forverres ved bruk av kontaktlinser
- Allergisk reaksjon på okulære overflater eller omgivende vev som kan indueres eller forverres ved bruk av kontaktlinser
- Allergi mot enhver ingrediens i en løsning som brukes til å ta vare på Bausch + Lomb kontaktlinser
- Enhver aktiv hornhinneinfeksjon (bakteriell, fungal eller viral)
- Pasienter som ikke vil eller ikke kan forstå eller overholde advarsler, forsiktighetsregler, begrensninger eller instruksjoner
- Bruk av medisiner som er kontraindisert for bruk av kontaktlinser
- Alle tidligere medisinske inngrep som kan ha negativ innvirkning på bruken av enheten

### ADVARSLER

Problemer med kontaktlinser kan føre til **alvorlig skade** på øyet eller **alvorlige øyefeksjoner**, inkludert smittsom keratitt. Det er viktig at du følger optikerens anvisninger og alle instruksjonene på merkingen for riktig bruk av linsene. Du må være klar over og diskutere med optikeren følgende advarsler:

- Streng overholdelse av bruksbegrensninger, bruksplan, utskiftningsperiode, rengjøringsplan og oppfølgingsbesøk skal følges. Problemer med øynene, inkludert sår på hornhinnen, kan utvikle seg raskt og føre til **synstap** (inkludert blindhet).
- Linser til daglig bruk er ikke indisert for bruk over natten og **skal ikke brukes mens man sover**. Kliniske studier har vist at risikoen for alvorlige bivirkninger øker når linser til daglig bruk brukes over natten.
- Studier har vist at brukere av kontaktlinser som er røykere, har høyere forekomst av bivirkninger enn ikke-røykere.
- Gjenbruk av engangslinser til daglig bruk kan føre til linseforandringer som kan forårsake ubehag og dårlig synsskarphet.
- Hvis du opplever ubehag i øyet, overdreven tåredannelse, synsforandringer eller rødhet i øyet, må du **umiddelbart ta ut linsene** og kontakte optikeren øyeblikkelig.
- SKAL IKKE brukes hvis pakningen er skadet eller utslitt åpent.**
- IKKE utsett kontaktlinser for ikke-sterilt vann (f.eks. vann fra springen) mens du bruker dem. **Vann kan huse mikroorganismer som kan føre til alvorlig infeksjon og synstap (inkludert blindhet).** Hvis linsene dine har vært under vann når du svømmer i bassenger, innsjøer eller hav, må du kaste dem og erstatte med et nytt par.

### BRUK OVER LENGRE TID

- Risikoen for infeksjon (smittsom keratitt) har vist seg å være høyere blant brukere av kontaktlinser til lengre tids bruk enn blant brukere av kontaktlinser til daglig bruk.
- Enkelte forskere mener at disse komplikasjonene skyldes ett eller flere av følgende forhold: svekkelse av hornhinnens motstandsdyktighet mot infeksjoner, spesielt hos pasienter med gjenklirede øyne som følge av hypoksi; et øyemiljø som i noe større grad fremmer vekst av bakterier og andre mikroorganismer, særlig hvis pasienten ikke har tatt ut, desinfisert eller kastet linsen med jevne mellomrom; utilstrekkelig desinfisering eller rengjøring av linsen; kontaminasjon av produktene for vedlikehold av linsene; dårlig personlig hygiene; pasientens uegnethet for linsen eller bruksplanen; linsepartikler; skade på linsen; feil innsetting; brukstid; og smuss fra øyet eller miljøkontaminanter.
- De fleste kan bruke kontaktlinser uten problemer, men linser til lengre tids bruk er også rapportert å være forbundet med høyere forekomst av epiteliale mikrocyter og infiltrater samt endotelial polymegatisme. Disse tilstandene krever at man vurderer å avbryte eller begrense bruken. De epiteliale tilstandene kan reverseres når bruken avsluttes.
- Reverserbarheten av endoteliale effekter av kontaktlinser er ikke sikkert kartlagt. Som et resultat varierer optikerens syn på forlenget brukstid fra ikke å foreskrive forlenget bruk i det hele tatt til å foreskrive fleksible brukstider fra sporadisk bruk over natten til spesifiserte bruksperioder, med oppfølgingsbesøk og en hensiktsmessig behandlingsplan.

### FORHOLDSREGLER

Du må være klar over og diskutere med optikeren følgende sikkerhetsforholdsregler:

- Før du forlater optikerens kontor, må du være sikker på at du kan ta ut linsene omgående eller ha noen til å hjelpe deg med å ta dem ut.
- Bruk aldri linsene lenger enn den perioden optikeren anbefaler.
- Du må alltid vaske og skylle hendene før du tar på linsene. IKKE få kosmetikk, hudpleiemidler, såper, kremer, deodoranter eller spray i øynene eller på linsene. Det beste er å sette inn linsene før du tar på sminken. Vannbasert kosmetikk har mindre fare for å skade linsene enn oljebaserte produkter.
- Forsikre deg om at fingre og hender er frie for fremmedegemer før du berører linsene dine, da mikroskopiske riper på linsene kan forekomme, noe som kan forårsake forrenget syn og/eller skade på øyet.
- Hånder alltid linsene forsiktig, og unngå at de faller i gulvet.
- IKKE berør linsene med neglene.
- Følg nøye instruksjonene i dette pakningsvedlegget og de anbefalte instruksjonene fra optikeren med hensyn til håndtering, innsetting, uttak, rengjøring, oppbevaring og bruk av kontaktlinnene.
- Bruk aldri pinsett eller annet verktøy til å ta linsene ut av linsebeholderen, med mindre det er spesifikt indikert for den bruken. Hell linsen ut i hånden.
- Hvis linsen setter seg fast (slutter å bevege seg) på øyet, følg de anbefalte instruksjonene i VEDLIKEHOLD AV FESTET (IKKE-BEVEGENDE) LINSE. Hvis ikke linsen gjenopptar bevegelsen, må du **umiddelbart** kontakte optikeren.
- Unngå om mulig alle skadelige eller irriterende damper og røyk når du bruker linser.



Approved

- Hvis kontaktlinse dine kommer i kontakt med skadelig damp (f.eks. kjemiske eller farlige stoffer) eller et farlig miljø med okulær påvirkning, bør de tas ut **umiddelbart**.
- SKAL IKKE frys.
- IKKE del linsene dine med andre.

I tillegg, for terapeutisk bruk:

- Tett tilsyn av optikeren er nødvendig for den terapeutiske bruken av PureVision® og PureVision®2 (balafilcon A) kontaktlinser.
- Legemidler som er nødvendige for behandling, bør brukes med forsiktighet og under nøye tilsyn av optikeren.
- I noen tilfeller vil øyelegen selv sette inn og ta ut linsene. I så fall bør pasientene bli instruert til IKKE å håndtere linsene selv.

#### FORSIKTIGHETSREGLER FOR VEDLIKEHOLD AV LINSER

- Bruk alltid **fersk, ikke utgått** linsevæske anbefalt av optikeren.
- Følg alltid instruksjonene i pakningsvedleggene for bruk av kontaktlinsevæsker.
- Hold alltid linsene helt nedsenket i den anbefalte oppbevaringsvæsken når linsene ikke er i bruk (oppbevares). Følg instruksjonene under VEDLIKEHOLD AV UTTØRKET (DEHYDRERT) LINSE hvis linsens overflate blir tørket ut.
- IKKE bruk spytt eller annet enn den anbefalte væsken for smøring eller fuktning av linsene.
- Bruk aldri konvensjonelle linsevæsker til harde kontaktlinser som ikke også er anbefalt til bruk med foreskrevne linsene.
- IKKE bland eller veksle mellom vedlikeholdssystemer eller linsevæsker med mindre det er angitt i linsevedlikeholdssystemets merking eller uten å konsultere optikeren.
- IKKE bruk Ultracare Desinfecting System eller noen av komponentene (Ultracare Desinfecting Solution, Ultracare Neutralizing Tablets, Lens Plus Daily Cleaner eller Ultrazyme Enzymatic Cleaner) til å rengjøre eller desinfisere PureVision® eller PureVision®2 (balafilcon A) linsene fordi linsens dimensjoner vil bli endret.

#### BIVIRKNINGER (PROBLEMER OG HVA DU BØR GJØRE)

Du må være klar over at følgende problemer kan oppstå:

- Smerte, svie, kløe (irritasjon) eller annet ubehag i øynene
- Større ubehag enn da linsen først ble satt inn
- Følelse av rusk på øyet (f.eks. fremmedlegeme, oppskrapet område)
- Stor tåredannelse (tåreflod) i øynene eller uvanlige øyetskillelser
- Røde øyne
- Redusert synskarphet (dårlig visus)
- Tåkesyn, regnbuer eller lyskanter rundt objekter
- Følsomhet for lys (fotofobi)
- Tørre øyne

Hvis du merker noe av det ovennevnte, må du **UMIDDELBART TA UT LINSENE**.

- Hvis ubehaget eller problemet opphører, se nøye på linsen. Hvis linsen er skadet på noen måte, skal du IKKE sette den tilbake inn på øyet. Du skal kaste linsen og sette inn en ny linse. Hvis problemet vedvarer, må du **umiddelbart ta ut linsen og kontakte optikeren**.
- Hvis noen av de ovennevnte problemene forekommer, kan det hende at en alvorlig tilstand, som infeksjon, sår på hornhinnen, neovaskularisering eller iritt, har oppstått. Du må **holde linsen ute av øyet og umiddelbart oppsøke** profesjonell hjelp for å identifisere problemet og sette i gang øyeblikkelig behandling for å unngå alvorlig skade på øyet.
- Under terapeutisk bruk kan en bivirkning skyldes den opprinnelige sykdommen eller skaden, eller det kan være på grunn av bruk av kontaktlinser. Det er en mulighet for at den eksisterende sykdommen eller tilstanden kan bli verre når en myk kontaktlinse for terapeutisk bruk brukes til å behandle et allerede sykt eller skadet øye. Hvis det er noen økning i symptomer mens du bruker linsen, må du **umiddelbart** kontakte optikeren.

#### EMNER DU BØR TA OPP MED OPTIKEREN DIN

Som med alle kontaktlinser er oppfølgingsbesøk nødvendig for å sikre øynenes fortsatte helse. Du bør instrueres om en anbefalt oppfølgingsplan. Pasienter anbefales å konsultere sin optiker i følgende tilfeller:

- Før bruk av linsene under sportslige og vannrelaterte aktiviteter. Eksponering for vann mens du bruker kontaktlinser under aktiviteter som svømming, vannski og boblebad kan øke risikoen for okulær infeksjon, inkludert, men ikke begrenset til **akantamøbe-keratitt**.
- Før endring av linsetype eller linseparameter.
- Før bruk av medisiner i øynene. Medisiner, som antihistaminer, slimhinneavsvellende midler, vann drivende midler, muskelavslappende midler, beroligende midler og legemidler mot reisesyke kan forårsake tørrhet i øyet, økt bevissthet om linsen eller tåkesyn. Hvis slike forhold foreligger, bør egnede utbedringstiltak foreskrives. Avhengig av alvorlighetsgraden kan dette omfatte bruk av fuktighetsdråper som er indisert for bruk med myke kontaktlinser, eller midlertidig seponering av kontaktlinsebruk mens slike legemidler brukes.
- Brukere av p-piller kan utvikle visuelle forandringer eller endringer i linsetoleranse når de bruker kontaktlinser. Pasientene skal varsles om dette av optikeren.
- Før bruk av kontaktlinser i ekstremt tørre eller støvete omgivelser.
- Kontakt optikeren hvis du ikke har brukt kontaktlinser på lengre tid.
- Kontakt optikeren for eventuelle ytterligere bruksbegrensninger som gjelder deg.

#### HVEM SOM SKAL VITE AT DU BRUKER KONTAKTLINSER

- Informér legen din (helsepersonell) om at du bruker kontaktlinser.
- Informér alltid arbeidsgiveren din om at du bruker kontaktlinser. Noen jobber kan kreve bruk av øyebeskyttelsesutstyr eller kan kreve at du IKKE bruker kontaktlinser.

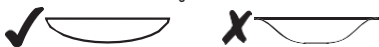
## PERSONLIG HYGIENE OG LINSEHÅNDTERING

### KLARGJØRE LINSER FOR BRUK

- Vask alltid hendene grundig med mild såpe, skyll dem helt og tørk med et luftritt håndkle før du berører linsene.
- Unngå bruk av såper som inneholder kuldekremer, hudpleiemidler eller fet kosmetikk før du håndterer linsene, da disse stoffene kan komme i kontakt med linsene og forstyrre vellykket bruk.
- Håndter linsene med fingertuppene, og pass på å unngå kontakt med neglene. Det er nyttig å holde neglene korte og glatte.

### HÅNDTERING AV LINSER

- Sett alltid inn og ta ut den samme linsen først for å unngå sammenblanding.
- Plasser linsen på pekefingeren, og undersøk linsen for å være sikker på at den er fuktig, ren, klar og fri for hakk og rifter. Kontroller at linsen vender riktig vei.



- Hvis du ved et uhell plasserer en vrent linse på øyet, skal noe av det følgende signalisere at du må ta ut linsen og sette den inn riktig:
  - Mindre behagelig enn vanlig
  - Linsen kan brette seg på øyet
  - Stor linsebevegelse når du blinker

o Tåkesyn

- Hvis linsen bretter seg og klistres sammen, skal du legge linsen i håndflaten og fukte den grundig med fuktighetsvæsken som anbefales av optikeren. Gni deretter linsen SKÅNSOMT mellom pekefingeren og håndflaten med en frem-og-tilbake-bevegelse.
- Hvis linsen flater seg ut eller draperes over fingeren, kan linsen eller fingeren være for våt. For å rette opp dette tørker du fingeren ved å overføre linsen flere ganger fra den ene pekefingeren til den andre og tørke motsatt finger hver gang.
- Legg aldri en linse på øyet med mindre den er blitt fullstendig hydrert (fuktet) med skylle- eller oppbevaringsvæske som anbefales av optikeren.

#### PLASSERE LINSER PÅ ØYET

##### Enhåndsteknikken for plassering (FIG. A og FIG. B)

Plasser linsen på pekefingeren. Med hodet opp og blikket rett frem trekker du ned nedre øyelokk med langfingeren på plasseringshånden. Hold blikket stødig på et punkt over deg. Plasser deretter linsen på den nedre hvite delen av øyet. Fjern pekefingeren, og slipp det nedre øyelokket sakte. Se ned for å plassere linsen riktig. Lukk øynene et øyeblikk, og linsen skal sentrere seg på øyet.

##### Plasseringsteknikken med to hender (FIG. C og FIG. D)

Med linsen på pekefingeren bruker du langfingeren på den andre hånden til å trekke det øvre øyelokket mot øyebrynet. Bruk langfingeren på plasseringshånden til å trekke ned nedre øyelokk, og plasser deretter linsen sentralt på øyet. Mens du holder denne posisjonen, se nedover for å plassere linsen riktig. Slipp øyelokkene sakte.

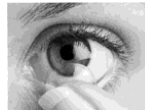


FIG. A



FIG. B



FIG. C



FIG. D

#### Hvis linsen føles ukomfortabel:

Se i et speil og plasser en finger forsiktig på kanten av kontaktlinsen, og skyv linsen sakte bort fra nesens mens du ser i motsatt retning. Deretter blinker du for å sentrere linsen på nytt. Hvis linsen fremdeles føles ukomfortabel, følg trinnene som er beskrevet i BIVIRKNINGER (PROBLEMER OG HVA DU BØR GJØRE).

#### SENTRERE LINSER

Hvis synet ditt er uskarpt etter plassering av linsen, kontroller om følgende er tilfelle:

- Linsen er ikke sentrert på øyet. Følg en av prosedyrene nedenfor for å sentrere en linse:
  - Hold øvre og nedre øyelokk åpent med fingrene. Deretter, mens du ser i et speil, plasserer du en finger forsiktig på kontaktlinsen og skyver linsen mot midten av øyet.
- ELLER**
  - Hold øvre og nedre øyelokk åpent med fingrene. Deretter, mens du ser i et speil, beveger du øyet mot linsen for å plassere den på midten av øyet.
- Hvis linsen er sentrert, ta ut linsen og kontroller om følgende er tilfelle:
  - Kosmetikk eller olje på linsen. Rengjør, skyll, desinfiser og legg på øyet igjen.
  - Linsen er på feil øye.
  - Linsen er vrent (den er ikke så behagelig som normalt).

Hvis du oppdager at synet ditt fortsatt er uskarpt etter å ha kontrollert det ovenstående, må du ta ut begge linsene og kontakte optikeren.

#### TA UT LINSER

Ta alltid ut den samme linsen først.

- Vask, skyll og tørk hendene grundig.
  - Forsikre deg alltid om at linsen er i riktig posisjon på øyet før du prøver å ta den ut (en enkel sjekk av synet ditt, mens du lukker ett øye om gangen, vil fortelle deg om linsen er i riktig posisjon). Se opp og trekk sakte ned nedre øyelokk med langfingeren på uttakshånden, og plasser pekefingeren på linsens underkant. Klem linsen lett mellom tommelen og pekefingeren, og ta den ut. Unngå å klistre linsekantene sammen.
  - Ta ut den andre linsen ved å følge samme prosedyre.
  - Bruk fuktighetsdråper som er anbefalt av optikeren, hvis det er vanskelig å ta ut linsen.
  - Følg de nødvendige prosedyrene for linsevedlikehold som er beskrevet under VEDLIKEHOLD AV LINSER.
- Merke:** Hvis denne metoden for uttak av linsen er vanskelig for deg, vil optikeren gi deg en alternativ metode.

#### VEDLIKEHOLD AV FESTET (IKKE-BEVEGENDE) LINSE

Hvis en linse setter seg fast (slutter å bevege seg) på øyet, påfører du noen dråper av fuktighetsvæsken som er anbefalt av optikeren, på øyet. I dette tilfellet må du IKKE bruke vanlig vann eller noe annet enn de anbefalte væskene. IKKE prøv å ta ut en linse som har satt seg fast, da det kan skade øyet. Hvis linsen ikke begynner å bevege seg når du blinker etter flere påføringer av væsken, må du umiddelbart kontakte optikeren. IKKE prøv å ta ut linsen, bortsett fra på råd fra optikeren.

#### LINSENS BRUKSPLEANER

Optikeren din kan enten anbefale å bruke kontaktlinser som en engangslinse eller som en linse med hyppig/planlagt utskifting. **Unsett hvilken plan som er foreskrevet for deg: Etter at en linse er tatt ut ved slutten av den foreskrevne bruksperioden, bør øyet ditt ha en hvileperiode uten linsebruk over natten eller lenger, som anbefalt av optikeren.**

#### Daglig bruk

Pasienter med linsener til daglig bruk kan ha en tendens til å bruke linsene for mye til å begynne med. Bruksplanen skal bestemmes av optikeren og leveres til pasienten.

#### Forlengt bruk (over 24 timer eller mens du sover)

Bausch + Lomb anbefaler at kontaktlinsebrukeren først blir evaluert på en daglig bruksplan. Hvis resultatet er godt, kan gradvis introduksjon av forlengt bruk følges, som bestemt av optikeren. Disse linsene er godkjent for forlengt bruk i opptil 7 dager eller opptil 30 dager, avhengig av produktet. Linsen må tas ut, rengjøres og desinfiseres, eller kastes og erstattes med en ny linse, som bestemt av optikeren. **Når den er tatt ut, bør en linse forbli utenfor øyet i en hvileperiode over natten eller lenger, som bestemt av optikeren.**

#### Bruk av engangslinse

Linsevedlikehold er ikke nødvendig. Linsene kastes så snart de tas ut av øyet. Linsene skal bare rengjøres, skylles og desinfiseres på nødsbasis når det ikke er tilgjengelige erstattingslinser.

#### Hyppig/planlagt utskifting

Når linsene tas ut mellom utskiftingsperioder, må de rengjøres og desinfiseres før gjeninnsetting, eller kastes og erstattes med en ny linse, som bestemt av optikeren.

#### VEDLIKEHOLD AV LINSER

- For fortsatt sikker og komfortabel bruk av linsene er det viktig at du **først rengjør og skyller, og deretter desinfiserer** (og nøytraliserer (for hydrogenperoksidsystemer)) linsene dine etter hvert uttak, ved å bruke linsevedlikeholdsplanen som er anbefalt av optikeren.
- Unnlattelse av å følge den anbefalte linsevedlikeholdsplanen kan føre til utvikling av alvorlige okulære komplikasjoner.

#### BLØTLEGGING OG OPPBEVARING AV LINSER

##### Bruksanvisning:

Bruk bare fersk desinfiseringsløsning for kontaktlinser hver gang du bløtlegger (oppbevarer) linsene.

Approved

#### ADVARSEL:

IKKE gjenbruk eller "etterfyll" gammel løsning som er igjen i linseesken, siden gjenbruk av løsningen reduserer effektiv linsedesinfeksjon og kan føre til **alvorlig infeksjon og synstap** (inkludert blindhet). "Etterfylling" er tilsetning av fersk løsning til løsningen som har ligget i esken.

#### GNIDNINGS- OG SKYLLETID

##### Bruksanvisning:

Følg de komplette anbefalte linsegnidnings- og skylletidene angitt på merkingen til løsningen som brukes til rengjøring, desinfisering og bløtlegging av linser, for å desinfisere linser tilstrekkelig og redusere risikoen for infeksjon fra kontaktlinser.

#### ADVARSEL:

- Gni og skylt linser i den anbefalte tiden for å forhindre **alvorlige øyeinfeksjoner**.
- Bruk aldri vann**, saltoppløsning eller fuktighetsdråper til å desinfisere linser. Disse løsningene vil ikke desinfisere linser. Unnlattelse av å bruke det anbefalte desinfeksjonsmiddelet kan føre til **alvorlig infeksjon og synstap** (inkludert blindhet).

#### VEDLIKEHOLD AV LINSEESKE

##### Bruksanvisning:

- Rengjør kontaktlinser ved å gni med fingrene med fersk, steril desinfeksjonsvæske/kontaktlinserens. **Bruk aldri vann**. Rengjøring skal etterfølges av skylling med fersk, steril desinfeksjonsløsning, og det anbefales å tørke av linseeskene med en ny, ren og lufri serviett. Aldri lufttørk eller lukk igjen linseeskene etter bruk uten ytterligere rengjøringsmetoder. Ved lufttørking må du sørge for at det ikke blir igjen rester av løsning i esken for du lar den lufttørke.
- Bytt ut linseesken i henhold til instruksjonene gitt av optikeren eller som angitt på merkingen som fulgte med esken.

#### ADVARSEL:

- Kontaktlinseesker kan være en kilde til mikrobiell vekst.
- IKKE oppbevar linser eller skylt linseesken med vann eller en ikke-steril løsning. Bruk bare fersk løsning, slik at du IKKE forurenser linsene eller linseesken. Bruk av ikke-steril løsning kan føre til **alvorlig infeksjon** eller **synstap** (inkludert blindhet).

#### KASSERINGSDATO PÅ LØSNINGSFLASKEN

##### Bruksanvisning:

- Kast eventuell gjenværende løsning etter den anbefalte tidsperioden som er angitt på flasken med løsningen som brukes til desinfisering og bløtlegging av kontaktlinser.

#### ADVARSEL:

- Bruk av løsning utover kasseringsdato kan medføre forurensning av løsningen og føre til **alvorlig infeksjon** eller **synstap** (inkludert blindhet).

#### KJEMISK (IKKE VARMEBASERT) DESINFISERING

- Rengjør kontaktlinsene med rengjøringsløsningen som er anbefalt av optikeren, og skylt dem grundig med den anbefalte skylteløsningen.
- Etter rengjøring** og skylling desinfiseres linsene ved å følge nøye instruksjonene som følger med desinfeksjonsløsningen i vedlikeholdsplanen anbefalt av optikeren.
- Når du bruker linsevedlikeholdssystemer med hydrogenperoksid, **må linsene nøytraliseres** før bruk. Følg anbefalingene på merkingen til hydrogenperoksidsystemet.
- Skyll linser grundig med en fersk løsning som anbefales for skylling, før innsetting og bruk, eller følg instruksjonene på merkingen til desinfeksjonsløsningen.
- IKKE varm opp desinfeksjonsløsningen eller linsene.
- La linsene ligge i den lukkede oppbevaringsesken frem til de skal plasseres på øynene.  
**Forsiktig:** Linser som er desinfisert kjemisk, kan absorbere ingredienser fra desinfeksjonsløsningen, noe som kan være irriterende for øynene. Grundig skylling i fersk, steril saltløsning før plassering på øyet skal redusere risikoen for irritasjon.

#### LINSEAVLEIRINGER OG BRUK AV ENZYMATISK RENGJØRINGSPROSEDYRE

- Enzymrengjøring kan anbefales av optikeren. Enzymrengjøring fjerner proteinavleiringer på linsen. Disse avleiringene kan ikke fjernes med vanlige rengjøringsmidler. Å fjerne proteinavleiringer er viktig for linsene og øynene dine. Hvis disse avleiringene ikke fjernes, kan de skade linsene og forårsake irritasjon.
- Enzymrengjøring erstatter IKKE rutinemessig rengjøring og desinfisering. For enzymrengjøring må du følge instruksjonene på merkingen til enzymrengjøringen.

#### VEDLIKEHOLD AV UTTØRKET (DEHYDRERT) LINSE

Hvis linsen fester seg til en overflate, må du bruke skylleløsningen som anbefales av optikeren før håndtering:

- Håndtér linsen forsiktig.
- Plasser linsen i oppbevaringsesken og bløtlegg linsen i en anbefalt skylle- og oppbevaringsvæske i minst 1 time til den blir myk igjen.
- Rengjør først linsen, og desinfiser deretter den rehydrerte linsen ved hjelp av et anbefalt linsevedlikeholdssystem.
- Hvis linsen ikke blir myk etter bløtlegging eller hvis overflaten forblir tørr, SKAL LINSEN IKKE BRUKES FØR DEN HAR BLITT UNDERSØKT AV OPTIKEREN.



#### SPESIFIKK INFORMASJON FOR MONOVISION- OG MULTIFOCAL-BRUKERE

- Du bør være klar over at, som med alle typer linsekorreksjon, det er fordeler og ulemper med monovision- og multifocal-kontaktlinseterapi. Fordelen med tydelig nærsyn med blikket rett frem og oppover, kan være ledsaget av et synskompromiss som reduserer synsskarpheten og dybdesynet for oppgaver på avstand og nært hold.
- Noen pasienter hadde problemer med å tilpasse seg monovision-kontaktlinseterapi. Symptomer som mildt tåkesyn, svimmelhet, hodepine og en følelse av svak ubalanse, kan være i et minutt eller i flere uker mens tilpasningen finner sted. Jo lenger disse symptomene vedvarer, desto dårligere er prognosen for vellykket tilpasning.
- Du bør unngå visuelt krevende situasjoner i løpet av den innledende tilpasningsperioden. Det anbefales at du først bruker disse kontaktlinsene i kjente situasjoner som ikke er visuelt krevende. For eksempel kan det være bedre å være passasjer i stedet for å kjøre bil i løpet av de første dagene med linsebruk. Det anbefales at du bare kjører med monovision- eller multifocal-korreksjon hvis du overholder førerkortkravene for monovision- eller multifocal-korreksjon.
- Noen pasienter vil aldri være i helt komfortable med visse aktiviteter under lave belysningsnivåer, for eksempel nattkjøring. Hvis dette skjer, kan det være lurt å snakke med optikeren for å få ekstra kontaktlinser foreskrevet slik at begge øynene blir korrigert for avstandsforhold når det kreves skarpt avstandssyn på begge øyne.
- Hvis du trenger veldig skarpt nærsyn under langvarig nærarbeid, kan det være lurt å få ekstra kontaktlinser foreskrevet slik at begge øynene blir korrigert for nære forhold når det kreves skarpt nærsyn på begge øyne.
- Noen pasienter trenger ekstra briller som brukes over monovision- eller multifocal-korreksjon for å gi det klareste synet for kritiske oppgaver. Du bør diskutere dette alternativet med optikeren.
- Det er viktig at du følger optikerens forslag for tilpasning til monovision- eller multifocal-kontaktlinseterapi. Du bør diskutere eventuelle bekymringer du måtte ha i løpet av og etter tilpasningsperioden.
- Avgjørelsen om å få monovision- eller multifocal-korreksjon blir mest hensiktsmessig overlatt til optikeren i samråd med deg, etter å ha nøye vurdert og diskutert dine behov.**

#### NØDSTILFELLER

Hvis kjemikalier eller farlige stoffer av noe slag (f.eks. husholdningsprodukter, hagesprøytefølger, laboratoriekjemikalier osv.) sprutes i øynene dine, må du gjøre følgende: SKYLL ØYENENE UMIDDELBART MED VANN FRA SPRINGEN OG TA DERETTER LINSENE UT ØYEBLIKKELIG. KONTAKT OPTIKEREN ELLER GÅ TIL AKUTT MOTTAKET VED SYKEHUSET MED EN GANG.

#### RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Eventuelle bivirkninger, komplikasjoner eller produktklager ved bruk av Bausch + Lomb kontaktlinser skal rapporteres til produsenten. Landsspesifikk informasjon finner du på [www.bausch.com/contactus](http://www.bausch.com/contactus). Rapportering av alvorlige hendelser ved bruk av Bausch + Lomb kontaktlinser skal rapporteres til produsenten og relevant kompetent myndighet.

#### HVORDAN BAUSCH + LOMB MYKE KONTAKTLINSE LEVERES

Hver linse leveres i en folieforseglet plastbeholder som inneholder emballaseløsning. Kontaktlinsene leveres dampsterilisert.

#### OPPBEVARINGSFORHOLD

Hvis du ser temperatursymbolet nedenfor for temperaturforhold ved oppbevaring, hvis relevant.

 Produktene nedenfor må oppbevares mellom 15 °C og 25 °C (59 °F til 77 °F):

PureVision® (balafilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser  
PureVision® Toric (balafilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser  
PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser  
PureVision®2 (balafilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser  
PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser  
PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser

 Produktene nedenfor må ikke oppbevares under 1 °C (34 °F):

Optima®38 (polymacon) håndteringsfargede kontaktlinser  
SofLens® Series (polymacon) kontaktlinser – B3, H3, H4, H03 og H04  
SofLens® Multi-Focal (polymacon) håndteringsfargede kontaktlinser  
SofLens® 38 (polymacon) håndteringsfargede kontaktlinser  
Optima® FW (polymacon) håndteringsfargede kontaktlinser



Bausch & Lomb Incorporated  
1400 North Goodman Street  
Rochester, NY 14609 USA



Bausch & Lomb Incorporated  
Cork Road Industrial Estate  
Waterford, X91 V383, Ireland

#### EU-IMPORTØR

Bausch Health Netherlands  
Koolhovenlaan 110  
1119 NH Schiphol-Rijk  
The Netherlands

#### SYMBOLER OG FORKORTELSER

Følgende kan vises på etiketten og esken til produktet ditt:



CE-kvalitetssertifisering



Medisinsk enhet



Avgift er betalt for avfallshåndtering



Advarsel: I henhold til føderal, amerikansk lov kan dette produktet kun selges eller forordnes av en lege



Sterilisert ved bruk av damp



Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet

DIA Ø<sub>r</sub>

Diameter

BC

Basiskurve

PWR F<sub>v</sub>

Styrke

AX

Sylinderakse

SPH

Sfærestyrke

CYL

Sylinderstyrke

ADD

Legg til styrke

®/TM er varemerker for Bausch & Lomb Incorporated eller tilknyttede selskaper.  
© 2022 Bausch & Lomb Incorporated eller tilknyttede selskaper

8191902

Rev. 2022-09

Approved

## el

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΜΑΛΑΚΟΥΣ ΦΑΚΟΥΣ ΕΠΑΦΗΣ BAUSCH + LOMB

Συγχαρητήρια για την επιλογή σας μαζί με εκατομμύρια άλλους σε όλο τον κόσμο να απολαμβάνετε να φοράτε τους φακούς επαφής Bausch + Lomb. Οι πληροφορίες σε αυτές τις οδηγίες χρήσης (IFU) προορίζονται για χρήστες μαλακών φακών επαφής Bausch + Lomb. Σε αυτό περιλαμβάνονται σημαντικές πληροφορίες χρήσης και ασφαλείας προϊόντων. Είναι σημαντικό οι χρήστες να ακολουθούν αυτές τις οδηγίες και τις κατευθύνσεις που έχουν πάρει από τον επαγγελματία φροντίδας της όρασής τους για την προστασία της όρασης και της υγείας των ματιών τους. Εάν έχετε απορίες σχετικά με τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, συμβουλευτείτε τον επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας. Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

#### Πίνακας 1: ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΦΑΚΩΝ ΕΠΑΦΗΣ ΠΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΙΣΧΥΟΥΝ ΑΥΤΕΣ ΟΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ/ΥΛΙΚΟΥ	ΕΝΔΕΙΞΗ	ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΝΕΡΟ (κατά βάρος %)	ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ
PureVision® (balafilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης	Σφαιρική ή θεραπευτική χρήση	36%	Αλατούχο διάλυμα ρυθμισμένο με βορικό οξύ	Ημερήσια αντικατάσταση ή παρατεταμένη χρήση για 1 έως 30 ημέρες μεταξύ της αφαιρέσεως	Οι φακοί πρέπει να αντικαθίστανται κάθε 30 ημέρες ή σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία φροντίδας της όρασης
PureVision® Toric (balafilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης	Αστιγματισμός ή θεραπευτική χρήση				
PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης	Πρεσβυωπία ή θεραπευτική χρήση				
PureVision®2 (balafilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης	Σφαιρική ή θεραπευτική χρήση				
PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης	Αστιγματισμός ή θεραπευτική χρήση				
PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης	Πρεσβυωπία ή θεραπευτική χρήση				
Soflens® Toric (alphafilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης	Αστιγματισμός	66%	Αλατούχο διάλυμα ρυθμισμένο με βορικό οξύ	Ημερήσια αντικατάσταση ή παρατεταμένη χρήση για 1 έως 7 ημέρες μεταξύ της αφαιρέσεως	Οι φακοί πρέπει να αντικαθίστανται κάθε 30 ημέρες ή σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία φροντίδας της όρασης
Optima®38 (polymacon) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης	Σφαιρικοί	38,6%	Αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα	Ημερήσια αντικατάσταση	Οι φακοί πρέπει να αντικαθίστανται κάθε 30 ημέρες ή σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία φροντίδας της όρασης
Soflens® Series (polymacon) Φακοί επαφής - B3, H3, H4, H03 και H04	Σφαιρικοί				
Soflens® Multi-Focal (polymacon) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης	Πρεσβυωπία				
Soflens®38 (polymacon) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης	Σφαιρικοί				
Optima® FW (polymacon) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης	Σφαιρικοί				
Soflens® Natural Colors (polymacon) Αδιαφάνεις έγχρωμοι φακοί επαφής	Σφαιρικοί				
Soflens® Star Colors II (polymacon) Αδιαφάνεις έγχρωμοι φακοί επαφής	Σφαιρικοί	46%	Αλατούχο διάλυμα ρυθμισμένο με βορικό οξύ ή αλατούχο διάλυμα ρυθμισμένο με φωσφορικό οξύ	Ημερήσια αντικατάσταση	Οι φακοί πρέπει να αντικαθίστανται κάθε 30 ημέρες ή σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία φροντίδας της όρασης
Optima® Natural Look (polymacon) Αδιαφάνεις έγχρωμοι φακοί επαφής	Σφαιρικοί				
Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης	Σφαιρικοί				
Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης	Αστιγματισμός				
Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης	Πρεσβυωπία				
Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης	Πρεσβυωπία και αστιγματισμός				

Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης	Σφαιρικοί	59%	Αλατούχο διάλυμα ρυθμισμένο με βορικό οξύ με πολοζαμίνη	Ημερήσια αντικατάσταση	Οι φακοί πρέπει να αντικαθίστανται κάθε 30 ημέρες ή σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία φροντίδας της όρασης
--	-----------	-----	---	------------------------	--

### ΠΩΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝ ΟΙ ΦΑΚΟΙ (ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ)

Οι φακοί επαφής στον Πίνακα 1 μεταδίδουν ορατό φως σε ποσοστά μεταξύ 86% έως 98%. Όταν τοποθετούνται στον κερατοειδή στην ενυδατωμένη τους κατάσταση, όλοι οι φακοί επαφής που αναφέρονται στον Πίνακα 1 ενεργούν ως μέσο διάθλασης για να εισάγουν τις ακτίνες φωτός στον αμφιβληστροειδή. Όταν τα προϊόντα φακών επαφής Purevision® και Purevision®2, που προορίζονται για θεραπευτική χρήση, τοποθετούνται στον κερατοειδή, ενεργούν επίσης ως επίδεσμοι για την προστασία του κερατοειδούς και την ανακούφιση του πόνου κατά τη θεραπεία οφθαλμικών παθολογιών.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

**Σφαιρικοί:** Οι μαλακοί φακοί επαφής Bausch + Lomb ενδείκνυνται για τη διόρθωση της διαθλαστικής αμετρωπίας (μυωπία και υπερμετρωπία) σε αφακικά και/ή μη αφακικά άτομα με μη νοσούντα μάτια, που παρουσιάζουν αστιγματισμό 2,00 διοπτριών ή λιγότερο, που δεν επηρεάζει την οπτική οξύτητα.

**Αστιγματισμός:** Οι μαλακοί φακοί επαφής Bausch + Lomb ενδείκνυνται για τη διόρθωση της διαθλαστικής αμετρωπίας (μυωπία, υπερμετρωπία και αστιγματισμός) σε αφακικά και/ή μη αφακικά άτομα με μη νοσούντα μάτια, που παρουσιάζουν αστιγματισμό 5,00 διοπτριών ή λιγότερο, που δεν επηρεάζει την οπτική οξύτητα.

**Πρεσβυωπία:** Οι μαλακοί φακοί επαφής Bausch + Lomb ενδείκνυνται για τη διόρθωση της διαθλαστικής αμετρωπίας (μυωπία, υπερμετρωπία και αστιγματισμός) και την πρεσβυωπία σε αφακικά και/ή μη αφακικά άτομα με μη νοσούντα μάτια, που παρουσιάζουν αστιγματισμό 2,00 διοπτριών ή λιγότερο, που δεν επηρεάζει την οπτική οξύτητα.

**Πρεσβυωπία και αστιγματισμός:** Οι μαλακοί φακοί επαφής Bausch + Lomb ενδείκνυνται για τη διόρθωση της διαθλαστικής αμετρωπίας (μυωπία, υπερμετρωπία και αστιγματισμός) και την πρεσβυωπία σε αφακικά και/ή μη αφακικά άτομα με μη νοσούντα μάτια, που παρουσιάζουν αστιγματισμό έως και 5,00 διοπτριών και απαιτούν πρόσθετη ισχύ που κυμαίνεται από +0,75D έως +5,00D.

**Θεραπευτική χρήση:** Οι φακοί επαφής Bausch + Lomb PureVision® και PureVision®2 (balafilcon A) μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για θεραπευτική χρήση σε περίπτωση διαταραχών του επιθηλίου του κερατοειδούς.

Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, οι φακοί πρέπει να καθαριστούν, να ξεπλυθούν και να απολυμανθούν στο διάστημα μεταξύ της αφαιρέσεως και της επαναστοίχησης. Ακολουθείτε πάντα τον προτεινόμενο από τον επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας χρονοδιάγραμμα καθημερινής χρήσης και τις περιόδους αντικατάστασης. Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για πληροφορίες σχετικά με το χρονοδιάγραμμα καθημερινής χρήσης και την περίοδο αντικατάστασης για τα προϊόντα φακών επαφής.

**Σημείωση:** Αφακικός σημαίνει «απουσία φακού εστίασης μέσα στο μάτι».

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ (ΛΟΓΟΙ ΜΗ ΧΡΗΣΗΣ)

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ τους φακούς επαφής Bausch + Lomb, αν αντιμετωπίζετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις:

- Αλλεργία, φλεγμονή, μόλυνση, ενόχληση ή ερυθρότητα μέσα ή γύρω από το μάτι
- Ξηροφθαλμία (ανεπαρκές δακρυϊκό υγρό)
- Οποιαδήποτε οφθαλμική νόσος, τραυματισμός (π.χ. απόξεση του κερατοειδούς) ή ανωμαλία που επηρεάζει τον κερατοειδή, τον επιπεφυκότα ή τα βλεφάρια
- Μειωμένη ευαισθησία στον κερατοειδή
- Οποιαδήποτε συστηματική νόσος ή κακή υγεία (π.χ. κρυολογήματα ή γρίπη), που μπορεί να επηρεάσει το μάτι ή να επιδεινωθεί με τη χρήση φακών επαφής
- Αλλεργική αντίδραση οφθαλμικών επιφανειών ή περιβαλλόντων ιστών που μπορεί να προκληθεί ή να επιδεινωθεί με τη χρήση φακών επαφής
- Αλλεργία σε οποιοδήποτε συστατικό σε διάλυμα που χρησιμοποιείται για τη φροντίδα των φακών επαφής Bausch + Lomb
- Οποιαδήποτε ενεργή λοίμωξη του κερατοειδούς (βακτηριακή, μυκητιακή ή ιογενής)
- Ασθενείς απρόθυμοι ή ανίκανοι να κατανοήσουν ή να συμμορφωθούν με τυχόν προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, περιορισμούς ή κατευθύνσεις
- Χρήση φαρμάκων που αντενδείκνυνται για χρήση φακών επαφής
- Οποιαδήποτε προηγούμενη ιατρική παρέμβαση που μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς τη χρήση του προϊόντος

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τυχόν προβλήματα με τους φακούς επαφής ενδέχεται να προκαλέσουν **σοβαρό τραυματισμό** στο μάτι σας ή **σοβαρές οφθαλμικές λοιμώξεις**, όπως λοιμώδη κερατίτιδα. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις κατευθύνσεις του επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας και όλες τις οδηγίες της επισήμανσης για τη σωστή χρήση των φακών. Θα πρέπει να γνωρίζετε και να συζητήσετε πλήρως με τον επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας για τις ακόλουθες προειδοποιήσεις:

- Θα πρέπει να ακολουθείται αυστηρή συμμόρφωση με τους περιορισμούς χρήσης, το χρονοδιάγραμμα καθημερινής χρήσης, το πρόγραμμα αντικατάστασης, το σχήμα καθαρισμού και ένα χρονοδιάγραμμα επίσκεψης παρακολούθησης. Οφθαλμικά προβλήματα, όπως έλκη του κερατοειδούς, μπορούν να αναπτυχθούν ταχύτα και να οδηγήσουν σε απώλεια όρασης (συμπεριλαμβανομένης της τύφλωσης).
- Οι φακοί επαφής ημερήσιας αντικατάστασης δεν ενδείκνυνται για ολονύκτια εφαρμογή και **δεν πρέπει να τους φοράτε ενώ κοιμάστε**. Κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι ο κίνδυνος σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων αυξάνεται κατά την ολονύκτια χρήση των φακών επαφής ημερήσιας αντικατάστασης.
- Μελέτες έχουν δείξει ότι οι χρήστες φακών επαφής που είναι και καπνιστές διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο να παρουσιάσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε σύγκριση με τους μη καπνιστές.
- Η επαναχρησιμοποίηση φακών ημερήσιας αντικατάστασης μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στους φακούς, οι οποίοι με τη σειρά τους μπορεί να προκαλέσουν δυσφορία και κακή οπτική οξύτητα.
- Εάν αισθανθείτε δυσφορία στα μάτια, υπερβολικό δάκρυσμα, αλλαγές στην όραση ή ερυθρότητα του ματιού, θα πρέπει να **αφαιρέσετε αμέσως τους φακούς** και να επικοινωνήσετε άμεσα με τον επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τους φακούς, εάν η οσκευασία του έχει φθαρεί ή έχει ανοίξει κατά λάθος.**
- ΜΗΝ εκθέτετε τους φακούς επαφής σε μη αποστειρωμένο νερό (π.χ. νερό βρύσης), ενώ τους φοράτε. Το νερό μπορεί να φιλοξενήσει μικροοργανισμούς που μπορούν να προκαλέσουν σοβαρή λοίμωξη και απώλεια όρασης (συμπεριλαμβανομένης της τύφλωσης). Εάν οι φακοί σας έχουν βυθιστεί σε νερό ενώ κοιμάστε σε πλυντήριο, λινές ή ωκεανούς, απορρίψτε τους και αντικαταστήστε τους με νέο ζευγάρι.

### ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

- Ο κίνδυνος λοίμωξης (λοιμώδης κερατίτιδα) έχει αποδειχθεί ότι είναι μεγαλύτερος για τα άτομα που κάνουν παρατεταμένη χρήση φακών επαφής σε σύγκριση με τα άτομα που χρησιμοποιούν φακούς επαφής ημερήσιας αντικατάστασης.
- Κάποιοι ερευνητές πιστεύουν ότι οι επιπλοκές προκαλούνται για έναν ή περισσότερους από τους παρακάτω λόγους: εξασθένιση της ανθεκτικότητας του κερατοειδούς στις μολύνσεις, ιδιαίτερα όταν τα μάτια είναι κλειστά, ως αποτέλεσμα της υποξίας, αν το περιβάλλον των οφθαλμών είναι κάπως καταλλήλοτερο για την ανάπτυξη βακτηρίων και άλλων μικροοργανισμών, ιδιαίτερα όταν δεν έχει τηρηθεί ένα τακτικό περιοδικό χρονοδιάγραμμα αφαιρέσεως και απολύμανσης ή απόρριψης των φακών επαφής από τον ασθενή, στις περιπτώσεις εσφαλμένης απολύμανσης ή καθαρισμού των φακών από τον ασθενή, μόλυνσης των προϊόντων φροντίδας των φακών, ανεπαρκούς ατομικής υγιεινής του ασθενή, ακατάλληλότητάς του για κάποιους συγκεκριμένους φακούς ή πρόγραμμα χρήσης, συσσώρευσης εναποθέσεων στους

# Approved

φακούς, βλάβης φακών, μη κατάλληλης εφαρμογής, διάρκειας χρόνου χρήσης και παρουσίας οφθαλμικών εκκρίσεων ή περιβαλλοντικών ρύπων.

- Παρόλο που η μεγάλη πλειοψηφία των ασθενών χρησιμοποιεί σωστά τους φακούς επαφής, έχουν αναφερθεί και περιστατικά παρατεταμένης χρήσης που σχετίζονται με υψηλότερα ποσοστά εμφάνισης και έντασης επιθηλιακών μικροκυστών και διηθημάτων καθώς και πολυμεγεθισμού του επιθηλίου, που απαιτούν εξέταση του ενδοχόμενου διακοπής ή περιορισμού της παρατεταμένης χρήσης. Οι βλάβες του επιθηλίου είναι αναστρέψιμες μετά τη διακοπή της παρατεταμένης χρήσης.
- Η αναστρεψιμότητα των αποτελεσμάτων της παρατεταμένης χρήσης φακών επαφής στο επιθήλιο δεν έχει αποδειχθεί πλήρως. Ως αποτέλεσμα, οι απόψεις των επαγγελματιών φροντίδας της όρασης για τους παρατεταμένους χρόνους χρήσης ποικίλουν από τη μη συνταγογράφηση παρατεταμένης χρήσης έως τη συνταγογράφηση ευέλικτων χρόνων χρήσης, από την περιστασιακή ολονύκτια χρήση έως τη συνταγογράφηση συγκεκριμένων περιόδων χρήσης, με επισκέψεις παρακολούθησης και κατάλληλο πρόγραμμα φροντίδας.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Θα πρέπει να γνωρίζετε και να συζητάτε πλήρως με τον επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας για τις ακόλουθες προφυλάξεις ασφαλείας:

- Πριν φύγετε από το εφαρμοστήριο του επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας, βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να αφαιρέσετε τους φακούς σας άμεσα ή ότι έχετε κάποιο άλλο διαθέσιμο άτομο να τους αφαιρέσει για σας.
- Μην φοράτε ποτέ τους φακούς σας πέρα από την περίοδο που σας προτείνει ο επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας.
- Πάντα να πλένετε και να ξηπλώνετε τα χέρια σας πριν από την εφαρμογή των φακών. ΜΗΝ βάζετε καλλυντικά, λοσιόν, σαπούνια, κρέμες, αποσμητικά ή σπρέι στα μάτια ή στους φακούς. Είναι καλύτερο να φοράτε τους φακούς πριν το μακιγιάζ. Τα καλλυντικά με βάση το νερό είναι λιγότερο πιθανό να βλάψουν τους φακούς από τα προϊόντα με βάση το λάδι.
- Βεβαιωθείτε ότι τα δάχτυλα και τα χέρια δεν φέρουν ξένα σώματα πριν αγγίξετε τους φακούς σας, καθώς ενδέχεται να εμφανιστούν μικροσκοπικές γρατσουνιές στους φακούς, προκαλώντας παραμορφωμένη όραση και/ή τραυματισμό στο μάτι.
- Να χειρίζεστε πάντα τους φακούς σας προσεκτικά και να προσέχετε να μην πέσουν κάτω.
- ΜΗΝ αγγίζετε τους φακούς με τα νύχια σας.
- Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες αυτού του φυλλαδίου και αυτές που σας προτείνει ο επαγγελματίας φροντίδας της όρασής σας για τον χειρισμό, την εισαγωγή, την αφαίρεση, τον καθαρισμό, τη φύλαξη και τη χρήση των φακών επαφής.
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε τσιμπάκια ή άλλα εργαλεία για να αφαιρέσετε τους φακούς σας από τη θήκη φακών, εκτός εάν αυτά ενδείκνυται για τη συγκεκριμένη χρήση. Τοποθετήστε τους φακούς στο χέρι.
- Εάν οι φακοί κολλήσουν (σταματήσουν να κινούνται) στο μάτι, ακολουθήστε τις προτεινόμενες οδηγίες που θα βρείτε στην ενότητα ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΟΙ ΦΑΚΟΙ ΚΟΛΛΗΣΟΥΝ (ΔΕΝ ΚΙΝΟΥΝΤΑΙ). Εάν η μη κίνηση των φακών συνεχίζεται, θα πρέπει **αμέσως** να συμβουλευτείτε τον επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας.
- Αποφύγετε, εάν είναι δυνατόν, όλους τους επιβλαβείς ή ερεθιστικούς αμύους και καπνούς, όταν φοράτε φακούς.
- Εάν οι φακοί επαφής σας έρθουν σε επαφή με επιβλαβείς αμύους (π.χ. χημικές ή επικίνδυνες ουσίες) ή ένα επικίνδυνο περιβάλλον με οφθαλμική επίδραση, θα πρέπει να αφαιρεθούν **αμέσως**.
- ΜΗΝ τους καταψύχετε.
- ΜΗΝ μοιράζετε τους φακούς σας με άλλους.

Επιπλέον, για θεραπευτική χρήση:

- Απαιτείται στενή επίβλεψη από τον επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας για τη θεραπευτική χρήση των φακών επαφής PureVision® και PureVision®2 (balaflicon A).
- Τα φάρμακα που είναι απαραίτητα για τη θεραπεία πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και υπό στενή παρακολούθηση από τον επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας.
- Σε ορισμένες περιπτώσεις μόνο, ο επαγγελματίας φροντίδας της όρασής σας τοποθετήσει και θα αφαιρέσει φακούς. Σε αυτές τις περιπτώσεις, οι ασθενείς πρέπει να δέχονται καθοδήγηση και να ΜΗΝ χειρίζονται οι ίδιοι τους φακούς.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΩΝ ΦΑΚΩΝ

- Χρησιμοποιείτε πάντα **φρέσκο, του οποίου η ημερομηνία λήξης δεν έχει παρέλθει** διάλυμα για τη φροντίδα των φακών, σύμφωνα με τις συστάσεις του επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας.
- Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες που βρίσκονται στα ένθετα συσκευασίας για τη χρήση των διαλυμάτων φακών επαφής.
- Διατηρείτε πάντα τους φακούς πλήρως εμβαπτισμένους στο συστημένο διάλυμα φύλαξης, όταν οι φακοί είναι εκτός χρήσης (σε φύλαξη). Ακολουθήστε τις οδηγίες για τη φροντίδα των φακών ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΟΙ ΦΑΚΟΙ ΞΕΡΑΘΟΥΝ (ΑΦΥΔΑΤΩΘΟΥΝ), εάν η επιφάνεια των φακών στεγνώσει.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε σάλιο ή οτιδήποτε άλλο πέρα από το συστημένο διάλυμα για λίπανση ή επανύδρωση των φακών.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ συμβατικά σκληρά διαλύματα φακών επαφής που δεν συστήνονται επίσης για χρήση με τους φακούς επαφής που σας έχουν συνταγογραφήσει.
- ΜΗΝ αναμειγνύετε ή εναλλάσσετε συστήματα ή διαλύματα φροντίδας φακών, εκτός εάν αναφέρεται στην επισήμανση του συστήματος φροντίδας των φακών ή χωρίς να συμβουλευτείτε τον επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το Σύστημα απολύμανσης Ultracare ή οποιοδήποτε από τα συστατικά του (Ultracare Disinfecting Solution, Ultracare Neutralizing Tablets, Lens Plus Daily Cleaner και Ultrazyme Enzymatic Cleaner) για να καθαρίσετε και να απολυμάνετε τους φακούς PureVision® ή PureVision®2 (balaflicon A), καθώς θα αλλάξουν οι διαστάσεις των φακών.

## ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ (ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ)

Πρέπει να γνωρίζετε ότι ενδέχεται να προκύψουν τα ακόλουθα προβλήματα:

- Αίσθημα νυγμού, καύσου, κνησμού (ερεθισμός) ή άλλου είδους πόνος στο μάτι
- Μικρότερη αίσθηση άνεσης σε σύγκριση με την πρώτη τοποθέτηση του φακού στο μάτι
- Μη φυσιολογική αίσθηση ότι υπάρχει κάτι μέσα στο μάτι (π.χ. ξένο σώμα, γρατσουνισμένη επιφάνεια)
- Υπερβολική δακρύρροια ή ασυνήθιστες εκκρίσεις των οφθαλμών
- Ερυθρότητα των οφθαλμών
- Μειωμένη οξύτητα της όρασης (κακή οπτική οξύτητα)
- Θαμπή όραση, ουράνιο τόξο ή άλλες γύρω από τα αντικείμενα
- Ευαισθησία στο φως (φωφοβία)
- Ξηροφθαλμία

**Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω, θα πρέπει να ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΤΟΥΣ ΦΑΚΟΥΣ ΣΑΣ.**

- Αν σταματήσει η δυσφορία ή τα προβλήματα, τότε εξετάστε προσεκτικά τους φακούς. Αν ο φακός έχει υποστεί οποιαδήποτε φθορά, ΜΗΝ τον τοποθετήσετε ξανά στο μάτι σας. Πρέπει να απορρίψετε τους φακούς και να αγοράσετε νέους. Εάν το πρόβλημα επιμένει, θα πρέπει να **αφαιρέσετε αμέσως τους φακούς και να συμβουλευτείτε τον επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας**.
- Αν εμφανιστεί οποιοδήποτε από τα παραπάνω προβλήματα, μπορεί να υπάρχει κάποια σοβαρή πάθηση, όπως λοίμωξη, έλκος του κερατοειδούς, νεοαγγείωση ή ιρίτιδα. Θα πρέπει να **κρατήσετε τους φακούς μακριά από τα μάτια σας και να αναζητήσετε αμέσως** ιατρική γνωμότευση από επαγγελματία και άμεση θεραπεία για την αποφυγή σοβαρής οφθαλμικής βλάβης.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής χρήσης, μια ανεπιθύμητη αντίδραση μπορεί να οφείλεται στην αρχική νόσο ή σε τραυματισμό ή μπορεί να οφείλεται στη χρήση φακών επαφής. Υπάρχει η πιθανότητα η υπάρχουσα νόσος ή πάθηση να επιδεινωθεί, εάν χρησιμοποιηθούν μαλακοί φακοί επαφής για θεραπευτική χρήση για τη θεραπεία ενός ήδη νοσούντος ή κατεστραμμένου οφθαλμού. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε αύξηση των συμπτωμάτων, κατά τη χρήση των φακών επαφής, επικοινωνήστε **αμέσως** με τον επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας.

## ΘΕΜΑΤΑ ΣΥΖΗΤΗΣΗΣ ΜΕ ΤΟΝ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΤΗΣ ΟΡΑΣΗΣ ΣΑΣ

Όπως συμβαίνει με όλους τους φακούς επαφής, οι επισκέψεις παρακολούθησης είναι απαραίτητες για να διασφαλιστεί η συνεχιζόμενη υγεία των ματιών. Θα πρέπει να ενημερωθείτε σχετικά με ένα προτεινόμενο χρονοδιάγραμμα παρακολούθησης. Συνιστάται στους ασθενείς να συμβουλευτούν τον επαγγελματία φροντίδας της όρασής τους πριν από τα εξής:

- Χρήση φακών κατά τη διάρκεια αθλητικών και σχετιζόμενων με το νερό δραστηριοτήτων. Η έκθεση στο νερό, ενώ φοράτε φακούς επαφής σε δραστηριότητες, όπως το κολύμπι, το θαλάσσιο σκι και το υδρομασάζ, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο οφθαλμικής λοίμωξης, όπως, μεταξύ άλλων, η κερατιτίδα από *ακανθαμμοιβάδα*.
- Αλλαγή του τύπου ή των παραμέτρων των φακών.
- Χρήση οποιοδήποτε φαρμάκου στα μάτια. Οι φαρμακευτικές αγωγές, όπως τα αντισηπτικά, τα αποσυμφορητικά, τα διουρητικά, τα μυοχαλαρωτικά, τα ηρεμιστικά και τα φάρμακα για τη ναυτία μπορεί να προκαλέσουν ξηροφθαλμία, αυξημένη αίσθηση παρουσίας των φακών ή θολή όραση. Εάν προκύψουν τέτοια προβλήματα, πρέπει να συνταγογραφηθεί η κατάλληλη θεραπευτική αγωγή. Ανάλογα με τη βαρύτητα, αυτό θα μπορούσε να περιλαμβάνει τη χρήση σταγόνων επανύδρωσης που ενδείκνυται για χρήση με μαλακούς φακούς επαφής ή την προσωρινή διακοπή της χρήσης φακών επαφής κατά τη χρήση αυτού του φαρμάκου.
- Οι χρήστες από του στόματος αντιπηκτικών μπορεί να εμφανίσουν αλλαγές στην όραση ή αλλαγές στην ανοχή των φακών όταν χρησιμοποιούν φακούς επαφής. Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται αναλόγως από τον επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας.
- Χρήση φακών επαφής σε υπερβολικά ξηρό ή σκονισμένο περιβάλλον.
- Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας εάν δεν έχετε φορέσει φακούς επαφής για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας σχετικά με τυχόν πρόσθετους περιορισμούς χρήσης που ισχύουν για σας.

## ΠΟΙΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ ΟΤΙ ΦΟΡΑΤΕ ΦΑΚΟΥΣ ΕΠΑΦΗΣ

- Ενημερώστε τον οικογενειακό σας γιατρό ότι φοράτε φακούς επαφής.
- Πάντα να ενημερώνετε τον εργοδότη σας ότι φοράτε φακούς επαφής. Ορισμένες εργασίες ενδέχεται να απαιτούν τη χρήση εξοπλισμού προστασίας των ματιών ή να ΜΗΝ φοράτε φακούς επαφής.



## ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΦΑΚΩΝ

### ΠΡΟΕΙΟΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΦΑΚΩΝ ΠΙΑ ΧΡΗΣΗ

- Πλένετε πάντα τα χέρια σας καλά με ένα ήπιο σαπούνι, ξεπλύνετε εντελώς και στεγνώστε με μια πετσέτα χωρίς γνούδι πριν αγγίξετε τους φακούς σας.
- Αποφύγετε τη χρήση σαποονιών που περιέχουν κρύα κρέμα, λοσιόν ή λιπαρά καλλυντικά πριν τον χειρισμό των φακών σας, καθώς αυτές οι ουσίες ενδέχεται να έρθουν σε επαφή με τους φακούς και να παρέμβουν στη σωστή χρήση.
- Χειρίζεστε τους φακούς σας με τα δάχτυλά σας και προσέξτε να αποφύγετε την επαφή με τα νύχια. Βοηθάει να διατηρείτε τα νύχια σας κοντά και λεία.

### ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΦΑΚΩΝ

- Να εισάγετε και να αφαιρέτε πάντα τον ίδιο φακό πρώτα για να μην μπερδευτείτε.
- Τοποθετήστε τον φακό στον δείκτη σας και εξετάστε τον για να βεβαιωθείτε ότι είναι υγρός, καθαρός, διαυγής και χωρίς γρατσουνιές ή δάκρυα. Βεβαιωθείτε ότι ο φακός είναι στραμμένος προς τη σωστή κατεύθυνση.



- Εάν τοποθετήσετε κατά λάθος έναν φακό από τη λάθος πλευρά στο μάτι σας, ένα από τα ακόλουθα σημάδια θα βοηθήσει να καταλάβετε ότι πρέπει να τον αφαιρέσετε και να τον ξαναβάλετε σωστά:
  - ο Χαμηλότερη άνεση από τη συνήθισμένη
  - ο Ο φακός μπορεί να διπλωθεί στο μάτι
  - ο Υπερβολική κίνηση φακού κατά το βλεφαρίσμο
  - ο Θολή όραση
- Εάν ο φακός διπλώνει και κολλάνε τα μέρη του, τοποθετήστε τον φακό στην παλάμη του χεριού σας και βρέξτε καλά με το διάλυμα επανύδρωσης που σας συνέστησε ο επαγγελματίας φροντίδας της όρασής σας. Στη συνέχεια, τρίψτε ΑΠΛΑΑ τον φακό ανάμεσα στον δείκτη και την παλάμη σας με κίνηση εμπρός και πίσω.
- Εάν ο φακός ισιώνει ή κολλάει στο δάχτυλό σας, ο φακός ή το δάχτυλό σας μπορεί να είναι πολύ βρεγμένο. Για να το διορθώσετε, στεγνώστε το δάχτυλό σας μεταφέροντας τον φακό αρκετές φορές από τον ένα δείκτη στον άλλο, στεγνώνοντας το αντίθετο δάχτυλο κάθε φορά.
- Ποτέ μην τοποθετείτε τους φακούς στα μάτια, εάν δεν έχουν ενυδατωθεί πλήρως (υγραθεί) με το διάλυμα έκπλυσης ή φύλαξης που συνιστά ο επαγγελματίας φροντίδας της όρασής σας.

### ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΚΩΝ ΣΤΑ ΜΑΤΙΑ

#### Τεχνική τοποθέτησης με το ένα χέρι (ΣΧ. Α και ΣΧ. Β)

Τοποθετήστε τον φακό στον δείκτη σας. Με το κεφάλι σας προς τα πάνω, κοιτάζοντας ευθεία μπροστά, τραβήξτε το κάτω βλέφαρο με το μεσαίο δάχτυλο του χεριού σας. Κοιτάξτε σταθερά σε ένα σημείο πάνω από εσάς. Στη συνέχεια, τοποθετήστε τον φακό στο κάτω άσπρο μέρος του ματιού σας. Αφαιρέστε τον δείκτη και απελευθερώστε αργά το κάτω βλέφαρο. Κοιτάξτε προς τα κάτω για να τοποθετηθεί σωστά ο φακός. Κλείστε τα μάτια σας για μια στιγμή και ο φακός πρέπει να οδηγηθεί στο κέντρο του ματιού σας.

#### Τεχνική τοποθέτησης δύο χεριών (ΣΧ. Γ και ΣΧ. Δ)

Με τον φακό στον δείκτη σας, χρησιμοποιήστε το μεσαίο δάχτυλο του άλλου χεριού για να τραβήξετε το άνω βλέφαρο προς το φρύδι. Χρησιμοποιήστε το μεσαίο δάχτυλο του χεριού τοποθέτησής σας για να τραβήξετε το κάτω βλέφαρο και στη συνέχεια τοποθετήστε το φακό κεντρικά στο μάτι σας. Κρατώντας αυτήν τη θέση, κοιτάξτε προς τα κάτω για να τοποθετηθεί σωστά ο φακός. Απελευθερώστε αργά τα βλέφαρά σας.



ΣΧ. Α



ΣΧ. Β



ΣΧ. Γ



ΣΧ. Δ

### Εάν αισθάνεστε άβολα με τον φακό, τότε:

Κοιτάξτε σε έναν καθρέφτη, τοποθετήστε απαλά ένα δάχτυλο στην άκρη του φακού επαφής και σύρετε αργά το φακό μακριά από τη μύτη σας, κοιτάζοντας προς την αντίθετη κατεύθυνση. Στη συνέχεια με το βλέφαρσμο, ο φακός θα τοποθετηθεί ξανά στο κέντρο. Εάν ο φακός εξακολουθεί να σας κάνει να αισθάνεστε άβολα, ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται στην ενότητα ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ (ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ).

### ΚΕΝΤΡΑΡΙΣΜΑ ΦΑΚΩΝ

Εάν μετά την τοποθέτηση του φακού η όρασή σας είναι θολή, ελέγξτε για τα εξής:

- Ο φακός δεν είναι κεντραρισμένος στο μάτι. Για να κεντράρετε έναν φακό, ακολουθήστε μία από τις παρακάτω διαδικασίες:
  - ο Κρατήστε τα πάνω και κάτω βλέφαρα ανοιχτά με τα δάχτυλά σας. Στη συνέχεια, ενώ κοιτάξετε σε έναν καθρέφτη, τοποθετήστε απαλά ένα δάχτυλο στον φακό επαφής και σύρετε τον φακό προς το κέντρο του ματιού.

**Page:**  
**Version:**  
**Downloaded:**  
**By:**  
**Approval state:**

37 of 105  
4  
Aug 25, 2023 at 9:01 AM GMT+02:00  
Sigl, Jonas-Regulatory (JONAS.SIGL)

**Approved**

- Κρατήστε τα πάνω και κάτω βλέφαρα ανοιχτά με τα δάχτυλά σας. Στη συνέχεια, κοιτάζοντας τον καθρέφτη, μετακινήστε το μάτι σας προς τον φακό για να τοποθετηθεί στο κέντρο του ματιού.
- Εάν ο φακός είναι στο κέντρο, αφαιρέστε τον φακό και ελέγξτε για τα εξής:
  - Καλλυντικά ή λάδια στον φακό. Καθαρίστε, ξεπλύνετε, απολυμάνετε και τοποθετήστε ξανά στο μάτι.
  - Ο φακός βρίσκεται σε λάθος μάτι.
  - Ο φακός είναι τοποθετημένος από τη λάθος πλευρά (δεν θα νιώθετε τόσο άνετα όσο συνηθίζατε).

Εάν διαπιστώσετε ότι η όρασή σας εξακολουθεί να είναι θολή μετά τον έλεγχο των παραπάνω, αφαιρέστε και τους δύο φακούς και συμβουλευτείτε τον επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας.

#### ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΩΝ ΦΑΚΩΝ

Αφαιρείτε πάντα τον ίδιο φακό πρώτα.

- Πλύνετε, ξεπλύνετε και στεγνώστε καλά τα χέρια σας.
- Πάντα να είστε βέβαιοι ότι ο φακός βρίσκεται στη σωστή θέση στο μάτι σας προτού προσπαθήσετε να τον αφαιρέσετε (με έναν απλό έλεγχο της όρασής σας, κλείνοντας ένα μάτι κάθε φορά, θα βεβαιωθείτε ότι ο φακός βρίσκεται στη σωστή θέση). Κοιτάξτε προς τα πάνω και τραβήξτε αργά το κάτω βλέφαρο με το μεσαίο δάχτυλο του χεριού σας και τοποθετήστε τον δείκτη σας στο κάτω άκρο του φακού. Πιέστε ελαφρά το φακό μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη και αφαιρέστε τον. Αποφύγετε να κολλήσετε τις άκρες του φακού μεταξύ τους.
- Αφαιρέστε τον άλλο φακό ακολουθώντας την ίδια διαδικασία.
- Χρησιμοποιήστε τις σταγόνες επανύγνρσης που θα προτείνει ο επαγγελματίας φροντίδας της όρασής σας, εάν ο φακός είναι δύσκολο να αφαιρεθεί.
- Ακολουθήστε τις απαιτούμενες διαδικασίες φροντίδας για τους φακούς σας, που περιγράφονται στην ενότητα ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΠΙΑ ΤΟΥΣ ΦΑΚΟΥΣ ΣΑΣ.

**Σημείωση:** Εάν αυτή η μέθοδος αφαίρεσης του φακού σάς δυσκολεύει, ο επαγγελματίας φροντίδας της όρασής σας θα σας προσφέρει μια εναλλακτική μέθοδο.

#### ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΗ ΠΟΥ ΟΙ ΦΑΚΟΙ ΚΟΛΛΗΣΟΥΝ (ΔΕΝ ΚΙΝΟΥΝΤΑΙ)

Εάν ένας φακός κολλήσει (σταματήσει να κινείται), τοποθετήστε μερικές σταγόνες του διαλύματος επανύγνρσης που θα προτείνει ο επαγγελματίας φροντίδας της όρασής σας στο μάτι σας. Σε αυτήν την περίπτωση, ΜΗΝ χρησιμοποιείτε απλό νερό ή οτιδήποτε άλλο πέρα από τα συνιστώμενα διαλύματα. ΜΗΝ επιχειρήσετε να αφαιρέσετε έναν φακό που κολλάει, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα μάτια σας. Εάν ο φακός δεν αρχίσει να κινείται όταν ανοιγοκλείσετε τα μάτια σας μετά από αρκετές εφαρμογές του διαλύματος, επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας. ΜΗΝ επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τον φακό, εκτός αν σας συμβουλευεί ο επαγγελματίας φροντίδας της όρασής σας.

#### ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΦΑΚΩΝ

Ο επαγγελματίας φροντίδας της όρασής σας μπορεί είτε να προτείνει για τη χρήση φακών επαφής είτε φακούς ημερήσιας αντικατάστασης είτε φακούς συχνής/προγραμματισμένης αντικατάστασης. **Ανεξάρτητα από το πρόγραμμα αντικατάστασης που σας έχει δοθεί κατά τη συνταγογράφηση, *μόλις αφαιρεθεί ένας φακός στο τέλος της προβλεπόμενης σύμφωνα με τη συνταγογράφηση περιόδου χρήσης, τα μάτια σας θα πρέπει να περάσουν μια περίοδο ανάπαυσης χωρίς χρήση φακών, ολονύχτιας διάρκειας ή μεγαλύτερης, όπως συστήνεται από τον επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας.***

#### Καθημερινή χρήση

Αρχικά μπορεί ο ασθενής να έχει την τάση να φορά υπερβολικά τους φακούς. Το χρονοδιάγραμμα καθημερινής χρήσης πρέπει να καθορίζεται από τον επαγγελματία φροντίδας της όρασης και να παρέχεται στον ασθενή.

#### Παρατεταμένη χρήση (Μεγαλύτερη από 24 ώρες ή κατά τη διάρκεια του ύπνου)

Η Bausch + Lomb συνιστά να αξιολογείται πρώτα ο χρήσης σε ένα χρονοδιάγραμμα ημερήσιας αντικατάστασης. Εάν είναι επιτυχής η αξιολόγηση, τότε μπορεί να ακολουθηθεί η σταδιακή εισαγωγή παρατεταμένης χρήσης, όπως καθορίζεται από τον επαγγελματία φροντίδας της όρασης. Αυτοί οι φακοί έχουν εγκριθεί για παρατεταμένη χρήση για έως και 7 ημέρες ή έως και 30 ημέρες ανάλογα με το προϊόν. Οι φακοί πρέπει να αφαιρούν, να καθαριστούν και να απολυμανθούν ή να απορριφθούν και να αντικατασταθούν με νέους, όπως καθορίζεται από τον επαγγελματία φροντίδας της όρασης. **Μόλις αφαιρεθούν, οι φακοί πρέπει να παραμείνουν εκτός των ματιών για μια περίοδο ανάπαυσης ολονύχτια ή μεγαλύτερη, όπως καθορίζεται από τον επαγγελματία φροντίδας της όρασης.**

#### Φακοί ημερήσιας αντικατάστασης

Δεν απαιτείται φροντίδα των φακών. Οι φακοί απορρίπτονται κάθε φορά που αφαιρούνται από το μάτι. Οι φακοί πρέπει να καθαρίζονται, να ξεπλένονται και να απολυμάνονται μόνο σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμοι φακοί αντικατάστασης.

#### Συχνή/προγραμματισμένη αντικατάσταση

Όταν αφαιρούνται μεταξύ των περιόδων αντικατάστασης, οι φακοί πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμάνονται πριν από την επανεισαγωγή ή να απορρίπτονται και να αντικαθίστανται με νέους, όπως καθορίζεται από τον επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας.

#### ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΠΑ ΤΟΥΣ ΦΑΚΟΥΣ ΣΑΣ

- Για συνεχιζόμενη ασφαλής και άνετη χρήση των φακών σας, είναι σημαντικό να **καθαρίζετε και να ξεπλένετε και μετά να απολυμάνετε** [και να εξουδετερώνετε (για συστήματα υπεροξειδίου του υδρογόνου)] τους φακούς σας μετά από κάθε αφαίρεση, χρησιμοποιώντας το πρόγραμμα φροντίδας φακών που σας προτείνει ο επαγγελματίας φροντίδας της όρασής σας.
- Η μη τήρηση της συνιστώμενης φροντίδας για τους φακούς σας μπορεί να προκαλέσει την ανάπτυξη σοβαρών οφθαλμικών επιπλοκών.

#### ΕΜΒΑΠΤΙΞΗ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ ΤΩΝ ΦΑΚΩΝ

##### *Οδηγίες χρήσης:*

Χρησιμοποιείτε μόνο φρέσκο διάλυμα απολύμανσης φακών επαφής, κάθε φορά που εμβαπτίζετε (φυλάσσετε) τους φακούς σας.

##### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:**

ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε ή «μερίζετε» το παλιό διάλυμα που μένει στη θήκη του φακού, καθώς η επαναχρησιμοποίηση του διαλύματος μειώνει την αποτελεσματική απολύμανση του φακού και μπορεί να οδηγήσει σε **σοβαρή λοίμωξη, απώλεια όρασης** (συμπεριλαμβανομένης της τύφλωσης). Το «νέμισμα» είναι η προσθήκη φρέσκου διαλύματος σε διάλυμα που είχε απομείνει στη θήκη.

#### ΧΡΟΝΟΣ ΤΡΙΨΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΞΕΒΓΑΛΜΑΤΟΣ

##### *Οδηγίες χρήσης:*

Ακολουθήστε τους πλήρεις προτεινόμενους χρόνους τριψίματος και ξεβγάλματος των φακών που θα βρείτε στην επισήμανση του διαλύματος που χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό, την απολύμανση και τον εμποτισμό των φακών για να απολυμάνετε επαρκώς τους φακούς και να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης από τους φακούς επαφής.

##### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:**

- Τρίψτε και ξεπλύνετε τους φακούς για το συνιστώμενο χρονικό διάστημα για να αποφύγετε **σοβαρές οφθαλμικές λοιμώξεις**.
- **Ποτέ μην χρησιμοποιείτε νερό**, αλατούχο διάλυμα ή σταγόνες επανύγνρσης για να απολυμάνετε τους φακούς. Τα διαλύματα αυτά δεν θα απολυμάνουν τους φακούς. Η μη χρήση του συνιστώμενου απολυμαντικού μπορεί να οδηγήσει σε **σοβαρή λοίμωξη, απώλεια όρασης** (συμπεριλαμβανομένης της τύφλωσης).

#### ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΘΗΚΗΣ ΦΑΚΩΝ

##### *Οδηγίες χρήσης:*

Καθαρίστε τις θήκες φακών επαφής τρίβοντας με τα δάχτυλα, χρησιμοποιώντας φρέσκο, αποστειρωμένο απολυμαντικό διάλυμα / καθαριστικό φακών επαφής. **Ποτέ μην χρησιμοποιείτε νερό**. Ο καθαρισμός πρέπει να ακολουθείται με έκπλυση με φρέσκα, αποστειρωμένα απολυμαντικά διαλύματα και συνιστάται να ακουίζετε τις θήκες των φακών με

φρέσκο, καθαρό, χωρίς χνούδι μαντηλάκι. Ποτέ μην στεγνώνετε με αέρα και μην τοποθετείτε ξανά τα καπάκια της θήκης των φακών μετά τη χρήση, χωρίς πρόσθετες μεθόδους καθαρισμού. Σε περίπτωση που στεγνώσετε με αέρα, βεβαιωθείτε ότι δεν παραμένει διάλυμα στη θήκη πριν το αφήσετε να στεγνώσει με αέρα.

- Αντικαταστήστε τη θήκη των φακών σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται από τον επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας ή την επισήμανση που συνοδεύει τη θήκη σας.

##### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:**

- Οι θήκες φακών επαφής μπορούν να αποτελέσουν πηγή μικροβιακής ανάπτυξης.
- ΜΗΝ φυλάσσετε τους φακούς ή ξεπλένετε τη θήκη των φακών με νερό ή οποιοδήποτε μη αποστειρωμένο διάλυμα. Χρησιμοποιείτε μόνο φρέσκο διάλυμα για να ΜΗΝ μολύνετε τους φακούς ή τη θήκη των φακών σας. Η χρήση μη αποστειρωμένου διαλύματος μπορεί να οδηγήσει σε **σοβαρή λοίμωξη ή απώλεια όρασης** (συμπεριλαμβανομένης της τύφλωσης).

#### ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΣΤΗ ΦΙΛΙΑ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ

##### *Οδηγίες χρήσης:*

- Απορρίψτε τυχόν εναπομένον διάλυμα μετά τη συνιστώμενη χρονική περίοδο που αναγράφεται στη φιάλη του διαλύματος που χρησιμοποιείται για την απολύμανση και τον εμποτισμό των φακών επαφής.

##### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:**

- Η χρήση διαλύματος πέραν της ημερομηνίας απόρριψης μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση του διαλύματος και μπορεί να οδηγήσει σε **σοβαρή λοίμωξη ή απώλεια όρασης** (συμπεριλαμβανομένης της τύφλωσης).

#### ΧΗΜΙΚΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ (ΟΧΙ ΘΕΡΜΙΚΗ)

- Καθαρίστε τους φακούς επαφής με το διάλυμα καθαρισμού που σας προτείνει ο επαγγελματίας φροντίδας της όρασής σας και ξεπλύνετε καλά με το προτεινόμενο διάλυμα έκπλυσης.
- **Μετά τον καθαρισμό** και την έκπλυση, πρέπει να απολυμάνετε, ακολουθώντας προσεκτικά τις οδηγίες που συνοδεύουν το απολυμαντικό διάλυμα στο θεραπευτικό πρόγραμμα που σας προτείνει ο επαγγελματίας φροντίδας της όρασής σας.
- Όταν χρησιμοποιείτε συστήματα φροντίδας φακών υπεροξειδίου του υδρογόνου, οι φακοί **πρέπει να εξουδετερωθούν** πριν από τη χρήση. Ακολουθήστε τις συστάσεις που βρίσκονται πάνω στην επισήμανση του συστήματος υπεροξειδίου του υδρογόνου.
- Ξεπλύνετε σχολαστικά τους φακούς με φρέσκο διάλυμα που συνιστάται για έκπλυση πριν από την εισαγωγή και τη χρήση ή ακολουθήστε τις οδηγίες που θα βρείτε στην επισήμανση του απολυμαντικού διαλύματος.
- ΜΗΝ θερμαίνετε το απολυμαντικό διάλυμα ή τους φακούς.
- Αφήστε τους φακούς στην κλειστή θήκη φύλαξης μέχρι να είστε έτοιμοι να τους τοποθετήσετε στα μάτια σας. **Προσοχή:** Οι φακοί που έχουν απολυμανθεί με χημικά μέσα μπορεί να απορροφήσουν συστατικά από το απολυμαντικό διάλυμα, το οποίο μπορεί να ερεθίσει τα μάτια σας. Η σχολαστική έκπλυση σε αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα πριν από την τοποθέτηση στο μάτι σας θα μειώσει την πιθανότητα ερεθισμού.

#### ΕΝΑΠΟΘΕΣΕΙΣ ΦΑΚΩΝ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΝΖΥΜΑΤΙΚΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

- Ο ενζυματικός καθαρισμός ενδέχεται να συνιστάται από τον επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας. Ο ενζυματικός καθαρισμός αφαιρεί τις εναποθέσεις πρωτεϊνών στον φακό. Αυτές οι εναποθέσεις δεν μπορούν να αφαιρεθούν με τα συνηθισμένα καθαριστικά. Η αφαίρεση των εναποθέσεων πρωτεϊνης είναι σημαντική για την καλή υγεία των φακών και των ματιών σας. Εάν δεν αφαιρεθούν αυτές οι εναποθέσεις, μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στους φακούς και να προκαλέσουν ερεθισμό.
- Ο ενζυματικός καθαρισμός ΔΕΝ αντικαθιστά τον συνηθ καθαρισμό και την απολύμανση. Για τον ενζυματικό καθαρισμό, θα πρέπει να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες που θα βρείτε στην επισήμανση για τον ενζυματικό καθαρισμό.

#### ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΗ ΠΟΥ ΟΙ ΦΑΚΟΙ ΞΕΡΑΘΟΥΝ (ΑΦΥΔΑΤΩΘΟΥΝ)

Εάν ο φακός προσκολλάται σε μια επιφάνεια, εφαρμόστε το διάλυμα έκπλυσης που συνιστά ο επαγγελματίας φροντίδας της όρασής σας πριν τον χειρισμό:

- Χειριστείτε προσεκτικά τους φακούς.
- Τοποθετήστε τους φακούς στη θήκη φύλαξης και εμποτίστε τους σε ένα συνιστώμενο διάλυμα έκπλυσης και φύλαξης για τουλάχιστον 1 ώρα, έως ότου επιστρέψουν σε μαλακή κατάσταση.
- Καθαρίστε πρώτα τους φακούς και μετά απολυμάνετε τους ενυδατωμένους φακούς, χρησιμοποιώντας ένα προτεινόμενο σύστημα φροντίδας φακών.
- Εάν μετά το μούλιασμα ο φακός δεν είναι μαλακός ή εάν η επιφάνεια παραμένει στεγνή, ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΦΑΚΟ ΜΕΧΡΙ ΝΑ ΤΟΝ ΔΕΙ Ο ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΤΗΣ ΟΡΑΣΗΣ ΣΑΣ.



#### ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ ΦΑΚΩΝ ΜΟΝΟΟΡΑΣΗΣ Η ΠΟΛΥΕΣΤΙΑΚΩΝ ΦΑΚΩΝ

- Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι, όπως και με κάθε τύπο φακών διόρθωσης, υπάρχουν πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα στη διόρθωση με φακούς μονοόρασης ή πολυεστιακών φακών επαφής. Το όφελος της καθαρής κοντινής όρασης στην ευθεία και στο αναρθρωμένο βλέμμα, μπορεί να συνοδεύεται από συμβιβασμό της όρασης που μπορεί να μειώσει την οπτική οξύτητα και την αντίληψη του βάθους για απόστασεις και κοντινές εργασίες.
- Μερικοί ασθενείς δυσκολεύονται να προσαρμοστούν στη διόρθωση με φακούς επαφής μονοόρασης. Συμπτώματα, όπως η ήπια θολή όραση, η ζάλη, οι πονοκέφαλοι και η αίσθηση ελαφριάς ανισορροπίας, μπορεί να διαρκέσουν για ένα σύντομο λεπτό ή για αρκετές εβδομάδες, καθώς απαιτείται προσαρμογή. Όσο παραμένουν αυτά τα συμπτώματα, τόσο μικρότερη είναι η πιθανότητα σας για επιτυχή προσαρμογή.
- Θα πρέπει να αποφεύγετε οπτικά απαιτητικές καταστάσεις κατά την αρχική περίοδο προσαρμογής. Συνιστάται να φοράτε πρώτα αυτούς τους φακούς επαφής σε οικείες καταστάσεις, οι οποίες δεν είναι οπτικά απαιτητικές. Για παράδειγμα, θα ήταν καλύτερο να είστε επιβτήρας παρά οδηγός αυτοκινήτου κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών χρήσης των φακών. Συνιστάται να οδηγείτε μόνο με διόρθωση μονοόρασης ή πολυεστιακή διόρθωση, εάν πληροίτε τις απαιτήσεις άδειας οδήγησης με διόρθωση μονοόρασης ή πολυεστιακή.
- Μερικοί ασθενείς δεν θα είναι ποτέ πλήρως άνετοι να λειτουργούν κάτω από χαμηλά επίπεδα φωτισμού, όπως η οδήγηση τη νύχτα. Εάν συμβεί αυτό, ίσως θελήσετε να συζητήσετε με τον επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας το ενδεχόμενο να συνταγογραφήσετε πρόσθετους φακούς επαφής, έτσι ώστε να υπάρχει διόρθωση και για τα δύο μάτια για απόσταση, όταν απαιτείται διόφθαλμη οξεία όραση.
- Εάν χρειάζεστε οξεία κοντινή όραση κατά τη διάρκεια παρατεταμένης κοντινής εργασίας, ίσως θελήσετε να συνταγογραφήσετε επιπλέον φακούς επαφής, έτσι ώστε να υπάρχει διόρθωση και για τα δύο μάτια για κοντά, όταν απαιτείται οξεία διόφθαλμη κοντινή όραση.
- Μερικοί ασθενείς χρειάζεται να φορέσουν συμπληρωματικά γυαλιά για τη διόρθωση με μονοόραση ή πολυεστιακή διόρθωση για να έχουν πιο καθαρή όραση για κρίσιμες εργασίες. Θα πρέπει να συζητήσετε αυτήν την επιλογή με τον επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας.
- Είναι σημαντικό να ακολουθήσετε τις συστάσεις του επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας για προσαρμογή στη διόρθωση με φακούς επαφής μονοόρασης ή πολυεστιακούς φακούς επαφής. Θα πρέπει να συζητήσετε τυχόν ανησυχίες που μπορεί να έχετε κατά τη διάρκεια και μετά την περίοδο προσαρμογής.
- **Η απόφαση να εφαρμόσετε διόρθωση με μονοόραση ή πολυεστιακή διόρθωση αφήνεται στην κρίση του επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας σε συνεργασία με εσάς, αφού εξετάσετε προσεκτικά και συζητήσετε τις ανάγκες σας.**

#### ΕΠΕΙΓΟΥΣΕΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

Εάν πέσουν στα μάτια σας χημικές ή επικίνδυνες ουσίες κάθε είδους (π.χ. οικιακά προϊόντα, διαλύματα κητοεικής, εργαστηριακά χημικά κ.λπ.), θα πρέπει να κάνετε τα εξής: ΝΑ ΠΛΥΝΕΤΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ ΣΑΣ ΑΜΕΣΩΣ ΜΕ ΝΕΡΟ ΒΡΥΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΕΤΑ ΝΑ ΑΦΑΙΡΕΣΕΤΕ ΑΜΕΣΑ ΤΟΥΣ ΦΑΚΟΥΣ. ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΤΟΝ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΤΗΣ ΟΡΑΣΗΣ ΣΑΣ Ή ΕΠΙΣΚΕΦΗΤΕ ΤΑ ΕΠΕΙΓΟΝΤΑ ΕΝΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΣΗ.

Approved

#### ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Τυχόν παρενέργειες, ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή προϊόντικά παράπονα από τη χρήση φακών επαφής Bausch + Lomb θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή. Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες για συγκεκριμένες χώρες [www.bausch.com/contactus](http://www.bausch.com/contactus)

Η αναφορά σοβαρών περιστατικών από τη χρήση φακών επαφής Bausch + Lomb θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στη σχετική αρμόδια αρχή.

#### ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΟΙ ΜΑΛΑΚΟΙ ΦΑΚΟΙ ΕΠΑΦΗΣ BAUSCH + LOMB

Κάθε φακός διατίθεται σε σφραγισμένο πλαστικό δοχείο που περιέχει διάλυμα συσκευασίας. Οι φακοί επαφής παρέχονται αποστειρωμένοι με ατμό.

#### ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Ανατρέξτε στο παρακάτω σύμβολο θερμοκρασίας για τις συνθήκες φύλαξης όσον αφορά τη θερμοκρασία, εάν απαιτείται.

 Τα παρακάτω προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεταξύ 15 °C και 25 °C (59 °F έως 77 °F):

PureVision® (balafilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης  
PureVision® Toric (balafilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης  
PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης  
PureVision®2 (balafilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης  
PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης  
PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης







 Τα παρακάτω προϊόντα δεν πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μικρότερη από 1 °C (34 °F):

Optima®38 (polymacon) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση  
SofLens® Series (polymacon) Φακοί επαφής – B3, H3, H4, H03 και H04  
SofLens® Multi-Focal (polymacon) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης  
SofLens® 38 (polymacon) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης  
Optima® FW (polymacon) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης

		<b>ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΕΕ</b>
Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA	Bausch & Lomb Incorporated Cork Road Industrial Estate Waterford, X91 V383, Ireland	Bausch Health Netherlands Koolhovenlaan 110 1119 NH Schiphol-Rijk The Netherlands

#### ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

Τα ακόλουθα ενδέχεται να εμφανίζονται στην ετικέτα και στο κουτί του προϊόντος σας:

	Πιστοποίηση ποιότητας CE
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Πληρωμένο τέλος για διαχείριση αποβλήτων
	Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ή κατ' εντολή αδειοδοτημένου επαγγελματία του χώρου της υγείας
	Αποστειρώθηκε με ατμό
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
DIA Ø <sub>r</sub>	Διάμετρος
BC	Βασική Καμπυλότητα
PWR F <sub>v</sub>	Ισχύς
AX	Άξονας κυλίνδρου
SPH	Σφαιρική ισχύς
CYL	Κυλινδρική ισχύς
ADD	Προσθήκη ισχύος

Οι όροι που φέρουν τους εκθέτες ®/TM αποτελούν εμπορικά σήματα της Bausch & Lomb Incorporated ή των θυγατρικών της. © 2022 Bausch & Lomb Incorporated ή θυγατρικές της

8191902  
Ava8. 2022-09

Approved

## da

### BRUGSANVISNING TIL BLØDE BAUSCH + LOMB KONTAKTLINSER

Tillykke med at du nu slutter dig til de millioner af andre rundt omkring i verden, der nyder at bruge kontaktlinser fra Bausch + Lomb. Oplysningerne i denne brugsanvisning er beregnet til brugere af bløde kontaktlinser fra Bausch + Lomb; de indeholder vigtige informationer om produktbrug og sikkerhed. Det er vigtigt, at du følger disse instruktioner samt retningslinjerne fra din optiker for at beskytte dit syn og dine øjnes sundhed. Hvis du har spørgsmål til oplysningerne i denne brugsanvisning, skal du kontakte din optiker. Denne brugsanvisning gælder for følgende produkter:

Table 1: Kontaktlinseprodukter, som denne brugsanvisning gælder for:

PRODUKT-/MATERIALENAVN	INDIKATION	VANDINDHOLD (% efter vægt)	PAKKES VÆSKE	PLAN OVER ANBEFALET BRUG	UDSKIFTNINGS-PERIODE
PureVision® (balafilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser	Sfærisk eller terapeutisk anvendelse	36 %	Boratbufferet saltopløsning	Daglig brug eller langtidsbrug i 1 til 30 dage mellem udskiftning	Udskift linserne hver 30. dag eller som foreskrevet af din optiker
PureVision® Toric (balafilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser	Astigmatisme eller terapeutisk anvendelse				
PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser	Presbyopi eller terapeutisk anvendelse				
PureVision®2 (balafilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser	Sfærisk eller terapeutisk anvendelse				
PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser	Astigmatisme eller terapeutisk anvendelse				
PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser	Presbyopi eller terapeutisk anvendelse				
SoftLens® Toric (alphafilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser	Astigmatisme	66 %	Boratbufferet saltopløsning	Daglig brug eller langtidsbrug i 1 til 7 dage mellem udskiftning	Udskift linserne hver 30. dag eller som foreskrevet af din optiker
Optima®38 (polymacon) håndteringsfarvede kontaktlinser	Sfærisk	38,6 %	Sterilt saltvand	Daglig brug	Udskift linserne hver 30. dag eller som foreskrevet af din optiker
SoftLens® Series (polymacon) kontaktlinser – B3, H3, H4, H03 og H04	Sfærisk				
SoftLens® Multi-Focal (polymacon) håndteringsfarvede kontaktlinser	Presbyopi				
SoftLens® 38 (polymacon) håndteringsfarvede kontaktlinser	Sfærisk				
Optima® FW (polymacon) håndteringsfarvede kontaktlinser	Sfærisk	Fosfatbufferet saltopløsning i blisterpakke eller sterilt saltvand i hætteglas	Daglig brug eller langtidsbrug i 1 til 7 dage mellem udskiftning	Udskift linserne hver 30. dag eller som foreskrevet af din optiker	
SoftLens® Natural Colors (polymacon) kontaktlinser med opak toning	Sfærisk	Boratbufferet saltopløsning eller fosfatbufferet saltopløsning	Daglig brug	Udskift linserne hver 30. dag eller som foreskrevet af din optiker	
SoftLens® Star Colors II (polymacon) kontaktlinser med opak toning	Sfærisk				
Optima® Natural Look (polymacon) kontaktlinser med opak toning	Sfærisk				
Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) håndteringsfarvede bløde kontaktlinser	Sfærisk	46 %	I en opløsning af boratbufferet saltvand med poloxamin	Daglig brug eller langtidsbrug i 1 til 7 dage mellem udskiftning	Udskift linserne hver 30. dag eller som foreskrevet af din optiker
Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A) håndteringsfarvede bløde kontaktlinser	Astigmatisme				
Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A) håndteringsfarvede bløde kontaktlinser	Presbyopi				
Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A) håndteringsfarvede bløde kontaktlinser	Presbyopi og astigmatisme	59 %	I en opløsning af boratbufferet saltvand med poloxamin	Daglig brug	Udskift linserne hver 30. dag eller som foreskrevet af din optiker
SoftLens® 59 (hialfilcon B) håndteringsfarvede kontaktlinser	Sfærisk				

### SÅDAN FUNGERER LINSEN (HANDLINGER)

Kontaktlinserne i tabel 1 transmitterer mellem 86 % og 98 % af det synlige lys. Når de placeres på hornhinden i deres hydrerede tilstand, fungerer de i tabel 1 anførte kontaktlinser som et brydningsmedie til at fokusere lysstrålerne på nethinden. Når Purevision® og Purevision®2 kontaktlinseprodukter, der er beregnet til terapeutisk brug, anbringes på

hornhinden, fungerer de også som en form for bandage, der beskytter hornhinden og lindrer smerter under behandling af okulære patologier.

### INDIKATIONER OG TILTÆNK ANVENDELSE

**Sfærisk:** Bløde Bausch + Lomb kontaktlinser er indiceret til korrektion af refraktiv ametropi (myopi og hyperopi) hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med øjne uden sygdomme og med astigmatisme op til 2,00 dioptrier eller mindre, som ikke påvirker synsstyrken.

**Astigmatisme:** Bløde Bausch + Lomb kontaktlinser er indiceret til korrektion af refraktiv ametropi (myopi, hyperopi og astigmatisme) hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med øjne uden sygdomme og med astigmatisme op til 5,00 dioptrier eller mindre, som ikke påvirker synsstyrken.

**Presbyopi:** Bløde Bausch + Lomb kontaktlinser er indiceret til korrektion af refraktiv ametropi (myopi, hyperopi og astigmatisme) og presbyopi hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med øjne uden sygdomme og med astigmatisme op til 2,00 dioptrier eller mindre, som ikke påvirker synsstyrken.

**Presbyopi og astigmatisme:** Bløde Bausch + Lomb kontaktlinser er indiceret til korrektion af refraktiv ametropi (myopi, hyperopi og astigmatisme) og presbyopi hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med øjne uden sygdomme og med astigmatisme op til 5,00 dioptrier og som kræver ekstra tilføjede styrke fra +0,75D til +5,00D.

**Terapeutisk anvendelse:** Kontaktlinserne Bausch + Lomb PureVision® og PureVision®2 (balafilcon A) kan også bruges til terapeutisk brug i håndteringen af hornhindeepithelforstyrrelser.

Hvis du genanvender kontaktlinserne, skal de renses, skylles og desinficeres efter udtagning, før de sættes i igen. Følg altid instruktionen for anbefalet brug og udskiftningsperioder fra din optiker. Se tabel 1 for information om instruktionen for anbefalet brug og udskiftningsperioden for kontaktlinseprodukterne.

**Bemærk:** Afakisk betyder "mangler en fokuserende linse inde i øjet".

### KONTRAINDIKATIONER (GRUNDE TIL IKKE AT BRUGE PRODUKTET)

Brug IKKE Bausch + Lomb kontaktlinser i tilfælde af nogen af følgende forhold:

- Allergi, betændelse, infektion, irritation eller rødme i eller omkring øjnene
- Tørre øjne (utilstrækkelig tårevæske)
- Alle former for øjensygdomme, skader (f.eks. slid på hornhinden) eller anomalier, der påvirker hornhinden, konjunktiva eller øjenlåg
- Nedsat følsomhed på hornhinden
- Enhver form for systemisk sygdom eller dårligt helbred (f.eks. forkølelse eller influenza), der kan påvirke øjet eller som kan blive forværret ved at bruge kontaktlinser
- Allergisk reaktion på okulære overflader eller omgivende væv, der kan induceres eller forværres ved brug af kontaktlinser
- Allergi over for ingredienser i en opløsning, der bruges til pleje af Bausch + Lomb kontaktlinser
- Enhver form for aktiv hornhindeinfektion (forårsaget af bakterier, svamp eller virus)
- Patienter, der ikke er villige til eller ikke er i stand til at forstå eller overholde advarsler, forsigtighedsregler, begrænsninger eller anvisninger
- Brug af medicin, der er kontraindiceret til brug af kontaktlinser
- Enhver form for tidligere medicinsk indgriben, der kan have negativ indflydelse på brugen af enheden

### ADVARSLER

Problemer med kontaktlinser kan resultere i **alvorlige skader** på dine øjne eller **alvorlige øjeninfektioner**, herunder smitsomt keratitis. Det er vigtigt, at du følger din optikers anvisninger og alle instruktioner på emballagen angående korrekt brug af linserne. Du skal være opmærksom på følgende advarsler og drøfte dem med din optiker:

- Der skal være streng overholdelse af de brugsmæssige restriktioner, den brugsmæssige plan, udskiftningsperioden, rengøringsinstruktionen og den opfølgende besøgsplan. Øjenproblemer, herunder korneale sår, kan opstå uden varsel og føre til **synstab** (herunder blindhed).
- Linser til brug om dagen er ikke indiceret til brug om natten og **må ikke anvendes under søvn**. Kliniske studier har vist, at risikoen for alvorlige bivirkninger øges, hvis denne type daglinser anvendes om natten.
- Studier har vist, at kontaktlinsebrugere, der ryger, har større forekomst af bivirkninger end ikke-rygere har.
- Genbrug af engangslinser til daglig brug til kan føre til linseforandringer, der kan forårsage ubehag og dårlig synsstyrke.
- Hvis du oplever ubehag i øjnene, øget tåredannelse, synsforstyrrelser eller røde øjne, skal du **omgående fjerne linserne** og straks kontakte din optiker.
- Må IKKE anvendes, hvis pakken er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet.**
- Der må IKKE komme ikke-sterilt vand på kontaktlinserne (f.eks. postevand fra vandhanen), mens du bærer dem. **Vand kan indeholde mikroorganismer, der kan føre til alvorlig infektion og synstab (herunder blindhed). Hvis dine linser er kommet i vand, hvis du f.eks. har svømmet i swimmingpool, en sø eller havet, skal du kassere dem og udskifte dem med et nyt par.**

### LANGTIDSBRUG

- Der er større risiko for infektion (smitsomt keratitis) blandt brugere af kontaktlinser til langtidsbrug end blandt brugere af kontaktlinser til endagsbrug.
- Nogle forskere mener, at komplikationer er forårsaget af en eller flere af følgende årsager: En svækkelse af korneas modstand over for infektioner, særligt under forhold med lukkede øjne som følge af hypoxi; et miljø for øjnene, der tillader, at der kan vokse flere bakterier eller andre mikroorganismer, særligt hvis en plan til periodisk udskiftning og desinfektion eller bortskaffelse af kontaktlinser ikke er blevet overholdt af patienten; forkert desinfektion eller rengøring af kontaktlinserne fra patientens side; kontaminering af linseplejeprodukter; dårlig personlig patienthygiejne; patientens uegnethed til en særlig kontaktlinse eller brugsinstruktion; akkumulering af snavs på kontaktlinser; skade på linserne; forkert isættelse; varighed af brugstid; og tilstedeværelsen af øjensnavs eller miljømæssige forureningsstoffer.
- Selv om størstedelen af patienter problemfrit kan anvende kontaktlinser, rapporteres langtidsbrug af linser også at være forbundet med en højere forekomst og grad af mikrocytter og infiltration i epithel samt endotelial polymegastose, hvilket kræver, at man overvejer om langtidsbrugen skal afbrydes eller begrænses. De epitheliale forhold er reversible, hvis langtidsbrugen afbrydes.
- Reversibiliteten af de endoteliale effekter af at bruge kontaktlinser er ikke blevet endeligt fastlagt. Som følge heraf varierer optikerens syn på langtidsbrug fra ikke at ordinere linser til langtidsbrug overhovedet til at ordinere fleksible brugstider, lige fra lejlighedsvis brug natten over til at ordinere specificerede brugstider med opfølgende besøg og en ordentlig plejeinstruktion.

### FORHOLDSREGLER

Du skal være opmærksom på følgende sikkerhedsmæssige forholdsregler og drøfte dem med din optiker:

- Før du forlader din optiker, skal du være sikker på, at du om nødvendigt straks kan fjerne dine linser eller har andre, der kan fjerne dem for dig.
- Bær aldrig dine linser i længere tid end den periode, der anbefales af din optiker.
- Vask altid hænder og skyl dem, før du håndterer dine linser. Der må IKKE komme kosmetik, lotion, sæbe, creme, deodorant eller spray i øjnene eller på linserne. Det er bedst at tage linserne på, før du tager makeup på. Vandbaseret kosmetik er mindre tilbøjelig til at skade linser end oliebaseerede produkter.
- Sørg for, at fingre og hænder er rene for fremmedlegemer, før du rører ved dine linser, da der ellers kan komme mikroskopiske ridser på linserne, hvilket kan forårsage forvrænget syn og/eller skade på øjet.
- Håndter altid dine linser omhyggeligt og undgå at tabe dem.
- Rør IKKE ved linserne med dine negle.
- Følg nøje instruktionerne i denne indlægsseddel og din optikers anbefalede instruktioner angående håndtering, indsætning, udskiftning, rengøring, opbevaring og brug af kontaktlinser.

Approved

- Brug aldrig pincet eller andet værktøj til at fjerne dine linser fra linsebeholderen, medmindre det specifikt er indiceret til denne anvendelse. Hæld linsen ned i din hånd.
- Hvis linsen sidder fast (holder op med at bevæge sig) i øjet, skal du følge de anbefalede instruktioner i afsnittet HVIS LINSEN SIDDER FAST (IKKE BEVÆGER SIG). Hvis linsen fortsat ikke bevæger sig, skal du **med det samme** konsultere din optiker.
- Undgå om muligt alle skadelige eller irriterende dampe og tåger, når du bærer linser.
- Hvis dine kontaktlinser kommer i kontakt med skadelig damp (f.eks. kemiske eller farlige stoffer) eller et farligt miljø, der påvirker øjnene, skal linserne fjernes **med det samme**.
- Må IKKE frysese.
- Del IKKE dine linser med andre.

#### Endvidere for terapeutisk brug:

- Tæt overvågning udført af optiker er nødvendigt for den terapeutiske anvendelse af PureVision® og PureVision®2 (balafilcon A) kontaktlinser.
- Medicin, der er nødvendig til behandling, skal anvendes med forsigtighed og under nøje overvågning af optiker.
- Kun i nogle tilfælde skal optikeren indsætte og fjerne linser. I så fald skal patienten instrueres om IKKE selv at håndtere linserne.

#### FORHOLDSREGLER FOR RENSNING AF LINSER

- Brug altid **frisk** og optikeranbefalet linseplejevæske, hvor udløbsdatoen ikke er overskredet.
- Følg altid anvisningerne på pakkens indlægsseddel angående brug af kontaktlinsevæskene.
- Hold altid linserne fuldstændig dækket af den anbefalede opbevaringsvæske, når linserne ikke er i brug (opbevares). Hvis linseoverfladen bliver udtørret, skal du følge retningslinjerne om linsepleje i afsnittet PLEJE AF UDTØRRET (DEHYDRERET) LINSE.
- Brug IKKE spyt eller andet end den anbefalede opløsning til at smøre eller fugte linserne.
- Brug aldrig væske beregnet til konventionelle hårde kontaktlinser, der ikke også er anbefalet til brug med ordnede linser.
- Bland og skift IKKE linseplejesystemer eller -væsker, medmindre det er angivet på linseplejesystemets mærkning eller uden at konsultere din optiker.
- Undlad at bruge desinficeringssystemet fra Ultracare eller nogen af dets komponenter (Ultracare desinficeringsopløsning, Ultracare neutraliseringsstabletter, Lens Plus Daily Cleaner og Ultrazyme enzymatisk rensningsmiddel) til at rense og desinficere PureVision® eller PureVision®2 (balafilcon A) kontaktlinser med, fordi linsestørrelserne vil ændre sig.

#### BIVIRKNINGER (PROBLEMER OG LØSNINGER)

Du skal være opmærksom, hvis du oplever følgende problemer:

- Hvis øjnene prikker, brænder, klør (er irriterede) eller hvis du har andre øjesmerter
- Mere ubehag end da linsen først blev placeret på øjet
- En unormal følelse af at have noget i øjet (f.eks. fremmedlegemer eller et ridset område)
- Meget vand ud af øjnene (løbende tårer) eller usædvanligt øjnsekret
- Røde øjne
- Reduceret skarphed af synet (dårligt visuelt skarpsyn)
- Sløret syn, regnbuer eller haloer omkring genstande
- Hvis du bliver følsom over for lys (fotofobi)
- Tørre øjne

#### Hvis du bemærker noget af ovenstående, skal du ØJEBLIKKELT fjerne dine linser.

- Hvis ubehaget eller problemet ophører, undersøg da nøje dine linser. Hvis linsen på nogen måde er beskadiget, må du IKKE placere den i øjet igen. Du skal smide linsen ud og indsætte en ny linse. Hvis problemet fortsætter, skal du **omgående fjerne linsen og konsultere din optiker**.
- Hvis nogle af ovenstående problemer opstår, kan der være tale om en alvorlig tilstand som f.eks. infektion, korneale sår, neovaskularisering eller iritis. Du bør **få linsen ud af øjet og straks søge** professionel hjælp til at identificere problemet og få hurtig behandling for at undgå alvorlige øjenskader.
- Under terapeutisk brug kan en bivirkning skyldes den oprindelige sygdom eller skade eller være forårsaget af at have en kontaktlinse på. Der er mulighed for, at den eksisterende sygdom eller tilstand kan blive værre, hvis en blød kontaktlinse til terapeutisk brug anvendes til at behandle et allerede sygt eller beskadiget øje. Hvis der opstår flere symptomer, mens du bruger linsen, **skal du med det samme** kontakte din optiker.

#### EMNER, DER SKAL DISKUTERES MED DIN OPTIKER

Som med alle kontaktlinser er opfølgende besøg nødvendige for at sikre, at øjnene bliver ved med at være sunde. Du skal instrueres om en anbefalet opfølgende plan. Patienter rådes til at konsultere deres optiker inden:

- Der skal bæres linser under sports- og vandrelaterede aktiviteter. Hvis øjnene udsættes for vand, mens du bærer kontaktlinser under aktiviteter som svømming, vandski og boblebad, kan det øge risikoen for øjeninfektion, herunder, men ikke begrænset til, *Acanthamoeba* keratitis.
- Ændring af linsetype eller linseparameter.
- Brug af medicin i øjnene. Medicin, såsom antihistaminer, næsespray, vanddrivende midler, muskellafslappende midler, beroligende midler og medicin mod transportsyge kan forårsage tørhed i øjnene, øget linsebevidsthed eller sløret syn. I tilfælde af sådanne forhold skal der ordineres afhjælpende foranstaltninger. Afhængigt af alvorligheden kan dette omfatte brug af fugtdråber, der er indiceret til brug med bløde kontaktlinser, eller midlertidig ophør af brug af kontaktlinser, mens der anvendes sådan medicin.
- Brugere af orale præventionsmidler kan udvikle visuelle ændringer eller ændringer i linsetolerance, når de bruger kontaktlinser. Patienten skal advares af optikeren i overensstemmelse hermed.
- Brug af kontaktlinser i ekstremt tørre eller støvede omgivelser.
- Kontakt din optiker, hvis du ikke har brugt kontaktlinser i længere tid.
- Kontakt din optiker om eventuelle yderligere brugsmæssige begrænsninger, der gælder for dig.

#### HVEM SKAL VIDE, AT DU BRUGER KONTAKTLINSER

- Fortæl din læge (sundhedspersonale), at du bruger kontaktlinser.
- Fortæl altid din arbejdsgiver, at du bruger kontaktlinser. Nogle job kræver brug af særligt øjenbeskyttelsesudstyr eller kræver måske, at du IKKE bruger kontaktlinser.

## PERSONLIG HYGIEJNE OG HÅNDTERING AF LINSER

#### FORBEREDELSE AF LINSEN TIL ANVENDELSE

- Vask altid hænderne grundigt med en mild sæbe, skyl dem helt og tør dem med et frugttigt håndklæde, før du rører ved dine linser.
- Undgå brug af sæber, der indeholder kolde cremer, lotion eller olieholdig kosmetik, før du håndterer dine linser, da disse stoffer kan komme i kontakt med linserne og forstyrre en ellers vellykket brug.
- Håndter dine linser med fingerspidserne, og undgå kontakt med neglene. Det er praktisk at have korte og glatte negle.

#### HÅNDTERING AF LINSERNE

- Indsæt og fjern altid den samme linse først for at undgå, at de bliver byttet om.

- Placer linsen på pegefingeren, og undersøg linsen for at være sikker på, at den er fugtig, ren, klar og ikke er bøjet eller ødelagt. Kontroller, at linsen har den rigtige side ud.



- Hvis du ved et uheld sætter en linse omvendt ind i øjet, burde et af følgende være tegn til dig om at fjerne og udskifte den korrekt:
  - o Mindre komfort end sædvanligt
  - o Linsen kan folde sig på øjet
  - o Overdreven linsebevægelse, når du blinker med øjnene
  - o Sløret syn
- Hvis linsen folder sig og klæber sig sammen, skal du placere linsen i håndfladen og grundigt gøre den våd med de fugtdråber, der anbefales af din optiker. Gnid derefter FORSIGTIGT linsen mellem pegefingeren og håndfladen i en bevægelse frem og tilbage.
- Hvis linsen flader sig ud eller sætter sig over din finger, kan linsen eller din finger muligvis være for våd. For at rette op på dette skal du tørre din finger ved at føre linsen flere gange fra den ene pegefinger til den anden og tørre den modsatte finger hver gang.
- Anbring aldrig en linse på øjet, medmindre den er blevet fuldt hydreret (gjort våd) med den skylle- eller opbevaringsvæske, der er anbefalet af din optiker.

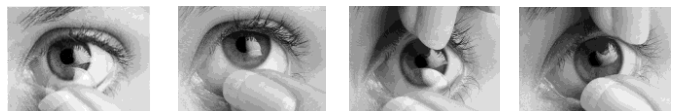
#### PLACERING AF LINSEN PÅ ØJET

##### Placeringsteknik med én hånd (FIG. A og FIG. B)

Sæt linsen på pegefingeren. Ret hovedet opad og kig lige fremad. Træk det nedre øjenlåg ned med langfingeren på den placerende hånd. Kig hele tiden på et punkt over dig. Placer derefter linsen på den nederste hvide del af dit øje. Fjern pegefingeren, og slip det nedre øjenlåg langsomt. Kig ned for at få linsen placeret korrekt. Luk øjnene et øjeblik, og linsen burde så centrere sig på dit øje.

##### Placeringsteknik med to hænder (FIG. C og FIG. D)

Med linsen på pegefingeren skal du bruge den anden hånds langfinger til at trække det øverste øjenlåg op mod øjenbrynet. Brug langfingeren på din placerende hånd til at trække det nedre øjenlåg ned, og placer så linsen midt på øjet. Mens du holder denne position, skal du kigge nedad for at få linsen placeret korrekt. Slip langsomt dine øjenlåg.



#### Hvis linsen føles ubehagelig, skal du gøre følgende:

Kig i et spejl, og læg forsigtigt en finger på kanten af kontaktlinsen, og skub langsomt linsen væk fra næsen, mens du kigger i den modsatte retning. Blink derefter med øjnene, og så burde linsen placere sig midt i øjet igen. Hvis linsen stadig føles ubehagelig, skal du følge trinene beskrevet i BIVIRKNINGER (PROBLEMER OG LØSNINGER).

#### CENTRERING AF LINSEN

Hvis dit syn er sløret efter placeringen af linsen, skal du kontrollere følgende:

- Hvorvidt linsen er centreret midt på øjet. Følg en af nedenstående procedurer for at centrere linsen:
  - o Hold øvre og nedre øjenlåg åbne med fingrene. Kig derefter i et spejl, placer forsigtigt en finger på kontaktlinsen og skub linsen ind mod midten af øjet.
  - o **ELLER**
  - o Hold øvre og nedre øjenlåg åbne med fingrene. Kig i et spejl, og bevæg så dit øje ind mod linsen for at placere den midt på øjet.
- Hvis linsen er centreret, skal du fjerne linsen og kontrollere følgende:
  - o Om der er kosmetik eller olie på linsen. Rengør, skyl, desinficér og placer den igen på øjet.
  - o Om linsen er sat i det forkerte øje.
  - o Om linsen er sat omvendt ind (det vil dermed ikke være så behageligt som normalt).

Hvis du efter at have kontrolleret ovenstående finder ud af, at dit syn stadig er sløret, skal du fjerne begge linser og konsultere din optiker.

#### UDSKIFTNING AF LINSEN

Fjern altid den samme linse først.

- Vask, skyl og tør dine hænder grundigt.
- Sørg altid for, at linsen er i den rigtige position på dit øje, før du prøver at fjerne den (hvis du lukker et øje ad gangen, er det nemt at finde ud af, om linsen er i den rigtige position). Kig op og træk langsomt dit nedre øjenlåg ned med langfingeren på den fjernende hånd, og placer så pegefingeren på linsens nederste kant. Klem linsen let mellem tommelfingeren og pegefingeren, og fjern den. Undgå at klemme linsens kanter sammen.
- Fjern den anden linse på samme måde.
- Brug de fugtdråber, der anbefales af din optiker, hvis linsen er vanskelig at fjerne.
- Følg de påkrævede linseplejeprocedurer, der er beskrevet i afsnittet PLEJE AF DINE LINSER.  
**Bemærk:** Hvis denne metode til at fjerne din linse er vanskelig for dig, kan din optiker oplyse dig om en alternativ metode.

#### HVIS LINSEN SIDDER FAST (IKKE BEVÆGER SIG)

Hvis en linse sidder fast (holder op med at bevæge sig), skal du komme et par dråber af de fugtdråber, du har fået anbefalet af din optiker, i øjet. I dette tilfælde må du IKKE bruge almindeligt vand eller andet end de anbefalede opløsninger. Forsøg IKKE på at fjerne en linse, der sidder fast, da det kan beskadige dit øje. Hvis linsen ikke begynder at bevæge sig, når du blinker, efter at du har kommet fugtdråber på flere gange, skal du straks kontakte din optiker. Forsøg IKKE på at fjerne linsen, undtagen efter råd fra din optiker.

#### PLAN OVER ANBEFALET BRUG AF LINSER

Din optiker kan enten anbefale at bruge kontaktlinser til engangsbrug eller linser med hyppig/planlagt udskiftning.

**Uanset den plan, der er ordineret til dig, skal dit øje have en hvileperiode uden linsebrug natten over eller længere tid, som anbefalet af din optiker, når en linse er blevet fjernet ved afslutningen af den foreskrevne brugsperiode.**

##### Daglig brug

Der kan være en tendens til, at patienter med daglig brug kommer til at bruge linserne i for lang tid til at starte med. Den brugsmæssige plan skal fastlægges af en optiker og leveres til patienten.

##### Langtidsbrug (mere end 24 timer eller mens du sover)

Bausch + Lomb anbefaler, at kontaktlinsebrugeren først evalueres efter en plan for daglig brug. Hvis det er gået godt, kan det efterfølges med gradvis introduktion af udvidet brug som bestemt af optikeren. Disse linser er godkendt til langtidsbrug i op til 7 dage eller op til 30 dage afhængigt af produktet. Linsen skal tages ud, renses og desinficeres eller bortskaffes og udskiftes med en ny linse som bestemt af optikeren. **Når en linse er blevet taget ud, skal den forblive ude af øjet i en hvileperiode natten over eller i længere tid som bestemt af optikeren.**



Approved

#### Brug af engangslinser

Ingen linsepleje er nødvendig. Linserne skal kasseres, hver gang de fjernes fra øjet. Linserne skal kun renses, skylles og desinficeres i nødsituationer, hvis brugeren ikke har udskiftningslinser.

#### Hypig/planlagt udskiftning

Hvis linserne fjernes mellem udskiftningsperioderne, skal de rengøres og desinficeres før genindsættelse eller kasseres og udskiftes med en ny linse som bestemt af optikeren.

#### PLEJE AF DINE LINSER

- For at bevare en fortsat sikker og komfortabel brug af dine linser er det vigtigt, at du **først rengør og skyller dem, og derefter skal de desinficeres** (og neutraliseres (for hydrogenperoxidsystemer)), hver gang de fjernes, ved hjælp af den linseplejeinstruktion, der er anbefalet af din optiker.
- Manglende overholdelse af den anbefalede linseplejeinstruktion kan medføre udvikling af alvorlige okulære komplikationer.

#### IBLØDLÆGNING OG OPBEVARING AF LINSER

##### Brugsanvisning:

Brug kun frisk desinfektionsmiddel til kontaktlinserne, hver gang du lægger dine linser i blød (sætter dem til opbevaring).

##### ADVARSEL:

Genbrug og "efterfyld" IKKE gammel opløsning, der er tilbage i linsebeholderen, da genanvendelse af opløsningen reducerer en effektiv linsedesinfektion og kan føre til **alvorlig infektion og synstab** (herunder blindhed). "Efterfyldning" er tilføjelse af frisk opløsning til den opløsning, der allerede er i beholderen.

#### VASKE- OG SKYLLETID

##### Brugsanvisning:

Følg de komplette anbefalede tider for vask og skylning af linserne, der er angivet på mærkningen af den opløsning, der bruges til rengøring, desinfektion og iblødlægning af linser for at desinficere linserne tilstrækkeligt og reducere risikoen for kontaktlinseinfektion.

##### ADVARSEL:

- Vask og skyl linserne i den anbefalede tid for at forhindre **alvorlige øjeninfektioner**.
- Brug aldrig vand**, saltvandsopløsning eller fugttråber til at desinficere linser. Disse opløsninger desinficerer ikke linser. Hvis du ikke bruger det anbefalede desinfektionsmiddel, kan det føre til **alvorlig infektion og synstab** (herunder blindhed).

#### PLEJE AF LINSEBEHOLDER

##### Brugsanvisning:

- Rengør kontaktlinsebeholderen ved at gnubbe den med fingeren med frisk, steril desinficerende opløsning/kontaktlinserens. **Brug aldrig vand**. Rengøring skal efterfølges af skylning med frisk, steril desinficerende opløsning, og det anbefales at aftørre linsebeholderen med en frisk, ren og fnugfri klud. Linsebeholderens låg må aldrig lufttørre eller bare sættes på igen efter brug uden yderligere rengøringsmetoder. Ved lufttørring skal du sørge for, at der ikke er rester af opløsningen tilbage i beholderen, før du lader den lufttørre.
- Udskift linsebeholderen i henhold til din optikers anvisninger eller brugsanvisningen for din beholder.

##### ADVARSEL:

- Kontaktlinsebeholdere kan være kilde til mikrobiel vækst.
- Opbevar IKKE linser i og skyl IKKE linsebeholderen med vand eller anden ikke-steril opløsning. Brug kun frisk opløsning, så du IKKE kontaminerer dine linser eller linsebeholderen. Brug af ikke-steril opløsning kan føre til **alvorlig infektion eller synstab** (herunder blindhed).

#### UDLØBSDATO PÅ OPLØSNINGSFLASKEN

##### Brugsanvisning:

- Bortskaf resterende opløsning efter den anbefalede tidsperiode, der er angivet på flasken med den opløsning, der bruges til desinfektion og iblødlægning af kontaktlinser.

##### ADVARSEL:

- Brug af opløsning ud over udløbsdatoen kan føre til kontaminering af opløsningen og **alvorlig infektion eller synstab** (herunder blindhed).

#### KEMISK DESINFEKTION (IKKE VARME)

- Rengør kontaktlinserne med den rengøringsopløsning, der er anbefalet af din optiker, og skyl dem grundigt med den anbefalede skylleopløsning.
- Efter **rengøring** og skylning skal du for at desinficere dem nøje ved at følge instruktionerne for desinfektionsopløsningen i den plejeinstruktion, der er anbefalet af din optiker.
- Når du bruger hydrogenperoxidbaserede linseplejesystemer, skal linserne **skal neutraliseres** før brug. Følg anbefalingerne på hydrogenperoxidsystemets emballage.
- Skyll linserne grundigt med en frisk opløsning, der anbefales til skylning, inden du indsætter og bruger dem, eller følg instruktionerne på desinfektionsopløsningens emballage.
- Opvarm IKKE desinfektionsopløsningen eller linserne.
- Lad linserne være i den lukkede opbevaringsbeholder, indtil de er klar til at komme i øjnene.  
**Vigtigt:** Kemisk desinficerede linser kan absorbere ingredienser fra desinfektionsopløsningen, hvilket kan være irriterende for dine øjne. En grundig skylning i frisk steril saltvandsopløsning inden placering på dit øje bør reducere risikoen for irritation.

#### AFLJEJRINGER PÅ LINSEN OG BRUG AF ENZYMATISK RENGØRINGSPROCEDURE

- Din optiker kan anbefale enzymrensning. Enzymrensning fjerner proteinaflejringer på linsen. Disse aflejringer kan ikke fjernes med almindelige rensmidler. Det er vigtigt for dine linser og øjne at fjerne proteinaflejringer. Hvis disse aflejringer ikke fjernes, kan de skade linserne og forårsage irritation.
- Enzymrensning erstatter IKKE rutinemæssig rengøring og desinfektion. Ved enzymrensning skal du nøje følge instruktionerne for det enzymatiske rensprodukt.

#### PLEJE AF UDTØRRET (DEHYDRERET) LINSE

Hvis linsen klæber sig til en overflade, skal du før håndtering anvende den skylleopløsning, der er anbefalet af din optiker:

- Håndter linsen forsigtigt.
- Placer linsen i opbevaringsbeholderen, og læg linsen i blød i en anbefalet skylle- og opbevaringsopløsning i mindst 1 time, indtil den atter er blød.
- Rengør først linsen, og desinficer derefter den rehydrerede linse ved hjælp af et anbefalet linseplejesystem.
- Hvis linsen ikke bliver blød efter iblødlægningen, eller hvis overfladen bliver ved med at være tør, må du IKKE BRUGE LINSEN, FØR DEN ER BLEVET UNDERSØGT AF DIN OPTIKER.



#### SÆRLIGE OPLYSNINGER TIL MONOVISION-BRUGERE ELLER MULTIFOKALE BRUGERE

- Du skal være opmærksom på, at der som med enhver form for linsekorrektur er fordele og ulemper ved monovision-relateret eller multifokal kontaktlinseterapi. Fordelen ved klar nærsyn, når man kigger lige fremad og opad, kan ledsages af et synskompromis, der kan reducere din synsskarphed og dit dybdesyn på lang og kort afstand.

- Nogle patienter har problemer med at tilpasse sig monovisionrelateret kontaktlinseterapi. Symptomer, såsom mildt sløret syn, svimmelhed, hovedpine og en følelse af let ubalance, kan være i et enkelt minut eller i flere uger, mens tilpasningen finder sted. Jo længere disse symptomer varer, jo dårligere er din prognose for en vellykket tilpasning.
- Du bør undgå visuelt krævende situationer i den indledende tilpasningsperiode. Det anbefales, at du først anvender disse kontaktlinser i velkendte situationer, der ikke er synsmæssigt krævende. For eksempel kan det være bedre at være passager i stedet for at køre bilen i løbet af de første dage, når linsen tages i brug. Det anbefales, at du kun kører med monovisionkorrektur eller multifokal korrektur, hvis du har bestået dit kørekorts krav angående monovisionkorrektur eller multifokal korrektur.
- Nogle patienter vil aldrig få fuld komfortabel funktionsevne under lave belyningsniveauer, som f.eks. ved kørsel om natten. Hvis dette sker, kan det være en god ide at diskutere med din optiker, om der skal ordineres yderligere kontaktlinser, så begge øjne korrigeres for afstand, hvis skarpt binokulært syn på lang afstand er påkrævet.
- Hvis du har brug for meget skarpt nærsyn under langvarigt arbejde tæt på, kan det være en god idé at ordinere yderligere kontaktlinser, så begge øjne korrigeres for nærsyn, hvis skarpt binokulært syn på kort afstand er påkrævet.
- Nogle patienter har brug for supplerende briller ud over monovisionkorrektionen eller den multifokale korrektur for at give det klareste mulige syn til kritiske opgaver. Du bør diskutere denne mulighed med din optiker.
- Det er vigtigt, at du følger din optikers forslag angående tilpasning til monovisionbaseret eller multifokal kontaktlinseterapi. Du bør diskutere eventuelle bekymringer, du måtte have under og efter tilpasningsperioden.
- Beslutningen om at få en monovisionkorrektur eller multifokal korrektur overlades bedst til dig og din optiker, efter at I nøje har overvejet og drøftet dine behov.**

#### NØDSITUATIONER

Hvis du får sprøjet kemikalier eller farlige stoffer af nogen art i øjnene (f.eks. husholdningsprodukter, haveopløsninger, laboratoriekemikalier osv.), skal du: SKYLLE ØJNENE ØJEBLIKKELT MED VAND FRA VANDHANEN OG DEREFTER FJERNE LINSERNE MED DET SAMME. KONTAKT DIN OPTIKER ELLER TAG TIL SKADESTUEN MED DET SAMME.

#### RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Eventuelle sidevirkninger, bivirkninger eller produktklager ved brug af Bausch + Lomb kontaktlinser skal rapporteres til producenten. Landespecifik information kan findes på [www.bausch.com/contactus](http://www.bausch.com/contactus). Indberetning af alvorlige hændelser ved brug af Bausch + Lomb kontaktlinser skal rapporteres til producenten og den relevante kompetente myndighed.

#### SÅDAN LEVERES BLØDE BAUSCH + LOMB KONTAKTLINSER

Hver linse leveres i en folieforseglet plastikbeholder, der indeholder en emballeringsopløsning. Kontaktlinserne leveres dampsteriliseret.

#### OPBEVARINGSFORHOLD

Der henvises til temperatursymbolet nedenfor for eventuelle relevante temperaturforhold ved opbevaring.

 Produkterne nedenfor skal opbevares mellem 15°C til 25°C (59°F til 77°F):

PureVision® (balafilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser  
PureVision® Toric (balafilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser  
PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser  
PureVision®@2 (balafilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser  
PureVision®@2 For Astigmatism (balafilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser  
PureVision®@2 For Presbyopia (balafilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser







 Produkterne nedenfor må ikke opbevares under 1°C (34°F):

Optima®38 (polymacon) håndteringsfarvede kontaktlinser  
SofLens® Series (polymacon) kontaktlinser – B3, H3, H4, H03 og H04  
SofLens® Multi-Focal (polymacon) håndteringsfarvede kontaktlinser  
SofLens® 38 (polymacon) håndteringsfarvede kontaktlinser  
Optima® FW (polymacon) håndteringsfarvede kontaktlinser

		
Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA	Bausch & Lomb Incorporated Cork Road Industrial Estate Waterford, X91 V383, Ireland	Bausch Health Netherlands Koolhovenlaan 110 1119 NH Schiphol-Rijk The Netherlands

#### SYMBOLER OG ORDLISTE MED FORKORTELSER

Følgende kan vises på dit produkts etiket og emballage:

	CE-kvalitetscertificering
	Medicinsk udstyr
	Betalt gebyr for affaldshåndtering
	Vigtigt: Ifølge amerikansk føderal lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på recept fra en læge
	Steriliseret ved anvendelse af damp
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
DIA Ø <sub>1</sub>	Diameter
BC	Basiskurve
PWR F <sub>V</sub>	Styrke
AX	Cylinderakse
SPH	Stærisk styrke
CYL	Cylinderstyrke
ADD	Tilføj styrke

@/TM er varemærker, der tilhører Bausch & Lomb Incorporated eller dennes tilknyttede selskaber.  
© 2022 Bausch & Lomb Incorporated eller dennes tilknyttede selskaber

8191902  
Rev. 2022-09

Approved

fi

#### PEHMEIDEN BAUSCH + LOMB PILOLINSSIEN KÄYTTÖOHJEET

Onnittelut liittymisestä miljoonien muiden Bausch + Lomb piilolinssiin tyytyväisten käyttäjien joukkoon. Tämän käyttöohjeen (IFU) tiedot on tarkoitettu Bausch + Lomb pehmeiden piilolinssiin käyttäjille. Ohje sisältää tärkeitä tuotteen käyttöön ja turvallisuuteen liittyviä tietoja. On olennaisen tärkeää, että käyttäjät seuraavat näitä ohjeita sekä optikon tai silmälääkäriin ohjeita näön ja silmien terveyden suojelemiseksi. Jos sinulla on kysyttävää tämän käyttöohjeen tiedoista, ota yhteyttä optikkoon tai silmälääkäriin. Nämä käyttöohjeet koskevat seuraavia tuotteita:

#### Taulukko 1: PILOLINSSITUOTTEET, JOITA TÄMÄ KÄYTTÖOHJE KOSKEE:

TUOTTEEN/ MATERIAALIN NIMI	KÄYTTÖ- AI-HEET	VESIPITOI- SUUS (paino-%)	PAKKAUSLIUOS	PITOAIKA	VAIHTOAIKA
PureVision® (balaflicon A) käsittelyvärijätetyt piilolinssit	Näönkorjaus tai terapeuttinen käyttö	36 %	Boraattipuskuroitu suolaliuos	Päivittäinen tai jatkuva käyttö 1 - 30 päivän ajan pois ottojen välillä	Vaihda linssit 30 päivän välein tai optikon tai silmälääkäriin ohjeiden mukaisesti
PureVision® Toric (balaflicon A) käsittelyvärijätetyt piilolinssit	Hajataitteisuus tai terapeuttinen käyttö				
PureVision® Multi-Focal (balaflicon A) käsittelyvärijätetyt piilolinssit	Ikänäkö tai terapeuttinen käyttö				
PureVision®2 (balaflicon A) käsittelyvärijätetyt piilolinssit	Näönkorjaus tai terapeuttinen käyttö				
PureVision®2 For Astigmatism (balaflicon A) käsittelyvärijätetyt piilolinssit	Hajataitteisuus tai terapeuttinen käyttö				
PureVision®2 For Presbyopia (balaflicon A) käsittelyvärijätetyt piilolinssit	Ikänäkö tai terapeuttinen käyttö				
SofLens® Toric (alphaflicon A) käsittelyvärijätetyt piilolinssit	Hajataitteisuus	66 %	Boraattipuskuroitu suolaliuos	Päivittäinen tai jatkuva käyttö 1 - 7 päivän ajan pois ottojen välillä	Vaihda linssit 30 päivän välein tai optikon tai silmälääkäriin ohjeiden mukaisesti
Optima®38 (polymaakon) käsittelyvärijätetyt piilolinssit	Likinäkö	38,6 %	Steriili suolaliuos	Päivittäinen käyttö	Vaihda linssit 30 päivän välein tai optikon tai silmälääkäriin ohjeiden mukaisesti
SofLens® Series (polymaakon) piilolinssit – B3, H3, H4, H03 ja H04	Likinäkö				
SofLens® Multi-Focal (polymaakon) käsittelyvärijätetyt piilolinssit	Ikänäkö				
SofLens® 38 (polymaakon) käsittelyvärijätetyt piilolinssit	Likinäkö				
Optima® FW (polymaakon) käsittelyvärijätetyt piilolinssit	Likinäkö				
SofLens® Natural Colors (polymaakon) läpikuultamattomaksi värjätetyt piilolinssit	Likinäkö				
SofLens® Star Colors II (polymaakon) läpikuultamattomaksi värjätetyt piilolinssit	Likinäkö				
Optima® Natural Look (polymaakon) läpikuultamattomaksi värjätetyt piilolinssit	Likinäkö				
Bausch + Lomb Ultra® (samflicon A) käsittelyvärijätetyt piilolinssit	Likinäkö				
Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samflicon A) käsittelyvärijätetyt pehmeät piilolinssit	Hajataitteisuus				
Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samflicon A) käsittelyvärijätetyt pehmeät piilolinssit	Ikänäkö				
Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samflicon A) käsittelyvärijätetyt pehmeät piilolinssit	Ikänäkö ja hajataitteisuus				
SofLens® 59 (hilaficon B) käsittelyvärijätetyt piilolinssit	Likinäkö	59 %	Boraattipuskuroitu suolaliuos, jossa on poloksamiinia	Päivittäinen käyttö	Vaihda linssit 30 päivän välein tai optikon tai silmälääkäriin ohjeiden mukaisesti

#### LINSSIN TOIMINTA (TOIMET)

Taulukon 1 piilolinssit välittävät näkyvää valoa välillä 86 % ja 98 %. Kun ne asetetaan sarveiskalvolle hydratoitussa tilassa, kaikki taulukossa 1 luellut piilolinssit toimivat taittovälinaeena keskittämään valonsäteet verkkokalvolle. Kun terapeuttiseen käyttöön tarkoitettuja PureVision® ja PureVision®2 piilolinssituotteet asetetaan sarveiskalvolle, ne toimivat myös siten sarveiskalvon suojaamiseksi ja kivun lievittämiseksi silmänsairauden hoidon aikana.

#### MERKINNÄT JA KÄYTTÖTARKOITUS

**Likinäkö:** Bausch + Lomb pehmeä piilolinssi on tarkoitettu korjaamaan ametrooppista virhetaittoa (likinäköä ja kaukonäköä) afakisten ja ei-afakisten henkilöiden ei-sairaissa silmissä, joissa on hajataittovirheitä 2,00 diopteriin asti, joka ei häiritse näöntarkkuutta.

**Hajataitteisuus:** Bausch + Lomb pehmeät piilolinssit on tarkoitettu päivittäiseen käyttöön korjaamaan ametrooppista virhetaittoa (likinäköä, kaukonäköä, hajataitteisuutta) afakisten ja ei-afakisten henkilöiden ei-sairaissa silmissä, joissa on hajataittovirheitä 5,00 diopteriin asti, joka ei häiritse näöntarkkuutta.

**Ikänäkö:** Bausch + Lomb pehmeä piilolinssi on tarkoitettu korjaamaan ametrooppista virhetaittoa (likinäköä, kaukonäköä ja hajataitteisuutta) afakisten ja ei-afakisten henkilöiden ei-sairaissa silmissä, joissa on hajataittovirheitä 2,00 diopteriin asti, joka ei häiritse näöntarkkuutta.

**Ikänäkö ja hajataitteisuus:** Bausch + Lomb pehmeä piilolinssi on tarkoitettu korjaamaan ametrooppista virhetaittoa (likinäköä, kaukonäköä ja hajataitteisuutta) afakisten ja ei-afakisten henkilöiden ei-sairaissa silmissä, joissa on hajataittovirheitä 5,00 diopteriin asti ja joissa tarvitaan lisävoimakkuutta +0,75 - +5,00 D:hen asti.

**Terapeuttinen käyttö:** Bausch + Lomb PureVision® ja PureVision®2 (balaflicon A) piilolinssit voidaan käyttää myös terapeuttisesti sarveiskalvon epiteelihäiriöiden hoitossa.

Kun piilolinssit käytetään uudelleen, ne pitää puhdistaa, huuhdella ja desinfioida poistamisen jälkeen ennen uudelleen asettamista. Noudata aina optikon tai silmälääkäriin suosittelemaa pitoaikaa ja vaihtoaikoja. Katso taulukosta 1 tietoja piilolinssituotteiden pito- ja vaihtoaikoista.

**Huomautus:** Afakinen tarkoittaa tarkennuslinssin puuttumista silmän sisällä.

#### VASTA-AIHEET (SYYT OLLA KÄYTTÄMÄTTÄ)

ÄLÄ KÄYTÄ Bausch + Lomb piilolinssit, jos sinulla on jokin seuraavista tiloista:

- Allergioita, tulehduksia, infektoita, ärsytystä tai punaisuutta silmissä tai sen ympärillä
- Kuivat silmät (riittämätön kyynelneste)
- Mikä tahansa silmänsairaus, vamma (esim. sarveiskalvon hankauma) tai poikkeavuus, joka vaikuttaa sarveiskalvon, sidekalvon tai silmäluomiin
- Alentunut sarveiskalvon herkkyys
- Mikä tahansa systeeminen sairaus tai huono terveys (esim. vilustuminen tai flunssa), joka voi vaikuttaa silmään tai vaikeuttaa piilolinssiin käyttöä
- Silmäpintojen tai ympäröivän kudoksen allerginen reaktio, joka voi aiheuttaa tai pahentaa piilolinssiin käyttöä
- Allergisuus jollekin Bausch + Lomb piilolinssiin hootoon käytetyn luoksen aineosalle
- Mikä tahansa aktiivinen sarveiskalvon infekto (bakteeri-, sieni- tai virusinfektio)
- Potilaat, jotka eivät halua tai eivät pysty ymmärtämään tai noudattamaan mitään varoituksia, varotoimenpiteitä, rajoituksia tai ohjeita
- Piilolinssiin käytön vasta-aiheisten lääkkeiden käyttö
- Kaikki aiemmat lääketieteelliset toimenpiteet, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti väliseen käyttöön

#### VAROITUKSET

Piilolinssiin liittyvät ongelmat voivat johtaa vakavaan vammaan silmissä tai vakavaan silmäinfektioon, mukaan lukien tarttuva keratiitti. Linssiin oikean käytön kannalta on välttämätöntä, että noudatetaan optikon tai silmälääkäriin ohjeita ja kaikkia pakkausohjeita. Sinun tulisi olla tietoinen seuraavista varoituksista ja keskustella niistä optikon tai silmälääkäriin kanssa:

- Noudata tiukasti käyttöohjeitasi, pitoaikataulu, vaihtoaikaa, puhdistusmenetelmää ja seurantaikäntäkalu. Silmäongelmat, kuten sarveiskalvon haavaumat, voivat kehittyä nopeasti ja heikentää näköä (sokeutuminen mukaan lukien).
- Päiväkäyttöön tarkoitettuja linssit ei pidä käyttää yön yli eikä nukuttaessa. Kliinisissä tutkimuksissa on havaittu, että vakavien haitallisten reaktioiden riski kasvaa, jos tällaisia linssit pidetään yön yli.
- Tutkimuksissa on myös havaittu, että tupakoilla piilolinssiin käyttäjillä on enemmän haitallisia reaktioita kuin ei-tupakoilla.
- Yhden päivän tarkoitettuihin linssiin uudelleenkäyttö voi johtaa linssimuutoksiin, jotka voivat aiheuttaa epämukavuutta ja huonoa näöntarkkuutta.
- Mikäli silmäsi ärsyntyvät, kyynelnestettä erittyä runsaasti, näkökyky muuttuu tai silmät punoittavat, ota linssit pois välittömästi ja ota heti yhteyttä optikkoon tai silmälääkäriin.
- ÄLÄ KÄYTÄ, mikäli pakkaus ei ole ehjä ja avaamaton.
- ÄLÄ altista piilolinssit epästeriilille vedelle (esim. vesijohtovedelle) niitä käytettäessä. Vesi voi sisältää mikro-organismia, jotka voivat johtaa vakaviin infektoihin ja näkökyvyn heikkenemiseen (mukaan lukien sokeus). Jos linssit ovat kastuneet uudessa uima-altaassa, järven tai meressä, hävitä ne ja korvaa ne uudella parilla.

#### JATKUVAKÄYTTÖISET

- Sarveiskalvon tulehdusriskin (tarttuva keratiitti) on osoitettu olevan suurempi jatkuvasti pidettävien pehmeiden hydrofiilisten linssiin käyttäjillä kuin niillä, joilla on päiväkäyttöön tarkoitettuja piilolinssit.
- Jotkut tutkijat uskovat, että nämä komplikaatiot aiheutuvat yhdestä tai useammasta seuraavista syistä: suljetun silmien hapenpuutteesta johtuva sarveiskalvon heikentynyt vastustuskyky tulehduksia vastaan, silmän ympäristön jossain määrin lisääntynyt altuus bakteerien ja muiden mikro-organismien kasvulle etenkin, jos potilas ei ole poistanut ja desinfioinut tai hävittänyt linssiä säännöllisesti, väärin desinfioitu tai puhdistettu linssi, linssiin hoitotuotteiden kontaminoituminen, potilaan huono henkilökohtainen hygienia, kyseisen linssiin tai pitoaikojen soveltamattomuus potilaalle, linssiin kertyneet saostumat, linssiin vauriot, väärä sovitus, pitoajan pituus sekä silmissä olevat epäpuhtaudet tai ympäristön kontaminantit.
- Vaikka potilaiden enemmistö voi käyttää piilolinssit, linssiin pidempiaikaiseen käyttöön on raportoitu liittyvän suurempi todennäköisyys epiteelin mikrokystoille ja infiltoitumisille ja endoteelien solujen koon vaihtelu, joiden vuoksi on harkittava piilolinssiin luopumista tai jatkuvan käytön rajoittamista. Epiteelin tila korjaantuu, kun jatkuvasta käytöstä luovutaan.
- Piilolinssiin käytön endoteelien vaikutusten palautuvuutta ei ole poissulkevasti todistettu. Sen vuoksi optikoiden ja silmälääkäreiden mielipiteet jatkuvan käytön pitoajoista ovat vaihtelevat nykyhetken asti. Toisaalta ei ole lainkaan määrätty jatkuvaa käyttöä, toisaalta on määrätty joustavia käyttöaikoja satunnaisista yliyön käytöistä ja toisaalta on määrätty pitoaikoja, kun linssiin käyttöön on määrätty seurantaikäntä ja asianmukainen hoito-ohjelma.

#### VAROTOIMENPITEET

Sinun tulisi olla tietoinen seuraavista varotoimenpiteistä ja keskustella niistä optikon tai silmälääkäriin kanssa:

- Ennen kuin poistat optikon tai silmälääkäriin luota, varmista, että voit poistaa linssit nopeasti tai että joku muu on käytettävissäsi poistamaan ne puolestasi.
- Älä koskaan käytä linssit optikon tai silmälääkäriin suositteleman ajanjakson yli.
- Pese ja huuhtele aina kädet ennen linssiin käsittelemistä. ÄLÄ PÄÄSTÄ kosmeettisia aineita, voiteita, saippuaa, rasvoja, deodorantia tai suihkeita silmiin tai linssiin. On suositeltavaa laittaa linssit silmiin ennen meikkaamista. Vesipohjaiset kosmetiikkatuotteet vahingoittavat linssit vähemmän kuin öljypohjaiset tuotteet.
- Varmista, että sormissa ja käsissä ei ole vieraita aineita, ennen kuin kosketat linssiin, koska linssiin voi tulla mikrooskooppisia naarmuja, mikä voi vääristää näköä ja/tai vahingoittaa silmää.
- Käsittele linssit aina huolellisesti ja vältä niiden puuduttamista.
- ÄLÄ koske linssiin kynsillä.
- Noudata huolellisesti tämän pakkausohjeen ohjeita ja optikon tai silmälääkäriin suosittelemaa ohjeita piilolinssiin käsittelemiseen, puhdistamiseen, säilyttämiseen, poistamiseen ja käyttöä varten.

# Approved

- Älä koskaan käytä pinsettejä tai muita työkaluja linssien poistamiseen linssikotelosta, ellei sitä ole nimenomaisesti tarkoitettu kyseiseen käyttöön. Kaada linssi käteen.
- Jos linssi tarttuu (lopettaa liikkumisen) silmään, noudata ohjeita kohdassa TARTTUVAN (EI LIIKKUVAN) LINSSIN HOITO.
- Jos linssin tarttuminen jatkuu, ota **heti** yhteys optikkoon tai silmälääkäriin.
- Vältä mahdollisuuksien mukaan haitallisia tai ärsyttäviä höyryjä linssiejä käytettäessä.
- Jos piilolinssiä joutuvat kosketuksiin haitallisten höyryjen (esim. kemiallisten tai vaarallisten aineiden) tai vaarallisen ympäristön kanssa, jolla on silmävaikutuksia, linssit on poistettava **heti**.
- Ei saa jäädyä.
- **ÄLÄ** jaa linssiesiä muiden kanssa.

Lisäksi terapeuttiseen käyttöön liittyy:

- Tiivis optikon tai silmälääkärin valvonta on tarpeen PureVision® ja PureVision®2 (balafilcon A) piilolinssien terapeuttiseen käyttöön.
- Hoitoon tarvittavia lääkkeitä tulee käyttää varoen ja optikon tai silmälääkärin tiiviissä valvonnessa.
- Vain joissain tapauksissa optikko tai silmälääkäri asettaa ja poistaa linssit. Tällöin potilaalle tulee kertoa, että tämä EI saa käsitellä linssiejä itse.

## LINSSIEN HOITO-OHJEET

- Käytä aina **tuoretta, voimassa olevaa** linssienhoitoliuosta, jota optikko tai silmälääkäri suosittelee.
- Noudata aina pakkausohjeiden ohjeita piilolinssiliuosia käytettäessä.
- Pidä linssit aina kokonaan upotettuina suositeltuun säilytysliuokseen, kun niitä ei käytetä (säilytys). Noudata kohdan KUIVUNEEN (DEHYDRATOITUNEEN) LINSSIN HOITO ohjeita, jos linssin pinta kuivu.
- **ÄLÄ** käytä sylkeä tai muuta kuin suositeltuja liuosia linssien voiteluun tai kostuttamiseen.
- Älä koskaan käytä tavonmaisia kovien piilolinssien liuosia, jota ei myöskään suositella käytettäväksi määrättyjen linssien kanssa.
- **ÄLÄ** sekoita tai vaihda linssinhoitojärjestelmiä tai liuosia, ellei linssien hoitojärjestelmän merkinnöissä toisin mainita, tai kysymättä ensin optikolta tai silmälääkäriltä.
- **ÄLÄ** käytä Ultracare-desinfiointijärjestelmää tai mitään sen ainesosia (Ultracare-desinfiointiliuosta, neutralointitabletteja, Lens Plus Daily Cleaneria ja entsymaattista Ultrazyme-puhdistusainetta) PureVision® tai PureVision®2 (balafilcon A) piilolinssien puhdistukseen ja desinfiointiin, koska linssin mitat muuttuvat.

## HAITTAVAIKUTUKSET (ONGELMAT JA RATKAISU)

Sinun tulee olla tietoinen siitä, että seuraavia ongelmia voi ilmetä:

- Silmien pistelyä, polttelua, kutinaa (ärsytystä) tai muuta kipua silmässä
- Ensimmäistä käyttökertaa huonompi käyttömukavuus
- Poikkeava roskan tuntu silmässä (roska, raapeuma)
- Rungas kyynelneesten erityis (kyyneleet) tai silmien epätavalliset eritteet
- Silmien punoitus
- Heikentynyt näön tarkkuus (heikko näöntarkkuus)
- Näön sumentuminen, sateenkaaret tai halot esineiden ympärillä
- Valoherkkyys (valonarkuus)
- Kuivat silmät

## Jos huomaat jotain yllä mainituista, OTA LINSSIT HETI POIS.

- Mikäli ärsytys tai ongelma poistuu, katso linssiä tarkasti. Jos linssi on jollain tavoin vaurioitunut, **ÄLÄ** laita sitä takaisin silmään. Hävitä linssi ja aseta uusi linssi. Jos ongelma jatkuu, **ota linssi heti pois ja ota yhteys optikkoon tai silmälääkäriin**.
- Kaikkien edellä mainittujen ongelmien yhteydessä voi ilmetä vakava tila, kuten tulehdus, sarveiskalvon tulehdus, neovaskularisaatio tai värikalvotulehdus. **Pidä linssi pois silmästäsi ja hakeudu välittömästi lääkäriin tutkittavaksi ja asianmukaista hoitoa varten vakavan silmävamman välttämiseksi.**
- Terapeuttisen käytön aikana haittavaikutus voi johtua alkuperäisestä sairaudesta tai vammasta tai piilolinssien käytöstä. On mahdollista, että nykyinen sairaus tai tila voi pahentua, kun terapeuttiseen käyttöön tarkoitettua pehmeää piilolinssiä käytetään jo sairastuneen tai vaurioituneen silmän hoitoon. Jos linssien käytön aikana oireet lisääntyvät, **ota heti** yhteyttä optikkoon tai silmälääkäriin.

## OPTIKON TAI SILMÄLÄÄKÄRIN KANSSA KESKUSTELTAVAA

Kuten minkä tahansa piilolinssin kanssa, seurantakäynnit ovat välttämättömiä silmien jatkuvan terveyden varmistamiseksi. Saat ohjeet suositeltavasta seuranta-aikataulusta. Potilaita kehoitetaan keskustelemaan optikon tai silmälääkärin kanssa ennen:

- Linssien käyttämistä urheilussa ja veteen liittyvässä toiminnassa. Vesialistus piilolinssiejä käytettäessä muun muassa uinnissa, vesihiihdossa ja porealtaissa voi lisätä silmäinfektoiden riskiä, mukaan lukien, mutta rajoittumatta, *Acanthamoeban* aiheuttamaan keratiittiin.
- Linssin tyyppin tai sen parametrien muuttamista.
- Minkä tahansa lääkkeen käyttämistä silmissä. Lääkkeet, kuten antihistamiinit, nenän tukkoisuuslääkkeet, diureetit, lihassrelaksantit, rauhoittavat lääkkeet ja matkapahoivointilääkkeet voivat aiheuttaa silmän kuivumista, lisääntyntä linssitietoisuutta tai näön hämärtymistä. Jos tällaisia tilanteita esiintyy, silmälääkärin tulee antaa asianmukaiset korjaavat toimenpiteet. Ongelman vakavuudesta riippuen tällainen voi olla sellaisten uudelleen kostuttavien tippojen käyttö, jotka on tarkoitettu käytettäväksi pehmeiden piilolinssien kanssa. tai piilolinssien käytön tilapäinen lopettaminen lääkityksen aikana.
- Suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet saattavat kehittää visuaalisia muutoksia tai muutoksia linssin toleranssissa piilolinssiejä käytettäessä. Optikon tai silmälääkärin tulee varoittaa potilaita vastaavasti.
- Piilolinssien käyttö erittäin kuivassa tai pölyisessä ympäristössä.
- Ota yhteys optikkoon tai silmälääkäriin, jos et ole käyttänyt piilolinssiejä pitkään aikaan.
- Ota yhteyttä optikkoon tai silmälääkäriin muita sinua koskevien käyttörajoitusten osalta.

## KENELLE TULEE KERTOA PIILOLINSSIEN KÄYTTÖSTÄ

- Kerro lääkärillesi (terveydenhuollon ammattihenkilölle) piilolinssien käytöstä.
- Kerro työnantajallesi, että olet piilolinssien käyttäjä. Jotkut työpaikat saattavat edellyttää silmäsuojaimien käyttöä tai edellyttää, että ET käytä piilolinssiejä.

## HENKIKOHTAINEN PUHTAUS JA LINSIEN KÄSITTELY

### LINSSIEN VALMISTELU ENNEN KÄYTTÖÄ

- Pese kädet aina huolellisesti miedolla saippualla, huuhtelee hyvin ja kuivaa nukkaamattomalla pyyhkeellä, ennen kuin kosketat linssiesiä.
- Vältä sellaisen saippuan käyttöä, joka sisältää ihovoidetta, voidetta tai öljyistä kosmetiikkaa, ennen linssien käsittelyä, koska nämä aineet saattavat joutua kosketuksiin linssien kanssa ja häiritä käyttöä.
- Käsittele linssijä sormenpäällisiä ja huohdeli, ettet kosketa niitä kynsilä. On hyödyllistä pitää kynnet lyhyinä ja sileinä.

### LINSSIEN KÄSITTELY

- Aseta ja poista aina sama linssi ensin sekoittamisen välttämiseksi.
- Aseta linssi etusormellesi ja tarkista, että linssi on kostea, puhdas, kirkas ja että siinä ei ole naarmuja tai repeämiä. Varmista, että linssi on oikein päin.



- Jos sijoitat vahingossa linssin silmään väärinpäin, yhden seuraavista oireista tulisi opastaa siihen, että poistat linssin ja asetat sen oikein:
  - o Tavallista huonompi käyttömukavuus
  - o Linssi voi taittua silmässä
  - o Liiallinen linssin liike silmää räpäyttäessä
  - o Näön hämärtyminen
- Jos linssi taittuu ja tarttuu yhteen, aseta linssi kämmenellesi ja kostuta se perusteellisesti optikon tai silmälääkärin suosittelemalla kostutusliuoksella. Hiero sitten linssiä HELLÄSTI etusormesi ja kämmenesi välillä edestakaisin.
- Jos linssi menee litteäksi tai kääntyty sormeesi, linssi tai sormi voi olla liian märkä. Tämän korjaamiseksi kuivaa sormi siirtämällä linssi useita kertoja etusormesta toiseen ja kuivaamalla toinen sormi joka kerta.
- Älä koskaan aseta linssiä silmään, ellei se ole täysin hydratoitu (märkä) optikon tai silmälääkärin suosittelemalla huuhtelu- tai säilytysliuoksella.

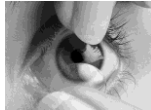
## LINSSIN ASETTAMINEN SILMÄÄN

### Yhden käden asetustapa (KUVA A ja KUVA B)

Aseta linssi etusormellesi. Pidä pääsi pystyssä, katso suoraan eteenpäin ja vedä alaluomea alas sijoituskäden keskisormella. Katso vakaasti yläpuolellasi olevaan kohteeseen. Aseta sitten linssi silmäsi valkoiseen alaosaan. Ota etusormi pois ja vapauta alaluomi hitaasti. Katso alas, jotta linssi asetuu oikein. Sulje silmäsi hetkeksi. Linssin tulisi keskittyä itsestään silmään.

### Kahden käden sijoittamistapa (KUVA C ja KUVA D)

Kun linssi on etusormessa, vedä toisen käden keskisormella yläluomea kulmakarvaa vasten. Vedä sijoituskäden keskisormella alaluomea alas ja aseta sitten linssi keskelle silmää. Katso tässä asennossa alaspäin, jotta linssi asetuu oikein. Vapauta silmäluomet hitaasti.



### Jos linssi tuntuu epämukavalta, niin:

Katso peiliin ja aseta sormi varovasti piilolinssin reunaan ja liu'uta linssi hitaasti nenästä pois päin katsomalla samalla vastakkaiseen suuntaan. Sitten silmää räpäyttämällä linssi keskittyy itsestään. Jos linssi tuntuu edelleen epämukavalta, noudata kohdassa HAITTAVAIKUTUKSET (ONGELMAT JA RATKAISU) kuvattuja vaihteita.

## LINSSIN KESKITTÄMINEN

Jos näkökyky on linssin asettamisen jälkeen epäselvä, tarkista seuraavien virallta:

- Linssi ei ole keskittynyt silmään. Keskitä linssi noudattamalla yhtä seuraavista menettelyistä:
  - o Pidä ylä- ja alaluomea auki sormilla. Katso peiliin ja aseta sitten sormi varovasti piilolinssille ja liu'uta linssiä kohti silmän keskiosaa.
  - o **TAI**
  - o Pidä ylä- ja alaluomea auki sormilla. Katso peiliin ja siirrä silmäsi linssiä kohti, jotta se asetuu silmän keskelle.
- Jos linssi on keskitetty, ota linssi pois ja tarkista seuraavien virallta:
  - o Kosmetiikkaa tai öljyä linssissä. Puhdista, huuhtelee, desinfioi ja aseta silmään takaisin.
  - o Linssi on väärässä silmässä.
  - o Linssi on nurin päin (ei ole niin mukava kuin normaalisti).

Jos huomaat, että näkökyky on edelleen epäselvä edellä kuvatun tarkistuksen jälkeen, ota molemmat linssit pois ja ota yhteys optikkoon tai silmälääkäriin.

## LINSSIN POISTAMINEN

Poista aina ensin sama linssi.

- Pese, huuhtelee ja kuivaa kädet huolellisesti.
- Varmista aina, että linssi on oikeassa asennossa silmässä, ennen kuin yrität ottaa sen pois (tarkistamalla näkökyky helposti sulkemalla yksi silmä kerrallaan tiedät, onko linssi oikeassa asennossa). Katso ylös ja vedä hitaasti alaluomi alas poistokättesi keskisormella ja aseta etusormi linssin alareunaan. Purista linssi kevyesti peukalon ja etusormen välillä ja ota se pois. Vältä puristamista linssin reunoja yhteen.
- Poista toinen linssi samaa tavalla.
- Käytä optikon tai silmälääkärin suosittelemia kostutuslippoja, jos linssi on vaikea ottaa pois.
- Noudata vaadittavia linssien hoito-ohjeita, jotka on kuvattu kohdassa LINSSIEN HOITO.  
**Huomautus:** Jos tämä linssin pois ottopata on sinulle vaikea, optikko tai silmälääkäri tarjoaa vaihtoehtoisen menetelmän.

## TARTTUVAN (EI LIIKKUVAN) LINSSIN HOITO

Jos linssi tarttuu (lakkaa liikkumasta), laita muutama tippa optikon tai silmälääkärin suosittelemaa kostutusliuosta silmään. **ÄLÄ** tässä tapauksessa käytä pelkkää vettä tai muuta kuin suositeltuja liuosia. **ÄLÄ** yritä poistaa tarttuvaa linssiä. Se voi vahingoittaa silmääsi. Jos linssi ei ala liikkua, kun räpäyttelet silmäsi liuoksen usean käyttökerran jälkeen, ota heti yhteys optikkoon tai silmälääkäriin. **ÄLÄ** yritä poistaa linssiä, paitsi optikon tai silmälääkärin ohjeiden mukaan.

## LINSSIEN PITOAJAT

Optikko tai silmälääkäri voi suositella piilolinssien käyttöä kertakäyttölinssinä tai usein/ajoitetusti vaihdettavina linssinä. **Riippumatta määrätystä pitoajasta, kun linssi on otettu pois määrätyn pitoajan jälkeen, silmille tulee antaa lepoaika ilman linssiä yön yli tai pidempään sen mukaan, mitä optikko tai silmälääkäri suosittelee.**

### Päivittäinen käyttö

Päivittäisen käytön potilaille voi olla taipumus pitää linssiejä aluksi liian pitkään. Optikon tai silmälääkärin tulee määrittää pitoajat ja antaa ne potilaalle.

### Jatkuva käyttö (yli 24 tuntia tai nukkumisen aikana)

Bausch + Lomb suosittelee, että piilolinssien käyttäjää arvioidaan ensin päivittäisen käytön perusteella. Jos se onnistuu, jatkuvan käytön käyttöönottoa voidaan lisätä asteittain optikon tai silmälääkärin määrittelemällä tavalla. Nämä linssit on hyväksytty jatkuvaa käyttöä varten enintään 7 päivään tai 30 päivään asti tuotteesta riippuen. Linssi on otettava pois, puhdistettava ja desinfioitava tai hävitettävä ja korvattava uudella linssillä optikon tai silmälääkärin määrittelemällä tavalla. **Kun linssi on otettu pois, se tulee pitää pois silmästä lepojaksen ajan yön yli tai pidempään, optikon tai silmälääkärin ohjeiden mukaisesti.**

### Kertakäyttöisen linssin käyttö

Linssin hoitoa ei tarvita. Linssi hävitetään aina kun ne otetaan pois silmistä. Linssit tulisi puhdistaa, huuhdella ja desinfoida vain hätätilanteissa, kun korvaavia linssiejä ei ole saatavana.

### Toistuva/suunniteltu vaihto

Kun linssit on otettu pois vaihtoaikojen välillä, linssit on puhdistettava ja desinfioitava ennen niiden asettamista takaisin tai hävitettävä ja korvattava uusilla linssillä optikon tai silmälääkärin ohjeiden mukaisesti.

Approved

#### LINSSIEN HOITO

- Linssien jatkuvaa turvallista ja mukavaa käyttöä varten on tärkeää, että **ensin puhdistat ja huuhtelet ja sitten desinfiotit** [ja neutraloit (vetyperoksidijärjestelmät)] linssit jokaisen pois ottamisen jälkeen käyttämällä optikon tai silmälääkärin suosittelemaa linssien hoito-ohjelmaa.
- Suosittelujen linssien hoito-ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vakavan silmäkomplikaation kehittymiseen.

#### LINSSIEN LIOTTAMINEN JA SÄILYTYS

##### Käyttöohje:

Käytä vain puhdasta piilolinssin desinfiointiliuosta aina kun liotat (säilytät) linssiesiä.

##### VAROITUS:

ÄLÄ käytä uudelleen tai "top-off" vanhaa liuosta, koska liuoksen uudelleenkäyttö vähentää linssin tehokasta desinfiointia ja voi johtaa **vakavaan infektiin tai näön heikentymiseen** (mukaan lukien sokeus). "Topping-off" on puhtaan liuoksen lisääminen kotelossa olleeseen liuokseen.

#### HANKAUS- JA HUUHTELUAIKA

##### Käyttöohje:

Noudata linssien puhdistukseen, desinfiointiin ja liotukseen käytetyn liuoksen merkinnöissä suositeltuja linssien hankaus- ja huuhteluajoja linssien riittävää desinfiointia varten sekä piilolinssien aiheuttaman infektiotestin vähentämiseksi.

##### VAROITUS:

- Hankaa ja huuhtelee linssesiä suositellun ajan estääksesi **vakavat silmäinfektiot**.
- Älä koskaan käytä vettä**, suolaliuosta tai kostutustippoja linssien desinfiointiin. Nämä liuokset eivät desinfioid linssesiä. Suositellun desinfiointiaineen käyttämättä jättäminen voi johtaa **vakavan infektiin tai näön heikentymiseen** (mukaan lukien sokeus).

#### LINSSIKOTELON HOITO

##### Käyttöohje:

- Puhdista piilolinssikotelot somella hankaamalla käyttämällä tuoretta, steriiliä desinfiointiliuosta / piilolinssien puhdistusainetta. **Älä koskaan käytä vettä**. Puhdistamisen jälkeen suositellaan huuhtelua uudella, steriilillä desinfiointiliuoksella ja linssikotelojen pyyhkimistä uudella, puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla. Älä koskaan ilmaisiväätä tai sulje linssikotelon kansia käytön jälkeen ilman lisäpuhdistusta. Jos ilmaisiväätä, varmista, että koteloon ei jää liuosta, ennen kuin annat sen kuivua.
- Vaihda linssikotelo optikon tai silmälääkärin ohjeiden tai kotelon mukana toimitettujen merkintöjen mukaan.

##### VAROITUS:

- Piilolinssikotelot voivat olla mikrobien kasvun lähde.
- ÄLÄ säilytä linssesiä vedessä tai huuhtelee linssikotelo vedellä tai muulla ei-steriilillä liuoksella. Käytä vain puhdasta liuosta, jotta ET kontaminoi linssesiä tai linssikotelo. Ei-steriilin liuoksen käyttö voi johtaa **vakavaan infektiin tai näön heikentymiseen** (mukaan lukien sokeus).

#### HÄVITTÄMISPÄIVÄYS LIUOSPULLOSSA

##### Käyttöohje:

- Hävitä jäljelle jäänyt liuos suositellun ajanjakson jälkeen, joka on merkitty piilolinssien desinfiointi- ja liottamisliuospulloon.

##### VAROITUS:

- Liuoksen käyttö hävittämispäivämäärän jälkeen voi johtaa liuoksen kontaminoitumiseen ja voi johtaa **vakavaan infektiin tai näön heikentymiseen** (mukaan lukien sokeus).

#### KEMIALLINEN (EI LÄMMÖLLÄ) DESINFIINTI

- Puhdista piilolinssit optikon tai silmälääkärin suosittelemaa puhdistusliuoksella ja huuhtelee ne perusteellisesti suositellulla huuhteluliuoksella.
  - Puhdistuksen** ja huuhtelun jälkeen desinfioidi noudattamalla huolellisesti desinfiointiliuoksen mukana tulevia ohjeita optikon tai silmälääkärin suosittelemaa hoito-ohjelmaa.
  - Käytettäessä linssien vetyperoksidihoidojärjestelmää linssit **on neutraloitava** ennen käyttöä. Noudata vetyperoksidijärjestelmän merkinnöissä annettuja suosituksia.
  - Huuhtelee linssit huolellisesti suositellulla puhtaalla liuoksella ennen linssien asettamista ja käyttöä tai noudata desinfiointiliuoksen merkinnöissä olevia ohjeita.
  - ÄLÄ kuumenna desinfiointiliuosta tai linssesiä.
  - Jätä linssit suljettuun säilytyskoteloon, kunnes olet valmis laittamaan ne silmiisi.
- Huomio:** Kemiallisesti desinfioidut linssit voivat imeä desinfiointiliuoksen aineosia, jotka voivat ärsyttää silmiäsi. Huolellinen huuhtelu puhtaassa, steriilissä suolaliuoksessa ennen silmään asettamista vähentää ärsytysmahdollisuutta.

#### LINSSIIN KERTYNEET SAOSTUMAT JA ENTSYMAATTINEN PUHDISTUSMENETELMÄ

- Optikko tai silmälääkäri voi suositella entsyymaattista puhdistusta. Entsyymaattinen puhdistus poistaa valkuaisainesuostumat linssistä. Näitä saostumia ei voi poistaa tavallisilla puhdistusainilla. Valkuaisainesuostumien poistaminen on tärkeää linssien kunnon ja silmien hyvinvoinnille. Jos näitä saostumia ei poisteta, ne voivat vahingoittaa linssesiä ja aiheuttaa ärsytystä.
- Entsyymaattinen puhdistus EI korvaa rutiinipuhdistusta ja desinfiointia. Entsyymaattisessa puhdistuksessa tulee huolellisesti noudattaa entsyymaattisten puhdistusmerkintöjen ohjeita.

#### KUIVUNEEN (DEHYDRATOITUNEEN) LINSSIN HOITO

Jos linssi tarttuu pintaan, käytä optikon tai silmälääkärin suosittelemaa huuhteluliuosta ennen käyttöä:

- Käsittele linssiä varovasti.
- Aseta linssi säilytyskoteloonsa ja liota linssiä suositellussa huuhtelu- ja säilytysliuoksessa vähintään 1 tunnin ajan, kunnes se on taas pehmeä.
- Puhdista ensin linssi ja desinfioidi kostutettu linssi sitten käyttämällä suositeltua linssihoidojärjestelmää.
- Jos linssi ei ole liotuksen jälkeen muuttunut pehmeäksi tai sen pinta pysyy kuivana, **ÄLÄ KÄYTÄ LINSSIÄ, ENNEN KUIN OPTIKKO TAI SILMÄLÄÄKÄRI ON TUTKINUT SEN.**

#### ERIPARISIA LINSSIÄ TAI MONITEHOLINSSEJÄ KÄYTTÄVIÄ KOSKEVIA TIETOJA

- Sinun tulee olla tietoinen siitä, että kuten kaikkiin linssikorjauksiin, eriparisten ja monitehopiilolinssien käyttöön liittyy etuja ja haittoja. Selkeän lähi- ja kaukonäön etuun voi liittyä näön kompromissi, joka voi vähentää näöntarkkuutta sekä syvyyksnäköä.
- Joillakin potillailla on ollut vaikeuksia sopeutua eriparisten linssien käyttöön. Oireet, kuten lievä näön hämärtyminen, huimaus, päänsärky ja lievä epätasapaino, voivat kestää lyhyen ajan tai useita viikkoja sopeutumisen aikana. Mitä kauemmin nämä oireet jatkuvat, sitä huonompi on ennuste sopeutumisen onnistumisesta.
- Sinun tulisi välttää näkökyvyn suhteen vaativia tilanteita sopeutumisaikana. On suositeltavaa, että käytät näitä piilolinssesiä ensin tutuissa tilanteissa, jotka eivät ole vaativia näkökyvyn suhteen. Voi olla esimerkiksi parempi olla matkustaja kuin auton kuljettaja linssien käytön ensimmäisten muutamien päivien aikana. On suositeltavaa, että ajat käyttäen eriparisia tai moniteholinssesiä vain, jos ajokortin vaatimukset täyttyvät.
- Jotkut potilaat eivät koskaan voi toimia mukavasti heikossa valaistuksessa, kuten yöllä autolla ajettaessa. Jos näin tapahtuu, on hyvä keskustella optikon tai silmälääkärin kanssa ylimääräisistä piilolinssiesistä, jotta molempien silmien kaukonäkö on korjattu, kun vaaditaan terävää yhteisnäköä kaus.

- Jos tarvitset erittäin terävää lähinäköä pitkäaikaisen lähtyöskentelyn aikana, saatat haluta ylimääräiset piilolinssit, jotta molempien silmien lähinäkö on korjattu, kun tarvitaan terävää yhteisnäköä lähelle.
- Jotkut potilaat tarvitsevat ylimääräisiä silmälaseja eriparisten tai moniteholinssien kanssa parasta näköä varten tärkeissä tehtävissä. Keskustele tästä vaihtoehdosta optikon tai silmälääkärin kanssa.
- On tärkeää, että noudatat optikon tai silmälääkärin suosituksia sopeutumisesta eriparisten linssien tai moniteholinssien käyttöön. Keskustele kaikista huolenaiheista, joita sinulla ehkä on sopeutumisaikana ja sen jälkeen.
- Päätös eriparisten linssien tai moniteholinssien käytöstä on hyvä tehdä yhdessä optikon tai silmälääkärin kanssa huolellisen harkinnan ja tarpeiden perusteella.**

#### HÄTÄTILANTEET

Jos kemikaaleja tai vaarallisia aineita (esim. kotitaloustuotteita, puutarhanhoitotuotteita, laboratoriokemikaaleja tms.) roiskuu silmiin, sinun tulee: HUUHDELLA HETI SILMÄT JUOMAEDELLÄ JA OTTAA LINSSIT POIS. OTTAA VIIPYMÄTTÄ YHTEYTTÄ OPTIKKON TAI SILMÄLÄÄKÄRIIN TAI MENNÄ SAIRAALAN PÄIVYSTYKSEEN.

#### VAKAVIEN TAPAUSTEN RAPORTOINTI

Bausch + Lomb piilolinssien käytön mahdollisista sivuvaikutuksista, haittavaikutuksista tai tuotevalituksista on ilmoitettava valmistajalle. Maakohtaiset tiedot löytyvät osoitteessa [www.bausch.com/contactus](http://www.bausch.com/contactus)  
Bausch + Lomb -piilolinssien käytöstä johtuvista vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

#### MITEN BAUSCH + LOMB PEHMEÄT PIILOLINSSIT TOIMITETAAN

Linssit toimitetaan alumiinikalvolla suljetussa muovikotelossa, joka sisältää pakkausliuosta. Piilolinssit toimitetaan höyrysteriloituina.

#### SÄILYTYSOLOSUHTEET

Katso alla olevasta lämpötilasymbolista soveltuva säilytyslämpötila.

 Seuraavia tuotteita on varastoitava lämpötilassa välillä 15 °C ja 25 °C (59 °F - 77 °F):

PureVision® (balaflicon A) käsittelyvärijätyt piilolinssit  
PureVision® Toric (balaflicon A) käsittelyvärijätyt piilolinssit  
PureVision® Multi-Focal (balaflicon A) käsittelyvärijätyt piilolinssit  
PureVision®2 (balaflicon A) käsittelyvärijätyt piilolinssit  
PureVision®2 For Astigmatism (balaflicon A) käsittelyvärijätyt piilolinssit  
PureVision®2 For Presbyopia (balaflicon A) käsittelyvärijätyt piilolinssit







 Seuraavia tuotteita ei saa säilyttää alle 1 °C:n (34 °F) lämpötilassa:

Optima®38 (polymacon) käsittelyvärijätyt piilolinssit  
SofLens® Series (polymacon) piilolinssit – B3, H3, H4, H03 ja H04  
SofLens® Multi-Focal (polymacon) käsittelyvärijätyt piilolinssit  
SofLens® 38 (polymacon) käsittelyvärijätyt piilolinssit  
Optima® FW (polymacon) käsittelyvärijätyt piilolinssit

	EC REP	MAAHANTUOJA EU-SSA
Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA	Bausch & Lomb Incorporated Cork Road Industrial Estate Waterford, X91 V383, Ireland	Bausch Health Netherlands Koolhovenlaan 110 1119 NH Schiphol-Rijk The Netherlands

#### SYMBOLIEN JA LYHENTEIDEN SANASTO

Seuraavat saattavat näkyä tuotteesi etiketissä ja pahvipakkauksessa:

 0050	CE-laatusertifikaatti
	Lääkinnällinen laite
	Pakkausjätemaksu maksettu
	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkäriin määräyksestä
	Steriloitu höyryllä
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
DIA Ø <sub>r</sub>	Halkaisija
BC	Peruskaarevuus
PWR F <sub>v</sub>	Voimakkuus
AX	Sylinterin akseli
SPH	Sfäärinen voimakkuus
CYL	Sylinterin voimakkuus
ADD	Lisävoimakkuus

@/TM ovat Bausch & Lomb Incorporated tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated tai sen tytäryhtiöt

8191902

Tark. 2022-09

Approved

## is

### NOTKUNARLEIÐBEININGAR FYRIR MJÚKAR AUGNLINSUR FRÁ BAUSCH + LOMB

Við óskum þér til hamingju með að hafa bæst í hóp milljóna ánægðra notenda Bausch + Lomb augnlinsa um allan heim. Upplýsingarnar í þessum notkunarleiðbeiningum eru ætlaðar notendum Bausch + Lomb mjúkra augnlinsa; þær fela í sér mikilvægur notkunar- og öryggisupplýsingar. Til að verja sjón og augnheilsu er grundvallaratriði að notendur fylgi þessum leiðbeiningum, sem og leiðbeiningum augnlæknisins. Hafðu samband við augnlækni ef þú óskar eftir nánari upplýsingum um atriði sem fram koma í þessum notkunarleiðbeiningum. Þessar notkunarleiðbeiningar eiga við um eftirfarandi vörur:

Tafla 1: AUGNLINSUR SEM ÞESSAR NOTKUNARLEIÐBEININGAR EIGA VIÐ UM:

HEITI VÖRU/EFNIS	ÁBENDING	VATNSINNIHALD (% af þyngd)	LAUSN Í UMBÚÐUM	NOTKUNARÁÆTLUN	HVERSU OFT SKAL SKIPTA UM LINSUR
PureVision® (balafilcon A) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun	Til leiðréttingar á sjón eða í meðferðarskygni	36%	Bóratjöfnuð saltlausn	Til daglegrar notkunar eða til samfelldrar notkunar í 1 til 30 daga	Skiptu um linsur á 30 daga fresti eða eins og augnlæknirinn mælir fyrir um
PureVision® Toric (balafilcon A) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun	Til leiðréttingar á sjónskekki eða í meðferðarskygni				
PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun	Til notkunar við aldursfjarsýni eða í meðferðarskygni				
PureVision®2 (balafilcon A) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun	Til leiðréttingar á sjón eða í meðferðarskygni		Bóratjöfnuð saltlausn með póloxamíni		
PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun	Til leiðréttingar á sjónskekki eða í meðferðarskygni				
PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun	Til notkunar við aldursfjarsýni eða í meðferðarskygni				
SofLens® Toric (alphafilcon A) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun	Sjónskekki	66%	Bóratjöfnuð saltlausn	Til daglegrar notkunar eða til samfelldrar notkunar í 1 til 7 daga	Skiptu um linsur á 30 daga fresti eða eins og augnlæknirinn mælir fyrir um
Optima®38 (polymacon) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun	Til leiðréttingar á sjón	38,6%	Sæfó saltlausn	Til daglegrar notkunar	Skiptu um linsur á 30 daga fresti eða eins og augnlæknirinn mælir fyrir um
SofLens® Series (polymacon) augnlinsur – B3, H3, H4, H03 og H04	Til leiðréttingar á sjón				
SofLens® Multi-Focal (polymacon) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun	Aldursfjarsýni		Fosfatjöfnuð saltlausn	Til daglegrar notkunar eða til samfelldrar notkunar í 1 til 7 daga	
SofLens® 38 (polymacon) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun	Til leiðréttingar á sjón				
Optima® FW (polymacon) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun	Til leiðréttingar á sjón		Fosfatjöfnuð saltlausn í þynnupakningu eða sæfó saltlausn í hettuglasi		
SofLens® Natural Colors (polymacon) ógegnsæjar litaðar augnlinsur	Til leiðréttingar á sjón		Bóratjöfnuð saltlausn eða fosfatjöfnuð saltlausn	Til daglegrar notkunar	Skiptu um linsur á 30 daga fresti eða eins og augnlæknirinn mælir fyrir um
SofLens® Star Colors II (polymacon) ógegnsæjar litaðar augnlinsur	Til leiðréttingar á sjón				
Optima® Natural Look (polymacon) ógegnsæjar litaðar augnlinsur	Til leiðréttingar á sjón				
Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun	Til leiðréttingar á sjón	46%	Bóratjöfnuð saltlausn með póloxamíni	Til daglegrar notkunar eða til samfelldrar notkunar í 1 til 7 daga	Skiptu um linsur á 30 daga fresti eða eins og augnlæknirinn mælir fyrir um
Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun	Sjónskekki				
Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun	Aldursfjarsýni				
Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun	Fyrir aldursfjarsýni og sjónskekki				
SofLens® 59 (hilafilcon B) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun	Til leiðréttingar á sjón	59%	Bóratjöfnuð saltlausn með póloxamíni	Til daglegrar notkunar	Skiptu um linsur á 30 daga fresti eða eins og augnlæknirinn mælir fyrir um

### HVERNIG LINSAN VIRKAR (AÐGERÐIR)

Augnlinsurnar sem sjá má í töflu 1 hleyga 86% til 98% sýnilegis ljóss í gegnum sig. Þegar augnlinsurnar sem taldar eru upp í töflu 1 hafa verið vættar og settar á hornhimnuna virka þær eins og ljósbrotsmiðill sem beinir ljósgæslum að sjónhimnunni. Þegar PureVision® og PureVision®2 augnlinsur sem notaðar eru í meðferðarskygni eru settar á hornhimnuna virka þær sem hlíf til að vernda hornhimnuna og draga úr sársauka við meðferð augnsjúkdóma.

### ÁBENDINGAR OG TILÆTUÐ NOTKUN

**Til leiðréttingar á sjón:** Bausch + Lomb mjúkar augnlinsur eru ætlaðar til að leiðrétta ljósbrotsskekki (nærsýni og fjarsýni) hjá einstaklingum með heilbrigð augu með og/eda án augasteins með sjónskekki sem nemur 2,00 ljósbrotseiningum eða minna sem ekki hefur áhrif á sjónskerpu.

**Sjónskekki:** Bausch + Lomb mjúkar augnlinsur eru ætlaðar til að leiðrétta ljósbrotsskekki (nærsýni, fjarsýni og sjónskekki) hjá einstaklingum með heilbrigð augu með og/eda án augasteins með sjónskekki sem nemur 5,00 ljósbrotseiningum eða minna sem ekki hefur áhrif á sjónskerpu.

**Aldursfjarsýni:** Bausch + Lomb mjúkar augnlinsur eru ætlaðar til að leiðrétta ljósbrotsskekki (nærsýni, fjarsýni og sjónskekki) og aldursfjarsýni hjá einstaklingum með heilbrigð augu með og/eda án augasteins með sjónskekki sem nemur 2,00 ljósbrotseiningum eða minna sem ekki hefur áhrif á sjónskerpu.

**Aldursfjarsýni og sjónskekki:** Bausch + Lomb mjúkar augnlinsur eru ætlaðar til að leiðrétta ljósbrotsskekki (nærsýni, fjarsýni og sjónskekki) og aldursfjarsýni hjá einstaklingum með heilbrigð augu með og/eda án augasteins með sjónskekki sem nemur allt að 5,00 ljósbrotseiningum og þurfa viðbótarstyrk á bilinu +0,75D til +5,00D.

**Notkun í meðferðarskygni:** Bausch + Lomb PureVision® og PureVision®2 (balafilcon A) augnlinsur má einnig nota til meðferðar á sjúkdómum í þekjulagi hornhimnunnar.

Þegar augnlinsurnar eru notaðar aftur verður að hreinsa þær, skola og sótthreinsa áður en þær eru settar aftur í augun. Linsurnar skal ávallt nota og skipta um í samræmi við fyrirmæli augnlæknisins. Upplýsingar um notkunartíma og hve oft skal skipta um linsurnar má finna í töflu 1.

**Athugið:** Auga án augasteins þýðir að enginn augasteinn er í auganu, en hann stíllir sjónskerpuna.

### FRÁBENDINGAR (ÁSTÆÐUR TIL AÐ FORÐAST NOTKUN)

Ef eitthvað af eftirtöldu er til staðar MÁ EKKI NOTA Bausch + Lomb augnlinsur:

- Ofnæmi, bólgja, sýking, erting eða roði í eða umhverfis augað
- Augnþurrkur (ekki nægilegur táravöki)
- Sérhver augnsjúkdómur, áverka (t.d. fleibít á hornhimnu) eða önnur frávik sem hafa áhrif á hornhimnu, augnsmímhúð eða augnlok
- Skert næmi hornhimnu
- Fjólkerfa sjúkdómur eða almenn veikindi (t.d. kvef eða flensa) sem geta valdið því að notkun augnlinsa hafi neikvæð áhrif á augað eða versnað við notkun augnlinsa
- Ofnæmisviðbrögð í eða umhverfis augu sem geta verið af völdum augnlinsa eða aukist við notkun þeirra
- Ofnæmi fyrir einhverju innihaldsefni linsuvökva sem notaður er með Bausch + Lomb augnlinsum
- Virk sýking í hornhimnu (af völdum baktería, sveppa eða veira)
- Sjúklingar sem ekki kjósa eða ekki geta skilið eða farið eftir viðvörðunum, varúðarráðstöfunum, takmörkunum eða leiðbeiningum
- Notkun lyfja sem eru frábinding fyrir notkun augnlinsa
- Fyrir læknisfræðileg inngrip sem gætu truflað rétta notkun

### VARNADARORÐ

Vandamál tengd augnlinsum geta mögulega leitt til **alvarlegs skaða** á augum eða **alvarlegra augnsýkinga**, þ.m.t. smitandi glærbólgu. Mikilvægt er að fylgja leiðbeiningum augnlæknisins og öllum merkingum hvað varðar rétta notkun linsanna. Þú ættir að þekkja eftirfarandi varnadarorð og ræða þessi atriði við augnlækninn:

- Farðu vandlega eftir takmörkunum um notkun, notkunaráætlun, upplýsingum um hversu oft skal skipta um linsur, hreinsunaráætlun og áætlun um eftirfylgni. Augnvandamál, þar á meðal sár á hornhimnu, geta myndast hratt og leitt til **sjóntaps** (þ.m.t. blindu).
- Daglinsur eru ekki ætlaðar til notkunar yfir nótt og **þær skal ekki nota meðan sofið er**. Klínískar rannsóknir hafa sýnt að hættan á alvarlegum aukaverkunum eykst þegar daglinsur eru notaðar yfir nótt.
- Rannsóknir hafa sýnt að aukaverkanir við notkun augnlinsa eru tíðari hjá þeim sem reykja en hjá þeim sem reykja ekki.
- Ef einnota daglinsur eru notaðar oftar en einu sinni kunna að koma fram breytingar í linsunni sem geta valdið óþægindum og dregið úr sjónskerpu.
- Komi fram óþægindi í augum, mikið tárarensli, breytingar á sjón eða roði í augum skal  **tafarlaust fjarlægja linsurnar** og hafa samband við augnlækninn.
- **Notaðu EKKI linsurnar ef umbúðirnar eru skemmdar eða hafa verið opnaðar í ógáti.**
- Gættu þess að augnlinsurnar komist EKKI í snertingu við ósæft vatn (t.d. kranavatn) meðan þær eru notaðar. **Örverur geta verið til staðar í vatninu, sem geta valdið alvarlegri sýkingu og sjóntapi (þ.m.t. blindu).** Ef linsurnar hafa farið á kaf í vatn, til dæmis þegar synt er í sundlaug, stöðuvatni eða sjó, skal fleygja þeim og setja nýjar linsur í augun.

### SAMFELD NOTKUN

- Sýnt hefur verið fram á að hætta á sýkingu (glærbólgu vegna sýkingar) er meiri hjá þeim sem nota augnlinsur í lengri tíma samfelld en hjá þeim sem nota augnlinsur yfir daginn.
- Sumir visindamenn telja að fylgikvillar geti verið af völdum eins eða fleiri eftirfarandi atriða: mótstaða hornhimnu gegn sýkingum er minnkun, sérstaklega við súrefnisskort sem verður þegar augu eru lokuð; aðstaður eru til staðar í auga sem hvetja örveruvöxt, þetta á sérstaklega við þegar sjúklingur fylgir ekki áætlunum um að fjarlægja augnlinsur reglulega, sótthreinsa þær eða farga; sjúklingur sinnir ekki sótthreinsun eða þrifum á linsu með fullnægjandi hætti; mengaðar augnlinsuvörur eru notaðar; persónulegu hreinleiti sjúklings er ábótavant; tiltekin linsa eða notkunaráætlun hentar viðkomandi sjúklingi illa; agnir safnast upp á linsu; skemmdir hafa orðið á linsu; linsa passar sjúklingi illa; notkunartími er rangur; eða óhreiniendi / mengunarvaldar úr umhverfinu eru til staðar.
- Þó svo yfirgnæfandi meirihluti sjúklinga geti notað augnlinsur vandræðalaust hefur verið greint frá því að samfelld notkun augnlinsa tengist aukinni tíðni og alvarleika smábláðra og íferða í þekjufrumum, sem og aukins breytileika á stærð innþekjufruma (polymegathism). Við slíkar aðstæður skal íhuga að stöðva notkun eða takmarka samfellda notkun. Þekjukvillar ganga yfirleitt til baka þegar samfelldri notkun er hætt.
- Ekki hefur verið sýnt fram á með öyggjandi hætti að áhrif augnlinsa á innþekjufrumum gangi til baka. Þar af leiðandi eru augnlæknar ekki sammála um samfellda notkun augnlinsa. Sumir augnlæknar ávísar ekki samfelldri notkun meðan aðrir ávísar sveigjanlegri notkun, til dæmis yfir einstaka nótt eða sérstaklega tilgreind tímabil, að því gefnu að hægt sé að tryggja eftirfylgni og góða umhirðu.

### VARÚÐARREGLUR

Þú ættir að þekkja og ræða eftirfarandi öryggisráðstafanir við augnlækninn:

- Gakktu úr skugga um að þú getir fjarlægt linsurnar úr augunum eða að einhver annar geti verið þér innan handar áður en þú ferð frá augnlækninum.
- Notaðu augnlinsurnar aldrei lengur en augnlæknirinn hefur sagt til um.
- Þvodu þér alltaf vel um hendurnar áður en þú meðhöndlar augnlinsur. Gættu þess að snyrtivörur, smyrsl, sápa, krem, sviptyktareyðir eða úði berist EKKI í augun eða á linsurnar. Best er að setja linsurnar í augun áður en andlitfarði er notaður. Vatnsleysanlegar snyrtivörur eru síður líklegar til að skemma augnlinsur en olíuleysanlegar snyrtivörur.
- Gættu þess að engin óhreiniendi séu á höndunum áður en þú snertir linsurnar, því óhreiniendi og aðskotahlutir geta rispað linsurnar sem aftur geta valdið bjögum á sjón og/eda skaða á auga.
- Alltaf skal meðhöndla linsur varlega og forðast að missa þær.
- Snertu EKKI linsurnar með nöglunum.
- Fylgdu vandlega leiðbeiningunum í þessum fylgiseðli varðandi meðhöndlun, ísetningu, fjarlæggingu, hreinsun, geymslu og notkun augnlinsa, sem og leiðbeiningum augnlæknisins.
- Aldrei má nota flísatöng eða önnur áhöld til að taka linsurnar úr linsulátinu nema viðkomandi áhald sé sérhannað til slíkra nota. Helltu linsunni í lófann.

Approved

- Ef linsan festist á auganu (rennur ekki til) skaltu fylgja ráðleggingunum í kaflanum HVAD SKAL GERA EF LINSAN FESTIST Á AUGANU (RENNUR EKKI TIL). Ef linsan situr áfram föst í auganu skaltu **tafarlaust** ráðfæra þig við augnlækni.
- Ef þess er kostur skal forðast skadlegar eða erandi gufur og reykt meðan linsurnar eru í augunum.
- Ef linsurnar komast í snertingu við skadlegar gufur (t.d. frá íðefnum eða hættulegum efnum) eða ef þær eru notaðar í hættulegu umhverfi sem hefur áhrif á augun ætti að fjarlægja linsurnar úr augunum **tafarlaust**.
- Má EKKI fíjása.
- EKKI deila linsunum þínum með öðrum.

Að auki á eftirfarandi við um linsur sem notaðar eru í meðferðarskyni:

- Þegar PureVision® og PureVision®2 (balaflícon A) augnlinsur eru notaðar í meðferðarskyni skal augnlækni hafa náð eftirlit með sjúklingnum.
- Nauðsynleg lyf skal nota með varúð og undir nánu eftirliti augnlæknis.
- Í sumum tilvikum setur augnlæknirinn linsurnar í og tekur þær úr. Ef svo er má sjúklingurinn EKKI eiga sjálfur við linsurnar.

#### VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ UMHIRÐU AUGNLINSA

- Notaðu alltaf **nýjar augnlinsuvörur sem ekki eru útrunnar** samkvæmt ráðleggingum augnlæknisins.
- Fylgdu alltaf leiðbeiningum um notkun linsuvökva, sem finna má í fylgiseðli viðkomandi linsuvökva.
- Geymdu linsurnar alltaf á kafi í ráðlögðum linsuvökva þegar linsan er ekki í auganu (þegar hún er í geymslu). Fylgdu leiðbeiningunum í hlutanum UMHIRÐA LINSÁ SEM HAFAR ÞORNAD (PURRAR LINSUR) ef yfirborð linsunnar þornar um of.
- EKKI má nota munnvatn eða nokkuð annað en ráðlagðar augnlinsuvörur til að smyrja eða bleyta linsuna.
- Aldrei má nota hefðbundna linsuvökva fyrir harðar linsur nema notkun þeirra sé einnig ráðlögð fyrir þær linsur sem hefur verið ávísað.
- EKKI má blanda saman umhriðuvörum eða linsuvökum, eða skipta á milli tegunda nema samkvæmt leyfi augnlæknis, og svo framarlega að slíkt sé tekið fram á merkingum umhriðuvaranna.
- EKKI nota Ultracare Disinfecting System (sóthreinsikerfi) eða neina hluta þess (Ultracare Disinfecting Solution, Ultracare Neutralizing Tablets, Lens Plus Daily Cleaner og Ultrazyme Enzymatic Cleaner) til að hreinsa og sóthreinsa PureVision® eða PureVision®2 (balaflícon A) linsur vegna þess að við þáð breytist linsan.

#### AUKAVERKANIR (HUGSANLEG VANDAMÁL OG RÁÐ VIÐ ÞEIM)

Hafðu í huga að eftirfarandi vandamál geta hugsanlega komið upp:

- Stingir, sviði, kláði (erting) í augum, eða önnur óþægindi
- Þú finnur meira fyrir linsunni eftir því sem líður á daginn
- Tilfinning um að eitthvað sé í auganu (t.d. aðskotahlutur, rispa)
- Óhófleg táramyndun eða óvenjulegur vöki seytlar úr augunum
- Róði í augum
- Minnkuð sjónskerpa (slök sjónskerpa)
- Þokusýn, regnbogar eða geislabaugar í kringum hluti
- Ljósnaemi (ljósfælni)
- Augnþurrkur

Ef eitthvað af ofangreindu kemur fram skaltu **FJARLÆGJA LINSURNAR SAMSTUNDIS**.

- Ef óþægindin eða vandamálið hættir skaltu skoða linsuna vandlega. Ef linsan er skemmd með einhverjum hætti máttu EKKI setja hana aftur í augað. Fargaðu linsunni og settu nýja linsu í augað. Ef vandamálið er viðvarandi skaltu **fjarlægja linsuna tafarlaust og ráðfæra þig við augnlækni**.
- Ófangeind vandamál geta verið vísending um alvarlegt ástand eins og sýkingu, sár á hornhimnu, æðanýmyndun eða lithimubólgu. Þú skalt **forðast að nota linsur meðan ástandið varir og leita tafarlaust** greiningar og meðferðar hjá lækni til að komast hjá alvarlegum augnskaða.
- Við notkun í meðferðarskyni geta aukaverkanir sem fram koma verið vegna fyrirliggjandi sjúkdóms eða meiðsla, eða verið af völdum augnlinsanna. Þegar sjúkdómur eða meiðsla eru til staðar í auga getur fyrirliggjandi sjúkdómur eða ástand versnað við notkun mjúkra augnlinsa í meðferðarskyni. Hafðu **tafarlaust** samband við augnlækni ef þú tekur eftir versnandi einkennum meðan linsan er í auganu.

#### ATRÍÐI TIL AÐ RÆÐA VIÐ AUGNLÆKNINN

Eins og glidir um allar augnlinsur er þörf á eftirliti augnlæknis til að tryggja heilbrigði augnanna. Þú ættir að fá leiðbeiningar um ráðlagða eftirfylgni. Sjúklingum er ráðlagt að ráðfæra sig við augnlækni áður en:

- Linsur eru notaðar við ípróttáðkun og í vatni. Ef augnlinsur komast í snertingu við vatn við notkun, t.d. í sundi, á vatnaskíðum eða í heitum potti getur það aukði hættuna á augnsýkingu, meðal annars *Acanthamoeba*-glærbólgu.
- Skipt er um gerð eða styrkleika linsu.
- Augnlyf af hvaða toga sem er eru notuð. Sum lyf, svo sem andhistamín, nefúðar, þvagrásilyf, viðvaslakandi lyf, róandi lyf og lyf við ferðaveiki geta valdið augnþurrki, þokusýn eða gert það að verkum að notandi finnur meira fyrir linsum í augum. Ef slíkar aðstæður eru til staðar ætti að ávísa vídeigandi meðferð. Slík meðferð getur falið í sér notkun rakagefandi augndropa sem ætlaðir eru með augnlinsum, eða að hætta notkun augnlinsa tímabundið meðan slíkt lyf er tekin, allt eftir alvarleika einkennanna.
- Notendur getnaðarvarnarlyfja til inntöku geta fundið fyrir breytingum á sjón eða skertu þoli fyrir linsum þegar augnlinsur eru notaðar samhliða. Augnlæknirinn ætti að veita viðeigandi ráðleggingar.
- Augnlinnur eru notaðar í mjög þurrum eða rykugu umhverfi.
- Hafðu samband við augnlækni ef þú hefur ekki notað linsur um lengri tíma.
- Hafðu samband við augnlækni ef um er að ræða önnur atriði sem kunna að hafa áhrif á linsunotkun þína.

#### HVER ÆTTI AÐ VITA AÐ ÞÚ NOTAR AUGNLINSUR

- Láttu lækni þinn (heimilislækni) vita að þú notar augnlinsur.
- Láttu vinnuveitanda þinn alltaf vita að þú notar augnlinsur. Sum störf geta krafist notkunar augnhilfa, eða geta krafist þess að þú notar EKKI augnlinsur.

## HREINLÆTI VIÐ MEÐHÖNDLUN AUGNLINSA

#### LINSAN UNDIRBÚIN FYRIR NOTKUN

- Þvoðu hendurnar alltaf vel með mildri sápu, skolaðu þær svo vel og þurrkaðu þær með lófríum klút eða handklæði áður en þú snertir linsurnar.
- Forðastu að nota sápur sem innihalda hreinskrem, smyrst eða feitar snyrtivörur, því slík efni geta borist á linsurnar og valdið erfiðleikum við notkun þeirra.
- Snertu linsurnar einungis með fingurgómum og gættu þess að snerta þær ekki með nögulum. Best er að hafa neglurnar stuttar og sléttar.

#### LINSURNAR HANDLEIKNAR

- Settu alltaf sömu linsuna í fyrst og taktu hana líka úr fyrst til að koma í veg fyrir rugling á hægri og vinstri linsu.
- Settu linsuna á vísifingurinn og gakktu úr skugga um að hún sé rök, hrein, gegnsæ og laus við rífur eða skemmdir. Gættu þess að linsan snúi rétt.



- Ef þú setur linsuna í augað þannig að hún snúi ófugt ætti eitthvert eftirtalinna einkenna að gefa þér vísendingu um að fjarlægja linsuna úr auganu og setja hana rétt í á ný:
  - Þú finnur fyrir óvenjulegum óþægindum
  - Linsan getur krumpast eða brotnað saman á auganu
  - Linsan hreyfist óhóflega mikið til á auganu þegar þú blíkkar
  - Þokusýn
- Ef linsan krumpast saman og festist skaltu setja hana í lófann og bleyta hana vel með rakagefandi laus samkvæmt ráðleggingum augnlæknisins. Nuddaðu linsuna síðan VARLEGA fram og til baka milli lófa og vísifingurs.
- Ef linsan verður alveg flöt eða leggst yfir fingurinn getur verið að linsan sé of rök eða fingurinn of blautur. Til að lagfæra þetta skaltu þurrka fingurinn með því að færa linsuna nokkrum sinnum af öðrum vísifingrinum yfir á hinn, og þurrka fingurinn vel á milli.
- Settu aldrei linsu í augað nema hún hafi áður verið bleytt vel (gerð blaut) með skollausninni eða linsuvökvanum sem augnlæknirinn mælir með.

#### LINSAN SETT Í AUGAÐ

##### Aðferð þar sem aðeins ein hönd er notuð (MYND A og MYND B)

Settu linsuna á vísifingurinn. Horfðu beint fram og togaðu neðra augnlokið niður með löngutöng sömu handar. Horfðu á tiltekinn punkt fyrir ofan þig. Settu síðan linsuna á hvíta hluta augans fyrir meðan augasteinin. Færðu vísifingurinn frá auganu og slepptu neðra augnlokinu hægt og rólega. Horfðu niður til að staðsetja linsuna rétt á auganu. Lokaðu augunum smástund, þá ætti linsan að færast yfir á mitt augað.

##### Aðferð þar sem báðar hendur eru notaðar (MYND C og MYND D)

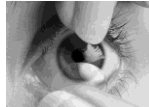
Settu linsuna á vísifingur og notaðu löngutöng hinnar handarinnar til að toga efra augnlokið upp að augabrúninni. Notaðu löngutöng þeirrar handar sem linsan er á til að draga neðra augnlokið niður og settu síðan linsuna á mitt augað. Haltu þessari stöðu og horfðu um leið niður á við til að linsan fari á réttan stað. Slepptu auglokunum hægt og rólega.



MYND A



MYND B



MYND C



MYND D

Ef þú finnur mikið fyrir linsunni skaltu gera sem hér segir:

Horfðu í spegil, settu fingur varlega á brún linsunnar og renndu henni hægt frá nefinu um leið og þú horfir í gagnstæða átt. Þegar þú blíkkar ætti linsan að færast yfir á mitt augað. Ef linsan veldur þér enn óþægindum skaltu fylgja skrefunum sem lýst er í AUKAVERKANIR (HUGSANLEG VANDAMÁL OG RÁÐ VIÐ ÞEIM).

#### LINSAN MIÐJUÐ

Ef sjónin er óskýr eftir að linsan hefur verið sett í augað getur verið um eftirfarandi að ræða:

- Linsan er ekki á miðju augans. Til að miðja linsuna skaltu fylgja einni af eftirfarandi aðferðum:
  - Haltu efri og neðri augnlokum sundur með fingrunum. Horfðu í spegil, settu fingur varlega á linsuna og renndu henni í átt að miðju augans.

##### EDA

- Haltu efri og neðri augnlokum sundur með fingrunum. Horfðu í spegil og færðu augað í átt að linsunni til að fá linsuna yfir á miðju augans.
- Ef linsan er á miðju auganu skaltu taka hana úr auganu og athuga eftirfarandi:
  - Hvort snyrtivörur eða olíur hafi óhreinkað linsuna. Hreinsaðu linsuna, skolaðu hana og sóthreinsaðu og settu hana aftur í augað.
  - Hvort linsan er í röngu auga.
  - Hvort linsan snúi ófugt (þá finnur þú meira fyrir henni en venjulega).

Ef sjónin er enn óskýr eftir að ofangreindir möguleikar hafa verið kannaðir skaltu fjarlægja báðar linsurnar og hafa samband við augnlækni.

#### LINSAN FJARLÆGÐ

Fjarlægðu alltaf sömu linsu fyrst.

- Þvoðu þér vel um hendurnar, skolaðu þær og þurrkaðu vandlega.
  - Vertu alltaf viss um að linsan sé rétt staðsett á auganu áður en þú reynir að fjarlægja hana (einfalt er að athuga það með því að loka öðru auganu í senn, þannig sérðu hvort linsan er á réttum stað). Horfðu upp, dragðu neðra augnlokið niður með löngutöng þeirrar handar sem þú notar til að fjarlægja linsuna og settu vísifingur sömu handar á neðri brún linsunnar. Kreistu linsuna létt milli þumal fingurs og vísifingurs og fjarlægðu hana. Forðastu að láta brúnir linsunnar festast saman.
  - Fjarlægðu hina linsuna með sömu aðferð.
  - Ef erlitt er að fjarlægja linsurnar skaltu nota rakagefandi augndropa samkvæmt ráðleggingum augnlæknisins.
  - Fylgdu nauðsynlegum aðferðum við umhrið augnlinsa. Þessum aðferðum er lýst í kaflanum UMHIRÐA AUGNLINSA.
- Athugið:** Ef þér finnst erlitt að fjarlægja linsurnar með þessari aðferð getur augnlæknirinn kennt þér aðrar aðferðir.

#### HVAD SKAL GERA EF LINSAN FESTIST Á AUGANU (RENNUR EKKI TIL)

Ef linsan festist á auganu (hættir að renna til á auganu) skaltu setja nokkra dropa af rakagefandi augndropum samkvæmt ráðleggingum augnlæknisins í augað. Í slíkum tilfellum má EKKI nota venjulegt vatn eða neitt annað en ráðlagðar lausnir. EKKI reyna að fjarlægja linsu sem festist, það gæti skaðað augað. Hafðu tafarlaust samband við augnlækni ef linsan hreyfist ekki til í auganu þegar þú blíkkar jafnvel þó þú hafir sett rakagefandi augndropa nokkrum sinnum í augað. EKKI reyna að fjarlægja linsuna nema augnlæknirinn ráðleggi þér það.

#### NOTKUNARÆTLUN

Augnækirinn þinn getur ráðlagt þér að nota einnota daglinsur eða linsur sem skipt er um með ákveðnu millibili. Þegar linsan hefur verið fjarlægð úr auganu að notkun lokinni þarf notandi að hvíla sig á linsunni yfir nótt eða lengur, samkvæmt ráðleggingum augnlæknis.

#### Dagleg notkun

Sjúklingar sem nota linsur daglega byrja stundum ekki nægilega rólega. Augnlæknirinn ætti að setja upp notkunaráætlun fyrir sjúklinginn.

#### Samfelld notkun (lengur en 24 klukkustundir í senn eða yfir nótt)

Bausch + Lomb mælir með að meta notendur augnlinsa fyrst hvað varðar daglega notkun. Ef það gengur vel er hægt að innleiða samfellda notkun smátt og smátt, samkvæmt mati augnlæknis. Þessar linsur hafa verið samþykktar til samfelldrar notkunar í allt að 7 daga eða allt að 30 daga, með hliðsjón af því hvaða vörur eru um að ræða. Að því loknu skal fjarlægja linsuna, hreinsa hana og sóthreinsa, eða farga henni, samkvæmt ráðleggingum augnlæknis. Þegar linsan hefur verið fjarlægð þarf notandi að hvíla sig á linsunni yfir nótt eða lengur, samkvæmt ráðleggingum augnlæknisins.

#### Notkun einnota linsa

EKKI er þörf á sérstakri umhriðu. Þegar linsurnar hafa verið teknar úr augunum er þeim fargað. Aðeins skal hreinsa, skola og sóthreinsa þessar linsur í neyð þegar engar linsur eru til skiptanna.

#### Tíð skipti/skipulögð skipti

Þegar linsur eru teknar úr augunum milli þess sem skipt er um þær þarf að hreinsa þær og sóthreinsa áður en þær eru settar aftur í, eða farga þeim og nota nýjar linsur, samkvæmt ráðleggingum augnlæknisins.

**Page:** 47 of 105

**Version:** 4

**Downloaded:** Aug 25, 2023 at 9:01 AM GMT+02:00

**By:** Sigl, Jonas-Regulatory (JONAS.SIGL)

**Approval state:**

**Approved**

#### UMHIRÐA AUGNLINSA

- Til að geta haldið áfram að nota linsurnar með þægilegum og öruggum hætti er mikilvægt að **hreinsa þær fyrst og skola, og sóttþreinsa þær að því loknu** [og hlutleysa (þegar um vetnisperoxíð-kerfi er að ræða)] í hvert sinn sem þær eru teknar úr augnumum samkvæmt umhirðuáætlun sem augnlæknirinn ráðleggur.
- Ef ráðlagðri umhirðuáætlun er ekki fylgt geta alvarlegir fylgikvillar í augum komið fram.

#### LINSUR LAGÐAR Í BLEYTI OG GEYMDAR

*Notkunarleiðbeiningar:*

Notið eingöngu nýja sóttþreinsilausn fyrir augnlinsur í hvert sinn sem linsurnar eru lagðar í bleyti (geymdar).

#### VIÐVÖRUN:

EKKI má nota aftur gamla lausn eða „bæta á“ gamla lausn sem eftir er í linsuboxinu þar sem slík endurnotkun dregur úr sóttþreinsandi verkun og gæti valdið **alvarlegum sýkingum eða sjóntapi** (þar á meðal blindu). Þegar talað er um að „bæta á“ er átt við að bæta nýrri lausn við lausn sem fyrir er í linsuboxinu.

#### HVE LENGI SKAL NUDDA OG SKOLA LINSURNAR

*Notkunarleiðbeiningar:*

Til að tryggja fullnægjandi sóttþreinsun og draga úr sýkingahættu sem fylgt getur augnlinsum skaltu nudda og skola linsurnar eins lengi og ráðlagt er. Þessar upplýsingar má finna á merkimiða hreinsilausnarinnar, sóttþreinsilausnarinnar og geymslulausnarinnar.

#### VIÐVÖRUN:

- Nuddaðu og skolaðu linsurnar eins lengi og ráðlagt er til að koma í veg fyrir **alvarlegar augnsýkingar**.
- Aldrei má nota vatn**, saltlausn eða rakagefandi dropa til að sóttþreinsa linsur. Þessar lausnir munu ekki sóttþreinsa linsurnar. Ef ekki er notaður ráðlagður sóttþreinsivöki er hættu á **alvarlegum sýkingum eða sjóntapi** (þar á meðal blindu).

#### UMHIRÐA Á LINSUBOXI

*Notkunarleiðbeiningar:*

- Hreinsaðu linsuboxið með því að nudda það með fingrunum upp úr ferski og sæföri sóttþreinsilausn / hreinsivökva fyrir linsur. **Aldrei má nota vatn**. Að hreinsun lokinni skaltu skola linsuboxið með ferski og sæföri sóttþreinsilausn. Ráðlagt er að þurrka síðan linsuboxið með hreinni þurrku sem skilur ekki eftir sig ló. Aldrei má láta linsuboxið loftþorna eða loka linsuboxinu eftir notkun án þess að hreinsa það fyrst. Ef linsuboxið er látið loftþorna eftir hreinsun þarf fyrst að gæta þess að engin lausn sé eftir í því.
- Skiptu um linsubox samkvæmt ráðleggingum augnlæknisins eða samkvæmt merkingum sem fylgdu linsuboxinu.

#### VIÐVÖRUN:

- Linsubox geta verið gróðrarstýr fyrir örverur.
- EKKI geyma linsur í eða skola linsuboxið með vatni eða annari ósæföri lausn. Notaðu eingöngu ferska lausn til að menga EKKI linsurnar eða linsuboxið. Notkun lausnar sem ekki er sæfð getur valdið **alvarlegri sýkingu eða sjóntapi** (þar á meðal blindu).

#### FÖRGUNARDAGSETNING LINSUVÖKVA

*Notkunarleiðbeiningar:*

- Þegar komið er fram yfir þann notkunartíma sem tilgreindur er á sóttþreinsi- og geymslulökvum skaltu farga þeirri lausn sem eftir er í flöskunni.

#### VIÐVÖRUN:

- Ef lausn er notuð fram yfir förgunardagsetningu getur lausnin mengast, sem aftur getur valdið **alvarlegri sýkingu eða sjóntapi** (þar á meðal blindu).

#### SÓTTÞREINSUN MEÐ EFNUM (EKKI HITA)

- Hreinsaðu augnlinsurnar með hreinsilausninni sem augnlæknirinn hefur ráðlagt og skolaðu þær síðan vandlega með ráðlagðri lausn.
- Að lokinni hreinsun** og skolun skaltu fylgja vandlega leiðbeiningum um sóttþreinsun sem fylgja með sóttþreinsilausninni sem augnlæknirinn hefur ráðlagt.
- Þegar linsu umhirðuvörur sem innihalda vetnisperoxíð eru notaðar **verður að hlutleysa** linsurnar áður en þær eru settar í augun. Fylgdu ráðleggingunum sem finna má á merkingum vetnisperoxíð-kerfisins.
- Skolaðu linsurnar vandlega með ferski ráðlagðri lausn áður en þær eru settar í augun, eða fylgdu leiðbeiningunum á merkingum sóttþreinsilausnarinnar.
- Hitið EKKI sóttþreinsilausnina eða linsurnar.
- Láttu linsurnar vera í lokuðu linsuboxi þangað til þú ættir að nota þær.

**Varúð:** Linsur sem eru sóttþreinsaðar með efnum geta dregið í sig efni úr sóttþreinsilausninni sem getur ert augun. Með því að skola linsurnar vel í ferski sæföri saltlausn áður en þú setur þær í augun dregur þú úr líkum á augneringu.

#### ÚTFELLINGAR Í LINSUM OG NOTKUN ENSÍMHREINSIEFNA

- Augnlæknirinn ráðleggur hugsanlega hreinsun með ensímum. Hreinsun með ensímum fjarlægir próteinútfellingar af linsunum. Ekki er hægt að fjarlægja þessar útfellingar með venjulegum hreinsiefnum. Til að tryggja góða linsuendingu og augnheilsu er mikilvægt að fjarlægja próteinútfellingar. Ef þessar útfellingar eru ekki fjarlægðar geta þær skemmt linsurnar og valdið ertingu.
- Hreinsun með ensímum kemur EKKI í stað venjubundinnar hreinsunar og sóttþreinsunar. Við hreinsun með ensímum skaltu fylgja leiðbeiningum á merkingum ensímhreinsiefnisins vandlega.

#### UMHIRÐA LINSA SEM Hafa ÞORNAÐ (ÞURRAR LINSUR)

Ef linsan festist við yfirborðið skaltu væta hana með skollausninni sem augnlæknirinn hefur ráðlagt áður en þú snertir hana:

- Meðhöndlaðu linsuna vandlega.
- Settu linsuna í linsuboxið og láttu hana liggja í bleyti í ráðlagðri skol- og geymslulausn í að minnsta kosti 1 klukkustund, þangað til hún verður aftur mjúk.
- Að því loknu skaltu hreinsa linsuna fyrst, og síðan sóttþreinsa hana með ráðlögðu umhirðkerfi.
- Ef linsan verður ekki mjúk á ný eftir að hafa legið í bleyti eða ef yfirborð hennar er áfram þurrt SKALTU EKKI NOTA LINSUNA FYRR EN AUGNLÆKNIRINN HEFUR SKOÐAÐ HANA.



#### SÉRTÆKAR UPPLÝSINGAR FYRIR LINSUNOTENDUR MEÐ SKIPTISJÓN EÐA FJÖLFÓKUSLINSUR

- Hafðu í huga að linsur með skiptisjón eða fjölfókuslinsur búa yfir kostum og göllum, rétt eins og aðrar augnlinsur. Ávinningnum af skýrri nærsjón beint fram og upp á við getur fylgt ákveðin málamiðlun sem kann að draga úr sjónskerpu og dýptarskynjun, bæði hvað varðar nærsjón og fjar sjón.
- Sumir sjúklingar eiga eftir með að aðlagast linsum með skiptisjón. Einkenni sem fylgja aðlögun, svo sem væg þokusýn, sundl, höfuðverkur og tilfinning um lítillsháttar ójafnvægi, geta varað frá einni mínútu til nokkurra vikna. Því lengur sem þessi einkenni eru til staðar því minni líkur eru á góðri aðlögun.
- Til að byrja með ættir þú að forðast aðstæður sem reyna mikið á sjónina. Mælt er með því að þessar linsur séu fyrst notaðar við kunnulegar aðstæður sem ekki reyna mikið á sjónina. Til dæmis gæti verið betra að vera farþegi fremur en ökumaður bifreiðar fyrstu dagana sem linsurnar eru notaðar. Ef þú tekur tilprófið með skiptisjón eða fjölfókuslinsur er ráðlagt að aka ávallt með slíkar linsur.
- Sumir notendur munu ávallt finna fyrir öoryggi við aðstæður þar sem birta er lítil, svo sem við akstur að næturlagi. Ef þetta á við um þig er hugsanlegt að þú viljir biðja augnlækninn þinn að ávísa þér viðbótarlinsum þar sem leiðrétt er fyrir nærsýni á báðum augum þegar þú þarft að sjá vel frá þér með báðum augum.

- Ef þú þarft á skýrri nærsjón að halda um lengri tíma er hugsanlegt að það henti þér að fá ávísað viðbótarlinsum þar sem leiðrétt er fyrir fjarýni á báðum augum þegar þú þarft að sjá vel nálægt þér með báðum augum.
- Sumir sjúklingar þurfa að nota gleraugu til viðbótar við skiptisjón eða fjölfókuslinsur við mikilvæg verkefni til að fá eins skýra sjón og hægt er. Þú ættir að ræða þennan möguleika við augnlækninn þinn.
- Það er mikilvægt að þú fylgir ráðleggingum augnlæknisins hvað varðar aðlögun að skiptisjón eða fjölfókuslinsum. Þú ættir að ræða áhyggjur þínar á aðlögunartímabilinu og eftir það hreinskilnislega við lækninn þinn.
- Augnlæknirinn ætti, með hliðsjón af þörfum þínum og í samráði við þig, að taka ákvörðun um hvort skiptisjón eða fjölfókuslinsur henta þér.**

#### NEYÐARTILVIK

Ef iðefni eða hættuleg efni af einhverju tagi (t.d. hreinlætisvörur til heimilisnota, vökvalausnir fyrir garðyrkju, iðefni fyrir rannsóknarstofur o.s.frv.) berast í augu skaltu gera eftirfarandi: SKOLA AUGUN SAMSTUNDIS MEÐ KRANAVATNI OG TAKA LINSURNAR SÍÐAN STRAX ÚR AUGUNUM. Hafa samband við AUGNLÆKNI Eða SLYSADEILD TAFARLAUST.

#### TILKYNNING ALVARLEGA ATVIKA

Tilkynna skal framleiðanda um allar aukaverkanir eða kvartanir vegna notkunar Bausch + Lomb augnlinsa. Finna má staðbundnar upplýsingar á [www.bausch.com/contactus](http://www.bausch.com/contactus) Tilkynna skal alvarleg atvik vegna notkunar Bausch + Lomb augnlinsa til framleiðanda og víðeigandi lögbæra yfirvalda.

#### AFHENDING BAUSCH + LOMB MJÚKRA AUGNLINSA

Hver linsa kemur í vökvafylltu plastláti sem innisgláð er með álþynnu. Augnlinsurnar eru sóttþreinsaðar með gufu.

#### GEYMSLUSKILYRÐI

Hitatáknid hér fyrir neðan sýnir hitastig við geymslu, ef við á.

Eftirtaldir vörur skal geyma við hitastig á milli 15 °C og 25 °C (59 ° til 77 °F):

PureVision® (balafilcon A) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun  
PureVision® Toric (balafilcon A) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun  
PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun  
PureVision®2 (balafilcon A) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun  
PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun  
PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun

Ekki má geyma neðangreindar vörur við lægri hita en 1 °C (34 °F):

Optima®38 (polymacon) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun  
SofLens® Series (polymacon) augnlinsur – B3, H3, H4, H03 og H04  
SofLens® Multi-Focal (polymacon) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun  
SofLens® 38 (polymacon) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun  
Optima® FW (polymacon) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun

	<b>EC REP</b>	<b>INNFLUTNINGSAÐILI INNAN ESB</b>
Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA	Bausch & Lomb Incorporated Cork Road Industrial Estate Waterford, X91 V383, Ireland	Bausch Health Netherlands Koolhovenlaan 110 1119 NH Schiphol-Rijk The Netherlands

#### ORDALISTI FYRIR TÁKN OG SKAMMSTAFANIR

Eftirfarandi kann að koma fram á merkimiðanum og óskjunnii:

	0050	CE-númer
		Lækningatæki
		Gjöld greidd fyrir meðhöndlun úrgangs
		Varúð: Bandarísk alríkislög (BNA) takmarka sölu og pöntun á þessu tæki við lækna
		Dauðþreinsað með gufu
		Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar
DIA Ø <sub>r</sub>		Þvermál
BC		Grunnsveigja
PWR F <sub>v</sub>		Styrkur
AX		Cylinder-ás
SPH		Linsustyrkur
CYL		Cylinder-styrkur
ADD		Viðbótarstyrkur

@/TM eru vörumerki Bausch & Lomb Incorporated eða hluteldarfélagas þess.  
© 2022 Bausch & Lomb Incorporated eða hluteldarfélag þess  
8191902  
Útg. 2022-09

Approved

## CS

### NÁVOD K POUŽITÍ PRO MĚKKÉ KONTAKTNÍ ČOČKY BAUSCH + LOMB

Blahopřejeme vám, že jste se připojili k milionům dalších lidí z celého světa, kteří používají kontaktní čočky Bausch + Lomb. Informace v tomto návodu k použití jsou určeny uživateli měkkých kontaktních čoček Bausch + Lomb; zahrnuje důležité informace o použití produktu a bezpečnostní informace. Pro ochranu vašeho zraku a zdraví očí je nezbytné, abyste postupovali podle těchto pokynů a pokynů svého očního lékaře. Pokud máte dotazy k informacím obsaženým v tomto návodu k použití, obraťte se na svého očního lékaře. Tento návod k použití platí pro následující produkty:

Tabulka 1: KONTAKTNÍ ČOČKY, NA KTERÉ SE VZTAHUJE TENTO NÁVOD K POUŽITÍ:

NÁZEV PRODUKTU/ MATERIÁLU	INDIKACE	OBSAH VODY (hmotnostní %)	ROZTOK V BALENÍ	PLÁN NOŠENÍ	INTERVAL VÝMĚNY	
Kontaktní čočky PureVision® (balaafilcon A) s manipulačním zbarvením	Sférické nebo terapeutické použití	36 %	Boritanem pufrovaný fyziologický roztok	Denní nošení nebo dlouhodobé nošení po dobu 1 až 30 dní mezi vyjmutím	Vyměňte čočky každých 30 dní nebo podle pokynů svého očního lékaře	
Kontaktní čočky PureVision® Toric (balaafilcon A) s manipulačním zbarvením	Astigmatismus nebo terapeutické použití					
Kontaktní čočky PureVision® Multi-Focal (balaafilcon A) s manipulačním zbarvením	Presbyopie nebo terapeutické použití					
Kontaktní čočky PureVision®2 (balaafilcon A) s manipulačním zbarvením	Sférické nebo terapeutické použití					
Kontaktní čočky PureVision®2 For Astigmatism (balaafilcon A) s manipulačním zbarvením	Astigmatismus nebo terapeutické použití					
Kontaktní čočky PureVision®2 For Presbyopia (balaafilcon A) s manipulačním zbarvením	Presbyopie nebo terapeutické použití					
Kontaktní čočky SofLens® Toric (alphafilcon A) s manipulačním zbarvením	Astigmatismus	66 %	Boritanem pufrovaný fyziologický roztok	Denní nošení nebo dlouhodobé nošení po dobu 1 až 7 dnů mezi vyjmutím	Vyměňte čočky každých 30 dní nebo podle pokynů svého očního lékaře	
Kontaktní čočky Optima®38 (polymacon) s manipulačním zbarvením	Sférické	38,6 %	Sterilní fyziologický roztok	Denní nošení	Vyměňte čočky každých 30 dní nebo podle pokynů svého očního lékaře	
Kontaktní čočky SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 a H04	Sférické					
Kontaktní čočky SofLens® Multi-Focal (polymacon) s manipulačním zbarvením	Presbyopie		Fyziologický roztok pufrovaný fosfátem	Denní nošení nebo dlouhodobé nošení po dobu 1 až 7 dnů mezi vyjmutím	Vyměňte čočky každých 30 dní nebo podle pokynů svého očního lékaře	
Kontaktní čočky SofLens® 38 (polymacon) s manipulačním zbarvením	Sférické		Fyziologický roztok pufrovaný fosfátem			
Kontaktní čočky Optima® FW (polymacon) s manipulačním zbarvením	Sférické		Fyziologický roztok pufrovaný fosfátem v blistru NEBO sterilní fyziologický roztok v lahvičce			
Krycí zbarvené kontaktní čočky SofLens® Natural Colors (polymacon)	Sférické		Fyziologický roztok pufrovaný boritanem NEBO fyziologický roztok pufrovaný fosfátem			Denní nošení
Krycí zbarvené kontaktní čočky SofLens® Star Colors II (polymacon)	Sférické					
Krycí zbarvené kontaktní čočky Optima® Natural Look (polymacon)	Sférické					
Měkké kontaktní čočky Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) s manipulačním zbarvením	Sférické		46 %	Boritanem pufrovaný fyziologický roztok s Poloxaminem	Denní nošení nebo dlouhodobé nošení po dobu 1 až 7 dnů mezi vyjmutím	Vyměňte čočky každých 30 dní nebo podle pokynů svého očního lékaře
Měkké kontaktní čočky Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A) s manipulačním zbarvením	Astigmatismus					
Měkké kontaktní čočky Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A) s manipulačním zbarvením	Presbyopie					
Měkké kontaktní čočky Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A) s manipulačním zbarvením	Presbyopie a astigmatismus					
Kontaktní čočky SofLens® 59 (hilafilcon B) s manipulačním zbarvením	Sférické	59 %	Boritanem pufrovaný fyziologický roztok s Poloxaminem	Denní nošení	Vyměňte čočky každých 30 dní nebo podle pokynů svého očního lékaře	

### JAK ČOČKY FUNGUJÍ (ČINNOST)

Kontaktní čočky v tabulce 1 propouštějí mezi 86% až 98% viditelného světla. Když jsou umístěny na rohovce v hydratovaném stavu, fungují všechny kontaktní čočky uvedené v tabulce 1 jako refrakční médium pro zaostření světelných paprsků na sítnici. Když jsou kontaktní čočky Purevision® a Purevision®2, určené pro terapeutické použití, nasazené na rohovce, působí také jako ochrana rohovky a zmírňují bolest během léčby očních patologií.

### INDIKACE A URČENÉ POUŽITÍ

**Sférické:** Měkké kontaktní čočky Bausch + Lomb jsou určeny pro korekci refrakční ametropie (krátkozrakost a dalekozrakost) u afakických a/nebo neafakických osob s očima bez chorob, vykazujících astigmatismus 2,00 dioptrie nebo méně, který nenarušuje ostrost zraku.

**Astigmatismus:** Měkké kontaktní čočky Bausch + Lomb jsou určeny pro korekci refrakční ametropie (krátkozrakost, dalekozrakost a astigmatismus) u afakických a/nebo neafakických osob s očima bez chorob, vykazujících astigmatismus 5,00 dioptrie nebo méně, který nenarušuje ostrost zraku.

**Presbyopie:** Měkké kontaktní čočky Bausch + Lomb jsou určeny pro korekci refrakční ametropie (krátkozrakost, dalekozrakost a astigmatismus) a presbyopie u afakických a/nebo neafakických osob s očima bez chorob, vykazujících astigmatismus 2,00 dioptrie nebo méně, který nenarušuje ostrost zraku.

**Presbyopie a astigmatismus:** Měkké kontaktní čočky Bausch + Lomb jsou určeny pro korekci refrakční ametropie (krátkozrakost, dalekozrakost a astigmatismus) a presbyopie u afakických a/nebo neafakických osob s očima bez chorob, vykazujících astigmatismus až 5,00 dioptrie a vyžadují další močností v rozmezí od +0,75 D do +5,00 D.

**Terapeutické použití:** Kontaktní čočky Bausch + Lomb PureVision® a PureVision®2 (balaafilcon A) mohou být rovněž použity k léčbě poruch epitelu rohovky.

Při opakovaném použití musí být kontaktní čočky po vyjmutí a před opakovaným vložením vyčištěny, opláchnuty a vydezinfikovány. Vždy dodržujte plán nošení a intervaly výměny doporučené očním lékařem. Informace o plánu nošení a intervalu výměny kontaktních čoček najdete v tabulce 1.

**Poznámka:** „Afakický“ znamená, postrádat zaostřovací čočku uvnitř oka“.

### KONTRAINDIKACE (DŮVODY NEPOUŽÍVÁNÍ)

NEPOUŽÍVEJTE kontaktní čočky Bausch + Lomb, pokud nastane některá z následujících podmínek:

- Alergie, zánět, infekce, podráždění nebo zarudnutí oka či okolí oka
- Suché oči (nedostatek slz)
- Jakékoli oční onemocnění, poškození (například oděr rohovky) nebo neobvyklý stav, která ovlivňuje rohovku, spojivku nebo oční víčka
- Snižená citlivost rohovky
- Jakékoli systémové onemocnění nebo špatný zdravotní stav (například nachlazení nebo chřipka), které mohou mít vliv na oko nebo být zhoršeny nošením kontaktních čoček
- Alergická reakce očních povrchů nebo okolní tkáně, která může být vyvolána nebo zhoršena nošením kontaktních čoček
- Alergie na kteroukoli složku roztoku používaného pro péči o kontaktní čočky Bausch + Lomb
- Jakákoli aktivní rohovková infekce (bakteriální, plísňová nebo virová)
- Pacienti, kteří nechtějí nebo nemohou pochopit nebo dodržovat jakákoliv varování, bezpečnostní opatření, omezení nebo pokyny
- Použití léků, které jsou kontraindikovány pro nošení kontaktních čoček
- Jakýkoli předchozí lékařský zákrok, který může nepříznivě ovlivnit používání prostředku

### UPOZORNĚNÍ

Problémy s kontaktními čočkami mohou způsobit **těžké poškození** očí nebo **těžkou oční infekci**, včetně infekční keratitidy. Pro správné použití čoček je nezbytné dodržovat pokyny očního lékaře a všechny pokyny stanovené na štítku výrobku. Měli byste si být vědomi následujících varování a úplně je projednat s očním lékařem:

- Musíte dodržovat všechna omezení stanovená pro nošení, plán nošení, režim čištění, intervaly výměny a plán následných návštěv u lékaře. Oční požití, například vředy rohovky, se mohou dostavit velmi rychle a vést až ke **ztrátě zraku** (včetně oslepnutí).
- Čočky pro denní nošení nejsou určeny pro noční nošení a **neměli byste je proto nosit při spánku**. Klinické studie ukázaly, že riziko těžkých nežádoucích účinků se zvyšuje při používání čoček pro denní nošení během noci.
- Ze studií vyplývá, že mezi osobami, které používají kontaktní čočky, je četnost nežádoucích účinků vyšší u kuřáků než u nekuřáků.
- Opakované použití jednodenních jednorázových čoček může vést ke změnám čoček, které mohou způsobit nepohodlí a špatnou ostrost zraku.
- Pokud pociťujete nepohodlí očí, nadměrné slzení, změny vidění nebo zarudnutí očí, měli byste **okamžitě vyjmout čočky** z očí a neprodleně kontaktovat svého očního lékaře.
- NEPOUŽÍVEJTE, pokud je obal poškozen nebo neúmyslně otevřen.**
- NEVYSTAVUJTE kontaktní čočky působení nesterilní vody (například vodovodní vody), když je nosíte. **Voda může obsahovat mikroorganismy, které mohou vést k závažné infekci a ztrátě zraku (včetně oslepnutí).** Pokud byly vaše čočky ponořeny do vody při plavání v bazénech, jezerech nebo oceánech, zlikvidujte je a vyměňte je za nové pár.

### PRODLOUŽENÁ DOBA NOŠENÍ

- Bylo zjištěno, že uživatelé kontaktních čoček s prodlouženou dobou použití jsou v porovnání s nositeli jednodenních kontaktních čoček více ohroženi infekcí (infekční keratitida).
- Někteří výzkumní pracovníci se domnívají, že příčinou těchto komplikací může být jeden či více těchto faktorů: oslabená odolnost rohovky vůči infekcím například v důsledku hypoxie, zejména při zavřených očích; oční prostředí, které je o něco příznivější pro rozmnožování bakterií a dalších mikroorganismů, zejména pokud pacient nedodrží rozvrh pravidelného vyjímání a dezinfekce nebo likvidace čoček; nesprávné dezinfikování nebo čištění čoček pacientem; kontaminace prostředků péče o čočky; nedostatečná pacientova osobní hygiena; nevhodnost vybraných čoček nebo plánu nošení pro daného pacienta; hromadění usazenin na čočkách; poškození čoček; nesprávné usazení; délka doby nošení čoček; přítomnost zbytků očního sekretu nebo kontaminantů z prostředí.
- Velká většina pacientů sice používá čočky bez problému, nicméně jsou hlášeny případy, kdy je delší nošení čoček spojeno s vyšším výskytem a pokročilým stavem epitelálních mikrocyst a infiltrátů a s endotelialním polymegatismem; v takových případech je třeba zvážit přerušeni nebo zákaz dlouhodobého nošení čoček. Poškození epitelu je při ukončení dlouhodobého nošení vratné.
- Vratnost účinků nošení kontaktních čoček na endotel není jednoznačně prokázána. V důsledku toho názory očních lékařů na dlouhodobé nošení různí od nepředepisování dlouhodobého nošení vůbec až po předepisování flexibilní doby nošení, a to od příležitostného nošení pro předepsání stanovených období nošení s následnými kontrolami a správným režimem péče.

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Měli byste si být vědomi následujících bezpečnostních opatření a úplně je projednat s očním lékařem:

- Před ukončením návštěvy u očního lékaře se ujistěte, že můžete čočky okamžitě vyjmout nebo že máte k dispozici někoho jiného, kdo je vyjme místo vás.
- Nikdy nenoste čočky po dobu delší, než je doporučeno očním lékařem.
- Před manipulací s čočkami si vždy umyjte a opláchněte ruce. NEDOPUŠŤTE, aby se vám kosmetika, pleťové vody, mydla, krémy, deodoranty nebo spreje dostaly do očí nebo na čočky. Nejlepší je nasadit si čočky před lícením. Kosmetika na vodní bázi způsobí poškození čoček s menší pravděpodobností než výrobky na bázi oleje.
- Než se dotknete čoček, ujistěte se, že na prstech a rukou nemáte cizí materiál, protože by mohlo dojít k mikroskopickým škrábancům na čočkách, což by způsobilo zkrleslé vidění a/nebo poškození očí.
- S čočkami vždy zacházejte opatrně a nenechte je spadnout.
- NEDOTÝKEJTE se čoček nehty.
- Při manipulaci, vkládání, vyjímání, čištění, skladování a nošení kontaktních čoček pečlivě dodržujte pokyny v této příbalové informaci a pokyny doporučené vašim očním lékařem.



# Approved

- Nikdy nepoužívejte pinzetu nebo jiné nástroje k vyjmutí čoček z pouzdra na čočky, pokud nejsou výslovně určeny pro toto použití. Čočku si do ruky „nalijte“.
- Pokud čočky přilnou k očím (přestanou se pohybovat), postupujte podle doporučených pokynů uvedených v části PÉČE O ULPĚLOU (NEPOHYBLIVOU) ČOČKU. Pokud se čočka stále nepohybuje, měli byste se **ihned** obrátit na svého očního lékaře.
- Při nošení čoček se pokud možno vyhněte všem škodlivým nebo dráždivým výparům a kouřím.
- Pokud se vaše kontaktní čočky dostanou do kontaktu se škodlivými výpari (například chemickými nebo nebezpečnými látkami) nebo s nebezpečným prostředím s dopadem na zrak, měly by být **ihned** vyjmuty.
- CHRAŇTE před mrazem.
- NESDÍLEJTE své čočky s jinými osobami.

Navíc pro terapeutické použití:

- Při terapeutickém použití kontaktních čoček PureVision® a PureVision®2 (balafilcon A) je nutný přísný dohled očního lékaře.
- Léky potřebné k léčbě by se měly používat opatrně a pod přísným dohledem očního lékaře.
- Za určitých okolností čočky vkládá a vyjímá pouze oční lékař. Pokud tomu tak je, pacienti mají být poučeni, aby s čočkami NEMANIPULOVALI sami.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI PÉČI O ČOČKY

- Vždy používejte **čerstvý, neproslý** roztok pro péči o čočky, doporučený vašim očním lékařem.
- Při použití roztoků na kontaktní čočky vždy postupujte podle pokynů v příbalových letácích.
- Pokud čočky nenosíte (jsou uloženy), vždy je uchovávejte zcela ponořené v doporučeném skladovacím roztoku. Pokud povrch čočky vyschne, řídte se pokyny v oddíle PÉČE O VYSCHLÉ (DEHYDROVANÉ) ČOČKY.
- K mazání nebo smáčení čoček NEPOUŽÍVEJTE sliny ani nic jiného než doporučené roztoky.
- Nikdy nepoužívejte konvenční roztoky pro tvrdé kontaktní čočky, které se také nedoporučují pro použití s předpisovými čočkami.
- NEMÍCHEJTE ani NESTŘÍDEJTE systémy nebo roztoky pro péči o čočky, pokud to není uvedeno v označení způsobu péče o čočky, nebo bez konzultace s očním lékařem.
- K čištění a dezinfekci čoček PureVision® nebo PureVision®2 (balafilcon A) NEPOUŽÍVEJTE dezinfekční systém Ultracare, ani žádné jeho součásti (dezinfekční roztok Ultracare, neutralizační tablety Ultracare, čistící Lens Plus Daily Cleaner a čistící Ultrazyme Enzymatic Cleaner), jinak dojde ke změně rozměrů čoček.

## NEŽÁDOUCÍ REAKCE (PROBLÉMY A CO DĚLAT)

Měli byste si uvědomit, že mohou nastat následující problémy:

- Bodání, pálení, svědění (podráždění) očí či jiná bolest oka
- Pocit je méně příjemný, než když byla čočka nasazena do oka poprvé
- Neobvyklý pocit, že něco spadlo do oka (cizí těleso, odřevina)
- Nadměrné slzení očí nebo neobvyklý výtok z očí
- Zarudnutí očí
- Zhoršená ostrost zraku (snížená rozlišovací schopnost)
- Rozmazané vidění, duha nebo aura kolem předmětů
- Citlivost na světlo (fotofobie)
- Suché oči

**Pokud si všimnete čehokoli uvedeného výše, měli byste OKAMŽITĚ SVÉ ČOČKY VYJMOUT.**

- Pokud nepříjemný pocit nebo potíže odezní, je třeba si čočku důkladně prohlédnout. Jestliže je čočka jakkoli poškozená, NELEŽE jí již vkládat do oka. Měli byste čočku zlikvidovat a vložit novou. Pokud problém přetrvává, měli byste **okamžitě čočku vyjmout a obrátit se na svého očního lékaře.**
- Pokud se vyskytne kterýkoli z výše uvedených problémů, může jít o závažný stav, jako je infekce, vřed rohovky, neovaskularizace nebo iritida. **Měli byste čočku ponechat mimo oko a okamžitě vyhledat** profesionální identifikaci problému a rychlé ošetření, aby se zabránilo těžkému poškození očí.
- Během terapeutického použití může být nežádoucí reakce způsobena původním onemocněním nebo poškozením, nebo může být způsobena používáním kontaktní čočky. Existuje možnost, že se stávající onemocnění nebo stav zhorší, pokud se k léčbě již nemocného nebo poškozeného oka použije měkká kontaktní čočka pro terapeutické použití. Pokud při nošení čočky dojde ke zhoršení příznaků, **ihned** kontaktujte svého očního lékaře.

## NÁMĚTY K DISKUSI S VAŠIM OČNÍM LÉKAŘEM

Stejně jako u jiných kontaktních čoček, jsou i v tomto případě následné kontroly nezbytné pro zajištění trvalého zdraví očí. Měli byste být poučeni o doporučeném plánu následných kontrol. Pacientům se doporučuje, aby se poradili s očním lékařem předtím, než:

- Budou nosit čočky při sportovních a vodních aktivitách. Vystaví kontaktní čočky vodě při činnostech, jako je plavání, vodní lyžování a horké vany, protože to může zvýšit riziko oční infekce, zejména acanhamobové keratitidy.
- Změní typ čoček nebo parametrů čoček.
- Použijí jakýkoli lék do očí. Nasadí léky, jako jsou antihistaminika, dekongestanty, diuretika, svalová relaxancia, uklidňující léky a léky na cestovní nevolnost, které mohou způsobit suchost oka, zvýšené povědomí o nasazení čočky nebo rozmazané vidění. Pokud takové podmínky existují, měla by být stanovena vhodná nápravná opatření. Ta by podle závažnosti mohla zahrnovat používání zvlhčovacího kapek, které jsou určeny pro použití s měkkými kontaktními čočkami, nebo dočasné přerušování nošení kontaktních čoček během užívání dotyčných léků.
- Uživatelé perorální antikoncepce by při používání kontaktních čoček mohli vykazovat vizuální změny nebo změny snášenlivosti čoček. Pacienti by měli být podle toho upozorněni očním lékařem.
- Budou používat kontaktní čočky v příliš suchém nebo prašném prostředí.
- Pokud jste kontaktní čočky delší dobu nenosili, kontaktujte svého očního lékaře.
- Obratíte se na svého očního lékaře ohledně dalších omezení pro nošení, která se na vás vztahují.

## KDO BY MĚL VĚDĚT, ŽE NOSÍTE KONTAKTNÍ ČOČKY

- Informujte svého praktického lékaře o tom, že nosíte kontaktní čočky.
- Vždy informujte svého zaměstnavatele, že nosíte kontaktní čočky. Některé práce mohou vyžadovat použití ochranných prostředků na oči nebo mohou vyžadovat, abyste NENOSILI kontaktní čočky.

## OSOBNÍ HYGIENA A MANIPULACE S ČOČKAMI

### PŘÍPRAVA ČOČKY PRO NOŠENÍ

- Předtím, než se dotknete čoček, si vždy důkladně umyjte ruce jemným mýdlem, úplně je opláchněte a osušte ručnícem, který nepouští vlákna.
- Před manipulací s čočkami nepoužívejte mýdla obsahující studený krém, pleťovou vodu ani mastnou kosmetiku, protože tyto látky se mohou dostat do kontaktu s čočkami a narušovat úspěšné nošení.
- S čočkami manipulujte špičkami prstů a pečlivě se vyhýbejte kontaktu s nehty. Je vhodné udržovat nehty krátké a hladké.

### MANIPULACE S ČOČKAMI

- Vždy vkládejte a vyjímáte tutéž čočku jako první, abyste se vyhnuli záměně.
- Umístěte čočku na ukazováček a zkontrolujte, zda je čočka vlhká, čistá, čirá a bez vrypů nebo trhlin. Ujistěte se, že je čočka prohnutá lícem ven.



- Pokud náhodou na oko umístíte čočku naruby, měl by vám některý z následujících faktorů signalizovat, abyste ji vyjímali a nasadili správně:
  - Menší než obvyklé pohodlí
  - Čočka se může na oku složit
  - Nadměrný pohyb čočky při mrknutí
  - Rozmazané vidění
- Pokud se čočka složí a přilepí k sobě, položte ji na dlaň a důkladně navlhčete zvlhčovacím roztokem doporučeným očním lékařem. Potom JEMNĚ promněte čočku mezi ukazováčkem a dlaní pohybem dozadu a dopředu.
- Pokud se čočka zploští nebo se na prstu zřasí, mohou být čočka nebo prst příliš mokry. Chcete-li to napravit, osušte prst několika násobným přenesením čočky z jednoho ukazováčku na druhý a pokaždé osušte opačný prst.
- Nikdy nevládejte čočku do oka, pokud nebyla zcela hydratována (smáčena) pomocí oplachovacího nebo skladovacího roztoku doporučeného očním lékařem.

## NASAZENÍ ČOČKY DO OKA

### Technika nasazení jednou rukou (OBRÁZEK A a OBRÁZEK B)

Umístěte čočku na ukazováček. S hlavou vzhůru se podívejte přímo dopředu, stáhněte si spodní oční víčko prostředníčkem ruky, kterou čočku nasazujete. Podívejte se utkvěle vzhůru na bod nad sebou. Poté čočku nasadte na spodní část bělma oka. Odtahněte ukazováček a pomalu uvolněte spodní oční víčko. Pohlédněte dolů; tím čočku správně umístíte. Na okamžik zavřete oči a čočka by se měla v oku vystředit.

### Technika umisťování dvěma rukama (OBRÁZEK C a OBRÁZEK D)

S čočkou nasazenou na ukazováčku vytáhněte prostředníčkem druhé ruky horní oční víčko směrem k boční. Pomocí prostředníčku ruky, kterou čočku nasazujete, stáhněte spodní oční víčko dolů a poté umístěte čočku do středu oka. Udržujte tuto polohu a podívejte se dolů; tím čočku správně umístíte. Pomalu uvolněte oční víčka.



OBRÁZEK A



OBRÁZEK B



OBRÁZEK C



OBRÁZEK D

### Pokud cítíte usazení čočky jako nepříjemné, pak postupujte takto:

Podívejte se do zrcadla, jemně položte prst na okraj kontaktní čočky a pomalu posuňte čočku směrem od nosu a současně se divte opačným směrem. Poté se zamrknáním čočka sama znovu vystředí. Pokud usazení čočky stále cítíte jako nepříjemné, postupujte podle kroků popsaných v části NEŽÁDOUCÍ REAKCE (PROBLÉMY A CO DĚLAT).

## VYSTŘEDĚNÍ ČOČKY

Pokud máte po umístění čočky rozmazané vidění, zkontrolujte následující:

- Čočka není na oku vystředěna. Chcete-li čočku vystředit, udělejte to jedním z následujících postupů:
  - Držte horní a dolní oční víčka otevřená svými prsty. Poté se podívejte do zrcadla, jemně položte prst na kontaktní čočku a posuňte čočku směrem do středu oka.
  - NEBO**
  - Držte horní a dolní oční víčka otevřená svými prsty. Poté se podívejte do zrcadla, pohněte okem směrem k čočce a umístěte ji tak do středu oka.
- Pokud je čočka vystředěna, vyjměte ji a zkontrolujte následující:
  - Kosmetika nebo oleje na čocce. Čočky vyčistěte, opláchněte, vydezinfikujte a znovu vložte do oka.
  - Čočka je v nesprávném oku.
  - Čočka je naruby (nesedí vám tak pohodlně jako obvykle).

Pokud zjistíte, že poté, co jste zkontrolovali výše uvedené, stále vidíte rozmazané, vyjměte obě čočky a obraťte se na svého očního lékaře.

## VYJMUTÍ ČOČKY

Vždy vyjímáte tutéž čočku jako první.

- Důkladně si umyjte, opláchněte a osušte ruce.
  - Než se pokusíte čočku vyjmout, vždy se ujistěte, že je ve správné poloze (jednoduchou kontrolou vidění, kdy zavřete vždy jedno oko, zjistíte, zda je čočka ve správné poloze). Podívejte se nahoru a pomalu si stáhněte spodní oční víčko prostředníčkem ruky, kterou čočku vyjímáte, a položte ukazováček na spodní okraj čočky. Lehce stiskněte čočku mezi palcem a ukazováčkem a vyjmete ji. Vyhněte se slepení okrajů čočky k sobě.
  - Vyjměte druhou čočku stejným postupem.
  - Pokud je obtížné čočky vyjmout, použijte zvlhčovací kapky doporučené vašim očním lékařem.
  - Dodržujte požadované postupy péče o čočky popsané v části PÉČE O ČOČKY.
- Poznámka:** Pokud je pro vás tento způsob vyjmutí čočky obtížný, váš oční lékař vám doporučí alternativní způsob.

## PÉČE O ULPĚLOU (NEPOHYBLIVOU) ČOČKU

Pokud čočka uplín (přestanou se pohybovat), nakapejte si do oka několik kapek zvlhčovacího roztoku doporučeného očním lékařem. V tomto případě NEPOUŽÍVEJTE čistou vodu ani nic jiného než doporučené roztoky. NEPOKOUŠEJTE se vyjmout čočku, která uplíná, mohlo by to poškodit vaše oko. Pokud se čočka nezačne pohybovat, když po několika aplikacích roztoku mrknete, okamžitě kontaktujte svého očního lékaře. NEPOKOUŠEJTE se takovou čočku vyjmout, pokud vám to neporadí oční lékař.

## PLÁNY NOŠENÍ ČOČEK

Váš oční lékař může doporučit použití kontaktních čoček, jako jsou jednorázové čočky nebo čočky s častou/plánovanou výměnou. **Jakmile je čočka vyjmuta na konci předepsané doby nošení, mělo by vaše oko zůstat v klidu bez nošení čočky přes noc nebo déle, jak doporučuje oční lékař, a to bez ohledu na plán, který máte předepsaný.**

### Denní nošení

Pacienti, kteří nosí čočky denně, mohou mít zpočátku tendenci nosit čočky nadměrně. Plán nošení by měl být stanoven očním lékařem a poskytnut pacientovi.

### Dlouhodobé nošení (delší než 24 hodin nebo při spánku)

Společnost Bausch + Lomb doporučuje, aby byla osoba, která nosí kontaktní čočky, nejprve vyhodnocena podle denního plánu nošení. Při příznivém výsledku může následovat postupně zavádění dlouhodobého nošení, jak stanoví oční lékař. Tyto čočky byly schváleny pro dlouhodobé nošení až 7 dní nebo až 30 dní, v závislosti na produktu. Čočka musí být vyjmuta, vyčištěna a vydezinfikována, nebo zlikvidována a nahrazena novou čočkou, jak stanoví oční lékař. **Jakmile je čočka vyjmuta, měla by zůstat mimo oko po dobu odpočinku přes noc nebo déle, jak stanoví oční lékař.**

### Nošení jednorázových čoček

Není třeba žádná péče o čočky. Čočky se musí zlikvidovat pokaždé, když jsou vyjmuty z oka. Čočky by měly být očištěny, opláchnuty a dezinfikovány pouze v případě nouze, pokud náhradní čočky nejsou k dispozici.

### Častá/plánovaná výměna

Při vyjmutí mezi intervaly výměny musí být čočky před opětovným vložením očištěny a vydezinfikovány, nebo musí být zlikvidovány a nahrazeny novou čočkou, jak stanoví oční lékař.

# Approved

## PÉČE O ČOČKY

- Pro bezpečné a pohodlné nošení čoček je důležité, abyste své čočky **nejprve očistili a opláchli a poté dezinfikovali** [a neutralizovali (pro systémy na bázi peroxidu vodíku)] po každém vyjmutí na základě režimu péče o čočky doporučeného vaším očním lékařem.
- Nedodržení doporučeného režimu péče o čočky může vést ke vzniku závažných očních komplikací.

## NAMÁČENÍ A SKLADOVÁNÍ ČOČEK

### Návod k použití:

Při každém namočení (uložení) čoček použijte pouze čerstvý dezinfekční roztok pro kontaktní čočky.

### UPOZORNĚNÍ:

NEPOUŽÍVEJTE opakovaně ani NEDOPLŇUJTE starý roztok zbylý v pouzdru na čočky, protože jeho opakované použití snižuje účinnost dezinfekce čoček a mohlo by vést k **těžké infekci a ztrátě zraku** (včetně oslepnutí). „Doplňování“ je přidání čerstvého roztoku k roztoku, který zbyl v pouzdře.

## DĚLKA ČIŠTĚNÍ A OPLACHOVÁNÍ

### Návod k použití:

Dodržujte doporučenou délku čištění a oplachování uvedenou na štítku roztoku používaného k čištění, dezinfekci a namáčení čoček, aby se čočky adekvátně dezinfikovaly a snížilo se riziko infekce kontaktních čoček.

### UPOZORNĚNÍ:

- Čočky čistěte a oplachujte po doporučenou dobu; pomůžete tím předcházet **těžkým očním infekcím**.
- Nikdy nepoužívejte vodu**, fyziologický roztok nebo zvlhčovací kapky k dezinfekci čoček. Tyto roztoky nebudou čočky dezinfikovat. Nepoužívání doporučeného dezinfekčního prostředku může způsobit **těžkou infekci a ztrátu zraku** (včetně oslepnutí).

## PÉČE O POUZDRO NA ČOČKY

### Návod k použití:

- Pouzdra na kontaktní čočky očistěte otíráním prstem pomocí čerstvého sterilního dezinfekčního roztoku / čistěče kontaktních čoček. **Nikdy nepoužívejte vodu**. Po očištění by mělo následovat opláchnutí čerstvým sterilním dezinfekčním roztokem. Doporučuje se také otřít pouzdro na čočky čerstvým, čistým hadříkem, který nepouští vlákna. Po použití nikdy víčko pouzdra na čočky nesušte na vzduchu, ani jím pouzdro na čočky nezavírejte, aniž byste aplikovali nějaké další metody čištění. Pokud sušíte na vzduchu, ujistěte se, že v pouzdru nezůstal žádný zbytkový roztok, než jej necháte uschnout na vzduchu.
- Pouzdro na čočky vyměňujte podle pokynů vydaných očním lékařem nebo podle štítku a pokynů dodaných s pouzrdem.

### UPOZORNĚNÍ:

- Pouzdra na kontaktní čočky mohou být zdrojem růstu mikrobu.
- NESKLADUJTE čočky ve vodě nebo nesterilním roztoku, ani jimi neoplachujte pouzdro na čočky. Používejte pouze čerstvý roztok, abyste čočky nebo pouzdro na čočky NEKONTAMINOVALI. Použití nesterilního roztoku může vést k **těžké infekci** nebo **ztrátě zraku** (včetně oslepnutí).

## DATUM EXPIRACE NA LAHVI S ROZTOKEM

### Návod k použití:

- Zbytky roztoku zlikvidujte po uplynutí doporučené doby uvedené na lahvičce s roztokem používaným k dezinfekci a namáčení kontaktních čoček.

### UPOZORNĚNÍ:

- Používání roztoku po datu expirace může vést ke kontaminaci roztoku a může to způsobit **těžkou infekci** nebo **ztrátu zraku** (včetně oslepnutí).

## CHEMICKÁ (NIKOLIV TEPELNÁ) DEZINFEKCE

- Vyčistěte kontaktní čočky čistícím roztokem doporučeným vaším očním lékařem a důkladně je opláchněte doporučeným oplachovacím roztokem.
- Po vyčištění a opláchnutí proveďte dezinfekci přesně podle pokynů dodaných s dezinfekčním roztokem a dodržujte režim péče doporučen vaším očním lékařem.**
- Při použití systémů péče o čočky na bázi peroxidu vodíku **musí být čočky před nošením neutralizovány**. Postupujte podle doporučení na štítku systému peroxidu vodíku.
- Před nasazením a nošením čoček je důkladně opláchněte čerstvým roztokem doporučeným pro oplachování, nebo se řiďte pokyny na štítku dezinfekčního roztoku.
- NEZAHŘÍVEJTE dezinfekční roztok ani čočky.
- Nechte čočky v uzavřeném úložném pouzdře, dokud nebudete připraveni je nasadit do oka.

**Upozornění:** Čočky, které jsou chemicky dezinfikovány, mohou absorbovat složky dezinfekčního roztoku, které mohou dráždit oči. Důkladně opláchnutí čerstvým sterilním fyziologickým roztokem před nasazením do oka by mělo snížit riziko podráždění.

## USAZENINY NA ČOČKÁCH A POUŽITÍ POSTUPU ENZYMATICKÉHO ČIŠTĚNÍ

- Váš oční lékař může doporučit enzymatické čištění. Enzymatické čištění odstraňuje bílkovinné usazeniny na čočce. Tyto usazeniny nelze odstranit běžnými čistícími prostředky. Odstraňování bílkovinných usazenin je důležité pro dobrý stav čoček i očí. Pokud tyto usazeniny nejsou odstraněny, mohou poškodit čočky a způsobit podráždění.
- Enzymatické čištění NENAHRAZUJE běžné čištění a dezinfekci. Při enzymatickém čištění byste měli pečlivě dodržovat pokyny uvedené na štítku enzymatického čistícího prostředku.

## PÉČE O VYSCHLÉ (DEHYDROVANÉ) ČOČKY

Pokud čočka uplívá na povrchu, použijte před manipulaci oplachovací roztok doporučený vaším očním lékařem:

- S čočkami zacházejte opatrně.
- Vložte čočku do úložného pouzdra a namočte ji do doporučeného oplachovacího a skladovacího roztoku na dobu alespoň 1 hodiny, dokud se nevrátí do měkkého stavu.
- Nejprve čočku očistěte a poté rehydratovanou čočku dezinfikujte pomocí doporučeného systému péče o čočky.
- Pokud čočka po namočení nezměkne nebo pokud povrch zůstane suchý, ČOČKU NEPOUŽÍVEJTE, DOKUD JI NEZKONTROLUJE VÁŠ OČNÍ LÉKAŘ.



## INFORMACE SPECIFICKÉ PRO UŽIVATELE MONOVIZUÁLNÍCH NEBO MULTIFOKÁLNÍCH ČOČEK

- Měli byste si uvědomit, že stejně jako u jakéhokoli typu korekčních čoček, existují výhody i nevýhody také u monovizuálních nebo multifokálních terapeutických kontaktních čoček. Výhodu jasného pohledu do blízka přímo vpřed nebo nahoru, který je k dispozici, může doprovázet kompromis v podobě snížené ostrosti vašeho vidění a vnímání hloubky při úkolech vyžadujících pohled do dálky i do blízka.
- Někteří pacienti měli s adaptací na monovizuální kontaktní čočky potíže. Příznaky, jako je mírně rozmazané vidění, závratě, bolesti hlavy a pocit mírné nerovnováhy, mohou při adaptaci trvat několik minut až několik týdnů. Čím déle tyto příznaky přetrvávají, tím horší je vaše prognóza úspěšné adaptace.
- Během počátečního adaptačního období byste se měli vyvarovat vizuálně náročným situacím. Tyto kontaktní čočky se doporučují nosit nejprve ve známých situacích, které nejsou vizuálně náročné. Například by v prvních několika dnech nošení čoček mohlo být lepší být spíše cestujícím než řidičem automobilu. Doporučujeme řídit s monovizuální nebo multifokální korekcí pouze tehdy, pokud splňujete požadavky pro držitele řidičského průkazu, který používá monovizuální nebo multifokální korekci.

- Někteří pacienti nebudou nikdy cítit úplné pohodlí při nízkých úrovních osvětlení, jako je jízda v noci. Pokud k tomu dojde, možná budete chtít prodiskutovat s očním lékařem předepsání dodatečných kontaktních čoček, aby obě oči byly korigovány na dálku, pokud je vyžadováno ostré binokulární vidění do dálky.
- Pokud vyžadujete velmi ostré vidění na blízko během dlouhodobé práce s viděním na blízko, může být vhodné mít předepsané dodatečné kontaktní čočky, aby obě oči byly korigovány na blízko, když je vyžadováno ostré binokulární vidění na blízko.
- Některým pacientům pomáhají k dosažení nejjasnějšího pohledu při důležitých úkolech doplňkové brýle k nošení přes monovizuální nebo multifokální korekční čočky. Tuto možnost byste měli projednat s očním lékařem.
- Je důležité, abyste se řídili doporučeními očního lékaře pro adaptaci na monovizuální nebo multifokální terapeutické kontaktní čočky. Měli byste projednat všechny obavy, které můžete mít během adaptačního období a po něm.
- Rozhodnutí o provedení monovizuální nebo multifokální korekce nejlépe ponechte na očním lékaři společně s vámi po pečlivém zvážení a projednání vašich potřeb.**

## NOUZOVÉ STAVY

Pokud vám do očí proniknou chemikálie nebo nebezpečné látky jakéhokoli druhu (například výrobky pro domácnost, zahradnické roztoky, laboratorní chemikálie atd.), měli byste postupovat takto: OKAMŽITĚ OČI VYPLÁCHNĚTE TEKOUCÍ VODOU Z KHOOUTKU A PAK SI IHNED VYJMĚTE ČOČKY. OKAMŽITĚ KONTAKTUJTE SVÉHO OČNÍHO LÉKAŘE NEBO NAVŠTIVTE POHOOTOVOST V NEMOCNICI.

## HLÁŠENÍ TĚŽKÝCH NEHOD

Případné nežádoucí účinky, nežádoucí reakce nebo stížnosti na výrobek plynoucí z používání kontaktních čoček Bausch + Lomb mají být hlášeny výrobcem. Informace o jednotlivých zemích najdete na webu [www.bausch.com/contactus](http://www.bausch.com/contactus) Těžké nehody při používání kontaktních čoček Bausch + Lomb mají být hlášeny výrobcem a příslušnému úřadu.

## JAK SE DODÁVAJÍ MĚKKÉ KONTAKTNÍ ČOČKY BAUSCH + LOMB

Každá čočka je dodávána v plastovém pouzdře uzavřeném fólií obsahujícím roztok v balení. Kontaktní čočky jsou dodávány sterilizované parou.

## PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Je-li to relevantní, níže uvedený teplotní symbol odkazuje na podmínky skladovací teploty.



Níže uvedené produkty musí být skladovány při teplotě od 15 do 25 °C (59 až 77 °F):

Kontaktní čočky PureVision® (balafilcon A) s manipulačním zabarvením  
Kontaktní čočky PureVision® Toric (balafilcon A) s manipulačním zabarvením  
Kontaktní čočky PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) s manipulačním zabarvením  
Kontaktní čočky PureVision®2 (balafilcon A) s manipulačním zabarvením  
Kontaktní čočky PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) s manipulačním zabarvením  
Kontaktní čočky PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) s manipulačním zabarvením



Produkty uvedené níže nesmějí být skladovány při teplotě pod 1 °C (34 °F):

Kontaktní čočky Optima®38 (polymacon) s manipulačním zabarvením  
Kontaktní čočky SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 a H04  
Kontaktní čočky SofLens® Multi-Focal (polymacon) s manipulačním zabarvením  
Kontaktní čočky SofLens® 38 (polymacon) s manipulačním zabarvením  
Kontaktní čočky Optima® FW (polymacon) s manipulačním zabarvením



Bausch & Lomb Incorporated  
1400 North Goodman Street  
Rochester, NY 14609 USA



Bausch & Lomb Incorporated  
Cork Road Industrial Estate  
Waterford, X91 V383, Ireland

### DOVOZCE DO EU

Bausch Health Netherlands  
Koolhovenlaan 110  
1119 NH Schiphol-Rijk  
The Netherlands

## GLOSÁŘ SYMBOLŮ A ZKRATEK

Na štítku a krabičce vašeho produktu se mohou objevit následující údaje:



Certifikace kvality CE



Zdravotnický prostředek



Poplatek za likvidaci odpadu uhrazen



Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře s povolením výkonu lékařské praxe nebo na jeho předpis



Sterilizováno parou



Pokud je obal poškozen, výrobek nepoužívejte

DIA Ø<sub>r</sub>

Průměr

BC

Základní křivka

PWR F<sub>v</sub>

Mohutnost

AX

Osa válce

SPH

Sférická mohutnost

CYL

Válcová mohutnost

ADD

Přídavná mohutnost

®/TM jsou ochranné známky společnosti Bausch & Lomb Incorporated nebo jejich dceřiných společností.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated nebo její dceřiné společnosti

8191902

Rev. 2022-09

Approved

## et

### BAUSCH + LOMB PEHMETE KONTAKTLÄÄTSEDE KASUTUSJUHEND

Täname, et valisite Bausch + Lomb kontaktläätsed. Nendega on rahul miljonid kasutajad kõikjal maailmas. Käesolev kasutusjuhend on mõeldud Bausch + Lomb pehmete kontaktläätsede kasutajatele ning sisaldab tähtsat teavet toote ohutu kasutamise kohta. Järgige kindlasti neid juhiseid ja optometristi juhiseid – see on vajalik teie nägemise ja silmade tervise kaitses. Kui teil on kasutusjuhendi sisu kohta küsimusi, pöörduge oma optometristi poole. Kasutusjuhend kohaldub järgmistele toodetele:

Tabel 1: KONTAKTLÄÄTSED, MILLELE SEE KASUTUSJUHEND KOHALDUB:

TOOTE/TARVIKU NIMI	NÄIDUSTUS	VEESISALDUS (massiprotsent)	PAKENDILAHUS	LÄÄTSEDE KANDMISE AEG	VAHETAMISPERIOOD	
PureVision® (balafilcon A) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed	Sfääriline või terapeutiliseks kasutamiseks	36%	Boorhappega puhverdatud füsioloogiline lahus	Päevane kandmine või pikaajaline kandmine 1–30-päevase eemaldamisväljaga	Vahetage läätsed välja iga 30 päeva järel või vastavalt optometristi juhiste	
PureVision® Toric (balafilcon A) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed	Astigmatism või terapeutiliseks kasutamiseks					
PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed	Presbüopia või terapeutiliseks kasutamiseks					
PureVision®2 (balafilcon A) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed	Sfääriline või terapeutiliseks kasutamiseks					
PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed	Astigmatism või terapeutiliseks kasutamiseks					
PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed	Presbüopia või terapeutiliseks kasutamiseks					
SofLens® Toric (alphafilcon A) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed	Astigmatism	66%	Boorhappega puhverdatud füsioloogiline lahus	Päevane kandmine või pikaajaline kandmine 1–7-päevase eemaldamisväljaga	Vahetage läätsed välja iga 30 päeva järel või vastavalt optometristi juhiste	
Optima®38 (polymacon) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed	Sfääriline	38,6%	Steriilne füsioloogiline lahus	Päevane kandmine	Vahetage läätsed välja iga 30 päeva järel või vastavalt optometristi juhiste	
SofLens® Series (polymacon) kontaktläätsed – B3, H3, H4, H03 ja H04	Sfääriline					
SofLens® Multi-Focal (polymacon) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed	Presbüopia					
SofLens® 38 (polymacon) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed	Sfääriline					
Optima® FW (polymacon) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed	Sfääriline					
SofLens® Natural Colors (polymacon) opaaksed toonitud kontaktläätsed	Sfääriline					
SofLens® Star Colors II (polymacon) opaaksed toonitud kontaktläätsed	Sfääriline					
Optima® Natural Look (polymacon) opaaksed toonitud kontaktläätsed	Sfääriline					
Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) pehmed nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed	Sfääriline		46%	Boorhappega puhverdatud füsioloogiline lahus, mis sisaldab poloksamiini	Päevane kandmine või pikaajaline kandmine 1–7-päevase eemaldamisväljaga	Vahetage läätsed välja iga 30 päeva järel või vastavalt optometristi juhiste
Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A) pehmed nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed	Astigmatism					
Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A) pehmed nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed	Presbüopia					
Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A) pehmed nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed	Presbüopia ja astigmatism					
SofLens® 59 (hilafilcon B) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed	Sfääriline	59%	Boorhappega puhverdatud füsioloogiline lahus, mis sisaldab poloksamiini	Päevane kandmine	Vahetage läätsed välja iga 30 päeva järel või vastavalt optometristi juhiste	

### KUIDAS KONTAKTLÄÄTSED TÖOTAVAD (TOIMED)

Tabelis 1 nimetatud kontaktläätsed lasevad läbi 86% kuni 98% nähtavast valgusest. Niisutatuna silma sarvkestale asetamisel aitavad kõik tabelis 1 nimetatud kontaktläätsed silma langevat valgust võrkestale fookuseerida. Teraapiliseks kasutamiseks näidustatud kontaktläätsedel Purevision® ja Purevision®2 on silmakirurgia järgselt ka sarvkesta kaitsev ja valu leevendav toime.

### NÄIDUSTUSED JA SIHTOTSTARVE

**Sfääriline:** Bausch + Lomb pehmed kontaktläätsed on näidustatud kandmiseks refraktiivse ametropia (müopia ja hüperopia) korrigeerimise eesmärgil afaakiliste ja/või mitteaafaakiliste muudu tervete silmadega inimestele, kelle astigmatism ei ületa 2,00 dioptriat ning ei mõjuta nägemisteravust.

**Astigmatism:** Bausch + Lomb pehmed kontaktläätsed on näidustatud kandmiseks refraktiivse ametropia (müopia, hüperopia ja astigmatism) korrigeerimise eesmärgil afaakiliste ja/või mitteaafaakiliste muudu tervete silmadega inimestele, kelle astigmatism ei ületa 5,00 dioptriat ning ei mõjuta nägemisteravust.

**Presbüopia:** Bausch + Lomb pehmed kontaktläätsed on näidustatud kandmiseks refraktiivse ametropia (müopia, hüperopia ja astigmatism) korrigeerimise eesmärgil afaakiliste ja/või mitteaafaakiliste muudu tervete silmadega inimestele, kelle astigmatism ei ületa 2,00 dioptriat ning ei mõjuta nägemisteravust.

**Presbüopia ja astigmatism:** Bausch + Lomb pehmed kontaktläätsed on näidustatud kandmiseks refraktiivse ametropia (müopia, hüperopia ja astigmatism) korrigeerimise eesmärgil afaakiliste ja/või mitteaafaakiliste muudu tervete silmadega inimestele, kelle astigmatism ei ületa 5,00 dioptriat ning kellele on vajalik lisatugevus dioptrites +0,75 D kuni +5,00 D.

**Terapeutiline kasutamine:** Bausch + Lomb PureVision® ja PureVision®2 (balafilcon A) kontaktläätsi saab kasutada ka terapeutiliselt sarvkesta epiteeli haiguste raviks.

Kontaktläätsede korduskasutamisel tuleb need pärast eemaldamist ja enne silma tagasi asetamist puhastada, loputada ja desinfitseerida. Järgige optometristi soovitusi läätsede kandmise aja ja vahetamisperioodi kohta. Kontaktläätsede kandmise aegade ja vahetamisperioodide teabe leiata tabelist 1.

**Märkus:** Afaakiline tähendab, et silmamuunus pole silmaläätse.

### VASTUNÄIDUSTUSED (PÕHJUSED, MIKS MITTE KASUTADA)

Bausch + Lomb kontaktläätsi EI TOHI KASUTADA järgmist tervise seisundite korral:

- Allergia, põletik, infektsioon, ärritus või punetus silmas või silma ümbruses
- Kuivad silmad (ebapiisavalt pisaravedelikku)
- Silmahaigus, silmavagastus (nt sarvkesta marrastus) või muu sarvkesta, sidekesta või silmalauge mõjutav häire
- Sarvkesta alatundlikkus
- Süsteemne haigus või tervise seisund (näiteks gripp või muu külmetushaigus), mis võib silma mõjutada või mille sümptomeid kontaktläätsede kandmine võib ägendada
- Silma pinna või ümbritsevate kudede allergiline reaktsioon, mida kontaktläätsede kandmine võib esile kutsuda või ägendada
- Allergia Bausch + Lomb kontaktläätsede hooldamiseks kasutatava lahuse koostisainete vastu
- Sarvkesta (bakteriaalne, seen- või viirus-)infektsioon
- Patsient, kes ei saa hoiatustest, ettevaatusabinõudest, piirangutest või juhistest aru või ei taida neid või ei ole suuteline neid täita
- Selliste ravimite tarvitamine, mille vastunäidustuste hulgas on kontaktläätsede kandmine
- Eelnev ravi, mis võib toote kasutamist negatiivselt mõjutada

### HOIATUSED

Kontaktläätsedega seotud probleemid võivad põhjustada rasked silmakahjustusi või rasked silmainfektsioone, muu hulgas nakkuslikku sarvestapõletikku. Kontaktläätsede õige kasutamiseks tuleb kindlasti järgida optometristi juhiseid ja toote märgistuse juhiseid. Võtke järgmised hoiatused teavaks ning arutage neid oma optometristiga:

- Läätsede kandmise piiranguid, nende kandmise aja piiranguid, vahetamisperioodi, puhastamisnõudeid ja kontrollvisiitide kava tuleb rangelt järgida. Silmaprobleemid, ka sarvkesta haavandid, võivad areneda kiiresti ja põhjustada **nägemise kadu** (ka pimedaksjäämist).
- Päevase kandmise jaoks näidustatud läätsi ei tohi kanda ööpäevaringselt ning **neid ei tohi kanda magades**. Kliinilised uuringud on näidanud raskete kõrvaltoimete ohu suurenemist, kui päevaseid läätsi kanda ööpäevaringselt.
- Uuringud on näidanud, et suletud läätsed kandjatel esineb kõrvaltoimete sagedamini kui mittesuletud läätsed.
- Ühepäevaste läätsede korduskasutamisel läätses aset leidvad muutused võivad põhjustada kandjale ebamugavustunnet ja nägemisteravuse halvenemist.
- Kui silmas tekib ebamugav tunne, silm jookseb vett, nägemine muutub või silmas tekib punetus, **võtke kontaktläätsed kohe ära** ja võtke esimesel võimalusel ühendust optometristiga.
- MITTE KASUTADA, kui pakend on kahjustatud või eelnevalt avatud.**
- Kontaktläätsede kandmise ajal EI TOHI lasta niiskeid niiskust vett (näiteks kraanivett). **Vees võib olla mikroorganisme, mis võivad tekitada raske infektsiooni ja nägemise kao (muu hulgas pimedaksjäämise).** Kui kontaktläätsed puutuvad basseinis, järves või meres ujudes veega kokku, siis vahetage need kohe uute vastu välja.

### PIKAAJALINE KANDMINE

- Pikaajaliselt kantavate kontaktläätsede kasutajatel on võrreldes päevaste kontaktläätsede kasutajatega suurem oht infektsiooni (nakkusliku keratiidi) tekkeks.
- Mõne teadlase arvates on tüsistuste põhjused järgmised: sarvkesta vähenenud vastupanuvõime infektsioonidele, eriti suletud silmast tingitud hüpoksia tingimustes; silmakeskond, mis soodustab bakterite ja teiste mikroorganismide kasvu, eriti siis, kui patsient ei järgi läätsede perioodilise eemaldamise ja desinfitseerimise või väljavahetamise sagedust; läätsede vale desinfitseerimine või puhastamine; läätsede hooldusvahendite saastumine; patsiendi puudulik isiklik hügieen; patsiendile sobimatu läätsetüüp või kandmiskestus; jääkide ladestumine läätsel; läätsede kahjustus; halvastiistuv lääts; liiga pikk kandmisaeg; mustus või saasteained silmas.
- Kuigi valdaval enamikul kontaktläätsede kandjatel ei esine suuremaid probleeme, seostatakse pikaajalist läätsede kandmist ka epiteelialeste mikrotsüstide ja infiltraatide suurema esinemissageduse ja kõrgema raskusastmega ning endoteelialeste polümeetsüüsi, mille puhul tuleks kaaluda pikaajalise läätsese kandmise piirangut või lõpetamist. Pärast pikaajalise läätsese kandmise lõpetamist epiteelimuutused pöörduvad.
- Kontaktläätsede kandmisest põhjustatud endoteelimuutuste pöördumus pole lõplikult kinnitatud. Seetõttu on optometristid kontaktläätsede pikaajalise kandmise suhtes eri arvamustel: mõned ei kirjuta pikaajaliselt kantavaid läätsi üldse välja ja teised lubavad läätsi vahel harva ööseks silma jätta või kirjutavad ette pikima lubatud läätsese kandmisperioodi, nõudes regulaarseid kontrollvisiite ja korralikku hooldamist.

### ETTEVAATUSABINÕUD

Võtke järgmised ohutusnõuded teavaks ning arutage neid oma optometristiga:

- Enne optometristi kabinetist väljumist peate olema kindel, et oskate ja saate vajaduse korral kontaktläätsed kiiresti eemaldada või et keegi teine saab seda teie eest teha.
- Ärge kandke kontaktläätsi kauem, kui optometrist soovib.
- Enne läätsede käsitsemist peske ja kuivatage käed. ÄRGE laske silmadel ega kontaktläätsedel kokku puutuda jumestusvahendite, näoõie, seebi, kreemi, deodorandi ega aerosooliga. Parem on panna kontaktläätsed silma enne jumestamist. Vee baasil kosmeetika on kontaktläätsedele ohtum kui õli baasil kosmeetika.
- Puudutage kontaktläätsi ainult täiesti puhas kätega, sest vastasel juhul võivad kontaktläätsedel tekkida mikrokrimud, mis moonutavad nägemist ja/või vigastavad silma.
- Käsitsege kontaktläätsi ettevaatlikult ja ärge pillake neid maha.

Approved

- ÄRGE puudutage läätsi sõrmeküüntega.
- Järgige kontaktläätsede käsitsemisel, silma panemisel, eemaldamisel, puhastamisel, säilitamisel ja kandmisel hoolikalt käesoleva infolehe juhiseid ja optometristi juhiseid.
- Ärge kasutage läätsede konteinerist võtmiseks pintsette ega muid tööriistu, mis ei ole sõnaselgelt selleks otstarbeks ette nähtud. Valage lääts peopessa.
- Kui lääts kleepub silma pinnale (jääb kinni), järgige jaotise TOIMIMINE KINNIJÄÄNUD (MITTELIKUVA) LÄÄTSE PUHUL soovitusi. Kui lääts ei pääsegi liikuma, pöörduge **kohe** optometristi poole.
- Vältige läätsede kandmise ajal kokkupuutumist kahjulike või ärritavate auruudega.
- Kui kontaktläätsed puutuvad kokku kahjuliku (nt kemikaali või optiliku aine) auruga või silmadele ohtliku keskkonnaga, tuleb need **kohe** eemaldada.
- MITTE külmutada.
- Läätsi EI TOHI teistega jagada.

Lisateave terapeutilise kasutamise kohta:

- PureVision® ja PureVision®2 (balafilcon A) kontaktläätsede terapeutilisel kasutamisel on vaja optometristi hoolikalt järelevalvet.
- Ravis vajalikke ravimeid tuleb tarvitada ettevaatlikult ning optometristi hoolika järelevalve all.
- Mõnel juhul võib läätsi silma panna ja eemaldada ainult optometrist. Sel juhul tuleb patsiendile öelda, et ta EI PUUDUTAKS läätsi ise.

#### LÄÄTSEDE HOOLDAMISEGA SEOTUD ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutage alati **värsked, aegumiskuupäeva mitte ületanud** läätsehoolduslahuseid, mis vastavad optometristi soovitudele.
- Järgige kontaktläätselahuste kasutamisel pakendi infolehe juhiseid.
- Kui läätsed ei ole silmas (neid säilitatakse), peavad need olema täielikult soovitatud säilituslahusesse sukeldatud. Kui lääts pind kuivab, järgige jaotise KUIVANUD (DEHÜDREERUNUD) LÄÄTSE HOOLDAMINE juhiseid.
- Läätsede määrimiseks ega niisutamiseks EI TOHI kasutada süle ega midagi muud peale soovitatud lahust.
- Tavalistele jääkadele kontaktläätsedele mõeldud lahuseid ei tohi kasutada, kui need ei ole soovitatud kasutamiseks ka nende läätsedega.
- Erinevaid läätsehooldusüsteeme ega -lahuseid võib segada või vaheldumisi kasutada vaid siis, kui läätsehooldusüsteemi märgistusel on see lubatud või seda lubab teie optometrist.
- Ultracare desinfitseerimisüsteemi ega selle komponente (Ultracare desinfitseerimislahus, Ultracare neutraalseerimistabletid, Lens Plus päevane puhastusaine ja Ultrazyme ensümaatiline puhastusaine) EI TOHI PureVision® ega PureVision®2 (balafilcon A) läätsede puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kasutada, sest see põhjustaks läätsede mõõtmete muutumist.

#### KÕRVALTOIMED (PROBLEEMID JA KUIDAS KÄITUDA)

Ilmned võivad järgmised probleemid:

- Kipitus, põletustunne, sügelus (ärritus) või muu valu silmas
- Pärast läätsede silma panemist aja jooksul tekiv ebamugavustunne
- Tunne nagu miski oleks silmas (võõrkeha, sarvestamararastus)
- Tavalisest tugevam pisaravool (pisarad) või ebatavaline eritis silmast
- Silmade punetamine
- Vähenenud (halb) nägemisteravus
- Udune nägemine, vikerkaared või halod objektide ümber
- Valgustundlikkus (fotofoobia)
- Kuivad silmad

#### Kui märkate mõnda eelnimetatud, EEMALDAGE KONTAKTLÄÄTSED KOHE.

- Kui ebamugavustunne või probleem lõpeb, vaadake läätsed hoolikalt üle. Kui lääts on vigastatud, ÄRGE pange seda silma tagasi. Visake see lääts ära ja pange silma uus lääts. Kui probleem kordub, **eemaldage läätsed kohe silmast ja pöörduge optometristi poole.**
- Ülalnimetatud sümptomid võivad viidata tõsisele terviseprobleemile, näiteks infektsioonile, sarvestaheavandile, uussoonestumisele või vikerkestapõletikule. **Ärge pange läätsi tagasi silma, vaid pöörduge kohe optometristi poole**, kes teeb kindlaks probleemi põhjuse ja määrab ravi; vastasel juhul riskite raske silmakahjustusega.
- Terapeutilisel kasutamisel ilmnevate kõrvalnähtude põhjuseks võib olla algne haigus või vigastus või siis kontaktläätsede kandmine. Terapeutilise pehme kontaktläätsede kasutamisel haige või vigastatud silma raviks võib olemasolev haigus või vigastus süveneda. Kui läätsede kandmise ajal sümptomid ägenevad, võtke **kohe** oma optometristiga ühendust.

#### ASJAD, MILLEST PEAKSITE OMA OPTOMETRISTIGA RÄÄKIMA

Kontaktläätsede kandja peab käima regulaarselt optometristi juures, et kontrollida silmade tervist. Optometrist peaks teiega kokku leppima visiidi ajad. Enne järgmisi tegevusi tuleks optometristiga nõu pidada:

- Läätsede kandmine sportimise ja veega seotud tegevuste ajal. Ujumise, veesusutamise, saunatamise ja muude selliste tegevuste käigus on oht vee sattumiseks silma ning sel juhul võib kontaktläätsede kandjal olla suurem oht silmainfektsiooni, näiteks amööbse *acanthamoeba* keratiidi tekkeks.
- Läätsede tüübi või tugevuse muutmine.
- Silmaravimite kasutamine. Mitmesugused ravimid, näiteks antihistamiinid, dekongestandid, diureetikud, lihaskrelaksandid, rahustid ja merehaiguse ravimid võivad põhjustada silmade kuivust, suurendada läätsede tajutavust silmas või nägemist hägustada. Sellistele probleemidele tuleb asjakohaselt reageerida. Sõltuvalt probleemi raskusastmest võib lahenduseks olla pehmete kontaktläätsedega kasutamiseks näidustatud silmatilkade kasutamine või kontaktläätsede kasutamise lõpetamine ravimi tarvitamise ajaks.
- Rasestumisvastaste pillide tarvitamine võib põhjustada kontaktläätsede kandjatel nägemismuutusi või läätsede talutavuse muutusi. Optometrist peaks patsienti selle suhtes hoiatama.
- Kontaktläätsede kandmine kuivas või tolmuses kohas.
- Kui olete teinud kontaktläätsede kasutamises pikema pausi, pidage enne kasutamise jätkamist optometristiga nõu.
- Küsige oma optometristilt, kas teile kohaldub veel teisi kasutamispäringuid.

#### KELLELE ÖELDA, ET KANNATE KONTAKTLÄÄTSI

- Õelge oma arstile (või muule teid abistavale tervishoiutöötajale), et kannate kontaktläätsi.
- Õelge oma tööandjale, et kannate kontaktläätsi. Mõnda tööd tehes võib olla vaja kanda kaitseprille ja mõnda tööd tehes EIVÕI kontaktläätsi kanda.



## HÜGIEEN JA KONTAKTLÄÄTSEDE KÄSITSEMINE

### LÄÄTSEDE SILMAPANEMISEKS ETTEVALMISTAMINE

- Enne kontaktläätsede puudutamist peske kindlasti käed korralikult rätikuga, loputage põhjalikult ja kuivatage ebemevaba rätikuga.
- Ärge puudutage läätsi, kui käed on kokku puutunud näokreemi, näoõle või õli baasil kosmeetikaga, sest sellised ained võivad läätsel sattudes tekitada läätsede kandmisel probleeme.
- Puudutage läätsi ainult sõrmeotstega, aga kindlasti mitte sõrmeküüntega. Parem, kui sõrmeküüned oleksid lühikeseks lõigatud ja siledad.

### LÄÄTSEDE KÄSITSEMINE

- Alustage läätsede silmapanemist ja silmast võtmist alati samast silmast, et vältida läätsede segijamist.
- Võtke lääts nimetissõrme otsale ning veenduge, et lääts on niisutatud, puhas ja selge ning et sellel pole kriime ega rebendeid. Veenduge, et lääts on õigetpidi.



- Kui täheldate mõnda järgmistest, võib põhjuseks olla valepidi silma pandud lääts, ning sel juhul peaksite läätsede eemaldama ja õigetpidi silma panema:
  - o Tavalisest erinev tunne
  - o Silmal kokkuvoltuv lääts
  - o Lääts liigub pilgutamisel tugevalt
  - o Hägune nägemine
- Kui lääts voltub ja kleepub kokku, siis pange lääts peopesasse ja niisutage põhjalikult optometristi soovitatud niisutuslahusega. Seejärel rullige lääts ORNALT nimetissõrmega peopesas edasi-tagasi.
- Kui lääts laotub sõrme pinnale, võib lääts või sõrm olla liiga märg. Sel juhul kuivatage sõrm, kandes läätsede mitu korda ühelt nimetissõrmelt teisele ja kuivatades iga kord läätseta sõrme.
- Läätsede võib silma panna ainult siis, kui see on optometristi soovitatud loputus- või säilituslahusega täielikult hüdreeritud (märg).

### LÄÄTSE SILMAPANEMINE

#### Ühe käe meetod (JONIS A ja JONIS B)

Võtke lääts nimetissõrme otsale. Hoidke pead püsti, vaadake otse ette ning tõmmake lääts hoidva käe keskmise sõrmega alumine silmalaua alla. Suunake pilk kindlalt mõnele kõrgemal olevale punktile. Seejärel asetage lääts silma valgele. Eemaldage nimetissõrm silma juurest ja vabastage alumine silmalaua aeglaselt. Vaadake alla, et lääts silmas õigesti paigutuks. Sulgege korraks silmad; lääts peaks paigutuma silma keskele.

#### Kahe käe meetod (JONIS C ja JONIS D)

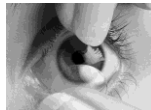
Võtke lääts nimetissõrmele ning tõmmake teise käe keskmise sõrmega ülemine silmalaua vastu kulmu. Tõmmake lääts hoidva käe keskmise sõrmega alumine silmalaua alla ning asetage lääts silma keskele. Hoidke seda asendit ja vaadake alla, et lääts paigutuks õigesti. Vabastage silmalaua aeglaselt.



JONIS A



JONIS B



JONIS C



JONIS D

#### Kui lääts tundub silmas ebamugav:

Vaadake peeglis, asetage sõrmeots ettevaatlikult kontaktläätsede servale ja lükkake lääts aeglaselt ninast eemale, vaadates samal ajal vastassuunas. Seejärel pigutage silmi, millega lääts paigutub ise keskele. Kui lääts tundub ikkagi silmas ebamugav, järgige jaotise KÕRVALTOIMED (PROBLEEMID JA KUIDAS KÄITUDA) juhiseid.

#### LÄÄTSE PAIGUTAMINE SILMA KESKELE

Kui läätsede silma panemise järel on nägemine hägune, kontrollige järgmisi võimalikke probleeme:

- Lääts ei paikne silmas keskselt. Läätsede keskele paigutamiseks on järgmised võimalused:
  - o Hoidke silmalaua servadega lahti. Seejärel vaadake peeglis, asetage sõrmeots ettevaatlikult kontaktläätsel ja libistage lääts silma keskele.
  - o **VÕI**
  - o Hoidke silmalaua servadega lahti. Seejärel vaadake peeglis ja liigutage silma läätsede suunas, et lääts nihkuks silma keskele.
- Kui lääts on juba silma keskel, siis võtke lääts silmast ja kontrollige järgmist:
  - o Kosmeetika või õli läätsel. Puhastage, loputage, desinfitseerige ja pange uuesti silma.
  - o Lääts on vales silmas.
  - o Lääts on silmas tagurpidi (sellega kaasneb ka ebamugavustunne).

Kui proovisite ülaltoodud toiminguid, aga nägemine on ikka hägune, võtke mõlemad läätsed silmast ja pöörduge oma optometristi poole.

#### LÄÄTSE EEMALDAMINE

Alustage läätsede eemaldamist alati samast silmast.

- Peske, loputage ja kuivatage käed põhjalikult.
- Enne, kui üritate läätsede eemaldada, veenduge, et lääts paikneb silmas õigesti (selleks piisab lihtsast nägemiskontrollist – sulgege kordamööda üks silm). Vaadake üles, tõmmake eemaldamiseks kasutatava käe keskmise sõrmega alumine silmalaua aeglaselt alla ja asetage nimetissõrm läätsede alumisele servale. Vajutage lääts pöidla ja nimetissõrme vahel õrnalt kaardu ning eemaldage silmast. Ärge vajutage läätsede servi täiesti kokku.
- Eemaldage teine lääts samamoodi.
- Kui lääts on raske eemaldada, kasutage optometristi soovitatud silmatilku.
- Järgige nõutavaid läätsede hoolusprotseduure, mida on kirjeldatud jaotises LÄÄTSEDE HOOLDAMINE.

**Märkus:** Kui sel viisil on läätsede raske eemaldada, pakub optometrist teile alternatiivset meetodit.

#### TOIMIMINE KINNIJÄÄNUD (MITTELIKUVA) LÄÄTSE PUHUL

Kui lääts jääb kinni (ei liigu enam), lisage silma mõni tilk optometristi soovitatud silmatilku. ÄRGE kasutage selleks vett ega midagi muud peale soovitatud lahuste. Kinnijäänud lääts EI TOHI üritada ise lahti päästa – nii võite silma vigastada. Kui olete mitu korda silmatilku lisanud, aga lääts ei liigu ikkagi, pöörduge kohe optometristi poole. ÄRGE üritage läätsede ise eemaldada, kui optometrist ei ole palunud teil seda teha.

#### LÄÄTSEDE KANDMISE AEG

Optometrist võib soovitada, et kasutaksite kontaktläätsi ühekordsete läätsedena või sageli/kavakohaselt vahetatavate läätsedena. **Sõltumata teile ettekirjutatud kandmisajast peate pärast selle möödumist läätsed silmast eemaldama ja laskma silmal del vähemalt ühe öö läätsedeta puhata, järgides oma optometristi soovitusi.**

#### Päevane kandmine

Patsiendid, kellele kirjutatakse läätsed välja päevaseks kandmiseks, kipuvad neid alguses liiga kaua kandma. Optometrist peaks koostama läätsede kandmise ajakava ja selle patsiendile andma.

#### Pikaajaline kandmine (kauem kui 24 tundi või öö läbi)

Bausch + Lomb soovib esmalt proovida kontaktläätsede päevast kandmist ja tulemusi hinnata. Kui kõik on korras, võib kandmisega järk-järgult pikendada vastavalt optometristi juhistele. Need läätsed võimaldavad sõltuvalt tootest kas kuni 7-päevast või kuni 30-päevast kandmist. Lääts tuleb vastavalt optometristi juhistele eemaldada ning puhastada ja desinfitseerida või ära visata ja uue läätsede vastu välja vahetada. **Läätsede eemaldamise järel tuleb selle uuesti silmapanemisega oodata vastavalt optometristi juhistele üks öö või kauem, et silm saaks puhata.**

#### Ühekordsete läätsede kandmine

Need läätsed on hooldusvabad. Silmast võetud lääts visatakse kohe ära. Neid läätsi tohib puhastada, loputada ja desinfitseerida ainult erandolukorras, kui uusi läätsi pole võtta.

**Page:**  
**Version:**  
**Downloaded:**  
**By:**  
**Approval state:**

53 of 105  
4  
Aug 25, 2023 at 9:01 AM GMT+02:00  
Sigl, Jonas-Regulatory (JONAS.SIGL)

Approved

#### Sage/plaaniline vahetamine

Kui lääts võetakse silmast enne vahetamisperioodi lõppu, tuleb see vastavalt optometristi juhistele enne uuesti silma panemist puhastada ja desinfitseerida või siis ära visata ja uue läätsuga asendada.

#### LÄÄTSEDE HOOLDAMINE

- Selleks et läätsede kandmine oleks ohutu ja mugav, on tähtis läätsed igakordse eemaldamise järel **esmlt puhastada ja loputada ning seejärel desinfitseerida** (ja (vesinikperoksiidsüsteemi puhul) neutraliseerida)], kasutades optometristi soovitatud läätsehooldusmeetodeid.
- Kui soovitatud läätsehooldusmeetodeid ei järgita, võivad silmad raskelt kahjustuda.

#### LÄÄTSEDE LEOTAMINE JA SÄILITAMINE

*Kasutusjuhised:*

Kasutage läätsede leotamiseks (säilitamiseks) iga kord värsket kontaktläätsede desinfitseerimise lahust.

#### HOIATUS:

Läätsekarpi jäänud „vana“ lahust EI TOHI uuesti kasutada ega uuega segada – lahuse korduskasutamine vähendab läätsede desinfitseerimise tulemuslikkust ning tulemuseks võib olla **raske infektsioon ja nägemise kadu** (ka pimedaksjäämine). Uuega segamise al peetakse silmas karpi jäänud „vanale“ lahusele värsket lahuse lisamist.

#### HÖÖRUMIS- JA LOPUTAMISAEG

*Kasutusjuhised:*

Järgige läätsede puhastamiseks, desinfitseerimiseks ja loputamiseks kasutatavate lahuste märgistuses toodud soovitatavaid läätsede hõõrumise ja loputamise aegu täpselt, et läätsed saaksid korralikult desinfitseeritud ning et vähendada kontaktläätsede kandmisest põhjustatud infektsiooni riski.

#### HOIATUS:

- Läätsede hõõrumine ja loputamine soovitatud aja jooksul on vajalik, et hoida ära **raskeid silmainfektsioone**.
- Läätsede desinfitseerimiseks **ei või kasutada vett**, füsioloogilist lahust ega silmatilku. Need lahused ei desinfitseeri läätsi. Kui soovitatud desinfitseerimisvahendit ei kasutata, võib tulemuseks olla **raske infektsioon ja nägemise kadu** (ka pimedaksjäämine).

#### LÄÄTSEKARBI HOOLDAMINE

*Kasutusjuhised:*

- Puhastage kontaktläätsekarpe sõrmega hõõrudes, kasutades värsket steriilset desinfitseerimislahust/ kontaktläätsespuhastusvahendit. **Vett ei tohi kasutada**. Puhastamise järel tuleb läätsekarpi loputada värsket steriilset desinfitseerimislahusega ning soovitatavalt pühkida üle värsket puhta ebemevaba salvrätiga. Kasutamise järel ei tohi läätsekarbil kuivada lasta ega selle kaant sulgeda, enne kui see puhastatakse. Kui lasete läätsekarbil kuivada, siis veenduge enne, et selles poleks lahuse jääke.
- Läätsekarbi vahetamisel järgige optometristi juhiseid või karbiga kaasas olnud märgistuse juhiseid.

#### HOIATUS:

- Kontaktläätsekarpi võib saada mikroobide kasulavaks.
- ÄRGE kasutage läätsede säilitamiseks või läätsekarbi loputamiseks vett ega muud mittesteriilset lahust. Kasutage ainult värsket lahust, et läätsi ja läätsekorpus MITTE SAASTADA. Mittesteriilse lahuse kasutamise tulemuseks võib olla **raske infektsioon** või **nägemise kadu** (ka pimedaksjäämine).

#### ÄRAVISKAMISKUUPÄEV LAHUSE PUDELL

*Kasutusjuhised:*

- Kontaktläätsede desinfitseerimiseks ja leotamiseks kasutatava lahuse pudelil kirjasoleva soovitatava aja täitumisel visake järelejäänud lahust ära.

#### HOIATUS:

- Pärast äraviskamiskuupäeva lahuse saastumise risk tõuseb ning lahuse kasutamise tulemuseks võib olla **raske infektsioon** või **nägemise kadu** (ka pimedaksjäämine).

#### KEEMILINE (MITTE KUUM)DESINFITSEERIMINE

- Puhastage kontaktläätsed optometristi soovitatud puhastuslahusega ning loputage neid põhjalikult soovitatud ploputuslahusega.
- Pärast puhastamist** ja loputamist desinfitseerige, järgides hoolikalt optometristi soovitatud desinfitseerimislahusega kaasas olevaid juhiseid.
- Vesinikperoksiidiga läätsehooldussüsteemi kasutamisel tuleb läätsed enne silma panemist **neutraliseerida**. Järgige vesinikperoksiidiga süsteemi märgistuses kirjasolevaid soovitusi.
- Enne läätsede silmapanemist ja kandmist loputage läätsed põhjalikult värsket soovitatud ploputuslahusega või järgige desinfitseerimislahuse märgistuse juhiseid.
- Desinfitseerimislahust ega läätsi EI TOHI kuumutada.
- Jätke läätsed suletud säilituskarpi, kuni olete valmis need silma panema.  
**Ettevaatust:** Keemilisel desinfitseerimisel võivad desinfitseerimislahuse koostisained läätses sisemusse imenduda ning silmi ärritada. Läätsede põhjalik loputamine värskes steriilses füsioloogilises lahuses enne silmapanemist peaks ärrituse ohtu vähendama.

#### LÄÄTSELE LADESTUV MUSTUS JA ENSÜMAATILINE PUHASTAMINE

- Optometrist võib soovitada ensümaatilist puhastamist. Ensümaatiline puhastamine eemaldab läätsesele ladestunud valgud. Ladestunud valke tavalised puhastusvahendid ei eemalda. Ladestunud valkude eemaldamine on läätsede säilimiseks ja silmade kaitsmiseks tähtis. Kui ladestunud valke ei eemaldata, võivad need läätses kahjustada ja ärritust põhjustada.
- Ensümaatiline puhastamine EI ASENDA tavalist puhastamist ja desinfitseerimist. Ensümaatilisel puhastamisel järgige hoolikalt ensümaatilise puhastusaine märgistuse juhiseid.

#### KUIVANUD (DEHÜDREERUNUD) LÄÄTSE HOOLDAMINE

Kui lääts kleepub pinnale, lisage enne selle käsitlemist optometristi soovitatud ploputuslahust:

- Käsitsege läätses ettevaatlikult.
- Pange lääts säilituskarpi ning leotage soovitatud ploputus- ja säilituslahuses vähemalt 1 tund, kuni see muutub jälle pehmeks.
- Esmalt puhastage taasnisuatud lääts ja seejärel desinfitseerige see soovitatud läätsehooldussüsteemiga.
- Kui lääts ei pehmenu leotamisel või kui selle pind jääb kuivaks, SIS ÄRGE KASUTAGE LÄÄTSE ENNE, KUI TEIE OPTOMETRIST ON SEDA KONTROLLINUD.



#### MONOVISIOONILÄÄTSEDE VÕI MULTIFOKAALSETE LÄÄTSEDE KANDJATELE MÕELDUD TEAVE

- Nagu igat tüüpi nägemiskorreksioonimeetoditel, on monovisiooni- ja multifokaalsete läätsede kasutamisel nii eeliseid kui ka puuduseid. Otse- ja ülespilguga selge lähinägemise saavutamise hinnaks võib olla nägemiseravuse ja sügavustaju vähenemine kaugemale ja lähedale vaatamisele.
- Mõnel patsiendil on monovisiooniläätsedega kohanemisega raskusi. Kohanemisaegsed sümptomid, näiteks veidi hägune nägemine, peapööritus, peavalud ja kerge tasakaalutunne, võivad kesta mõni minut kuni mitu nädalat. Mida kauem need sümptomid kestavad, seda vähem tõenäoline teie edukas kohanemine on.
- Kohanemise alguses peaksite head nägemist nõudvaid tegevusi vältima. Soovitatav on piirduda nende kontaktläätsede kandmise alguses selliste tegevustega, mille puhul hea nägemine ei ole kriitilise tähtsusega. Näiteks on läätsede kandmise esimestel päevadel parem autorooli mitte istuda. Soovitatavalt tohiks monovisiooni- või multifokaalse nägemiskorreksiooniga autot juhtida vaid siis, kui teil oli sama nägemiskorreksioon ka sõiduksami ajal.

- Mõni patsient ei saavutagi kehvades valgustingimustes piisavalt head nägemist, näiteks öiseks autosõiduks. Sel juhul võiksite paluda optometristil kirjutada lisaks välja läätsed, mis tagavad terava kaugnägemise mõlemas silmas.
- Kui teete palju teravat lähinägemist nõudvat tööd, võib teile olla vaja lisaks välja kirjutada kontaktläätsed, mis tagavad terava lähinägemise mõlemas silmas.
- Mõnel patsiendil on vaja lisapille, mida kanda monovisiooni- või multifokaalsete läätsede peal olukordades, kus selge nägemine on kriitilise tähtsusega. Rääkige sellest oma optometristiga.
- Tähtis on järgida optometristi soovitusi monovisiooni- või multifokaalsete läätsedega harjumiseks. Rääkige talle kõigist kohanemisperioodi ajal ja selle järel tekkivatest probleemidest.
- Monovisiooni- või multifokaalse nägemiskorreksiooni kasutamise otsuse peaks tegema optometrist koos teiega, olles teie vajadusi põhjalikult kaalutlenud ja arutanud.**

#### HÄDAOLUKORRAD

Kui silma satub kemikaal või muu ohtlik aine (näiteks majapidamisvahend, aianduslahus, laborikemikaal vms), toimige järgmiselt: LOPUTAGE KOHE SILMI KRAANIVEEGA JA SEEJÄREL EEMALDAGE LÄÄTSED. VÕTKE KOHE ÜHENDUST OMA OPTOMETRISTIGA VÕI PÖÖRDUGE ERAKORRALISE MEDITSINI OSAKONDA.

#### OHUJUHTUMISTEST TEATAMINE

Kõigist Bausch + Lomb kontaktläätsede kasutamisega seotud kõrvaltoimetest, kõrvalnähtudest ja toodet puudutavatest kaebustest tuleb teatada tootjale. Riigipõhine teave: [www.bausch.com/contactus](http://www.bausch.com/contactus)  
Bausch + Lomb kontaktläätsede kasutamisega seotud ohujuhtumistest tuleb teatada tootjale ja asjaomasele pädevale asutusele.

#### BAUSCH + LOMB SOFT KONTAKTLÄÄTSEDE PAKEND

Läätsed on ühekaupa pakendatud fooliumiga suletud plastkonteinerisse, mis sisaldab pakendilahust. Kontaktläätsed tarnitakse aursteriliseerituna.

#### SÄILITAMISTINGIMUSED

Säilitamistemperatuurile kohalduvad nõuded on tähistatud järgmise tingmärgiga.



Allnimetatud tooteid tuleb säilitada temperatuurivahemikus 15 °C kuni 25 °C (59 °F kuni 77 °F):

PureVision® (balafilcon A) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed  
PureVision® Toric (balafilcon A) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed  
PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed  
PureVision®2 (balafilcon A) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed  
PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed  
PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed



Allnimetatud tooteid ei tohi säilitada temperatuuril alla 1 °C (34 °F):

Optima®38 (polymacon) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed  
SofLens® Series (polymacon) kontaktläätsed – B3, H3, H4, H03 ja H04  
SofLens® Multi-Focal (polymacon) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed  
SofLens® 38 (polymacon) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed  
Optima® FW (polymacon) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed



Bausch & Lomb Incorporated  
1400 North Goodman Street  
Rochester, NY 14609 USA



Bausch & Lomb Incorporated  
Cork Road Industrial Estate  
Waterford, X91 V383, Ireland

#### Eli importija

Bausch Health Netherlands  
Koolhovenlaan 110  
1119 NH Schiphol-Rijk  
The Netherlands

#### TINGMÄRGID JA LÜHENDID

Toote märgistusel ja karbil võib olla järgmine teave:



CE-märgis



Meditsiiniseade



Jäätmekäitluse tasu on makstud



Tähelepanu: USA föderaalseaduse kohaselt võib seadet müüa ainult litsentseeritud tervishoiutöötaja või ainult litsentseeritud tervishoiutöötaja tellimusel



Steriliseeritud auruga



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud



Diameeter



Baaskumerus



Tugevus



Silindri telg



Sfääri tugevus



Silindri tugevus



Lisatugevus

@/TM on ettevõtte Bausch & Lomb Incorporated või selle tütarettevõtete kaubamärgid.  
© 2022 Bausch & Lomb Incorporated või selle tütarettevõtted

8191902  
Vers. 2022-09

Approved

## hu

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS A BAUSCH + LOMB LÁGY KONTAKTLENCSEKHEZ

Gratulálunk, Ön egyike annak a világszerte több millió embernek, akik Bausch + Lomb kontaktlencsét visel. Az ebben a használati utasításban szereplő információk a Bausch + Lomb lágy kontaktlencsék felhasználóinak szólnak. A dokumentum fontos információkat tartalmaz a termék általános használatára, valamint annak biztonságos használatára vonatkozóan. Elengedhetetlenül fontos, hogy a felhasználók látásuk, valamint szemük egészségének védelme érdekében kövessék a használati utasításban leírtakat, valamint szemorvosuk, kontaktológusuk javaslatait. Ha kérdése van a használati utasításban szereplő információkkal kapcsolatban, keresse fel szemorvosát, kontaktológusát. Ez a használati utasítás a következő termékekre vonatkozik:

#### 1. Táblázat: EZ A HASZNÁLATI UTASÍTÁS A KÖVETKEZŐ KONTAKTLENCSETERMÉKEKRE VONATKOZIK:

TERMÉK/ANYAG NEVE	JAVALLAT	VÍZTARTALOM (tömeg% szerint)	TÁROLÓOLDAT	VISELÉS IDŐTARTAMA	CSEREPERIÓDUS
PureVision® (balafilecon A) kontaktlencsék láthatósági színezéssel	Szférikus vagy terápiás alkalmazás	36%	Borítással pufferelt sóoldat	Egynapos vagy hosszabb viselet 1–30 napig az eltávolítások között	Cserélje ki a lencsét 30 napon vagy a szemorvos, kontaktológus előírásai szerint
PureVision® Toric (balafilecon A) kontaktlencsék láthatósági színezéssel	Asztigmia vagy terápiás alkalmazás				
PureVision® Multi-Focal (balafilecon A) kontaktlencsék láthatósági színezéssel	Időskori távollátás vagy terápiás alkalmazás				
PureVision®2 (balafilecon A) kontaktlencsék láthatósági színezéssel	Szférikus vagy terápiás alkalmazás				
PureVision®2 For Astigmatism (balafilecon A) kontaktlencsék láthatósági színezéssel	Asztigmia vagy terápiás alkalmazás				
PureVision®2 For Presbyopia (balafilecon A) kontaktlencsék láthatósági színezéssel	Időskori távollátás vagy terápiás alkalmazás	66%	Borítással pufferelt sóoldat	Egynapos vagy hosszabb viselet 1–7 napig az eltávolítások között	Cserélje ki a lencsét 30 napon vagy a szemorvos, kontaktológus előírásai szerint
SofLens® Toric (alphafilecon A) kontaktlencsék láthatósági színezéssel	Asztigmia				
Optima®38 (polymacon) kontaktlencsék láthatósági színezéssel	Szférikus	38,6%	Steril sóoldat	Egynapos viselet	Cserélje ki a lencsét 30 napon vagy a szemorvos, kontaktológus előírásai szerint
SofLens® Series (polymacon) kontaktlencsék – B3, H3, H4, H03 és H04	Szférikus				
SofLens® Multi-Focal (polymacon) kontaktlencsék láthatósági színezéssel	Időskori távollátás				
SofLens® 38 (polymacon) kontaktlencsék láthatósági színezéssel	Szférikus				
Optima® FW (polymacon) kontaktlencsék láthatósági színezéssel	Szférikus				
SofLens® Natural Colors (polymacon) kontaktlencsék átlátszatlán színezéssel	Szférikus	46%	Borítással pufferelt sóoldat vagy foszfáttal pufferelt sóoldat	Egynapos vagy hosszabb viselet 1–7 napig az eltávolítások között	Cserélje ki a lencsét 30 napon vagy a szemorvos, kontaktológus előírásai szerint
SofLens® Star Colors II (polymacon) kontaktlencsék átlátszatlán színezéssel	Szférikus				
Optima® Natural Look (polymacon) kontaktlencsék átlátszatlán színezéssel	Szférikus				
Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) kontaktlencsék láthatósági színezéssel	Szférikus	59%	Borítással pufferelt fiziológiai sóoldat poloxaminnal	Egynapos vagy hosszabb viselet 1–7 napig az eltávolítások között	Cserélje ki a lencsét 30 napon vagy a szemorvos, kontaktológus előírásai szerint
Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A) kontaktlencsék láthatósági színezéssel	Asztigmia				
Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A) kontaktlencsék láthatósági színezéssel	Időskori távollátás				
Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A) kontaktlencsék láthatósági színezéssel	Időskori távollátás és asztigmia				
SofLens® 59 (hilafilecon B) kontaktlencsék láthatósági színezéssel	Szférikus				

#### HOGYAN MŰKÖDIK A LENCSE? (HATÁSMECHANIZMUS)

Az 1. Táblázatban szereplő kontaktlencsék 86% és 98% közötti mértékben látható fényt eresztenek át. Amikor hidrátált állapotban helyezik rá a szaruhártyára, az 1. Táblázatban felsorolt valamennyi kontaktlencse fénytörő anyagként működik, így a fénysugarakat a retina fókuszálja. Ha a szaruhártyára helyezik a terápiás célra szánt Purevision® és Purevision®2

kontaktlencseterméket, akkor ezek kötszerként is szolgálnak, megvédik a szaruhártyát és enyhítik a szemészeti betegségek kezelésére kapcsán fellépő fájdalmat.

#### JAVALLATOK ÉS AJÁNLOTT HASZNÁLAT

**Szférikus:** A Bausch + Lomb lágy kontaktlencsék a töréshibából eredő látászavar (rövidlátás és távollátás) korrigálására javalltak afákiás és/vagy nem afákiás személyeknél, akiknél szembetegség nem áll fenn, és legfeljebb 2,00 dioptriás asztigmiajuk van, amely nem rontja a látásélességet.

**Asztigmia:** A Bausch + Lomb lágy kontaktlencsék a töréshibából eredő látászavar (rövidlátás, távollátás és asztigmia) korrigálására javalltak afákiás és/vagy nem afákiás személyeknél, akiknél szembetegség nem áll fenn, és legfeljebb 5,00 dioptriás asztigmiajuk van, amely nem rontja a látásélességet.

**Időskori távollátás:** A Bausch + Lomb lágy kontaktlencsék a töréshibából eredő látászavar (rövidlátás, távollátás és asztigmia) korrigálására és időskori távollátásra javalltak afákiás és/vagy nem afákiás személyeknél, akiknél szembetegség nem áll fenn, és legfeljebb 2,00 dioptriás asztigmiajuk van, amely nem rontja a látásélességet.

**Időskori távollátás és asztigmia:** A Bausch + Lomb lágy kontaktlencsék a töréshibából eredő látászavar (rövidlátás, távollátás és asztigmia) korrigálására és időskori távollátásra javalltak afákiás és/vagy nem afákiás személyeknél, akiknél szembetegség nem áll fenn, legfeljebb 5,00 dioptriás asztigmiajuk van, és +0,75 D és +5,00 D közötti hozzáadott töréserősséget igényelnek.

**Terápiás alkalmazás:** A Bausch + Lomb PureVision® és PureVision®2 (balafilecon A) kontaktlencsék terápiás célból is használhatók a szaruhártya epithelialis rendellenességeinek kezelésére.

A kontaktlencsét ismételt használat esetén az eltávolítás és az ismételt behelyezés között meg kell tisztítani, le kell öblíteni, majd fertőtleníteni kell. Mindig kövesse a szemorvosa, kontaktológusa által javasolt viselési ütemtervet és csereperiódusokat. A kontaktlencsetermékek viselési ütemtervével és a csereperiódusokkal kapcsolatban az 1. Táblázatban talált információkat.

**Megjegyzés:** Az afákia azt jelenti, hogy hiányzik egy fókuszáló lencse a szem belsejéből.

#### ELLENJAVALLATOK (HASZNÁLAT ELLENI ÉRVEK)

NE HASZNÁLJON Bausch + Lomb kontaktlencsét, ha a következő feltételek bármelyike fennáll:

- Allergia, gyulladás, fertőzés, irritáció vagy pirosság a szemben vagy körülötte
- Szemszárászás (elégletes mennyiségű könnyfolyadék)
- Bármilyen szembetegség, sérülés (pl. megkarcolt szaruhártya) vagy rendellenesség, amely kihat a szaruhártyára, a kötőhártyára vagy a szemhéjakra
- Csökkent szaruhártya-érzékenység
- Bármilyen, az egész szervezetet érintő betegség vagy rossz egészségi állapot (pl. megfázás vagy influenza), amely a szemet is érintheti, vagy amelyet a kontaktlencsék viselése súlyosbíthat
- A szemfelületek vagy a környező szövetek allergiás reakciói, amelyeket a kontaktlencsék viselése előidézhet, vagy súlyosbíthat
- Allergia felmerülése bármely Bausch + Lomb kontaktlencse ápolására szolgáló oldat bármely alkotóeleme esetén
- Bármilyen aktív szaruhártya-fertőzés (bakteriális, gombás vagy vírusos)
- Olyan betegek, akik nem hajlandók betartani, vagy nem képesek megérteni a figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket, korlátozásokat vagy utasításokat
- Olyan gyógyszerek használata esetén, amelyek szedése mellett ellenjavallott a kontaktlencsék viselése
- Bármely korábbi orvosi beavatkozás, amely hátrányosan befolyásolhatja az eszköz használatát

#### FIGYELMEZTETÉSEK

A kontaktlencsékkel kapcsolatos problémák **súlyos szemsérülést** vagy **súlyos szemfertőzést** eredményezhetnek, ideértve a fertőző szaruhártya-gyulladást is. A lencsék megfelelő használatához elengedhetetlenül fontos, hogy kövesse szemorvosa, kontaktológusa javaslatait, és a címkéken feltüntetett utasításokat. Önnek tisztában kell lennie a következő figyelmeztetésekkel, valamint részletesen át kell beszélnie azokat szemorvosával, kontaktológusával:

- Szigorúan be kell tartania a viselési korlátozásokat, a viselési ütemtervet, a csereperiódust, a tisztítási utasításokat és a kontrollvizsgálatok ütemezését. A szemproblémák, ideértve a szaruhártyafekélyeket is, gyorsan fejlődhetnek, és **látáscsökkenéshez** (akár vaksághoz is) vezethetnek.
- Az egynapos lencsék nem javallottak éjszakai viselésre, és **alvás közben nem szabad viselni azokat**. Klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy növekszik a súlyos mellékhatások kockázata, ha az egynapos lencsét éjszaka is viselik.
- Kutatások kimutatták, hogy a dohányzó kontaktlencse-viselő körében nagyobb a nemkívánatos reakciók előfordulási aránya, mint a nemdohányzó körében.
- Az eldobható, egyszer használatos egynapos lencsék újbóli használata olyan változásokat eredményezhet a lencsében, amelyek kellemetlenségeket, valamint a látásélesség csökkenését okozhatják.
- Ha a lencse viselése kellemetlen érzést, túlzott könnyezést, a látásban bekövetkezett változásokat, vagy a szem vörössödését okozza, akkor **azonnal távolítsa el a lencsét**, és haladéktalanul forduljon szemorvosához, kontaktológusához.
- NE használja fel, ha a csomag sérült vagy véletlenül kinyílt.**
- NE tegye ki a kontaktlencsét nem steril víznek (pl. csapvíznek) a viselés során. A víz olyan mikroorganizmusokat tartalmazhat, amelyek súlyos fertőzést és látászavesztést (akár vakságot is) okozhatnak. Víz alatti használat – például medencékben, tavakban, vagy a tengerben való úszás – után dobja el a lencsét, és cserélje ki azokat egy új párra.**

#### HÖSSZABB TÁVU VISELET

- A fertőzés (fertőző keratitis) fellépésének kockázata nagyobb bizonyult a hosszabb távú viseletet biztosító kontaktlencsék viselői körében, mint az egynapos viselésre szánt kontaktlencsék használóinál.
- Néhány kutató úgy véli, hogy az alábbiak közül legalább egynek a fennállása komplikációkat okoz: a szaruhártya fertőzésekkel szemben tanúsított ellenállásának gyengülése, különösen a szem csukott állapotában, az oxigénhiány – hypoxia – miatt; a baktériumok és más mikroorganizmusok gyarapodását valamelyest nagyobb mértékben elősegítő szembeli környezet, különösen amikor a beteg nem tartotta be a lencse rendszeres eltávolítására és fertőtlenítésére vagy kidobására vonatkozó időtartamot; a lencse helytelen fertőtlenítése vagy tisztítása a beteg részéről; a lencseápoló termékek szennyeződése; a beteg elégtelen személyes higiénája; a beteg alkalmatlansága az adott lencse viselésére, illetve az adott lencseviselési időtartamra; szennyeződések lerakódása a lencsére; a lencse sérülése; helytelen behelyezés; a viselés időtartamának hosszúsága; továbbá a szemből származó szövettermékek vagy környezeti szennyeződések jelenléte.
- Habár a betegek túlnyomó többsége sikeresen visel kontaktlencsét, a hosszabb távú lencseviseléssel kapcsolatban beszámoltak az epithelialis microciszták és infiltrátumok nagyobb előfordulási gyakoriságáról és nagyobb mértékéről, valamint endotheiális polimegátizmusról, amely állapotok felvetik a hosszabb távú kontaktlencse-viselés biztonságának vagy korlátozásának fontosságát. Az epithelialis rendellenességek visszafordíthatók a hosszabb távú viselés megszüntetésével.
- Azonban a kontaktlencse-viselés endotheiális hatásainak visszafordíthatósága nem nyert végleges bizonyítást. Ennek eredményeként a szemorvosok, kontaktológusok véleménye a meghosszabbított viselési időkről eltérő, és egyesek egyáltalán nem írják elő a hosszabb viselési időt, míg mások rugalmas viselési időket írnak elő, az alkalmi éjszakai viselés felírásától a meghatározott viselési periódusok felírásáig, illetve ellenőrző vizsgálatokon való megjelenést és megfelelő lencseápolási utasítások betartását követelik meg a betegeiktől.

#### ÖVINTÉZKEDÉSEK

Önnek tisztában kell lennie a következő biztonsági óvintézkedésekkel, valamint részletesen át kell beszélnie azokat szemorvosával, kontaktológusával:

- Mielőtt elhagyná szemorvosa, kontaktológusa rendelőtét, győződjön meg arról, hogy Ön képes a lencsék haladéktalan eltávolítására, vagy van valaki a környezetében, aki bármikor el tudja távolítani azokat.

**Page:**  
**Version:**  
**Downloaded:**  
**By:**  
**Approval state:**

55 of 105  
4  
Aug 25, 2023 at 9:01 AM GMT+02:00  
Sigl, Jonas-Regulatory (JONAS.SIGL)

Approved

- Soha ne viselje a lencsét a szemorvosra, kontaktológusa által ajánlott időnél tovább.
- Mindig mossa meg és öblítse le a kezét, mielőtt a lencsékhez nyúlna. NE kerüljön kozmetikum, testápoló, szappan, krémek, dezodor vagy spray a szembe vagy a lencsére. A legjobb, ha a lencsét smink felvétele előtt helyezi be. A vízbázisú kozmetikumok kisebb valószínűséggel károsítják a lencsákat, mint az olajalapú termékek.
- Mielőtt hozzáérne a lencséhez, győződjön meg arról, hogy kezén és ujjain nincsenek idegen anyagok, mivel a lencsén mikroszkopikus karcolások jelenhetnek meg, amelyek torz látást és/vagy szemsérülést okozhatnak.
- Mindig óvatosan kezelje a lencsákat, és ne ejtse le azokat.
- NE érintse meg a körmével a lencséket.
- Gondosan kövesse a jelen bejegyzőjeztől és a szemorvosra, kontaktológusa által ajánlott utasításokat a kontaktlencsék kezelésére, behelyezésére, eltávolítására, tisztítására, tárolására és viselésére vonatkozóan.
- Soha ne használjon csipeszt vagy más szerszámot a lencsék lencsetokból való eltávolításához, kivéve, ha kifejezetten erre a felhasználásra javallott csipeszről van szó. Borítsa a lencsét a kezébe.
- Ha a lencse beragadt a szemén (nem mozog), akkor kövesse a BERAGADT (NEM MOZGÓ) LENCSE KEZELÉSE című részben ismertetett utasításokat. Ha a lencse továbbra sem mozog, **azonnal** forduljon szemorvosához, kontaktológusához.
- A lencsék viselésekor, ha lehetséges, kerülje az összes káros vagy irritáló gőzt és füstöt.
- Ha kontaktlencséje káros gőzzel (pl. vegyi vagy veszélyes anyagokkal) vagy szemkárosító hatású veszélyes környezettel érintkezik, **azonnal** távolítsa el.
- NE fagyassza le.
- NE ossza meg lencséjét másokkal.

Ezenkívül terápiás alkalmazás esetén:

- A PureVision® és PureVision®2 (balafilcon A) kontaktlencsék terápiás célú alkalmazásához a szemorvos, kontaktológus szigorú felügyelete szükséges.
- A kezeléshez szükséges gyógyszerek körültekintően és a szemorvos, kontaktológus szigorú felügyelete mellett kell alkalmazni.
- Bizony esetekben csak a szemorvos, kontaktológus helyezi be és távolítja el a lencséket. Ha ez az eset áll fenn, akkor a betegeket arra kell utasítani, hogy ők maguk NE kezeljék a lencséket.

#### LENCSÉÁPOLÁSI ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Mindig **friss, nem lejárt szavatosságú**, a szemorvosra, kontaktológusa által javasolt lencseápolási oldatokat használjon.
- A kontaktlencseoldatok használatához mindig kövesse a csomagoláson található utasításokat.
- A lencséket mindig teljesen merítse a javasolt tárolóoldatba, ha a lencséket nem hordja (tárolja). Kövesse a KISZÁRADT (DEHIDRATÁLT) LENCSEK ÁPOLÁSA című fejezetben megadott lencseápolási utasításokat, ha a lencsék felülete kiszárad.
- A lencsék kenésére vagy nedvesítésére NE használjon nyálát vagy a javasolt oldattól eltérő anyagot.
- Soha ne használjon olyan hagyományos kemény kontaktlencsés oldatokat, amelyeket nem ajánlott a felírt lencsékkel együtt használni.
- NE keverje vagy váltakoztassa a lencseápolási rendszereket vagy megoldásokat, hacsak a lencseápolási rendszer címkéjén nem szerepel, vagy a szemorvosával, kontaktológusával nem konzultált erről.
- NE használja az Ultracare fertőtlenítő rendszert vagy annak bármely összetevőjét (Ultracare fertőtlenítőoldat, Ultracare semlegesítő tabletták, Lens Plus napi tisztító és Ultrazyme Enzymatic tisztító) a PureVision® vagy PureVision®2 (balafilcon A) lencsék tisztításához és fertőtlenítéséhez, mert a lencsék méretei megváltoznak.

#### MELLÉKHATÁSOK (PROBLÉMÁK ÉS TENNIVALÓK)

Tudnia kell, hogy a következő problémák merülhetnek fel:

- Szúró, égő, viszkető érzés (irritáció) a szemben, vagy egyéb szemfájdalom
- Csökken a kényelem ahhoz képest, amikor a lencsét először a szembe helyezi
- Idegen tárgy (pl. idegentest, megkarcolt terület) jelenlétének érzése, abnormális érzés a szemben
- A szem túlzott nedvezése (könnyezése), vagy szokatlan nedvek kiválasztódása a szemből
- A szem kivörösödése
- A látás élességének csökkenése (csökkent látásélesség)
- Homályos látás, a tárgyak körül szivárvány vagy fényduvar észlése
- Fényérzékenység (fotofóbia)
- Szemszárazság

Ha a fentiek bármelyikét észleli, **AZONNAL TÁVOLÍTSA EL A LENCSET**.

- Ha a kényelmetlen érzés vagy a probléma megszűnik, akkor tüzetesen vizsgálja meg a lencsét. Ha a lencsén bármilyen sérülést fedez fel, akkor azt NE helyezze vissza a szemébe. Dobja el a lencsét, és helyezzen be újat. Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor **azonnal vegye ki a lencsét, és forduljon szemorvosához, kontaktológusához**.
- A fenti problémák bármelyike súlyos állapotot jelezhet, például fertőzést, szaruhártyafekélyt, neovaszularizációt vagy iritist. **Ne hordja a lencsét, és azonnal keresen fel egy szakembert**, aki képes a probléma azonosítására, és az azonnali kezelés megkezdésére a súlyos szemkárosodás elkerülése érdekében.
- A terápiás alkalmazás során a nemkívánatos reakció oka lehet az eredeti betegség vagy sérülés, vagy a kontaktlencse viselése. Lehetséges, hogy a meglévő betegség vagy állapot súlyosbodik, ha lágy kontaktlencsét használnak terápiás célra egy már beteg vagy sérült szem kezelésére. Ha a lencse viselésekor fokozódnak a tünetek, **azonnal** lépjen kapcsolatba a szemorvosával, kontaktológusával.

#### A SZEMORVOSÁVAL, KONTAKTOLÓGUSÁVAL ÁTBESZÉLENDŐ TÉMÁK

Mint minden kontaktlencse esetében, a szem folyamatos egészségének biztosítása érdekében kontrollvizsgálatokra is szükség van. Kapnia kell egy ajánlott kontrollvizsgálati ütemtervet. A betegeknek azt tanácsoljuk, hogy forduljanak szemorvosukhoz, kontaktológusukhoz, mielőtt a következők valamelyikét tennék:

- Lencse viselése sport- és vízi tevékenységek során. A víznek való kitétség kontaktlencsék viselésekor olyan tevékenységek során, mint például az úszás, a vízi és a pezsgőfürdő növelheti a szemfertőzés kockázatát, nem kizárólagosan ideértve az *Acanthamoeba* keratitis kialakulásának kockázatát is.
- A lencse típusának vagy a lencse paraméterének megváltoztatása.
- Bármely, szembe juttatandó gyógyszer használata. Az olyan gyógyszerek, mint az antihisztaminok, a dekongesztánsok, a diuretikumok, az izomlazítók, a nyugtatók és a tengebetegség elleni szerek a szem kiszáradását, fokozott lencseérzékenységet vagy homályos látást okozhatnak. Ilyen körülmények esetén megfelelő helyesbítő intézkedéseket kell előírni. Súlyoságtól függően ez magában foglalhatja a nedvesítő cseppek alkalmazását, amelyek lágy kontaktlencsékkel való használatra javallottak, illetve a kontaktlencsék viselésének ideiglenes beszüntetését az ilyen gyógyszerek alkalmazása közben.
- Az orális fogamzásgátlót használóknál a kontaktlencsék használatát látásváltozást vagy a lencsetolerancia változását okozhatja. A szemorvosnak, kontaktológusnak ennek megfelelően figyelmeztetnie kell a betegeket.
- Kontaktlencse viselése, ha szélsőségesen száraz vagy poros környezetben tartózkodik.
- Vegye fel a kapcsolatot a szemorvossal, kontaktológussal, ha hosszú ideje nem viselt kontaktlencséket.
- Vegye fel a kapcsolatot a szemorvossal, kontaktológussal az esetleges további viseléssel kapcsolatos korlátozások vonatkozásában.

#### AKIKET ÉRTESÍTENIE KELL ARRÓL, HOGY ÖN KONTAKTLENCSÉT VISEL

- Tájékoztassa orvosát (az egészségügyi szakembert) arról, hogy Ön kontaktlencse-viselő.
- Mindig tájékoztassa munkáltatóját arról, hogy Ön kontaktlencse-viselő. Egyes munkák esetében kötelező lehet a szemvédő berendezés használata, vagy előírás lehet, hogy NE viseljen kontaktlencsét.



## SZEMÉLYES HIGIÉNIA ÉS A LENCSEK KEZELÉSE

### A LENCSEK ELŐKÉSZÍTÉSE A HASZNÁLATHOZ

- Mielőtt megérintené a lencsét, mindig alaposan mosson kezet enyhé szappannal, öblítse le teljesen, és szárítsa meg szőszmentes törölközővel.
- A lencsék kezelése előtt kerülje a hideg krémet, testápolót vagy olajos kozmetikumokat tartalmazó szappanok használatát, mivel ezek az anyagok érintkezhetnek a lencsékkel, és problémát okozhatnak a viselés során.
- Kezelje a lencséjét óvatosan, az ujjhegyével, és kerülje a körmökkel való érintkezést. Hasznos, ha a körmök rövidek és sima felületűek.

### A LENCSEK KEZELÉSE

- A keveredés elkerülése érdekében mindig ugyanazt a lencsét helyezze be és vegye ki először.
- Helyezze a lencsét a mutatóujjára, és vizsgálja meg a lencsét. Bizonyosodjon meg arról, hogy nedves, tiszta, és szennyeződésektől mentes, továbbá nincs kilyukadva vagy elszakadva. Ellenőrizze, hogy a lencse a megfelelő oldalával kifelé helyezkedik-e el.



- Ha egy lencsét véletlenül fordítva helyez be a szemébe, az alábbi jelek valamelyike figyelmezteti, hogy vegye ki a lencsét, és megfelelően helyezze vissza:
  - A szokásosnál kevésbé kényelmes
  - A lencse összehajlik a szemén
  - Pislogáskor a lencse túlzottan mozog
  - Homályos látás
- Ha a lencse összehajlik és összeragad, helyezze a lencsét a tenyerébe, és alaposan nedvesítse meg a szemorvos, kontaktológus által javasolt nedvesítőoldattal. Ezután ÓVATOSAN dörzsölje a lencsét a mutatóujja és a tenyere között előre-hátra.
- Ha a lencse kilapul vagy összegyűrődik az ujján, akkor lehetséges, hogy a lencse vagy az ujjja túl nedves. Ennek orvoslása érdekében szárítsa meg az ujját úgy, hogy a lencsét többször átcsúsztatja az egyik mutatóujjról a másikra, és az ellenkező ujját minden áthelyezés előtt megszáritja.
- Soha ne helyezze a lencsét a szemre, ha azt nem hidratálta (nedvesítette be) teljesen a szemorvosra, kontaktológusa által javasolt öblítő- vagy tárolóoldattal.

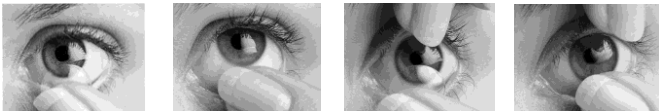
### A LENCSE FELHELYEZÉSE A SZEMRE

#### Az egykezes felhelyezés technikája (ÁBRA A és ÁBRA B)

Helyezze a lencsét a mutatóujjára. Fejfel felfelé, egyenesen előre nézve húzza le az alsó szemhéjat annak a kéznek a középső ujjával, amellyel a lencsét felhelyezi. Nézzon stabilan egy pontot maga fölött. Ezután helyezze a lencsét a szem alsó fehér részére. Távolítsa el a mutatóujját, és lassan engedje fel az alsó szemhéjat. A lencse megfelelő pozícionálásához nézzon lefelé. Egy pillanatra csukja be a szemét, ezzel a lencsének a szem közepére kell kerülnie.

#### A kétkezes felhelyezés technikája (ÁBRA C és ÁBRA D)

Helyezze a lencsét a mutatóujjára, majd a másik kéz középső ujjával húzza fel a felső szemhéjat a szemöldöke irányába. A felhelyezést végző kéz középső ujjával húzza le az alsó szemhéjat, majd helyezze a lencsét a szemére középre. A lencse megfelelő pozícionálásához nézzon lefelé, miközben tartja ezt a pozíciót. Lassan engedje el a szemhéjat.



ÁBRA A

ÁBRA B

ÁBRA C

ÁBRA D

#### Ha a lencse viselése kényelmetlen:

Nézzon egy tükörbe, óvatosan tegye az ujját a kontaktlencse szélére, és lassan csúsztassa a lencsét az orrától távolodó irányba, miközben az ellenkező irányba néz. Ezt követően a lencse pislogással ismét középre pozícionálható. Ha a lencse továbbra is kényelmetlen érzetet kelt, kövesse a MELLÉKHATÁSOK (PROBLÉMÁK ÉS TENNIVALÓK) című szakaszban ismertetett lépéseket.

### A LENCSE KÖZÉPRE POZÍCIONÁLÁSA

Ha a lencse felhelyezése után homályos a látása, ellenőrizze a következőket:

- A lencse nem a szem középpontjához van igazítva. A lencse közepre pozícionálásához kövesse az alábbi eljárások egyikét:
  - Ujjával tartsa nyitva a felső és az alsó szemhéjat. Ezután a tükörbe nézve óvatosan tegye egy ujját a kontaktlencsére, és csúsztassa a lencsét a szem közepére felé.
- VAGY**
  - Ujjával tartsa nyitva a felső és az alsó szemhéjat. Ezután a tükörbe nézve mozgassa a szemét a lencse felé, és helyezze a lencsét a szem közepére.

- Ha a lencse közepre van igazítva, távolítsa el a lencsét, és ellenőrizze a következőket:
  - Kozmetikumok vagy olajok a lencsén. Tisztítsa meg, öblítse le, fertőtlenítse le és tegye ismét a szemre.
  - A lencse nem a megfelelő szemén van.
  - A lencse kifelé fordítva van felhelyezve (nem olyan kényelmes, mint általában).

Ha a fentiek ellenőrzése után a látása továbbra is homályos, távolítsa el mindkét lencsét, és vegye fel a kapcsolatot a szemorvossal, kontaktológussal.

### A LENCSE ELTÁVOLÍTÁSA

Mindig ugyanazt a lencsét vegye ki először.

- Mossa meg, öblítse le, és szárítsa meg alaposan a kezét.
- Mielőtt kivinné, mindig győződjön meg arról, hogy a lencse a megfelelő pozícióban van a szemén (a látás egyszerű ellenőrzése egyszerre egy szem becsukásával megmutatja, hogy a lencse a megfelelő helyzetben van-e). Nézzon fel, és lassan húzza le az alsó szemhéjat az eltávolításhoz használt kéz középső ujjával, és helyezze a mutatóujját a lencse alsó szélére. Finoman nyomja össze a lencsét a hüvelykujj és a mutatóujj között, majd vegye le. Ügyeljen arra, hogy a lencse szélei ne ragadjanak össze.
- Ugyanezzel az eljárással távolítsa el a másik lencsét is.
- Ha a lencséket nehéz eltávolítani, használja a szemorvos, kontaktológus által javasolt nedvesítő cseppeket.
- Kövesse A LENCSEK ÁPOLÁSA című fejezetben leírt szükséges lencseápolási eljárásokat.

**Megjegyzés:** Ha a lencse eltávolításának e módja nehéznek bizonyul, a szemorvos, kontaktológus alternatív módszert ajánl Önnek.

### BERAGADT (NEM MOZGÓ) LENCSE KEZELÉSE

Ha egy lencse beragadt (nem mozog), cseppentsen a szemébe néhány cseppeket a szemorvos, kontaktológus által ajánlott nedvesítőoldattal. Ebben az esetben NE használjon sima vizet vagy az ajánlott oldatokon kívüli bármi más. A beragadt lencsét NE próbálja meg eltávolítani, mert azzal sérülést okozhat a szemnek. Ha a lencse az oldat többszöri alkalmazása során sem mozdul meg pislogáskor, azonnal vegye fel a kapcsolatot a szemorvossal, kontaktológussal. NE próbálja meg eltávolítani a lencsét, kivéve ha a szemorvos, kontaktológus azt javasolja.

**Page:**  
**Version:**  
**Downloaded:**  
**By:**  
**Approval state:**

56 of 105  
4  
Aug 25, 2023 at 9:01 AM GMT+02:00  
Sigl, Jonas-Regulatory (JONAS.SIGL)

Approved

## LENCEVISELÉSI IDŐTARTAMOK

A szemorvosa javasolhatja, hogy használjon kontaktlencsét eldobható lencseként vagy gyakori/tervezett cserelencseként. **Az Ön számára előírt időtartamtól függetlenül, ha a lencsét eltávolítják az előírt viselési periódus végén, a szeméke lence viselése nélküli pihenőidőt kell biztosítani egy éjszakára vagy annál hosszabb időtartamra, a szemorvosa, kontaktológusa ajánlása szerint.**

### Egynapos viselet

Előfordulhat, hogy az egynapos viseletű lencsét használó beteg eleinte túl hosszú ideig viseli a lencséket. A viselés időtartamát a szemorvos, kontaktológus határozza meg és ismerteti a beteggel.

### Hosszabb távú viselet (24 óránál hosszabb vagy alvás közbeni)

A Bausch + Lomb előbb a napi viselési időtartam kiértékelésének elvégzését javasolja a kontaktlencse viselője számára. Ha ez sikeres, akkor ezt követően kerülhet sor a hosszabb távú viselet fokozatos bevezetésére a szemorvos, kontaktológus utasítása alapján. A lencsék a terméktől függően alkalmasak a hosszabb távú, akár 7 vagy 30 napos használatra. A lencsét el kell távolítani, majd meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell, vagy ki kell dobni, és új lencsére kell cserélni a szemorvos, kontaktológus utasításai alapján. **Az eltávolítást követően a lencsének a szemből kivett állapotban kell maradnia az egy éjszakáig vagy annál hosszabb ideig tartó nyugalmi időszakban, a szemorvos, kontaktológus utasításai alapján.**

### Az eldobható lencsék viselése

Nincs szükség lencseápolásra. A lencséket a szemből való eltávolítást követően ki kell dobni. A lencséket csak szükséghelyzetben szabad megtisztítani, öblíteni és fertőtleníteni, ha cserelencsék nem állnak rendelkezésre.

### Gyakori vagy tervezett csere

A cserealkalmak közötti eltávolításkor a visszahelyezés előtt a lencséket tisztítani és fertőtleníteni kell, vagy ki kell dobni, és új lencsére kell őket cserélni a szemorvos, kontaktológus utasítása alapján.

## A LENCSEK ÁPOLÁSA

- A lencse hosszan tartó biztonságos és kényelmes viselése érdekében fontos, hogy minden eltávolítást követően **előbb megtisztítsa és leöblítse, majd fertőtleníts**e [és semlegesítse (hidrogén-peroxidos rendszerek esetén)] a lencséket a szemorvos, kontaktológus által javasolt lencseápolási utasításoknak megfelelően.
- A javasolt lencseápolási utasítások be nem tartása súlyos szemészeti szövődményekhez vezethet.

## A LENCSEK ÁZTATÁSA ÉS TÁROLÁSA

*Használati útmutató:*

A lencsék áztatásakor (tárolásakor) minden alkalommal csak friss kontaktlencse-fertőtlenítő oldatot használjon.

### VIGYÁZAT:

NE használja újra vagy „öntse fel” a tárolóban maradt használt oldatot, mert az oldat újbóli felhasználása csökkenti a lencsék fertőtlenítésének hatékonyságát, ami **súlyos fertőzésekhez vagy látásveszteshez** (akár vaksághoz) vezethet. „Felötés” alatt a tárolóban maradt oldathoz öntött friss oldatot értjük.

## DÖRZSÖLÉSI ÉS ÖBLÍTÉSI IDŐTARTAM

*Használati útmutató:*

A lencsék tisztításakor, fertőtlenítésekor és áztatásakor kövesse az oldat csomagolásán található javasolt dörzsölési és öblítési időtartamokat, így megfelelően fertőtlenítheti a lencséket, és csökkentheti a kontaktlencse-fertőzések kockázatát.

### VIGYÁZAT:

- A **súlyos szemfertőzések** megelőzése érdekében a lencséket a javasolt ideig dörzsölje és öblitse.
- A lencsék fertőtlenítéséhez **soha ne használjon vizet**, sóoldatot vagy szemcseppet. Ezek az oldatok nem fertőtlenítk a lencséket. A javasolt fertőtlenítő használatának elmulasztása **súlyos fertőzésekhez vagy látásveszteshez** (akár vaksághoz) vezethet.

## A LENCSETOK ÁPOLÁSA

*Használati útmutató:*

- A kontaktlencse tojójának tisztításához az ujjával dörzsölje meg a tokot friss, steril fertőtlenítőoldat vagy kontaktlencse-tisztító használatával. **Soha ne használjon vizet**. A tisztítást követően a tokot öblítse le friss, steril fertőtlenítőoldattal, és a lencsetok új, tiszta, szőszmentes törülköendővel való áttörlése is javasolt. Használat után soha ne szárítsa a levegőn vagy zárja vissza a fedőt a további tisztítási műveletek elvégzése nélkül. Levegőn történő szárítás esetén ellenőrizze, hogy nem maradt-e oldatmaradvány a tartóban, mielőtt hagyná azt megszáradni.
- A lencsetartó cseréjére a szemorvos, kontaktológus utasításainak vagy a tartó csomagolásán található útmutatásnak megfelelően kerítsen sort.

### VIGYÁZAT:

- A kontaktlencsetartók a mikrobák szaporodásának forrásai lehetnek.
- NE tárolja a lencséket vagy öblítse a lencsetartót vízzel vagy egyéb nem steril oldattal. Csak friss oldatot használjon, így ELKERÜLHETI a lencsék vagy a lencsetok szennyeződését. A nem steril oldatok használata **súlyos fertőzéshez** vagy **látásveszteshez** (akár vaksághoz) vezethet.

## LEJÁRATI DÁTUM AZ OLDAT PALACKJÁN

*Használati útmutató:*

- Dobja ki a maradék oldatot a kontaktlencsék fertőtlenítésére és áztatására használt oldat palackján feltüntetett javasolt időtartam lejártával.

### VIGYÁZAT:

- Az oldat lejárati dátum után való használata az oldat szennyeződéséhez és **súlyos fertőzéshez** vagy **látásveszteshez** (akár vaksághoz) vezethet.

## KÉMIAI (NEM HÓVEL TÖRTÉNŐ) FERTŐTLENÍTÉS

- Tisztítsa meg a kontaktlencséket a szemorvos, kontaktológus által javasolt tisztítóoldattal, majd alaposan öblítse le a javasolt öblítőoldattal.
- A **tisztítást és az öblítést követő** fertőtlenítéskor figyelmesen kövesse a szemorvos, kontaktológus által javasolt fertőtlenítőoldathoz mellékelt utasításokat.
- Hidrogén-peroxidos lencseápolási rendszerek esetén a lencséket **semlegesíteni kell** a viselést megelőzően. Kövesse a hidrogén-peroxidos rendszer csomagolásán található ajánlásokat.
- A lencséket a felhelyezést és a viselést megelőzően alaposan öblítse le az öblítéshez javasolt friss oldattal, vagy kövesse a fertőtlenítőoldat csomagolásán található utasításokat.
- NE tegye ki hőnek a fertőtlenítőoldatot vagy a lencséket.
- A szemre helyezésig hagyja a lencséket a zárt tárolótokban.

**Figyelmeztetés:** A kémiailag fertőtlenített lencsék magukba szívhatják a fertőtlenítőoldat egyes összetevőit, amelyek irritálhatják a szemet. A szemre helyezést megelőző alapos friss, steril sóoldatos öblítés csökkenti az irritáció előfordulásának valószínűségét.

## LERAKÓDÁS A LENCSEN ÉS AZ ENZIMES TISZTÍTÁSI ELJÁRÁS

- A szemorvos, kontaktológus javasolhatja az enzimes tisztítást. Az enzimes tisztítás eltávolítja a fehérjelerakódást a lencséről. Ezek a lerakódások az általános tisztítófolyadékkal nem távolíthatók el. A fehérjelerakódások eltávolítása fontos a lencsék és a szem megfelelő állapotának fenntartása érdekében. Ha a lerakódásokat nem távolítja el, azok károsíthatják a lencsét és irritációt okozhatnak.
- Az enzimes tisztítás NEM helyettesíti a mindennapi tisztítást és fertőtlenítést. Az enzimes tisztítás során kövesse figyelmesen az enzimes tisztító csomagolásán található utasításokat.

## KISZÁRADT (DEHIDRATÁLT) LENCSEK ÁPOLÁSA

Ha a lencse tapad a felületehez, a kézbevételt megelőzően öntsön rá a szemorvos, kontaktológus által javasolt öblítőoldatból:

- Óvatosan vegye kézbe a lencsét.
- Helyezze a lencsét a tokba, majd áztassa a javasolt öblítési és tárolási oldatban legalább 1 órán keresztül, amíg az újra lágy állapotba nem kerül.
- Tisztítsa meg a lencsét, majd az újrahidratálást követően fertőtlenítse a javasolt lencseápolási rendszer használatával.
- Ha az áztatást követően a lencse nem válik lágyvá vagy a felülete száraz marad, NE HASZNÁLJA A LENCSÉT, AMIG A SZEMORVOSA, KONTAKTOLÓGUSA MEG NEM VIZSGÁLTA.



## MONOFOKÁLIS VAGY MULTIFOKÁLIS LENCSET VISELŐKRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

- Tudnia kell, hogy bármilyen típusú lencsekorrekcióhoz hasonlóan előnyei és hátrányai is vannak a monofokális vagy a multifokális kontaktlencsés terápiának. Az egyes irányban és felfelé tekintve tiszta közellátás meglévő előnyéhez olyan látási probléma társulhat, amely csökkentheti látásélességét és mélységészlelését a távol- és közellátási feladatok során.
- Néhány beteg nehezen tudott alkalmazkodni a monofokális kontaktlencsés terápiához. Az olyan tünetek, mint az enyhe homályos látás, szédülés, fejfájás és az enyhe egyensúlyhiány érzése alig egy percig vagy akár néhány hétig is fennállhatnak, amíg az alkalmazkodás megtörténik. Minél hosszabb ideig állnak fenn ezek a tünetek, várhatóan annál sikertelenebb lesz az alkalmazkodás.
- Az alkalmazkodási időszak kezdeti szakaszában kerülje a vizuálisan megterhelő helyzeteket. Javasoljuk, hogy ezeket a kontaktlencséket először olyan ismerős helyzetekben viselje, amelyek vizuálisan nem jelentenek nagy kihívást. Például jobb, ha a lencsék viselésének első néhány napjában nem sofórként, hanem utasként ül be a gépjárművekbe. Ha a vezetői engedélyhez szükséges feltételeket monofokális vagy multifokális korrekcióval teljesítette, javasoljuk, hogy csak monofokális vagy multifokális korrekcióval vezessen.
- Egyes betegek soha nem fognak tudni alacsony fényben teljes kényelemmel látni, például éjszakai vezetésnél. Ilyen esetben érdemes további kontaktlencsék felírását is megvitatni a szemorvossal, kontaktológussal, hogy mindkét szem távolságra is korrigálva legyen, amikor éles távolsági binokuláris látásra van szükség, érdemes további kontaktlencsét felíratnia, hogy mindkét szem közelre legyen korrigálva, ha éles közeli binokuláris látásra van szükség.
- Ha hosszú közeli munkavégzés során nagyon éles közellátásra van szükség, érdemes további kontaktlencsét felíratnia, hogy mindkét szem közelre legyen korrigálva, ha éles közeli binokuláris látásra van szükség.
- Egyes betegeknek kiegészítő szemüveget kell viselniük a monofokális vagy multifokális korrekción felül, hogy a lehető legtisztább látásban lehessen részük a kritikus feladatok esetére. Ezt a lehetőséget meg kell vitatnia a szemorvossal, kontaktológussal.
- Fontos, hogy a monofokális vagy multifokális kontaktlencsés terápiához való alkalmazkodás során kövesse a szemorvos, kontaktológus ajánlásait. Az alkalmazkodási időszak során vagy után felferülő aggályait beszélje meg a szemorvossal, kontaktológussal.
- A monofokális vagy multifokális korrekcióval történő kezelésről a döntést a szemorvosnak, kontaktológusnak kell meghoznia az Ön igényeinek alapos átgondolása és a szükségletek Önnel történő megvitatását követően.**

## VÉSZHELYZETEK

Ha bármilyen vegyi anyag vagy veszélyes anyag (pl. háztartási termékek, kertészeti oldatok, laboratóriumi vegyszerek stb.) kerül a szemébe, akkor: CSAPVIZZEL AZONNAL ÖBLÍTSE KI A SZEMÉT, ÉS AZONNAL VEGYE KI A LENCSÉT. VEGYE FEL A KAPCSOLATOT SZEMORVOSÁVAL, KONTAKTOLÓGUSÁVAL, VAGY KÉSEDELEM NÉLKÜL LÁTOGASSON EL EGY KÓRHÁZ SÜRGŐSSÉGI OSZTÁLYÁRA.

## SÚLYOS ESEMÉNYEK JELENTÉSE

A Bausch + Lomb kontaktlencsék használatával járó bármely mellékhatást, nemkívánatos reakciót vagy a termékkel kapcsolatos panaszt be kell jelenteni a gyártónak. Az országspecifikus információk a következő oldalon találhatók:

[www.bausch.com/contactus](http://www.bausch.com/contactus)


A Bausch + Lomb kontaktlencsék használata során bekövetkezett súlyos események bejelentéséről a gyártót és az illetékes hatóságot kell értesíteni.

## A BAUSCH + LOMB LÁGY KONTAKTLENCSÉK CSOMAGOLÁSA

Mindegyik lencsét fóliával lezárt, tárolóoldatot tartalmazó műanyag tartályban helyezjük el. A kontaktlencséket gőzzel sterilizáljuk.

## TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK

Kövesse az alábbi hőmérsékleti szimbólumot a hőmérsékleti tárolási körülményekhez, ha az alkalmazható.

 Az alábbi termékeket 15 °C és 25 °C (59 °F és 77 °F) közötti hőmérsékleten kell tárolni:

PureVision® (balafilcon A) kontaktlencsék láthatósági színezéssel  
PureVision® Toric (balafilcon A) kontaktlencsék láthatósági színezéssel  
PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) kontaktlencsék láthatósági színezéssel  
PureVision®2 (balafilcon A) kontaktlencsék láthatósági színezéssel  
PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) kontaktlencsék láthatósági színezéssel  
PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) kontaktlencsék láthatósági színezéssel







 Az alábbi termékeket nem szabad 1 °C (34 °F) alatt tárolni:

Optima®38 (polymacon) kontaktlencsék láthatósági színezéssel  
SofLens® Series (polymacon) kontaktlencsék –B3, H3, H4, H03 és H04  
SofLens® Multi-Focal (polymacon) kontaktlencsék láthatósági színezéssel  
SofLens® 38 (polymacon) kontaktlencsék láthatósági színezéssel  
Optima® FW (polymacon) kontaktlencsék láthatósági színezéssel

	<b>EC REP</b>	<b>EU IMPORTŐR</b>
Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA	Bausch & Lomb Incorporated Cork Road Industrial Estate Waterford, X91 V383, Ireland	Bausch Health Netherlands Koolhovenlaan 110 1119 NH Schiphol-Rijk The Netherlands

## SZIMBÓLUMOK ÉS RÖVIDÍTÉSEK JEGYZÉKE

A következők szerepelhetnek a termék címkéjén és dobozán:

	0050	CE-tanúsítvány
		Orvostech <span></span> nikai eszköz
		Hulladékkezelés <span></span> ért fizetett díj
		Figyelem: Az (amerika <span></span> i) szövetségi törvények értelmében az eszköz kizárólag működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy utóbbi rendelvényére értékesíthető
		Gőzzel sterilizálva
		Ne használja fel, ha a csomag sérült
DIA Ø <sub>T</sub>		Átmérő



**Page:**  
**Version:**  
**Downloaded:**  
**By:**  
**Approval state:**

57 of 105  
4  
Aug 25, 2023 at 9:01 AM GMT+02:00  
Sigl, Jonas-Regulatory (JONAS.SIGL)

**Approved**

BC	Lencsegörbület
PWR $F_v$	Törőerő
AX	Henger tengelye
SPH	Szférikus töréserősség
CYL	Hengeres törőerősség
ADD	Töréserősség hozzáadása

Az ® /TM jelzésű védjegyek a Bausch & Lomb Incorporated vállalatnak vagy valamely leányvállalatának tulajdonai.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated vagy leányvállalatai

8191902

Változat 2022-09

Approved

## IV

### LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS BAUSCH + LOMB MĪKSTAJĀM KONTAKTLĒCĀM

Apsveicam ar pievienošanu miljoniem citu cilvēku visā pasaulē, kuriem patīk nēsāt Bausch + Lomb kontaktlēcas. Šajās lietošanas instrukcijās sniegta informācija ir paredzēta Bausch + Lomb mīksto kontaktlēcū lietotājiem; šajā dokumentā ir ietverta svarīgā informācija par šī produkta lietošanu un drošību. Lai aizsargātu redzi un uzturētu acu veselību, lietotājiem ir svarīgi ievērot šīs lietošanas instrukcijas un acu aprūpes speciālista norādījumus. Ja jums ir jautājumi par šajās lietošanas instrukcijās ietverto informāciju, sazinieties ar acu aprūpes speciālistu. Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz tālāk norādītajiem produktiem:

#### 1. tabula: KONTAKTLĒCAS, UZ KURĀM ATTIECAS ŠĪS LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS:

PRODUKTA/MATERIĀLA NOSAUKUMS	INDIKĀCIJA	ŪDENS SASTĀVS (pēc svara %)	IEPAKOJUMA ŠĶĪDUMS	LIETOŠANAS GRAFIKS	NOMAINĀS PĒRIODS
PureVision® (balafilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas	Sfēriska vai terapeitiska lietošana	36 %	Borāta fizioloģiskais buferšķīdums	Ikdienas vai ilgstoša lietošana ar intervālu no 1 līdz 30 dienām starp izņemšanas reizēm	Nomainiet kontaktlēcas ik pēc 30 dienām vai atbilstoši acu aprūpes speciālista norādījumiem
PureVision® Toric (balafilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas	Astigmatisms vai terapeitiska lietošana				
PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas	Presbiopija vai terapeitiska lietošana				
PureVision®2 (balafilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas	Sfēriska vai terapeitiska lietošana		Borātu fizioloģiskais buferšķīdums ar poloksamīnu		
PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas	Astigmatisms vai terapeitiska lietošana				
PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas	Presbiopija vai terapeitiska lietošana				
SoftLens® Toric (alphafilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas	Astigmatisms	66 %	Borāta fizioloģiskais buferšķīdums	Ikdienas vai ilgstoša lietošana ar intervālu no 1 līdz 7 dienām starp izņemšanas reizēm	Nomainiet kontaktlēcas ik pēc 30 dienām vai atbilstoši acu aprūpes speciālista norādījumiem
Optima®38 (polymacon) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas	Sfēriskas	38,6 %	Sterils fizioloģiskais šķīdums	Ikdienas lietošana	Nomainiet kontaktlēcas ik pēc 30 dienām vai atbilstoši acu aprūpes speciālista norādījumiem
SoftLens® Series (polymacon) kontaktlēcas — B3, H3, H4, H03 un H04	Sfēriskas				
SoftLens® Multi-Focal (polymacon) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas	Presbiopija		Fosfāta fizioloģiskais buferšķīdums		
SoftLens® 38 (polymacon) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas	Sfēriskas		Fosfāta fizioloģiskais buferšķīdums		
Optima® FW (polymacon) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas	Sfēriskas		Fosfāta fizioloģiskais buferšķīdums blisteriepakojumā vai sterilis fizioloģiskais šķīdums flakonā		
SoftLens® Natural Colors (polymacon) kontaktlēcas, kas maina krāsu	Sfēriskas		Borātu fizioloģiskais buferšķīdums vai fosfāta fizioloģiskais buferšķīdums		
SoftLens® Star Colors II (polymacon) kontaktlēcas, kas maina krāsu	Sfēriskas				
Optima® Natural Look (polymacon) kontaktlēcas, kas maina krāsu	Sfēriskas				
Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas mīkstās kontaktlēcas	Sfēriskas				
Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas mīkstās kontaktlēcas	Astigmatisms		46 %		
Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas mīkstās kontaktlēcas	Presbiopija				
Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas mīkstās kontaktlēcas	Presbiopija un astigmatisms				
SoftLens® 59 (hilafilcon B) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas	Sfēriskas	59 %	Borātu fizioloģiskais buferšķīdums ar poloksamīnu	Ikdienas lietošana	Nomainiet kontaktlēcas ik pēc 30 dienām vai atbilstoši acu aprūpes speciālista norādījumiem

### KĀ KONTAKTLĒCAS DARBOJAS (DARBĪBAS)

1. tabulā minētās kontaktlēcas nodod 86 % līdz 98 % redzamās gaismas. Novietojot kontaktlēcas uz radzenes mitrā stāvoklī, visas 1. tabulā uzskaitītās kontaktlēcas darbojas kā refrakcijas līdzeklis, lai fokusētu gaismas starus uz tīkleni. Kad PureVision® un PureVision®2 kontaktlēcas, kas paredzētas terapeitiskai lietošanai, tiek novietotas uz radzenes, tās darbojas arī kā pārsējs, lai aizsargātu radzeni un mazinātu sāpes acu patoloģiju ārstēšanas laikā.

### INDIKĀCIJAS UN PAREDŽETAIS LIETOJUMS

**Sfēriskas:** Bausch + Lomb mīkstās kontaktlēcas ir indicētas lietošanai, lai koriģētu refrakcijas ametropiju (tuvredzība un hiperopija) personām, kam ir veselas acis, ar afāķiju / bez afāķijas un astigmatismu 2,00 dioptrijas vai mazāk, kas netraucē redzes asumam.

**Astigmatisms:** Bausch + Lomb mīkstās kontaktlēcas ir indicētas lietošanai, lai koriģētu refrakcijas ametropiju (tuvredzība, hiperopija un astigmatisms) personām, kam ir veselas acis, ar afāķiju / bez afāķijas un astigmatismu 5,00 dioptrijas vai mazāk, kas netraucē redzes asumam.

**Presbiopija:** Bausch + Lomb mīkstās kontaktlēcas ir indicētas lietošanai, lai koriģētu refrakcijas ametropiju (tuvredzība, hiperopija un astigmatisms) un presbiopiju personām, kam ir veselas acis, ar afāķiju / bez afāķijas un astigmatismu 2,00 dioptrijas vai mazāk, kas netraucē redzes asumam.

**Presbiopija un astigmatisms:** Bausch + Lomb mīkstās kontaktlēcas ir indicētas, lai koriģētu refrakcijas ametropiju (tuvredzība, hiperopija un astigmatisms) un presbiopiju personām, kam ir veselas acis, ar afāķiju / bez afāķijas un astigmatismu līdz 5,00 dioptrijām, kam vajadzīgs papildu stiprums diapazonā no +0,75 D līdz +5,00 D.

**Terapeitiska lietošana:** Bausch + Lomb PureVision® un PureVision®2 (balafilcon A) kontaktlēcas var izmantot arī terapeitiskiem mērķiem, proti, radzenes epitēlija traucējumu kontrolei.

Lietojot kontaktlēcas atkārtoti, pirms atkārtotas izņemšanas un ievietošanas tās ir jātīra, jāskalo un jādezinficē. Vienmēr ievērojiet acu aprūpes speciālista ieteikto lietošanas grafiku un maiņas intervālus. Informāciju par kontaktlēcū lietošanas grafiku un maiņas intervālu skatiet 1. tabulā.

**Piezīme:** Afāķija nozīmē "fokusēšanas kontaktlēcas neesamību acs iekšpusē".

### KONTRINDIKĀCIJAS (IEMESI NELIETOŠANAI)

NELIETOJĪET Bausch + Lomb kontaktlēcas, ja pastāv kāds no tālāk norādītajiem apstākļiem:

- Alerģija, iekaisums, infekcija, kairinājums vai apsārtums acī vai ap to
- Sausas acis (nepietiekams asaru šķidrums daudzums)
- Jebkāda acu slimība, trauma (piemēram, radzenes nobrāzumi) vai anomālijas, kas ietekmē radzeni, konjunktīvu vai plakstiņus
- Samazināta radzenes jutība
- Jebkura sistēmiska slimība vai slikts veselības stāvoklis (piemēram, saaukstēšanās vai gripa), kas var ietekmēt aci vai saasināties, valkājot kontaktlēcas
- Acu vīrusu vai apkārtējo audu alerģiska reakcija, ko var izraisīt vai saasināt kontaktlēcū valkāšana
- Alerģija pret jebkuru sastāvdaļu šķīdumā, ko izmanto, lai koptu Bausch + Lomb kontaktlēcas
- Jebkura aktīva radzenes infekcija (baktēriju, sēnīšu vai vīrusu)
- Pacienti, kuri nevēlas vai nespēj izprast vai ievērot brīdinājumus, piesardzības pasākumus, ierobežojumus vai norādījumus
- Kontaktlēcū nēsāšanai kontrindicētu medikamentu lietošana
- Jebkura iepriekšēja medicīniska iejaukšanās, kas var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces lietošanu

### BRĪDINĀJUMI

Problēmas ar kontaktlēcām var radīt **smagus traumas** acīm vai **nopietnas acu infekcijas**, tostarp infekciozo keratītu. Lai kontaktlēcas tiktu lietotas pareizi, ir svarīgi ievērot acu aprūpes speciālista norādījumus un visus marķējuma sniegtos norādījumus. Jums ir pilnībā jāpārzina tālāk minētie brīdinājumi un tie jāapsver pirms ar acu aprūpes speciālistu:

- Stingri jāievēro lietošanas ierobežojumi, lietošanas grafiks, maiņas intervāls, tīrīšanas režīms un apsekošanas vizīšu grafiks. Acu problēmas, tai skaitā radzenes čūlas, var attīstīties ātri un izraisīt **redzes zudumu** (tostarp aklumu).
- Kontaktlēcas ikdienas nēsāšanai nav indicētas lietošanai pa nakti, un tās **nedrīkst lietot gulēšanas laikā**. Klīniskie pētījumi liecina, ka nopietnu blakusparādību risks palielinās, ja ikdienas nēsāšanas kontaktlēcas tiek lietotas naktī.
- Pētījums ir atklājis, ka smēķējoši kontaktlēcū lietotāji ir pakļauti lielākam nevēlamu blakusparādību riskam nekā nesmēķējoši lietotāji.
- Ja vienreizlietojamās ikdienas nēsāšanas kontaktlēcas tiek lietotas atkārtoti, var rasties kontaktlēcū izmaiņas, kas var radīt diskomfortu un vāju redzes asumam.
- Ja jums rodas diskomforts acīs, pārmerīga asarošana, redzes izmaiņas vai acs apsārtums, **nekvējojiet izņemt kontaktlēcas** un bez kavēšanās sazinieties ar acu aprūpes speciālistu.
- NELIETOJĪET, ja iepakojums ir bojāts vai netīši atvērts.**
- Kontaktlēcū nēsāšanas laikā NEPAKĻAUJĪET tās nesterila ūdens (piemēram, ūdensvada ūdens) iedarbībai.
- Ūdens var saturēt mikroorganismus, kas var izraisīt **smagu infekciju un redzes zudumu (ieskaitot aklumu)**. Ja kontaktlēcas tiek iemērkts ūdenī, peldoties baseinos, ezeros vai okeānos, izmetiet tās un ievietojiet jaunu kontaktlēcū pāri.

### ILGSTOŠANA LIETOŠANĀ

- Ilgstošas lietošanas kontaktlēcū lietotājiem ir novērots lielāks infekcijas risks (infekciozais keratīts) nekā ikdienas vienreizlietojamo kontaktlēcū lietotājiem.
- Daži speciālisti uzskata, ka šīs komplikācijas izraisa viens vai vairāki šādi apstākļi: radzenes imunitātes pret infekcijām samazināšanās, jo īpaši tad, kad acis ir aizvērtas, hipoksijas dēļ; acs vide, kas veicina baktēriju un citu mikroorganismu attīstību, jo īpaši tad, ja pacients neievēro periodisko kontaktlēcū izņemšanas un dezinficēšanas vai izmešanas grafiku; pacienta nepareizi veikta kontaktlēcū dezinficēšana vai tīrīšana; piesārņoti kontaktlēcū apkopes produkti; slīka pacienta personīgā higiēna; kontaktlēcū vai lietošanas plāna neatbilstība pacientam; nogulšņu veidošanās uz kontaktlēcū; kontaktlēcas bojājumi; nepareiza ievietošana; pārāk ilgs lietošanas laiks; svešķermeņi acī vai vīdi piesārņojošas vielas.
- Lai gan vairums pacientu var lietot kontaktlēcas bez problēmām, ir novērota ilgstošas lietošanas saistība ar lielāku epitēlija mikrociestu un infiltrātu un endotēlija polimegatisma rašanās biežumu un smaguma pakāpi; šādos gadījumos iesakām apsvert kontaktlēcū lietošanas pārtraukšanu vai lietošanas ilguma samazināšanu. Šīs epitēlija problēmas var novērst pēc kontaktlēcū lietošanas pārtraukšanas.
- Kontaktlēcū ietekmes uz endotēliju izzūšana pēc lietošanas pārtraukuma nav pilnībā pierādīta. Tā rezultātā acu aprūpes speciālistu viedoklis par ilgstošu lietošanas laiku atšķiras, daži speciālisti uzskata, ka kontaktlēcas nevajag parakstīt ilgstošai lietošanai, bet citi — ka vajag noteikt elastīgu lietošanas laiku, dažreiz lietojot arī naktīs, kā arī paredzēt konkrētus lietošanas periodus, kam seko apsekošanas vizītes un atbilstošas aprūpes režīms.

### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Jums ir pilnībā jāpārzina tālāk minētie piesardzības pasākumi un tie jāapsver pirms ar acu aprūpes speciālistu:

- Pirms ieziešanas no acu aprūpes speciālista kabineta gūstiet pārliecību, ka varat nekvējojoties izņemt kontaktlēcas vai ka kāds cits to var izdarīt jūsu vietā.
- Nekad nelietojiet kontaktlēcas ilgāk par acu aprūpes speciālista ieteikto laiku.
- Pirms jebkādam darbībām ar kontaktlēcū vienmēr nomazgājiet un noskalojiet rokas. NEĻAUJĪET kosmētikai, lošoniem, ziepēm, krēmiem, dezodorantiem vai aerosoliem nonākt acīs vai uz kontaktlēcām. Vislabāk kontaktlēcas ir ievietot pirms grīma uzlikšanas. Izvāloties kosmētiku uz ūdens bāzes, ir mazāka iespēja, ka tā varētu sabojāt kontaktlēcas nekā produkti uz eļļas bāzes.
- Pirms pieskaršanās kontaktlēcām nodrošiniet, ka uz pirkstiem un plaukstām nav svešķermeņu, jo uz kontaktlēcām var rasties mikroskopiski skrāpējumi, kas var radīt redzes traucējumus un/vai ievainot aci.
- Vienmēr rīkojieties ar kontaktlēcām uzmanīgi un nemetiet tās zemē.

# Approved

- NEAIZTIECIET kontaktlēcas ar nagiem.
- Rūpīgi ievērojiet šīs lietošanas instrukcijas un acu aprūpes speciālista sniegtos norādījumus par kontaktlēcu lietošanu, ievietošanu, izņemšanu, tīrīšanu, uzglabāšanu un nēsāšanu.
- Nekad nelietojiet pinčeti vai citus instrumentus, lai izņemtu kontaktlēcas no to futrāļa, ja vien šis instruments nav īpaši paredzēts šādam lietojumam. Ieļļojiet kontaktlēcu plaukstā kopā ar šķidrumu.
- Ja kontaktlēca pielīp (nekustas) pie acs, ievērojiet norādījumus, kas sniegti sadaļā RĪCĪBA PIELĪPUŠU (NEKUSTĪGU) KONTAKTLĒCU GADĪJUMA. Ja kontaktlēca joprojām nekustas, **nekavējoties** konsultējieties ar acu aprūpes speciālistu.
- Ja iespējams, kontaktlēcu nēsāšanas laikā izvairieties no visiem kaitīgiem vai kairinošiem tvaikiem un izgarojumiem.
- Ja kontaktlēcas nonāk saskarē ar kaitīgiem tvaikiem (piemēram, ķīmiskām vai bīstamām vielām) vai bīstamā vidē, kas ietekmē acis, kontaktlēcas ir **nekavējoties** jāizņem.
- NESASALDĒT.
- NEDODIET savas kontaktlēcas citiem.

Arī terapeitiskai lietošanai:

- Acu aprūpes speciālistam ir rūpīgi jāuzrauga PureVision® un PureVision®2 (balafilcon A) kontaktlēcu lietošana terapeitiskiem nolūkiem.
- Ārstēšanai nepieciešamās zāles jālieto piesardzīgi un stingrā acu aprūpes speciālista uzraudzībā.
- Tikai dažos gadījumos acu aprūpes speciālists ievietos un izņems kontaktlēcas. Ja tā tiek darīts, pacientam jānorāda pašam NEVEIKT nekādas darbības ar kontaktlēcām.

## KONTAKTLĒCU KOPŠANAS PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Vienmēr izmantojiet acu aprūpes speciālista ieteiktus **jaunus** kontaktlēcu kopšanas šķidrumus ar **spēkā esošu derīguma termiņu**.
- Vienmēr ievērojiet kontaktlēcu šķīdumu lietošanas instrukcijās sniegtos norādījumus.
- Kontaktlēcas vienmēr pilnībā iegremdējiet ieteicamajā uzglabāšanas šķīdumā, kad tās netiek nēsātas (tiek uzglabātas). Ja kontaktlēcu virsmas izžūst, izpildiet sadaļā IZZŪVUŠU (DEHIDRĒTU) KONTAKTLĒCU KOPŠANA sniegtos kontaktlēcu kopšanas norādījumus.
- Kontaktlēcu eļļošanai vai mitrināšanai NELIETOJIET siekalas vai citus līdzekļus, izņemot ieteiktos produktus.
- Nekad nelietojiet ierastos cieto kontaktlēcu kopšanas šķidrumus, kurus arī neiesaka lietot ar parastajām kontaktlēcām.
- NEJAUCIET un nelietojiet pamišus dažādas kontaktlēcu kopšanas sistēmas vai šķīdumus, ja vien tas nav norādīts kontaktlēcu kopšanas sistēmas marķējumā vai neesat konsultējies(-usies) ar acu aprūpes speciālistu.
- NELIETOJIET Ultracare dezinfekcijas sistēmu vai kādu no tās komponentiem (Ultracare dezinfekcijas šķīdums, Ultracare neitralizējošās tabletes, Lens Plus ikdienas tīrīšanas līdzeklis un Ultrazyme fermentatīvais tīrīšanas līdzeklis) PureVision® vai PureVision®2 (balafilcon A) kontaktlēcu tīrīšanai un dezinfekcijai, jo kontaktlēcu izmēri tiks izmainīti.

## BLAKUSPARĀDĪBAS (PROBLĒMAS UN RĪCĪBA)

Jums jāzina, ka var rasties tālāk minētās problēmas:

- Dzelzoša sajūta, dedzināšana, nieze (kairinājums) vai cita veida sāpes acīs
- Pirmajā kontaktlēcu lietošanas reizē ir iespējams diskomforts
- Nepatīkama reakcija uz lieko aci (piemēram, svešķermeņa vai savainojuma sajūta acī)
- Acu pārmērīga asarošana (asaru izdalīšanās) vai neparasti acu izdalījumi
- Acu apsārtums
- Samazināts redzes asums (slikts redzes asums)
- Izplūdusi redze, varavīksnei līdzīgi loki vai halo ap priekšmetiem
- Jūtība pret gaismu (fotofobija)
- Sausas acis

Ja pamanāt kādu no iepriekš minētajām blakusparādībām, **NEKAVĒJOTIES** IZŅEMIET KONTAKTLĒCAS.

- Ja diskomforts vai problēma ir novērsta, kontaktlēcas ir rūpīgi jāapskata. Ja kontaktlēca ir bojāta, NEIEVIETOJIET to atpakaļ acī. Izmetiet kontaktlēcu un ievietojiet jaunu. Ja problēma joprojām pastāv, **nekavējoties izņemiet kontaktlēcas un sazinieties ar acu aprūpes speciālistu**.
- Ja rodas kāda no iepriekš minētajām problēmām, var būt novērojama nopietna saslimšana, piemēram, infekcija, radzenes čūla, neovaskularizācija vai irīts. **Neievietojiet kontaktlēcas acīs un nekavējoties lūdziet** speciālista palīdzību, lai identificētu problēmu un uzsāktu savlaicīgu ārstēšanu, izvairītos no nopietniem acu bojājumiem.
- Terapeitiskās lietošanas laikā blakusparādību var izraisīt sākotnējā slimība, trauma vai kontaktlēcu nēsāšana. Pastāv iespēja, ka esošā slimība vai stāvoklis var saasināties, ja terapeitiskās mikstās kontaktlēcas lieto jau slimas vai bojātas acs ārstēšanai. Ja kontaktlēcu nēsāšanas laikā simptomi saasinās, **nekavējoties** sazinieties ar acu aprūpes speciālistu.

## TĒMAS, KAS JĀAPSPRIEŽ AR ACU APRŪPES SPECIĀLISTU

Tāpat kā jebkuru citu kontaktlēcu gadījumā, ir nepieciešamas apsekošanas vizītes, lai pārlicinātos, ka acu veselība nepasliktinās. Jums jāsaņem norādījumi par ieteicamo apsekošanas vizīšu grafiku. Pacientiem ieteicams konsultēties ar acu aprūpes speciālistu pirms tālāk norādītajām situācijām:

- Lēcu nēsāšana sportošanās un ar ūdeni saistītu aktivitāšu laikā. Ūdens iedarbība, nēsājot kontaktlēcas tādu aktivitāšu laikā kā peldēšana, ūdens slēpošana un karsta vanna, var palielināt acu infekcijas risku, ieskaitot, bet ne tikai *akantomēbu* keratīta risku.
- Kontaktlēcu veida vai parametru maiņa.
- Jebkuru zāļu lietošana acīs. Tādas zāles kā antihistamīni, dekongestanti, diurētiskie līdzekļi, muskuļu atslābinātāji, trankvilizatori un tādī līdzekļi, kas paredzēti jūras slimības mazināšanai, var izraisīt acs sausumu, lielu kontaktlēcu radīto diskomfortu vai izplūdusi redzi. Ja šādi veselības stāvokļi pastāv, ir jānosaka atbilstoši korigējošie pasākumi. Atkarībā no smaguma pakāpes tas varētu ietvert mitrinošu acu pilienu lietošanu, kas ir paredzēti izmantošanai ar mikstajām kontaktlēcām, vai īslaicīgu kontaktlēcu nēsāšanas pārtraukšanu, kamēr tiek lietotas šādas zāles.
- Ja kontaktlēcas lieto vienlaikus ar perorālajiem kontracepcijas līdzekļiem, var rasties redzes izmaiņas vai izmaiņas kontaktlēcu panesamībā. Acu aprūpes speciālistam atbilstīgi jābrīdina pacientu.
- Kontaktlēcu nēsāšana pārmērīgi sausā vai putejainā vidē.
- Sazinieties ar acu aprūpes speciālistu, ja ilgstoši neesat valkājis(-usi) kontaktlēcas.
- Sazinieties ar acu aprūpes speciālistu, lai uzzinātu par jebkādiem papildu lietošanas ierobežojumiem, kas attiecināmi uz jums.

## KAM BŪTU JĀZĪNA, KA JŪS NĒSĀJAT KONTAKTLĒCAS

- Informējiet ārstu (veselības aprūpes speciālistu) par to, ka esat kontaktlēcu nēsātājs(-a).
- Vienmēr informējiet savu darba devēju par to, ka esat kontaktlēcu nēsātājs(-a). Veicot noteiktus darbus, var būt nepieciešams lietot acu aizsardzības līdzekļus vai arī NELIETOT kontaktlēcas.



## PERSONĪGĀ HIGIĒNA UN RĪCĪBA AR KONTAKTLĒCĀM

### KONTAKTLĒCU SAGATAVOŠANA NĒSĀŠANAI

- Pirms pieskaršanās kontaktlēcām vienmēr rūpīgi nomazgājiet rokas ar maigām ziepēm, pilnībā noskalojiet un nosusiniet ar bezplūksnu dvieli.
- Pirms pieskaršanās kontaktlēcām nelietojiet ziepes, kas satur krēmu vai losjonu, kā arī kosmētiku uz eļļas bāzes, jo šīs vielas var nonākt saskarē ar kontaktlēcām un traucēt to sekmīgai nēsāšanai.
- Satveriet kontaktlēcas ar pirkstu gallem un izvairieties no saskares ar nagiem. Labāk, ja nagi ir īsi un gludi.

## RĪCĪBA AR KONTAKTLĒCU

- Vienmēr vispirms ievietojiet un izņemiet to pašu kontaktlēcu, lai izvairītos no sajaukšanas.
- Novietojiet kontaktlēcu uz rādītājpirksta un pārbaudiet to, lai pārlicinātos, ka lēca ir mitra, tīra, caurspīdīga un ka tajā nav nekādu plaisu vai plīsumu. Pārlicinieties, ka kontaktlēcas izliekums ir vērsts uz pareizo pusi.



- Ja nejausi uzlikt kontaktlēcu uz acs ar iekšpusi uz āru, viena no tālāk norādītajām pazīmēm liecina, ka tā ir jāizņem un jāuzliek pareizi:
  - o Mazāks komforts par ierasto
  - o Kontaktlēca var salocīties uz acs
  - o Pārmērīga kontaktlēcas kustība mirkšķināšanas laikā
  - o Izplūdusi redze
- Ja kontaktlēca salokās un salīp, novietojiet to uz delnas un rūpīgi samitriniet ar acu aprūpes speciālista ieteiktajiem mitrinošajiem acu pilieniem. Pēc tam SAUDZĪGI paberziet kontaktlēcu starp rādītājpirkstu un delnu, veicot kustību uz priekšu un atpakaļ.
- Ja kontaktlēca saplok vai pārkaras pirkstam, kontaktlēca vai pirksts var būt pārāk mitrs. Lai to novērstu, nosusiniet pirkstu, vairākas reizes pārņemot kontaktlēcu no viena rādītājpirksta uz otru, katru reizi nosusinot brīvo pirkstu.
- Nekad nenovietojiet kontaktlēcu uz acs, ja tā nav pilnībā hidratēta (mitra) ar skalošanas vai uzglabāšanas šķīdumu, ko ieteicis acu aprūpes speciālists.

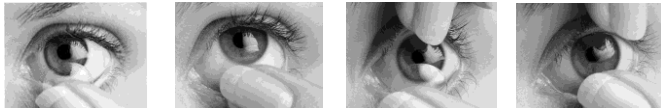
## KONTAKTLĒCAS NOVĪETOŠANA UZ ACS

### Novietošana ar vienu roku (A ATT. un B ATT.)

Novietojiet kontaktlēcu uz rādītājpirksta. Paceliet galvu uz augšu, skatieties taisni uz priekšu un ar novietošanai izmantojamās plaukstas vidējo pirkstu pavelciet apakšējo plakstiņu uz leju. Nekustīgi skatieties vienā punktā uz augšu. Pēc tam novietojiet kontaktlēcu uz acs apakšējās baltās daļas. Noņemiet rādītājpirkstu un lēnām atlaidiet apakšējo plakstiņu. Skatieties uz leju, lai pareizi novietotu kontaktlēcu. Uz brīdi aizverot acis, kontaktlēcai vajadzētu pašai ieslidēt acs centrā.

### Novietošana ar divām rokām (C ATT. un D ATT.)

Kontaktlēcai atrodies uz rādītājpirksta, ar otras rokas vidējo pirkstu velciet augšējo plakstiņu uzacs virzienā. Ar novietošanai izmantojamās plaukstas vidējo pirkstu pavelciet apakšējo plakstiņu uz leju un novietojiet kontaktlēcu acs centrā. Atrodies šādā stāvoklī, skatieties uz leju, lai kontaktlēcu novietotu pareizi. Lēnām atlaidiet plakstiņus.



## Ja kontaktlēca rada diskomfortu:

Skatieties spoguļi, saudzīgi novietojiet pirkstu uz kontaktlēcas malas un lēnām virziet kontaktlēcu prom no deguna, skatoties pretējā virzienā. Pamirkšķinot acis, kontaktlēca pati ieslid acs centrā. Ja kontaktlēca joprojām rada diskomfortu, rīkojieties, kā aprakstīts sadaļā BLAKUSPARĀDĪBAS (PROBLĒMAS UN RĪCĪBA).

## KONTAKTLĒCAS CENTRĒŠANA

Ja pēc kontaktlēcas ievietošanas redze ir izplūdusi, pārbaudiet, vai nav radušies tālāk minētie apstākļi:

- Kontaktlēca nav centrēta acī. Lai centrētu kontaktlēcu, izpildiet vienu no tālāk norādītajām procedūrām:
  - o Ar pirkstiem turiet atvērtu augšējo un apakšējo plakstiņu. Pēc tam, skatoties spoguļi, saudzīgi uzlieciet pirkstu uz kontaktlēcas un bīdīet to acs centra virzienā.
  - o **VAI**
  - o Ar pirkstiem turiet atvērtu augšējo un apakšējo plakstiņu. Pēc tam, skatoties spoguļi, pakustiniet aci kontaktlēcas virzienā, lai to novietotu acs centrā.
- Ja kontaktlēca ir centrēta, izņemiet to un pārbaudiet, vai nav radušies tālāk minētie apstākļi:
  - o Uz kontaktlēcas ir kosmētika vai eļļa. Notīriet, noskalojiet, dezinficējiet un atkal uzlieciet uz acs.
  - o Kontaktlēca novietota uz nepareizās acs.
  - o Kontaktlēca ir novietota ar iekšpusi uz āru (nav ierastās komforta sajūtas).

Ja pēc iepriekš minētā pārbaudes redze joprojām ir izplūdusi, izņemiet abas kontaktlēcas un sazinieties ar acu aprūpes speciālistu.

## KONTAKTLĒCU IZŅEMŠANA

Vienmēr vispirms izņemiet to pašu kontaktlēcu.

- Rūpīgi nomazgājiet, noskalojiet un nosusiniet rokas.
  - Pirms mēģināt izņemt kontaktlēcu, vienmēr pārlicinieties, ka tā atrodas pareizajā pozīcijā (vienkārsa redzes pārbaude, aizverot vienu aci, liecinās par to, ka kontaktlēca atrodas pareizajā pozīcijā). Skatieties uz augšu un lēnām velciet apakšējo plakstiņu uz leju ar izņemšanai izmantojamās plaukstas vidējo pirkstu un novietojiet rādītājpirkstu uz kontaktlēcas apakšējās malas. Viegli saspiediet kontaktlēcu starp īkšķi un rādītājpirkstu un izņemiet to. Centieties nesalīpināt kontaktlēcas malas.
  - Izņemiet otru kontaktlēcu, veicot tās pašas darbības.
  - Ja kontaktlēcu ir grūti noņemt, izmantojiet acu aprūpes speciālista ieteiktos mitrinošos acu pilienus.
  - Izpildiet nepieciešamās kontaktlēcu kopšanas procedūras, kas aprakstītas sadaļā KONTAKTLĒCU KOPŠANA.
- Piezīme:** Ja jums ir grūti šādā veidā izņemt kontaktlēcas, acu aprūpes speciālists ieteiks citu metodi.

## RĪCĪBA PIELĪPUŠU (NEKUSTĪGU) KONTAKTLĒCU GADĪJUMA

Ja kontaktlēca pielīp (vairs nekustas), iepilniet acī dažus acu aprūpes speciālista ieteiktos mitrinošos acu pilienus. Šajā gadījumā NELIETOJIET tīru ūdeni vai ko citu, izņemot ieteiktos šķidrumus. NEMĒĢINIET izņemt pielīpušu kontaktlēcu, jo tas varētu bojāt jūsu aci. Ja pēc vairākiem pilieniem kontaktlēca nesāk kustēties, kad mirkšķināt acis, nekavējoties sazinieties ar acu aprūpes speciālistu. NEMĒĢINIET izņemt kontaktlēcu, ja vien to nav norādījis acu aprūpes speciālists.

## KONTAKTLĒCU LIETOŠANAS GRAFIKI

Acu aprūpes speciālists var ieteikt lietot vienreizlietojamās kontaktlēcas vai arī kontaktlēcas, kas tiek bieži vai pēc grafiķa mainītas. **Neatkarīgi no jums noteiktā grafika, tiklīdz kontaktlēca tiek izņemta noteiktā nēsāšanas perioda beigās, jūsu acij vajadzētu atpūsties vienu nakti vai ilgāk atbilstīgi acu aprūpes speciālista ieteikumam.**

### Ikdienas lietošana

Pacientam, kas nēsā kontaktlēcas katru dienu, sākotnēji var būt tendence nēsāt tās ilgāk par noteikto laiku. Acu aprūpes speciālists nosaka lietošanas grafiku, kas tiek nodots pacientam.

### Ilgstoša lietošana (vairāk nekā 24 stundas vai gulēšanas laikā)

Bausch + Lomb iesaka kontaktlēcu nēsātāju sākotnēji novērtēt, lietojot kontaktlēcas atbilstoši vienas dienas lietošanas grafikam. Ja grafiks tiek ievērots, pakāpeniski var pagarināt lietošanas laiku, ko nosaka acu aprūpes speciālists. Šīs kontaktlēcas ir apstiprinātas ilgstošai lietošanai līdz 7 dienām vai līdz 30 dienām atkarībā no izstrādājuma. Kontaktlēcas ir jāizņem, jānotīra un jādezinficē, vai arī tās jāizmet un jāaizstāj ar jaunām kontaktlēcām, kā to nosaka acu aprūpes speciālists. **Pēc kontaktlēcu izņemšanas tās nedrīkst likt atpakaļ atpūtas perioda laikā vismaz vienu nakti vai ilgāk, kā noteicis acu aprūpes speciālists.**

**Page:** 60 of 105
**Version:** 4
**Downloaded:** Aug 25, 2023 at 9:01 AM GMT+02:00
**By:** Sigl, Jonas-Regulatory (JONAS.SIGL)
**Approval state:**

# Approved

**Vienreizlietojamo kontaktlēcū lietošana**

Šīs kontaktlēcas nav jākopj. Kontaktlēcas tiek izņemtas pēc izņemšanas no acīm. Kontaktlēcas ir jātīra, jānoskalo un jādezinficē tikai ārkārtas gadījumos, kad rezerves kontaktlēcas nav pieejamas.

**Bieža/plānota nomaīna**

Ja kontaktlēcas tiek izņemtas starp nomaīņas intervāliem, pirms atkārtotas ievietošanas tās ir jānotīra un jādezinficē, vai arī tās ir jāizmet un jāaizstāj ar jaunām kontaktlēcām, kā norādījis acu aprūpes speciālists.

**KONTAKTLĒCŪ KOPŠANA**

- Lai arī turpmāk droši un ērti lietotu kontaktlēcas, ir svarīgi **vispirms notīrīt un noskalot, un pēc tam dezinficēt** (un neitralizēt (ūdeņraža peroksīda sistēmām)) kontaktlēcas pēc katras izņemšanas reizes, izmantojot kontaktlēcū kopšanas režīmu, ko ieteicis acu aprūpes speciālists.

- Neievērojot ieteikto kontaktlēcū kopšanas režīmu, var rasties nopietnas acu komplikācijas.

**KONTAKTLĒCŪ MĒRCĒŠANA UN GLABĀŠANA**

*Norādījumi lietošanai:*

Katru reizi, kad iemērcat (uzglabājat) kontaktlēcas, izmantojiet tikai jaunu kontaktlēcū dezinfekcijas šķīdumu.

**BRĪDINĀJUMS:**

NELIETOJĒT atkārtoti vai "nepapildiniet" veco šķīdumu, kas atlicis kontaktlēcū futrālī, jo šķīduma atkārtota lietošana samazina kontaktlēcū dezinfekcijas efektivitāti un var izraisīt **smagu infekciju, redzes zudumu** (tostarp akulum). "Papildināšana" nozīmē jauna šķīduma pievienošanu šķīdumam, kas jau ir futrālī.

**BERZĒŠANAS UN SKALOŠANAS LAIKS**

*Norādījumi lietošanai:*

Pilnībā ievērojiet kontaktlēcū tīrīšanai, dezinfekcijai un mērcēšanai izmantotā šķīduma marķējumā ieteiktos kontaktlēcū berzēšanas un skalošanas laikus, lai atbilstoši dezinficētu kontaktlēcas un samazinātu kontaktlēcū infekcijas risku.

**BRĪDINĀJUMS:**

- Berzējiet un skalojiet kontaktlēcas ieteicamo laiku, lai palīdzētu novērst **nopietnas acu infekcijas**.
- Kontaktlēcū dezinficēšanai **nekad nelietojiet ūdeni**, fizioloģisko šķīdumu vai mitrinošos acu pilienus. Ar šiem šķīdumiem nevar dezinficēt kontaktlēcas. Ieteicamā dezinfekcijas līdzekļa nelietošana var izraisīt **nopietnu infekciju, redzes zudumu** (tostarp akulum).

**KONTAKTLĒCŪ FUTRĀĻA KOPŠANA**

*Norādījumi lietošanai:*

- Tīriet kontaktlēcū futrāļus, ar pirkstiem berzējot tos ar tīru, sterilu dezinfekcijas šķīdumu / kontaktlēcū tīrīšanas līdzekli. **Nekādā gadījumā nelietojiet ūdeni**. Pēc tīrīšanas ieteicams skalot ar jaunu sterilu dezinfekcijas šķīdumu, un kontaktlēcū futrāļus ieteicams noslaucīt ar nelietotu, tīru bezplūksnu salveti. Pēc lietošanas neveiciet žāvēšanu gaisā un neuzlieciet kontaktlēcū futrāļu vāciņus, ja netiek veikta papildu tīrīšana. Ja tiek veikta žāvēšana gaisā, pirms tās nodrošiniet, ka futrālī nav šķīduma palieku.
- Nomainiet kontaktlēcū futrāli atbilstoši acu aprūpes speciālista norādījumiem vai futrāļa marķējumā norādītajai informācijai.

**BRĪDINĀJUMS:**

- Kontaktlēcū futrāļi var būt mikrobu augšanas avots.
- NEUZGLABĀJĒT kontaktlēcas un neskalojiet futrāli ar ūdeni vai nesterilu šķīdumu. Izmantojiet tikai jaunu šķīdumu, lai NEPIESĀRŅOTU kontaktlēcas vai to futrāli. Nesterila šķīduma lietošana var izraisīt **smagu infekciju vai redzes zudumu** (tostarp akulum).

**UZ ŠĶĪDUMA PUDELES NORĀDĪTAIS DERĪGUMA TERMIŅŠ**

*Norādījumi lietošanai:*

- Pēc ieteicamā laika perioda, kas norādīts uz tā šķīduma pudeles, ko izmanto kontaktlēcū dezinfekcijai un mērcēšanai, izmetiet visu atlikušo šķīdumu.

**BRĪDINĀJUMS:**

- Ja šķīdums tiek izmantots pēc derīguma termiņa beigām, tas var būt piesārņots un var izraisīt **smagu infekciju vai redzes zudumu** (tostarp akulum).

**ĶĪMISKĀ DEZINFEKCIJA (BEZ SILDĪŠANAS)**

- Notīriet kontaktlēcas ar tīrīšanas šķīdumu, kuru ieteicis acu aprūpes speciālists, un rūpīgi noskalojiet tās ar ieteikto skalošanas šķīdumu.
- Pēc tīrīšanas** un skalošanas kontaktlēcū dezinficēšanai rūpīgi izpildiet dezinfekcijas šķīduma komplektācijā iekļautos norādījumus atbilstīgi acu aprūpes speciālista ieteiktajam kopšanas režīmam.
- Lietojot ūdeņraža peroksīda kontaktlēcū kopšanas sistēmas, kontaktlēcas ir **jāneitralizē** pirms lietošanas. Izpildiet ieteikumus ūdeņraža peroksīda sistēmas marķējumā.
- Pirms kontaktlēcū ievietošanas un nēsāšanas rūpīgi noskalojiet tās ar nelietotu šķīdumu, kas ieteikts skalošanai, vai izpildiet norādījumus uz dezinfekcijas šķīduma marķējuma.
- NESILDĒT dezinfekcijas šķīdumu vai kontaktlēcas.
- Glabājiet kontaktlēcas slēgtā uzglabāšanas futrālī, līdz esat gatavs(-a) tās ievietot acīs.
- Uzmanību:** Ķīmiski dezinficētas kontaktlēcas var absorbēt dezinfekcijas šķīduma sastāvdaļas, kas var kairināt acis. Veicot kontaktlēcū rūpīgu skalošanu tirā sterilā fizioloģiskajā šķīdumā pirms to ievietošanas acīs, vajadzētu mazināties kairinājuma riskam.

**KONTAKTLĒCŪ NOGULSNES UN TĪRĪŠANAS PROCEDŪRA AR FERMENTĀTĪVO TĪRĪŠANAS LĪDZEKĻI**

- Acu aprūpes speciālists var ieteikt tīrīšanu ar fermentatīvo tīrīšanas līdzekli. Tīrot ar fermentatīvo tīrīšanas līdzekli, no kontaktlēcām tiek noņemtas olbaltumvielu nogulsnes. Šīs nogulsnes nevar notīrīt ar parastajiem tīrīšanas līdzekļiem. Olbaltumvielu nogulšņu noņemšana ir svarīga kontaktlēcū un acu labsajūtai. Ja šīs nogulsnes netiek noņemtas, tās var bojāt kontaktlēcas un izraisīt kairinājumu.
- Tīrīšana ar fermentatīvo tīrīšanas līdzekli NEAIZSTĀJ ikdienas tīrīšanu un dezinfekciju. Tīrot ar fermentatīvo tīrīšanas līdzekli, rūpīgi jāievēro fermentatīvā tīrīšanas līdzekļa marķējumā sniegtie norādījumi.

**IZŪVUŠU (DEHIDRĒTU) KONTAKTLĒCŪ KOPŠANA**

Ja kontaktlēca pielīp vīrsmai, pirms apstrādes uzklājiet acu aprūpes speciālista ieteikto skalošanas šķīdumu:

- Apejieties ar kontaktlēcū saudzīgi.
- Ievietojiet kontaktlēcū tās uzglabāšanas futrālī un iemērciet kontaktlēcū ieteiktajā skalošanas un uzglabāšanas šķīdumā vismaz uz 1 stundu, līdz tā atkal kļūst mīksta.
- Vispirms notīriet kontaktlēcū, pēc tam dezinficējiet atkārtoti samitrināto kontaktlēcū, izmantojot ieteicamo kontaktlēcū kopšanas sistēmu.
- Ja pēc mērcēšanas kontaktlēca nekļūst mīksta vai vīrsma paliek sausa, NELIETOJĒT KONTAKTLĒCŪ, KAMĒR TO NAV PĀRBAUDĪJIS ACU APRŪPES SPĒCIĀLISTS.



**ĪPAŠA INFORMĀCIJA LIETOTĀJAM AR MONOREDZES VAI MULTIFOKALAJĀM KONTAKTLĒCĀM**

- Jums jāapzinās, ka, tāpat kā jebkura cita veida redzes korekcijai ar kontaktlēcām, monoredzes vai multifokālo kontaktlēcū terapijai ir savas priekšrocības un trūkumi. Pieejamās skaidrās tvurredzības priekšrocības, skatoties tieši uz priekšu un augšup, var būt izjūtamās kombinācijā ar redzes traucējumiem, kas var mazināt redzes asumu un dziļuma uztverī tālumā un tuvumā.

- Dažiem pacientiem bija grūtības pielāgoties monoredzes kontaktlēcū terapijai. Tādi simptomi kā nedaudz izplūdusi redze, reibonis, galvassāpes un viegla līdzsvara zuduma sajūta var ilgt īsu brīdi vai vairākas nedēļas, kamēr notiek pielāgošanās. Jo ilgāk šie simptomi saglabājas, jo sliktāka ir veiksmlīgas pielāgošanās prognoze.
- Sākotnējā pielāgošanās periodā jums vajadzētu izvairīties no vizuālas piepūles. Šīs kontaktlēcas vispirms ieteicams nēsāt situācijās, kas jums ir ierastas un kas nerada acu piepūli. Piemēram, pirmajās kontaktlēcū nēsāšanas dienās labāk ir būt pasažierim, nevis transportlīdzekļa vadītājam. Ja autovadītāja apliecību esat ieguvis(-usi), kārtojot eksāmenu ar monoredzes vai multifokālajām korekcijas kontaktlēcām, ieteicams vadīt transportlīdzekli tikai ar šādām kontaktlēcām.
- Daži pacienti nekad nejutīsiet pilnībā ērti vāja apgaismojuma apstākļos, piemēram, braucot naktī. Ja tā notiek, varat apspriest ar acu aprūpes speciālistu iespēju parakstīt papildu kontaktlēcas, lai redze abās acīs tiktu koriģēta tālumā, ja nepieciešama asa binokulārā redze tālumā.
- Ja ilgstoši jāveic darbs acu tuvumā, kad jums nepieciešama ļoti asa redze tuvumā, varat lūgt parakstīt papildu kontaktlēcas, lai redze abās acīs tiktu koriģēta tuvumā, kad nepieciešama asa binokulārā redze tuvumā.
- Dažiem pacientiem papildus monoredzes vai multifokālām kontaktlēcām ir jānēsā brilles, lai būtisku darbu gadījumā nodrošinātu visskaidrāko iespējamo redzi. Šāda iespēja ir jāapspriež ar acu aprūpes speciālistu.
- Ir svarīgi ievērot acu aprūpes speciālista ieteikumus par pielāgošanos monoredzes vai multifokālajām kontaktlēcām. Jums jāapspriež visas bažas, kas jums varētu rasties pielāgošanās laikā un pēc tās.
- Pēc rūpīgas jūsu vajadzību izvērēšanas un apspriešanas lēmumu par monoredzes vai multifokālo kontaktlēcū parakstīšanu ir jāpieņem acu aprūpes speciālistam kopā ar jums.**

**NEATLIEKAMAS SITUĀCIJAS**

Ja acis ir iesļākušās jebkāda veida ķīmiskas vai bīstamas vielas (piemēram, mājaisaimniecības līdzekļi, dārzkopības šķīdumi, laboratorijas ķimikālijas utt.); NEKAVĒJOTIES SKALOJĒT ACIS AR ŪDENSVADA ŪDENI UN PĒC TAM NEKAVĒJOTIES IZŅEMĪET KONTAKTLĒCAS. BEZ KAVĒŠANĀS SAZIŅIETIES AR ACU APRŪPES SPĒCIĀLISTU VAI DODĪETIES UZ SLIMNĪCAS NEATLIEKAMĀS PALĪDZĪBAS NODAĻU.

**ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM**



Par visām lietošanas laikā Bausch + Lomb kontaktlēcū radītajām blakusparādībām, nevēlamajiem notikumiem vai sūdzībām par produktu jāziņo ražotājam. Ar attiecīgo valsti saistītā informācija ir pieejama vietnē [www.bausch.com/contactus](http://www.bausch.com/contactus) Par nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar Bausch + Lomb kontaktlēcū lietošanu, jāziņo ražotājam un attiecīgajai kompetentajai iestādei.


**KĀ TĪEK PIEGĀDĀTAS BAUSCH + LOMB MĪKSTĀS KONTAKTLĒCAS**

Katra kontaktlēca tiek piegādāta ar foliju aizizmogotā plastmasas futrālī ar iepakojuma šķīdumu. Kontaktlēcas tiek piegādātas sterilizētās ar tvaiku.

**UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Atbiecīgo uzglabāšanas temperatūru skatiet tālāk atbilstīgi temperatūras simbolā norādītajai temperatūrai.






	Tālāk minētie produkti jāuzglabā 15 ° līdz 25 °C (59 ° līdz 77 °F) temperatūrā:
	PureVision® (balafilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas
	PureVision® Toric (balafilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas
	PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas
	PureVision®2 (balafilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas
	PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas
	PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas

	Tālāk minētos produktus nedrīkst uzglabāt par 1 °C (34 °F) zemākā temperatūrā:
	Optima®38 (polymacon) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas
	SofLens® Series (polymacon) kontaktlēcas — B3, H3, H4, H03 un H04
	SofLens® Multi-Focal (polymacon) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas
	SofLens® 38 (polymacon) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas
	Optima® FW (polymacon) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas

		<b>ES IMPORTĒTĀJS</b>
Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA	Bausch & Lomb Incorporated Cork Road Industrial Estate Waterford, X91 V383, Ireland	Bausch Health Netherlands Koolhovenlaan 110 1119 NH Schiphol-Rijk The Netherlands

**SIMBOLU UN SAĪSINĀJUMU SKAIDROJUMS**

Uz jūsu produkta marķējuma un kastītes var būt redzams tālāk minētais:

	CE numurs
	Medicīniska ierīce
	Maksa par atkritumu apsaimniekošanu
	Uzmanību: Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem (ASV) šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes speciālistam vai pēc šāda speciālista pasūtījuma
	Sterilizēts, izmantojot tvaiku
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
DIA Ø <sub>r</sub>	Diametrs
BC	Bāzes izliekums
PWR F <sub>v</sub>	Stiprums
AX	Cilindriskās korekcijas ass
SPH	Optiskais stiprums
CYL	Cilindriskās korekcijas stiprums
ADD	Papildu stiprums
@/TM ir Bausch & Lomb Incorporated vai tā filiāļu preču zīmes. © 2022 Bausch & Lomb Incorporated vai tā filiāles	
8191902 Rev. 2022-09	

Approved

## lt

### BAUSCH + LOMB MINKŠTŲJŲ KONTAKTINIŲ LĘŠIŲ NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Sveikiname prisijungus prie milijonų kitų žmonių visame pasaulyje, kuriems patinka nešioti Bausch + Lomb kontaktinius lęšius. Šiose naudojimo instrukcijose pateikta informacija skirta Bausch + Lomb minkštųjų kontaktinių lęšių naudotojams; ji apima svarbią gaminių naudojimo ir saugos informaciją. Svarbu, kad naudotojai vykdytų šias instrukcijas ir akių priežiūros specialisto nurodymus, kad apsaugotų savo regėjimą ir išlaikytų akis sveikas. Jei turite klausimų dėl šiose naudojimo instrukcijose pateiktos informacijos, pasitarkite su akių priežiūros specialistu. Šios naudojimo instrukcijos taikomos šiems gaminiams:

#### 1 lentelė: KONTAKTINIŲ LĘŠIŲ GAMINIAI, KURIEMS TAIKOMA ŠI NAUDOJIMO INSTRUKCIJA:

GAMINIO / MEDŽIAGOS PAVADINIMAS	INDIKACIJOS	VANDENS TURINYS (masės %)	PAKUOTĖS TIRPALAS	NEŠIOJIMO TVARKARAŠTIS	PAKEITIMO LAIKOTARPIS							
PureVision® (balaflicon A) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai	Sferiniai arba gydomasis naudojimas	36 %	Borato buferinis tirpalas	Kasdienis arba ilgesnis nešiojimas nuo 1 iki 30 dienų tarp išėmimų	Pakeiskite lęšius kas 30 dienų arba taip, kaip nurodo akių priežiūros specialistas							
PureVision® Toric (balaflicon A) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai	Astigmatizmas arba gydomasis naudojimas											
PureVision® Multi-Focal (balaflicon A) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai	Presbiopija arba gydomasis naudojimas											
PureVision®2 (balaflicon A) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai	Sferiniai arba gydomasis naudojimas											
PureVision®2 for Astigmatism (balaflicon A) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai	Astigmatizmas arba gydomasis naudojimas											
PureVision®2 for Presbyopia (balaflicon A) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai	Presbiopija arba gydomasis naudojimas	66 %	Borato buferinis tirpalas	Kasdienis arba ilgesnis nešiojimas nuo 1 iki 7 dienų tarp išėmimų	Pakeiskite lęšius kas 30 dienų arba taip, kaip nurodo akių priežiūros specialistas							
SofLens® Toric (alphaflicon A) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai	Astigmatizmas											
Optima®38 (polymacon) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai	Sferiniai					Sterilus tirpalas	Kasdienis nešiojimas	Pakeiskite lęšius kas 30 dienų arba taip, kaip nurodo akių priežiūros specialistas				
SofLens® Series (polymacon) kontaktiniai lęšiai – B3, H3, H4, H03 ir H04	Sferiniai											
SofLens® Multi-Focal (polymacon) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai	Presbiopija					Fosfato buferinis tirpalas	Kasdienis arba ilgesnis nešiojimas nuo 1 iki 7 dienų tarp išėmimų	Pakeiskite lęšius kas 30 dienų arba taip, kaip nurodo akių priežiūros specialistas				
SofLens® 38 (polymacon) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai	Sferiniai					Fosfato buferinis tirpalas						
Optima® FW (polymacon) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai	Sferiniai					38,6 %	Fosfato buferinis tirpalas arba sterilus tirpalas buteliuke	Kasdienis arba ilgesnis nešiojimas nuo 1 iki 7 dienų tarp išėmimų	Pakeiskite lęšius kas 30 dienų arba taip, kaip nurodo akių priežiūros specialistas			
SofLens® Natural Colors (polymacon) neskaidrus kontaktiniai lęšiai su atspalviu	Sferiniai									Borato buferinis tirpalas arba fosfato buferinis tirpalas	Kasdienis nešiojimas	Pakeiskite lęšius kas 30 dienų arba taip, kaip nurodo akių priežiūros specialistas
SofLens® Star Colors II (polymacon) neskaidrus kontaktiniai lęšiai su atspalviu	Sferiniai											
Optima® Natural Look (polymacon) neskaidrus kontaktiniai lęšiai su atspalviu	Sferiniai											
Bausch + Lomb Ultra® (samflicon A) minkštieji geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai	Sferiniai	46 %	Borato buferio tirpalas su poloksaminu	Kasdienis arba ilgesnis nešiojimas nuo 1 iki 7 dienų tarp išėmimų	Pakeiskite lęšius kas 30 dienų arba taip, kaip nurodo akių priežiūros specialistas							
Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samflicon A) minkštieji geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai	Astigmatizmas											
Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samflicon A) minkštieji geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai	Presbiopija											
Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samflicon A) minkštieji geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai	Presbiopija ir astigmatizmas	59 %	Borato buferio tirpalas su poloksaminu	Kasdienis nešiojimas	Pakeiskite lęšius kas 30 dienų arba taip, kaip nurodo akių priežiūros specialistas							
SofLens® 59 (hilaflicon B) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai	Sferiniai											

### KAIP VEIKIA LĘŠIAI (VEIKIMAS)

1 lentelėje pavaizduoti kontaktiniai lęšiai praleidžia nuo 86 % iki 98 % matomos šviesos. Visi 1 lentelėje išvardyti kontaktiniai lęšiai, uždėti ant ragenos, būdami hidrutos būsenos, veikia kaip refrakcijos priemonė, nukreipianti šviesos spindulius į tinklainę. PureVision® ir PureVision®2 kontaktinių lęšių gaminiai, skirti gydymajam naudojimui, dedami ant ragenos, jie taip pat veikia kaip tvartis, saugantis rageną ir mažinantis skausmą gydant akių patologijas.

### INDIKACIJOS IR NUMATOMAS NAUDOJIMAS

**Sferiniai:** Bausch + Lomb minkštieji kontaktiniai lęšiai yra skirti naudoti refrakcinės ametropijos (trumparegystės ir hiperopijos) korekcijai afakija ir (arba) ne afakija turintiems asmenims, kurie neserga akių ligomis, o jų astigmatizmas yra 2,00 dioptrijų arba mažesnis, netrukdamas regėjimo aštrumui.

**Astigmatizmas:** Bausch + Lomb minkštieji kontaktiniai lęšiai yra skirti naudoti refrakcinės ametropijos (trumparegystė, hiperopija ir astigmatizmas) korekcijai afakija ir (arba) ne afakija turintiems asmenims, kurie neserga akių ligomis, o jų astigmatizmas yra 5,00 dioptrijų arba mažesnis, netrukdamas regėjimo aštrumui.

**Presbiopija:** Bausch + Lomb minkštieji kontaktiniai lęšiai yra skirti naudoti refrakcinės ametropijos (trumparegystė, hiperopija ir astigmatizmas) ir presbiopijos korekcijai afakija ir (arba) ne afakija turintiems asmenims, kurie neserga akių ligomis, o jų astigmatizmas yra 2,00 dioptrijų arba mažesnis, netrukdamas regėjimo aštrumui.

**Presbiopija ir astigmatizmas:** Bausch + Lomb minkštieji kontaktiniai lęšiai yra skirti naudoti refrakcinės ametropijos (trumparegystė, hiperopija ir astigmatizmas) ir presbiopijos korekcijai afakija ir (arba) ne afakija turintiems asmenims, kurie neserga akių ligomis, o jų astigmatizmas yra iki 5,00 dioptrijų bei jiems reikalinga papildoma laužiamoji geba nuo +0,75 D iki +5,00 D.

**Gydomasis naudojimas:** Bausch + Lomb PureVision® ir PureVision®2 (balaflicon A) kontaktinius lęšius taip pat galima naudoti kaip gydomuosius, gydant ragenos epitelio ligas.

Naudojant kontaktinius lęšius pakartotinai, juos reikia nuvalyti, nuplauti ir dezinfekuoti išsiėmus ir prieš vėl įsidedant. Visada laikykitės akių priežiūros specialisto rekomenduojamo nešiojimo tvarkaraščių ir pakeitimo periodų. Informacija apie kontaktinių lęšių gaminių nešiojimo tvarkaraščių ir pakeitimo periodus pateikiama 1 lentelėje.

**Pastaba:** Afakija reiškia, nesant fokusuojančio lęšio akies viduje.

### KONTRAINDIKACIJOS (PRIEŽASTYS NENAUDOTI)

NENAUDOKITE Bausch + Lomb kontaktinių lęšių, kai yra kuri nors iš šių sąlygų:

- Alergija, uždegimas, infekcija, sudirginimas arba akių ar akių srities paraudimas
- Akių išsausėjimas (nepakanka ašarų skysčio)
- Bet kokia akių liga, sužalojimas (pvz., ragenos abrazija) ar anomalija, paveikianti rageną, junginę ar vokus
- Sumažėjęs ragenos jautrumas
- Bet kokia sisteminė liga ar bloga sveikata (pvz., peršalimas ar gripas), galinti turėti poveikį akims arba paūmėti nešiojant kontaktinius lęšius
- Alerginė akių paviršiaus ar aplinkinių audinių reakcija, kurią gali sukelti ar sustiprinti kontaktinių lęšių nešiojimas
- Alergija bet kuriam tirpalui, naudojamo Bausch + Lomb kontaktiniams lęšiams, ingredientams
- Bet kokia aktyvi ragenos infekcija (bakterinė, grybelinė ar virusinė)
- Pacientai, nenorintys ar negalintys suprasti arba nesilaikantys jokių įspėjimų, atsargumo priemonių, apribojimų ar nurodymų
- Kontaktinių lęšių nešiojimui kontraindikuotų vaistų vartojimas
- Bet kokia ankstesnė medicininė intervencija, galinti neigiamai paveikti prietaiso naudojimą

### ĮSPĖJIMAI

Iškilus problemoms dėl kontaktinių lęšių, galimas rimtas akių sužalojimas arba rimtos akių infekcijos, įskaitant infekcinį keratitą. Norint tinkamai naudoti lęšius, labai svarbu laikytis akių priežiūros specialisto nurodymų ir visų etiketėse pateiktų instrukcijų. Turėtumėte žinoti ir su akių priežiūros specialistu išsiaiškinti šiuos įspėjimus:

- Griežtai laikykitės nešiojimo apribojimų, nešiojimo tvarkaraščių, pakeitimo laikotarpių, valymo režimo ir tolimesnių vizitų tvarkaraščių. Akių problemos, įskaitant ragenos opas, gali greitai blogėti ir taip galima netekti regėjimo (įskaitant aklumą).
- Kasdien nešiojami lęšiai neskirti naudoti naktį ir neturėtų būti nešiojami miegant. Klinikiniai tyrimai parodė, kad sunkių nepageidaujamų reakcijų rizika padidėja, kai kasdien nešiojami lęšiai paliekami akyse per naktį.
- Tyrimai parodė, kad rūkantiesiems kontaktinių lęšių nešiojimas atmetimo reakcijos yra dažnesnės nei nerūkantiems.
- Pakartotinai naudojant vienkartinius lęšius, galimi šių lęšių pokyčiai, o tai gali sukelti diskomfortą ir nukentėti regėjimo aštrumus.
- Jei jaučiate diskomfortą akyse, gausų ašarojimą, regėjimo pokyčius ar akies paraudimą, turėtumėte tuojau pat išsiimti lęšius ir nedelsdami susisiekti su akių priežiūros specialistu.
- NENAUDOKITE lęšių, jei pakuotė yra pažeista ar netyčia atidaryta.**
- NEPLAUKITE kontaktinių lęšių nesteniliu vandeniu (pvz., vandentiekio vandeniu) juos nešiodami. Iš vandens gali patekti mikroorganizmų, galinčių sukelti stiprią infekciją ir regėjimo praradimą (įskaitant aklumą). Jei jūsų lęšiai buvo panardinti į vandenį plaukiojant baseinuose, ežeruose ar jūroje, juos išmeskite ir pakeiskite nauja pora.

### ILGESNIS NEŠIOJIMAS

- Infekcijos (infekcinio keratito) rizika didesnė tiems kontaktinių lęšių nešiojimo, kurie nešioja ilgalaikis, o ne viendienius kontaktinius lęšius.
- Kai kurie tyrėjai mano, kad tokias komplikacijas sukelia kuri nors iš toliau pateiktųjų priežasčių: sumažėjęs ragenos atsparumas infekcijoms, ypač esant užmerktoms akims dėl hipoksijos – akies aplinkos, kurioje labiau dauginasi bakterijos ir kitokie mikroorganizmai, ypač kai pacientas nesilaiko reguliaraus lęšių išsiėmimo ir dezinfekavimo arba lęšių išmetimo režimo, kai lęšių priežiūros produktai užteršti, prasta paciento higiena, pacientas negali nešioti lęšių arba nesilaiko jų nešiojimo režimo, kai susikaupusios lęšių nuosėdos, lęšiai pažeisti, kai netinkamai įsidedami, nešiojami ilgiau nei nurodyta ir kai akyje susikaupia nesvarumų arba nesvarumų pilna aplinka, kurioje vaikstoma su lęšiais.
- Nors dauguma pacientų nešioja lęšius sėkmingai, yra pranešta, kad ilgas jų nešiojimas gali būti susijęs su dažnesnėmis ir didesnio laipsnio epitelio mikrocistomis ir infiltratais, endotelio polimegizmu, dėl to reikėtų lęšių nešiojimą nutraukti arba sutrumpinti jų nešiojimo laikotarpį. Epitelio būklės atsitato nutraukus ilgalaikį lęšių nešiojimą.
- Kontaktinių lęšių nešiojimo poveikio endoteliumi grįžtamumas iki galo nenustatytas. Dėl to akių priežiūros specialistų požūris į ilgalaikį kontaktinių lęšių nešiojimą skiniams nuo visiško tokių kontaktinių lęšių neskyrimo iki lankstaus ilgalaikio nešiojimo skyrimo, kartais juos paliekant neišimtus per naktį, taip pat nurodant jų išėmimo intervalus, tolimesni vizitų tvarkaraščių ir tinkamų priežiūros režimų.

### PERSPĖJIMAI

Turėtumėte žinoti ir su akių priežiūros specialistu išsiaiškinti šiuos saugos įspėjimus:

- Prieš išėdami iš akių priežiūros specialisto kabineto, įsitikinkite, kad galite nedelsdami išimti savo lęšius ar turite kitą asmenį, galintį juos jums išimti.
- Niekada nenešioti savo lęšių ilgiau nei rekomendavo akių priežiūros specialistas.
- Prieš tvarkydami lęšius gerai nusiplaukite rankas. NENAUDOKITE kosmetikos, losjonų, muilo, kremų, dezodorantų ar purškalo į akis ar ant lęšių. Lęšius geriausia įsidėti prieš darant makiažą. Vandens pagrindu pagaminta kosmetika mažiau pažeidžia lęšius nei aliejaus pagrindu pagaminta.
- Prieš liedami lęšius, įsitikinkite, kad ant pirštų ir rankų nėra pašalinių medžiagų, nes galimi mikroskopiniai lęšių įbrėžimai, galintys iškreipti regėjimą ir (arba) sužeisti akį.
- Visada atsargiai elkitės su savo lęšiais ir stenkitės jų neišmesti.
- NELIESKITE lęšių nagais.

**Page:**  
**Version:**  
**Downloaded:**  
**By:**  
**Approval state:**

62 of 105  
4  
Aug 25, 2023 at 9:01 AM GMT+02:00  
Sigl, Jonas-Regulatory (JONAS.SIGL)

Approved

- Atidžiai laikykitės šiame lapelyje pateiktų ir jūsų akių priežiūros specialisto nurodymų, kaip naudoti, įdėti, išimti, valyti, laikyti ir nešioti kontaktinius lęšius.
- Niekada nenaudokite pinceto ar kitų įrankių išimdami lęšius iš jų talpyklos, nebent taip būtų specialiai nurodyta. Išliekite lęšį į ranką.
- Jei lęšis prilipo (liaujasi judėti) ant akies, laikykitės rekomendacijų, pateiktų skyriuje PRILIPUSIŲ (NEJUDANČIŲ) LĘŠIŲ PRIEŽIŪRA. Jei lęšis nejuda, turėtumėte **tuojau pat** pasitarti su akių priežiūros specialistu.
- Jei įmanoma, nešiodami lęšius, venkite bet kokių kenksmingų ar dirginančių garų ir dūmų.
- Jei kontaktiniai lęšiai liečiasi su kenksmingais garais (pvz., cheminėmis ar pavojingomis medžiagomis) arba su pavojinga aplinka, kuriai būdingas poveikis akims, juos reikia **tuojau pat** išsiimti.
- NEUŽSALDYKITE.
- NESKOLINKITE savo lęšių kitiems asmenims.

Beto, taikomi šiam gydymajam naudojimui:

- Kontaktinius lęšius PureVision® ir PureVision®2 (balafalcon A) naudojant kaip gydomuosius, būtina atidi akių priežiūros specialisto priežiūra.
- Gydymui reikalingus vaistus reikia vartoti atsargiai ir atidžiai prižiūrint akių priežiūros specialistui.
- Tik tam tikromis aplinkybėmis akių priežiūros specialistas įdės ir išims lęšius. Jei taip yra, pacientams turėtų būti nurodyta NETVARKYTI lęšių patiems.

#### LĘŠIŲ PRIEŽIŪROS PRIEMONĖS

- Visada naudokite **naują, nesibaigusio galiojimo laik**o lęšių priežiūros tirpalą, kurį rekomenduoja jūsų akių priežiūros specialistas.
- Visada laikykitės kontaktinių lęšių tirpalų naudojimo instrukcijų, pateiktų pakuotės lapeliuose.
- Visada laikykitė lęšius visiškai panardintus į rekomenduojamą laikymo tirpalą, kai jie nenešiojami (laikomi). Jei lęšio paviršius išsausėjo, laikykitės skiltyje ISSAUSĖJUSIŲ (DEHIDRATAVUSIŲ) LĘŠIŲ PRIEŽIŪRA pateiktų nurodymų, kaip prižiūrėti lęšius.
- NENAUDOKITE seilių ar kitko, išskyrus rekomenduojamą tirpalą lęšiams sudrėkinti ar sušlapinti.
- Niekada nenaudokite įprastų kietųjų kontaktinių lęšių tirpalų, kurių taip pat nerekomenduojama naudoti su paskirtais lęšiais.
- NENAUDOKITE ir nekeiskite lęšių priežiūros sistemos ar tirpalų, nebent taip būtų nurodyta lęšių priežiūros sistemos etiketėse, arba nepsitarsę su akių priežiūros specialistu.
- NENAUDOKITE Ultracare dezinfekavimo sistemos ar jos komponentų (Ultracare dezinfekavimo tirpalo, Ultracare neutralizuojančių tablečių, Lens Plus kasdienio valiklio ir Ultrazyme fermentinio valiklio) PureVision® arba PureVision®2 (balafalcon A) lęšiams valyti ir dezinfekuoti, nes pasikeis lęšio matmenys.

#### NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS (PROBLEMAS IR KĄ DARYTI)

Turėtumėte žinoti, kad gali kilti šios problemos:

- Akių dilgčiojimas, deginimas, niežėjimas (dirginimas) ar kitoks akių skausmas
- Mažesnis komfortas nei su pirmą kartą įdėtais lęšiais
- Svetimkūnio pojūtis akyse (pvz., svetimkūnis, nubrozindta sritis)
- Per didelės drėgnumas akyse (ašarojimas) ar neįprastos akių išskyros
- Akių paraudimas
- Pablogėjęs regėjimas (neryškus vaizdas)
- Išsilejęs vaizdas, vaivorykštė arba ritalai aplink matomus objektus
- Jautrumas šviesai (fotofobija)
- Išsausėjęs akys

Jei pastebėjote bet kurį iš anksčiau minėtų dalykų, turėtumėte TUOJU PAT IŠIMTI LĘŠIUS.

- Jei diskomfortas nebeįjaučiamas, gerai apžiūrėkite lęšius. Jei lęšiai nors kiek pažeisti, NEDĖKITE jų vėl ant akių. Tokius lęšius reikia išimti ir įsidėti naujus lęšius. Jei problema išlieka, turėtumėte **nedelsdami išimti lęšius ir pasitarti su akių priežiūros specialistu**.
- Iškilius bet kuriai iš aukščiau išvardytų problemų, galima sunki būklė, kaip antai infekcija, ragenos opa, neovaskularizacija ar iritas. Turėtumėte **išimti lęšį iš akies ir nedelsdami kreiptis** į profesionalus, kad nustatytų problemą ir suteiktų skubų gydymą, siekiant išvengti rimtų akių pažeidimų.
- Gydymojo naudojimo metu gali atsirasti nepageidaujama reakcija dėl pirminės ligos ar sužalojimo arba dėl kontaktinių lęšių nešiojimo. Yra tikimybė, kad esama liga ar būklė gali pablogėti, kai minkštieji kontaktiniai lęšiai gydymajam naudojimui naudojami jau sergančiai ar pažeistai akiai gydyti. Jei nešiojant lęšius simptomų padaugėja, **nedelsiant** kreipkitės į akių priežiūros specialistą.

#### TEMOS, KURIAS TURĖTUMĖTE APTARTI SU AKIŲ PRIEŽIŪROS SPECIALISTU

Kaip ir nešiojant bet kokius kontaktinius lęšius, būtini tolimesni vizitai, taip užtikrinant, kad akys nuolat būtų sveikos. Turėtumėte būti informuoti apie rekomenduojamą tolesnių vizitų tvarkaraštį. Pacientams patariama pasitarti su akių priežiūros specialistu prieš:

- Lęšių nešiojimą sportuojant ir su vandeniu susijusioje veikloje. Paveikiant kontaktinius lęšius vandeniu, kai jie nešiojami užsimant tokiomis veiklomis, kaip plaukimas, vandens slidės ir karštos vonios, gali padidinti akių infekcijos riziką, įskaitant, bet tuo neapsiribojant, *Acanthamoeba* keratitą.
- Keičiant lęšių tipą ar lęšių parametrus.
- Vartojant bet kokį vaistą į akis. Tokie vaistai, kaip antihistamininiai vaistai, dekongestantai, diuretikai, raumenis atpalaiduojantys vaistai, raminamieji ir vaistai nuo judėjimo ligų, gali sukelti akių sausumą, dėl jų lęšiai gali būti labiau jaučiami arba galimas susiliejęs vaizdas. Esant tokioms sąlygoms, turėtų būti paskirtos tinkamos laisvosios priemonės. Prisklausomai nuo sunkumo, tai gali būti drėkinančiųjų lašų, skirtų naudoti su minkštaisiais kontaktiniais lęšiais, naudojimas arba laikinas kontaktinių lęšių nešiojimo nutraukimas, kol tokie vaistai vartojami.
- Naudojant geriamuosius kontraceptikus ir nešiojant kontaktinius lęšius, gali atsirasti regos pokyčių arba lęšių tolerancijos pokyčių. Akių priežiūros specialistas atitinkamai turi įspėti pacientus.
- Nešiojant kontaktinius lęšius, kai aplinka yra labai sausa ar dulkėta.
- Kreipkitės į akių priežiūros specialistą, jei ilgą laiką nenešiojote kontaktinių lęšių.
- Kreipkitės į akių priežiūros specialistą dėl papildomų jums taikomų lęšių nešiojimo apribojimų.

#### KAS TURĖTŲ ŽINOTI, KAD NEŠIOJATE KONTAKTINIUS LĘŠIUS

- Informuokite gydytoją (šveikatos priežiūros specialistą), kad nešiojate kontaktinius lęšius.
- Visada informuokite savo darbdavį, kad nešiojate kontaktinius lęšius. Kai kuriems darbams atlikti gali reikėti naudoti akių apsaugos priemones arba gali būti būtina NENEŠIOTI kontaktinių lęšių.



## LĘŠIŲ VALYMAS IR TVARKYMAS

### LĘŠIŲ PARUOŠIMAS NEŠIOTI

- Prieš liesdami lęšius, visada kruopščiai nusiplaukite rankas švelniu muilu, visiškai nuplaukite ir nusauskinkite rankšluosčiu be pūkelių.
- Prieš tvarkydami lęšius, venkite muilo, kuriame yra šalto kremo, losjono ar riebios kosmetikos, nes šios medžiagos gali liestis su lęšiais ir trukdyti sėkmingai juos nešioti.
- Lęšius laikykitė pirštų galuikais ir būkite atsargūs, kad jie nesuliestų su nagais. Pravartu, kad nagai būtų trumpi ir glotnūs.

### LĘŠIŲ TVARKYMAS

- Visada pirmiausia įdėkite ir išimkite tą patį lęšį, kad jų nesupainiotumėte.
- Uždėkite lęšį ant rodomojo piršto ir apžiūrėkite, ar jis yra drėgnas, švarus, skaidrus ir ar jame nėra įtrūkimų ar įplėšimų. Įsitikinkite, kad lęšį išėmėte reikiama puse.



- Jei netyčia į akį lęšį įdėsite išvirkščia puse, vienas iš šių požymių turėtų parodyti, kad jį reikia išimti ir pakeisti tinkama puse:
  - Mažesnis patogumas nei įprasta
  - Lęšis akyje gali būti susilankstęs
  - Per didelės lęšio judėjimas mirksint
  - Neryškus matymas
- Jei lęšis susilankstęs ir sulipęs, įdėkite lęšį į delną ir kruopščiai sudėrinkite akių priežiūros specialisto rekomenduojamą drėkinimo tirpalu. Tada ŠVELNIAI patrinkite lęšį rodomuoju pirštu delne, judindami pirmyn ir atgal.
- Jei lęšis ploščiai išsilygina ar nuslysta per jūsų pirštą, lęšis arba pirštas gali būti per šlapi. Norėdami tai ištaisyti, nusauskinkite pirštą, kelis kartus perkeldami lęšį nuo vieno rodomojo piršto ant kito, kiekvieną kartą nusauskindami priešingą pirštą.
- Niekada nedėkite lęšio į akį, jei jis nėra visiškai hidratuotas (šlapias) nuo akių priežiūros specialisto rekomenduoto plovimo ar laikymo tirpalo.

### LĘŠIO ĮDĖJIMAS Į AKĮ

Įdėjimo viena ranka būdas (PAV. A ir PAV. B)

Padėkite lęšį ant rodomojo piršto. Pakėlę galvą į viršų, žiūrėdami tiesiai į priekį, lęšio įdėjimui naudojamos rankos viduriniuju pirštu nuleiskite apatinį voką. Stabiliai žiūrėkite į tašką aukščiau jūsų. Tada uždėkite lęšį ant apatinės baltosios akies dalies. Attraukite rodomąjį pirštą ir lėtai atleiskite apatinį voką. Pažiūrėkite žemyn, kad nustatytumėte lęšį tinkama padėty. Trumpam užmerkite akis ir lęšis turėtų savaime nuslinkti į centrinę padėty ant jūsų akies.

Įdėjimo dviem rankomis būdas (PAV. C ir PAV. D)

Jei lęšis yra ant rodomojo piršto, kitos rankos viduriniuju pirštu viršutinį voką patraukite link antakio. Rankos, kuria įdedate lęšį, viduriniuju pirštu patraukite žemyn apatinį voką ir uždėkite lęšį akies centre. Išlaiykdami šią padėty, pažiūrėkite žemyn, kad tinkamai nustatytumėte lęšio padėty. Lėtai atlaisvinkite akių vokus.



Jei jaučiate lęšio sukeliama nepatogumą, atlikite toliau nurodytus veiksmus:

Pažvelkite į veidrodį, švelniai uždėkite pirštą ant kontaktinio lęšio krašto ir lėtai slinkite lęšį tolyn nuo nosies, žiūrėdami priešinga kryptimi. Tada sumirksėjus lęšis pats atsidsurs centre. Jei jaučiate, kad lęšis vis dar nepatogus, atlikite veiksmus, aprašytus skyriuje NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS (PROBLEMAS IR KĄ DARYTI).

### LĘŠIŲ CENTRAVIMAS

Jei įdėjus lęšį jūsų regėjimas miglotas, patikrinkite šiuos dalykus:

- Lęšis nėra akies centre. Norėdami nukreipti lęšį į centrą, atlikite vieną iš šių procedūrų:
  - Pirštais laikykitė atmerktus viršutinį ir apatinį vokus. Tada, žiūrėdami į veidrodį, švelniai uždėkite pirštą ant kontaktinio lęšio ir slinkite lęšį akies centro link.
    - ARBA**
    - Pirštais laikykitė atmerktus viršutinį ir apatinį vokus. Tada, žiūrėdami į veidrodį, pajudinkite akį lęšio link, kad jis nuslinktų į akies centrą.
  - Jei lęšis yra centre, išimkite lęšį ir patikrinkite, ar:
    - Ant lęšio nėra kosmetikos ar aliejų. Nuvalykite, nuplaukite, dezinfekuokite ir vėl įdėkite jį į akį.
    - Lęšis yra ne toje akyje.
    - Lęšis yra išvirkščias (tada jis bus ne toks patogus kaip įprasta).

Jei patikinę anksčiau pateiktą informaciją pastebėsite, kad regėjimas vis dar neryškus, išimkite abu lęšius ir pasitarkite su akių priežiūros specialistu.

### LĘŠIŲ IŠĖMIMAS

Visada pirmiausia išimkite tą patį lęšį.

- Nusiplaukite, nuskalaukite ir gerai nusauskinkite rankas.
- Prieš bandydami išimti lęšį, visada įsitikinkite, kad jis yra tinkamoje vietoje (paprastas regėjimo patikrinimas, užmerkiant vieną akį vienu metu, parodys, ar lęšis yra teisingoje padėtyje). Pažvelkite į viršų ir lėtai patraukite žemyn apatinį voką viduriniuju išmančios rankos pirštu, tada uždėkite rodomąjį pirštą ant apatinio lęšio krašto. Lengvai nuspauskite lęšį tarp nykščio ir rodomojo piršto ir išimkite. Stenkitės, kad lęšio pakraščiai nesuliptų vienas su kitu.
- Kitą lęšį išimkite atlikdami tą patią procedūrą.
- Jei sunku pašalinti lęšį, naudokite drėkinančiuosius lašus, kuriuos rekomendavo akių priežiūros specialistas.
- Atlikite reikalingas lęšių priežiūros procedūras, aprašytas skyriuje KAIP PRIŽIŪRėti KONTAKTINIUS LĘŠIUS.
  - Pastaba:** Jei jums sunku išimti lęšius šiuo būdu, jūsų akių priežiūros specialistas pateiks jums alternatyvų būdą.

### PRILIPUSIŲ (NEJUDANČIŲ) LĘŠIŲ PRIEŽIŪRA

Jei lęšis prilimpa (nustoja judėti), įlašinkite į akis kelis lašus drėkinančiojo tirpalo, kurį rekomendavo jūsų akių priežiūros specialistas. Tokiu atveju NENAUDOKITE paprasto vandens ar kitko, išskyrus rekomenduojamus tirpalus. NEMĖGINKITE IŠIMTI prilipusio lęšio, nes tai gali pakenkti jūsų akiai. Jei lęšis nepradėjo judėti jums sumirksėjus po to, kai panaudojote kelis tirpalo lašus, nedelsdami susisiekiote su akių priežiūros specialistu. NEMĖGINKITE IŠIMTI lęšio, išskyrus atvejus, kai taip pataria jūsų akių priežiūros specialistas.

### LĘŠIŲ NEŠIOJIMO TVARKARAŠTIS

Jūsų akių priežiūros specialistas gali rekomenduoti kontaktinius lęšius naudoti kaip vienkartinius lęšius arba dažnai / planingai keičiamus lęšius. **Nepaisant jums nustatyto tvarkaraščio, kai lęšis išimamas pasibaigus nustatytam nešiojimo laikotarpiui, jūsų akiai turėtų būti suteiktas poilsio laikotarpis, kai lęšio nebebus ant akies per naktį ar ilgiau, kaip rekomenduoja jūsų akių priežiūros specialistas.**

#### Kasdienis nešiojimas

Gali būti, kad pacientai, kasdien nešiojantys lęšius, iš pradžių juos nešios per ilgai. Nešiojimo tvarkaraštį turėtų nustatyti akių priežiūros specialistas ir pateikti jį pacientui.

#### Ilgesnis nešiojimas (ilgiau nei 24 valandas arba miegant)

Bausch + Lomb rekomenduoja, kad kontaktinius lęšius nešiojantis asmuo pirmiausia būtų įvertintas pagal kasdienio nešiojimo tvarkaraštį. Jei bus gautas teigiamas įvertinimo rezultatas, tada galima palaipsniui pradėti nešioti lęšius ilgiau, kaip nustato akių priežiūros specialistas. Šie lęšiai buvo patvirtinti ilgesniam nešiojimui iki 7 dienų arba iki 30 dienų, atsižvelgiant į gaminį. Lęšį reikia išimti, išvalyti ir dezinfekuoti arba pašalinti ir pakeisti nauju lęšiu, kaip nustato akių priežiūros specialistas. **Išimtas lęšis neturėtų būti dedamas ant akies per poilsio laikotarpį naktį ar ilgiau, kaip nustato akių priežiūros specialistas.**

**Page:**

63 of 105

**Version:**

4

**Downloaded:**

Aug 25, 2023 at 9:01 AM GMT+02:00

**By:**

Sigl, Jonas-Regulatory (JONAS.SIGL)

**Approval state:**

**Approved**

#### Vienkartinių lęšių nešiojimas

Lęšių priežiūra nereikalinga. Lęšiai yra išmetami kaskart, išėmus juos iš akių. Lęšius reikia valyti, plauti ir dezinfekuoti tik kraštutiniais atvejais, kai nėra atsarginių lęšių.

#### Dažnas / suplanuotas pakeitimas

Jei lęšiai išimami tarp pakeitimo laikotarpių, prieš vėl juos įdedant, juos reikia nuvalyti ir dezinfekuoti arba juos reikia pašalinti ir pakeisti naujais lęšiais, atsižvelgiant į tai, kaip nustatė akių priežiūros specialistas.

#### KAIP PRIŽIURĖTI KONTAKTINIUS LĘŠIUS

- Kad galėtumėte nuolat saugiai ir patogiai nešioti lęšius, svarbu, kad, kaskart išėmę lęšius, juos **pirmiausia nuvalytumėte ir nuplautumėte, tada dezinfekuotumėte** (ir neutralizuotumėte (vandenilio peroksido sistemų atveju)), naudodamiesi jūsų akių priežiūros specialisto rekomenduotu lęšių priežiūros režimu.
- Nesilaikant rekomenduojamo lęšių priežiūros režimo, gali išsivystyti rimtos akių komplikacijos.

#### LĘŠIŲ PAMERKIMAS IR LAIKYMAS

*Naudojimo instrukcijos:*

Kiekvieną kartą mirkydami (laikydami) savo lęšius, naudokite tik naują kontaktinių lęšių dezinfekavimo tirpalą.

#### ISPĖJIMAS:

NENAUDOKITE tirpalo pakartotinai ar „papildydami“ nauju tirpalu, užpildami ant senojo tirpalo, palikto lęšio dėkle, nes pakartotinai naudojant tirpalą sumažėja dezinfekavimo veiksmingumas ir gali būti sukelta **sunki infekcija, regėjimo praradimas** (įskaitant aklumą). „Papildymas“ – tai naujo tirpalo pridėjimas prie dėkle jau esančio tirpalo.

#### TRYNIMO IR PLOVIMO TRUKMĖ

*Naudojimo instrukcijos:*

Siekdami tinkamai dezinfekuoti lęšius ir sumažinti kontaktinių lęšių infekcijos riziką, laikykitės visų rekomenduojamų lęšių trynimo ir plovimo trukmių, kurios nurodytos lęšiams valyti, dezinfekuoti ir mirkyti naudojamo tirpalo etiketėje.

#### ISPĖJIMAS:

- Trinkite ir plaukite lęšius rekomenduojamą laikotarpį, kad išvengtumėte **sunkių akių infekcijų**.
- Niekada nenaudokite vandens**, druskos tirpalo arba drėkinančiųjų lašų lęšiams dezinfekuoti. Šie tirpalai lęšių nedezinfekuos. Jei nenaudosite rekomenduojamos dezinfekavimo priemonės, gali išsivystyti **sunki infekcija, regėjimo praradimas** (įskaitant aklumą).

#### LĘŠIŲ DĖKLO PRIEŽIŪRA

*Naudojimo instrukcijos:*

- Kontaktinių lęšių dėklus valykite pirštais trindami nauju, steriliu dezinfekavimo tirpalu / kontaktinių lęšių valikliu. **Niekada nenaudokite vandens**. Po valymo reikia plauti naujais, steriliais dezinfekavimo tirpalais, o lęšių dėklus rekomenduojama valyti nauju, švarių, pūkelių neturinčiu audiniu. Niekada nedžiovinkite ore ir neuždarykite lęšių dėklo dangtelio po naudojimo nepritaikę jokio papildomo valymo būdo. Jei džiovinate ore, prieš leisdami dėklui išdžiūti ore įsitinkinkite, kad jame neliko tirpalo.
- Pakeiskite lęšių dėklą nauju pagal akių priežiūros specialisto nurodymus arba kartu su dėklu pateiktoje etiketėje esančius nurodymus.

#### ISPĖJIMAS:

- Kontaktinių lęšių dėklai gali būti mikrobuų augimo šaltinis.
- NELAIKYKITE lęšių vandenyje ar bet kokiame nesteriliame tirpale ir juo neplaukite lęšių dėklo. Naudokite tik naują tirpalą, kad NEUŽTERŠTUMĖTE lęšių ar lęšių dėklo. Naudojant nesterilų tirpalą, gali išsivystyti **sunki infekcija** arba **regėjimo praradimas** (įskaitant aklumą).

#### PAŠALINIMO DATA ANT TIRPALO BUTELIUKO

*Naudojimo instrukcijos:*

- Praėjus rekomenduojamam laikotarpiui, nurodytam ant tirpalo buteliuko, per kurį galima dezinfekuoti ir mirkyti kontaktinius lęšius, likusį tirpalą reikia išmesti.

#### ISPĖJIMAS:

- Jei tirpalą naudosite pasibaigus pašalinimo datai, tirpalas gali būti užterštas ir gali išsivystyti **sunki infekcija** arba **regėjimo praradimas** (įskaitant aklumą).

#### CHEMINIS (NE ŠILUMINIS) DEZINFEKAVIMAS

- Kontaktinius lęšius nuvalykite akių priežiūros specialisto rekomenduojamu valymo tirpalu ir kruopščiai juos nuplaukite rekomenduojamu plovimo tirpalu.
- Po valymo** ir plovimo atlikdami dezinfekavimą atidžiai vykdykite prie dezinfekavimo tirpalo pridėdamas instrukcijas pagal jūsų akių priežiūros specialisto rekomenduojamą priežiūros režimą.
- Kai naudojamos vandenilio peroksido lęšių priežiūros sistemos, lęšiai **turi būti neutralizuoti** prieš juos įsidedant. Laikykitės vandenilio peroksido sistemos ženklinio rekomendacijų.
- Prieš įsidedami ir nešiodami lęšius, kruopščiai nuplaukite lęšius nauju plovimui rekomenduojamu tirpalu arba vykdykite dezinfekavimo tirpalo etiketėje nurodytas instrukcijas.
- NEŠILDYKITE dezinfekavimo tirpalo ar lęšių.
- Lęšius palaikite uždarytame laikymo dėkle, kol jie bus parengti užsidėti ant akių.
- Įspėjimas:** Lęšiai, kurie yra chemiškai dezinfekuoti, gali absorbuoti dezinfekavimo tirpalo ingredientus, kurie gali dirginti jūsų akis. Kruopščiai nuplovus nauju, steriliu druskos tirpalu prieš uždedant lęšį ant akių, turėtų būti sumažinta dirginimo tikimybė.

#### LĘŠIŲ NUOSĖDOS IR FERMENTINIO VALYMO PROCEDŪROS TAIKYMAS

- Fermentų valymą gali rekomenduoti jūsų akių priežiūros specialistas. Atliekant fermentų valymą, nuo lęšio pašalinamos baltymų nuosėdos. Šių nuosėdų negalima pašalinti įprastomis valymo priemonėmis. Baltymų nuosėdų pašalinimas yra svarbus veiksnys gerai jūsų lęšių ir akių būklei užtikrinti. Jei šios nuosėdos nebus pašalintos, jos gali sugadinti lęšius ir sudirginti.
- Fermentų valymas NEATSTOJA įprastinio valymo ir dezinfekavimo. Norėdami atlikti fermentų valymą, turėtumėte atidžiai laikytis nurodymų fermentinio valymo priemonės etiketėje.

#### IŠSAUSĖJUSIŲ (DEHIDRATAVUSIŲ) LĘŠIŲ PRIEŽIŪRA

Jei lęšis prilimpa prie paviršiaus, prieš pradėdami jį tvarkyti, paveikite jį akių priežiūros specialisto rekomenduojamu plovimo tirpalu:

- Su lęšiais elkitės atsargiai.
- Įdėkite lęšį į laikymo dėklą ir bent 1 valandą pamirkykite lęšį rekomenduojamame plovimo ir laikymo tirpale, kol jis vėl taps minkštas.
- Pirmiausia nuvalykite lęšį, tada dezinfekuokite rehidratuotą lęšį naudodami rekomenduojamą lęšių priežiūros sistemą.
- Jei po mirkymo lęšis netampa minkštu arba jei jo paviršius išlieka sausas, NENAUDOKITE LĘŠIO, KOL JO NEIŠTYRĖ JŪSŲ AKIŲ PRIEŽIŪROS SPECIALISTAS.



#### SPECIALI INFORMACIJA NEŠIOJANTIEMS MONOVIZINIUS ARBA DAUGIAŽIDINIUS LĘŠIUS

- Turėtumėte žinoti, kad regėjimo korekcija bet kokio tipo lęšiais – ar tai būtų monovizinių, ar daugiažidinių kontaktinių lęšių terapija – turi pranašumų ir trūkumų. Galima aiškaus matymo iš arti į priekį ir žiūrėjimo į viršų nauda gali būti susijusi su regėjimo sutrikimu, dėl kurio gali sumažėti regėjimo aštrumas ir gylio suvokimas vertinant atstumą ir atliekant artimas užduotis.
- Kai kuriems pacientams buvo sunku prisitaikyti prie monovizinių kontaktinių lęšių terapijos. Simptomai, pavyzdžiui, šiek tiek neryškus vaizdas, galvos svaigimas, galvos skausmai ir nedidelio pusiausvyros sutrikimo pojūtis, gali greitai

praėti arba trukti kelias savaites, nes vyksta adaptacija. Kuo ilgiau šie simptomai išlieka, tuo pastresnė jūsų sėkmingos adaptacijos prognozė.

- Pradiniu adaptacijos laikotarpiu turėtumėte vengti įtemptų geros regos reikalaujančių situacijų. Šiuos kontaktinius lęšius pirmiausia rekomenduojama nešioti žinomose situacijose, kuriose nereikalaujama aštri rega. Pavyzdžiui, pirmosiomis lęšių nešiojimo dienomis geriau ne vairuoti automobilį pačiam, o patūti keleiviui. Su monovizinių ar daugiažidinių lęšių korekcija rekomenduojama vairuoti tik tada, jei būdami su monoviziniais ar daugiažidininiais lęšiais atitinkate vairuotojo pažymėjimo reikalavimus.
- Kai kuriems pacientams niekada nebūna visiškai patogų ką nors dirbti esant silpnam apšvietimui, pavyzdžiui, vairuojant naktį. Jei taip atsitiks, jums vertėtų pasitarti su akių priežiūros specialistu dėl papildomų kontaktinių lęšių skyrimo, kad abi akys būtų pakoreguotos atsižvelgiant į atstumą, kai reikalingas ryškus matymas abiem akimis.
- Jei ilgai trunkančio darbo iš arti metu jums reikalingas labai aštrus matymas iš arti, jums vertėtų turėti papildomus kontaktinius lęšius, kad abi akys būtų pakoreguotos matymui iš arti, kai reikalingas ryškus matymas abiem akimis.
- Kai kuriems pacientams reikia papildomų akinių, nešiojamų kartu su monovizinių ar daugiažidinių lęšių korekcija, taip užtikrinant ryškiausią matymą, kai atliekamos svarbios užduotys. Turėtumėte aptarti šią galimybę su akių priežiūros specialistu.
- Svarbu, kad laikytumėtės akių priežiūros specialisto rekomendacijų, kaip pritaikyti monovizinių ar daugiažidinių kontaktinių lęšių terapiją. Turėtumėte aptarti visas problemas, kurios gali kilti adaptacijos laikotarpiu ir po jo.
- Sprendimą pritaikyti monovizinių ar daugiažidinių lęšių korekciją tinkamiausiai atliks akių priežiūros specialistas kartu su jumis, atidžiai įvertinęs ir aptaręs jūsų poreikius.**

#### AVARINĖS SĄLYGOS

Jei į jūsų akis pateko bet kokios rūšies chemikalų ar pavojingų medžiagų (pvz., namų apyvokos produktų, sodo tirpalų, laboratorinių chemikalų ir kt.), turėtumėte: TUOJAU PAT IŠPLAUTI AKIS VANDENIU IŠ ČIAUPO IR GREITAI IŠSIIMTI LĘŠIUS. KREIPKITĖS Į AKIŲ PRIEŽIŪROS SPECIALIŠTĄ ARBA NEDELDSDAMI APSILANKYKITE LIGONINĖS SKUBIOS PAGALBOS SKYRIUJE.

#### PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

Apie bet kokį šalutinį poveikį naudojant Bausch + Lomb kontaktinius lęšius, nepageidaujamas reakcijas ar skundus dėl gaminio reikia pranešti gamintojui. Informaciją apie konkrečią šalį galima rasti [www.bausch.com/contactus](http://www.bausch.com/contactus) Apie rimtus incidentus naudojant Bausch + Lomb kontaktinius lęšius turėtų būti pranešta gamintojui ir atitinkamai kompetentingai institucijai.

#### KAIP TIEKAMI BAUSCH + LOMB MINKŠTIEJI KONTAKTINIAI LĘŠIAI

Kiekvienas lęšis yra supakuotas folija užsandarintame plastikiniame dėkliuke su pakuotės tirpalu. Kontaktiniai lęšiai tiekiami sterilizuoti garais.

#### LAIKYMO SĄLYGOS

Toliau nurodytas temperatūros simbolis rodo temperatūros laikymo sąlygas, jei jos taikomos.



Toliau pateikti gaminiai turi būti laikomi nuo 15 iki 25 °C (nuo 59 iki 77 °F) temperatūroje:

PureVision® (balaflicon A) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai  
PureVision® Toric (balaflicon A) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai  
PureVision® Multi-Focal (balaflicon A) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai  
PureVision®2 (balaflicon A) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai  
PureVision®2 for Astigmatism (balaflicon A) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai  
PureVision®2 for Presbyopia (balaflicon A) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai



Toliau pateiktų gaminių negalima laikyti žemesnėje nei 1 °C (34 °F) temperatūroje:

Optima®38 (polymacon) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai  
SoftLens® Series (polymacon) kontaktiniai lęšiai – B3, H3, H4, H03 ir H04  
SoftLens® Multi-Focal (polymacon) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai  
SoftLens® 38 (polymacon) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai  
Optima® FW (polymacon) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai



Bausch & Lomb Incorporated  
1400 North Goodman Street  
Rochester, NY 14609 USA

Bausch & Lomb Incorporated  
Cork Road Industrial Estate  
Waterford, X91 V383, Ireland

#### IMPORTUOTOJAS ES

Bausch Health Netherlands  
Koolhovenlaan 110  
1119 NH Schiphol-Rijk  
The Netherlands

#### SIMBOLIŲ IR SANTRUMPŲ ŽODYNĖLUS

Ant jūsų gaminio etiketės ir dėžutės gali būti:



CE kokybės sertifikavimas



Medicinos priemonė



Už atliekų tvarkymą sumokėtas mokestis



Įspėjimas: federalinis (JAV) įstatymas šį prietaisą leidžia parduoti tik licencijuotam specialistui arba užsakaius jo vardu



Sterilizuota garais



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Skersmuo



Pagrindinė kreivė



Laužiamoji geba



Cilindro ašis



Sferinio paviršiaus laužiamoji geba



Cilindrinio paviršiaus laužiamoji geba



Papildoma laužiamoji geba

®/TM žymimi Bausch & Lomb Incorporated arba jos filialų prekių ženklai.

© 2022 m. priklausoma Bausch & Lomb Incorporated arba jos filialams

8191902

Perz. 2022-09

Approved

## sk

### NÁVOD NA POUŽITIE MÁKKÝCH KONTAKTNÝCH ŠOŠOVIEK BAUSCH + LOMB

Blahoželáme! Pripojili ste sa k miliónom ďalších spokojných zákazníkov z celého sveta, ktorí nosia kontaktné šošovky Bausch + Lomb. Informácie v tomto návode na použitie sú určené používateľom mäkkých kontaktných šošoviek Bausch + Lomb. Návod obsahuje dôležité informácie o používaní výrobku a bezpečnostné informácie. Je dôležité, aby používatelia dodržiavali tieto pokyny a pokyny očnému lekárovi týkajúce sa ochrany zraku a zdravia očí. Ak máte otázky týkajúce sa informácií uvedených v tomto návode na použitie, obráťte sa na svojho očnému lekára. Tento návod na použitie sa vzťahuje na nasledujúce výrobky:

#### Tabuľka 1: KONTAKTNÉ ŠOŠOVKY, NA KTORÉ SA TENTO NÁVOD NA POUŽITIE VZŤAHUJE:

NÁZOV VÝROBKU/MATERIÁLU	INDIKÁCIA	OBSAH VODY (podľa % hmotnosti)	UCHOVÁVACÍ ROZTOK	ROZVRH NOSENIA	DOBA VÝMENY			
Kontaktné šošovky PureVision® (balafilcon A) s manipulačným zafarbením	Sférické alebo liečebné použitie	36 %	Fyziologický roztok pufrovaný boritanom	Denné alebo predĺžené nosenie po dobu 1 až 30 dní medzi vybratiami	Vymieňajte šošovky každých 30 dní alebo podľa predpisu očnému lekárovi			
Kontaktné šošovky PureVision® Toric (balafilcon A) s manipulačným zafarbením	Astigmatizmus alebo liečebné použitie							
Kontaktné šošovky PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) s manipulačným zafarbením	Presbyopia alebo liečebné použitie							
Kontaktné šošovky PureVision®2 (balafilcon A) s manipulačným zafarbením	Sférické alebo liečebné použitie							
Kontaktné šošovky PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) s manipulačným zafarbením	Astigmatizmus alebo liečebné použitie							
Kontaktné šošovky PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) s manipulačným zafarbením	Presbyopia alebo liečebné použitie	66 %	Fyziologický roztok pufrovaný boritanom	Denné alebo predĺžené nosenie po dobu 1 až 7 dní medzi vybratiami	Vymieňajte šošovky každých 30 dní alebo podľa predpisu očnému lekárovi			
Kontaktné šošovky SofLens® Toric (alphafilcon A) s manipulačným zafarbením	Astigmatizmus							
Kontaktné šošovky Optima®38 (polymacon) s manipulačným zafarbením	Sférické					Sterilný fyziologický roztok	Denné nosenie	Vymieňajte šošovky každých 30 dní alebo podľa predpisu očnému lekárovi
Kontaktné šošovky SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 a H04	Sférické							
Kontaktné šošovky SofLens® Multi-Focal (polymacon) s manipulačným zafarbením	Presbyopia	Fyziologický roztok pufrovaný fosfátom	Denné alebo predĺžené nosenie po dobu 1 až 7 dní medzi vybratiami	Vymieňajte šošovky každých 30 dní alebo podľa predpisu očnému lekárovi				
Kontaktné šošovky SofLens® 38 (polymacon) s manipulačným zafarbením	Sférické	Fyziologický roztok pufrovaný fosfátom						
Kontaktné šošovky Optima® FW (polymacon) s manipulačným zafarbením	Sférické	Fyziologický roztok pufrovaný fosfátom v blistrovom balení alebo sterilný fyziologický roztok vo fľaštičke						
Nepriehľadné farebné kontaktné šošovky SofLens® Natural Colors (polymacon)	Sférické	38,6 %	Fyziologický roztok pufrovaný boritanom alebo fyziologický roztok pufrovaný fosfátom	Denné nosenie	Vymieňajte šošovky každých 30 dní alebo podľa predpisu očnému lekárovi			
Nepriehľadné farebné kontaktné šošovky SofLens® Star Colors II (polymacon)	Sférické							
Nepriehľadné farebné kontaktné šošovky Optima® Natural Look (polymacon)	Sférické							
Mäkké kontaktné šošovky Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) s manipulačným zafarbením	Sférické	46%	Fyziologický roztok pufrovaný boritanom s poloxamínom	Denné alebo predĺžené nosenie po dobu 1 až 7 dní medzi vybratiami	Vymieňajte šošovky každých 30 dní alebo podľa predpisu očnému lekárovi			
Mäkké kontaktné šošovky Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A) s manipulačným zafarbením	Astigmatizmus							
Mäkké kontaktné šošovky Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A) s manipulačným zafarbením	Presbyopia							
Mäkké kontaktné šošovky Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A) s manipulačným zafarbením	Presbyopia a astigmatizmus							
Kontaktné šošovky SofLens® 59 (hilaafilcon B) s manipulačným zafarbením	Sférické	59 %	Fyziologický roztok pufrovaný boritanom s poloxamínom	Denné nosenie	Vymieňajte šošovky každých 30 dní alebo podľa predpisu očnému lekárovi			

#### AKO FUNGUJÚ ŠOŠOVKY (MECHANIZMUS)

Kontaktné šošovky z tabuľky 1 prenášajú 86 až 98 % viditeľného svetla. Všetky kontaktné šošovky uvedené v tabuľke 1, keď sú umiestnené na rohovke v hydratovanom stave, pôsobia pri sústreďení svetelných lúčov na sieťnicu ako refrakčné médium. Keď sa kontaktné šošovky Purevision® a Purevision®2, ktoré sú určené na liečebné použitie, umiestnia na rohovku, pôsobia aj ako obväz na ochranu rohovky a zmiernenie bolesti počas liečby patologických zmien očí.

#### INDIKÁCIE A URČENÉ POUŽITIE

**Sférické:** Mäkké kontaktné šošovky Bausch + Lomb sú indikované na korekciu refrakčnej ametropie (krátkozrakosť a ďalekozrakosť) u afakických alebo neafakických osôb so zdravými očami, ktoré vykazujú astigmatizmus 2,00 dioptrie alebo menej bez ovplyvnenia ostrosti zraku.

**Astigmatizmus:** Mäkké kontaktné šošovky Bausch + Lomb sú indikované na korekciu refrakčnej ametropie (krátkozrakosť, ďalekozrakosť a astigmatizmus) u afakických alebo neafakických osôb so zdravými očami, ktoré vykazujú astigmatizmus 5,00 dioptrií alebo menej bez ovplyvnenia ostrosti zraku.

**Presbyopia:** Mäkké kontaktné šošovky Bausch + Lomb sú indikované na korekciu refrakčnej ametropie (krátkozrakosť, ďalekozrakosť a astigmatizmus) a presbyopiu u afakických alebo neafakických osôb so zdravými očami, ktoré vykazujú astigmatizmus 2,00 dioptrií alebo menej bez ovplyvnenia ostrosti zraku.

**Presbyopia a astigmatizmus:** Mäkké kontaktné šošovky Bausch + Lomb sú indikované na korekciu refrakčnej ametropie (krátkozrakosť, ďalekozrakosť a astigmatizmus) a presbyopiu u afakických alebo neafakických osôb so zdravými očami, ktoré vykazujú astigmatizmus do 5,00 dioptrií a vyžadujú adíciu v rozsahu od +0,75 do +5,00 D.

**Liečebné použitie:** Kontaktné šošovky Bausch + Lomb PureVision® a PureVision®2 (balafilcon A) možno tiež použiť na liečebné účely v starostlivosti o epitelové poruchy rohovky.

Pri opakovanom používaní sa kontaktné šošovky musia medzi vybratím a vložením vyčistiť, opláchnuť a vydezinfikovať. Vždy sa riadte rozvrhom nosenia a dobami výmeny šošoviek, ktoré odporučí očný lekár. Informácie o rozvrhu nosenia a dobe výmeny kontaktných šošoviek nájdete v tabuľke 1.

**Poznámka:** „Afakický“ znamená chýbajúcu zaostrovaciu šošovku vnútri oka.

#### KONTRAINDIKÁCIE (DÔVODY, PRE KTORÉ SA NESMÚ POUŽÍVAŤ)

Kontaktné šošovky Bausch + Lomb NEPOUŽÍVAJTE, ak sa vyskytnú niektoré z nasledujúcich ťažkostí:

- Alergia, zápal, infekcia, podráždenie alebo začervenanie oka alebo okolo oka
- Suché oči (neadekvátne množstvo slznej tekutiny)
- Akékoľvek ochorenie očí, poškodenie (napr. abrázia rohovky) alebo abnormalita, ktorá ovplyvňuje rohovku, spojivku alebo očné viečka
- Znížená citlivosť rohovky
- Akékoľvek systémové ochorenie alebo zlý zdravotný stav (napr. prechladnutie alebo chrípka), ktorý môže mať vplyv na oči alebo sa zhoršíť pri nosení kontaktných šošoviek
- Alergická reakcia na povrchu oka alebo okolitého tkaniva, ktorá môže byť vyvolaná nosením kontaktných šošoviek alebo ním zhoršená
- Alergia na ktorúkoľvek zložku roztoku používaného na starostlivosť o kontaktné šošovky Bausch + Lomb
- Akákoľvek aktívna infekcia rohovky (bakteriálna, plesňová alebo vírusová)
- Pacienti, ktorí nechcú alebo nedokážu porozumieť alebo dodržiavať akékoľvek varovania, preventívne opatrenia, obmedzenia alebo pokyny
- Užívanie liekov, ktoré sú kontraindikované pri nosení kontaktných šošoviek
- Akýkoľvek predchádzajúci lekársky zákrok, ktorý môže nepriaznivo ovplyvniť použitie pomôcky

#### VAROVANIA

Problémy s kontaktnými šošovkami môžu zapríčiniť **vážne zranenie** oka alebo **vážne infekcie očí** vrátane infekčnej keratitídy. Pri správnom používaní šošoviek je nevyhnutné dodržiavať pokyny očnému lekárovi a všetky označenia na obale. Treba poznať a s očným lekárom prebrať nasledujúce varovania:

- Mali by ste prísne dodržiavať obmedzenia nosenia, rozvrh nosenia, dobu výmeny, režim čistenia a plánu návštev ďalšieho sledovania. Očné problémy vrátane vredov rohovky sa môžu objaviť rýchlo a viesť až k **strate zraku** (vrátane slepoty).
- Denné šošovky nie sú indikované na nočné nosenie a **nemali by sa nosiť počas spánku**. Klinické štúdie ukázali, že keď sa šošovky na denné nosenie nosia cez noc, zvyšuje sa riziko závažných nežiaducich účinkov.
- Štúdie ukázali, že fajčiarri nosiaci kontaktné šošovky vykazujú vyšší výskyt nežiaducich účinkov ako nefajčiarri.
- Opakované použitie jednorazových denných šošoviek môže mať za následok zmeny šošoviek, ktoré môžu spôsobiť nepohodlie a slabú ostrosť zraku.
- Ak pociťujete v očiach nepohodlie, nadmerné slzenie, máte zmeny videnia alebo sčervenané oči, mali by ste si **okamžite vybrať šošovky** a ihneď sa obrátiť na očnému lekárovi.
- NEPOUŽÍVAJTE, ak je obal poškodený alebo neúmyselne otvorený.**
- Kontaktné šošovky počas nosenia NEVYSTAVUJTE nesterilnej vode (napr. voda z vodovodu). **Voda môže obsahovať mikroorganizmy, ktoré môžu zapríčiniť závažné infekcie a stratu zraku (vrátane slepoty). Ak ste šošovky ponorili do vody pri plávaní v bazéne, jazere alebo mori, vyhodte ich a zoberte si nový pár.**

#### PREDĹŽENÉ NOSENIE

- Ukázalo sa, že riziko infekcie (infekčnej keratitídy) je vyššie medzi nositeľmi kontaktných šošoviek s predĺženým nosením než medzi nositeľmi jednodňových kontaktných šošoviek.
- Niektorí výskumníci sa domnievajú, že tieto komplikácie sú spôsobené jednou či viacerými príčinami z nasledujúcich: oslabením rezistencie rohovky voči infekciám, najmä pri zatvorení oka v dôsledku hypoxie, ďalej prostredím v oku, ktoré o niečo viac prispieva k rastu baktérií a iných mikroorganizmov, najmä vtedy, keď pacient nedodržiava pravidelné vyberanie šošoviek a plán dezinfekcie alebo likvidácie, nesprávnu dezinfekciu šošoviek alebo čistením, ďalej kontamináciou výrobkov na ošetrovanie šošoviek, slabou osobnou hygienou pacienta, nevhodnosťou pacienta pre konkrétne šošovky alebo rozvrh nosenia, zhromažďovaním usadenín na šošovkách, poškodením šošoviek, nesprávnym nasadením, dĺžkou doby nosenia a prítomnosťou vylučkov z oka alebo látok z vonkajšieho prostredia.
- Hoci veľká väčšina pacientov kontaktné šošovky nosí s úspechom, pri predĺženom nosení bol hlásený aj výskyt vyššie výskyt a štádiu mikrocýst a infiltrátov epitelu a tiež polymegalizmus epitelu, čo vyžaduje zvrátenie ukončenia alebo obmedzenia predĺženého nosenia šošoviek. Tieto ochorenia epitelu sú po ukončení predĺženého nosenia reverzibilné.
- Reverzibilitnosť účinkov kontaktných šošoviek na endotel nebola nezvratne preukázaná. V dôsledku toho sa názory očných lekárov na predĺženú dobu nosenia kontaktných šošoviek pohybujú od názoru nepredpisovať predĺžené nosenie vôbec až po predpisovanie pružnej doby nosenia, a to od príležitostného nočného nosenia až po predpisovanie určenej doby nosenia šošoviek spolu s návštevami ďalšieho sledovania a správneho režimu starostlivosti o šošovky.

#### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Mali by ste poznať a s očným lekárom celkovo prebrať nasledujúce bezpečnostné opatrenia:

- Pred odchodom z ordinácie očnému lekárovi sa uistite, že si môžete okamžite vybrať šošovky alebo máte k dispozícii niekoho iného, kto by vám ich vybral.
- Nikdy nenoste šošovky dlhšiu dobu ako vám odporučí očný lekár.
- Pred manipuláciou so šošovkami si vždy umyte a opláchnite ruky. NEDOVOLTE, aby sa vám do očí alebo na šošovky dostali kozmetické prípravky, pleťové vody, mydlá, krémy, dezodoranty alebo spreje. Najlepšie je nasadiť si šošovky pred naličením. Kozmetika na vodnej báze pravdepodobne menej poškodí šošovky ako výrobky na báze oleja.
- Pred dotykom šošoviek sa uistite, že na prstoch a rukách nemáte cudzie materiály, pretože by ste na šošovkách mohli vytvoriť mikroskopické škrabance, ktoré môžu zapríčiniť skreslené videnie alebo poranenie očí.
- So šošovkami manipulujte vždy opatrne a dávajte pozor, aby vám nespadali.
- NEDOTÝKAJTE sa šošoviek nechtom.
- Pri manipulácii, vkladaní, vyberaní, čistení, skladovaní a nosení kontaktných šošoviek dôsledne postupujte podľa pokynov v tomto letáku a podľa pokynov odporúčajúcich očný lekárovi.
- Na vybratie šošoviek z puzdra na šošovky nikdy nepoužívajte pinzetu alebo iné nástroje, pokiaľ nie sú na takéto použitie vyslovene určené. Vysypte si šošovku do ruky.



Approved

- Ak sa šošovka prilepí (prestane sa pohybovať) na oku, postupujte podľa odporúčaných pokynov uvedených v časti STAROSTLIVOSŤ O PRILEPENÉ (NEPOHYBUJÚCE SA) ŠOŠOVKY. Ak sa šošovka stále nepohybuje, treba sa **ihneď** obrátiť na očného lekára.
- Ak je to možné, pri nosení šošoviek sa vyhnite všetkým škodlivým alebo dráždivým výparom a plynom.
- Ak kontaktné šošovky prídu do kontaktu so škodlivými parami (napr. chemické alebo nebezpečné látky) alebo nebezpečným prostredím pre oči, treba si ich **okamžite** vybrať.
- NEUCHOŤVAJTE v mrazičke.
- NEPOŽÍČIAVAJTE šošovky ostatným.

Okrem toho na liečebné použitie:

- Na liečebné použitie kontaktných šošoviek PureVision® a PureVision®2 (balafillon A) je potrebný starostlivý dohľad očného lekára.
- Lieky potrebné na liečbu treba používať opatrne a pod starostlivým dohľadom očného lekára.
- Očný lekár vloží a vyberie šošovky len za určitých okolností. V takom prípade je potrebné pacientom vysvetliť, aby so šošovkami NEMANIPULOVALI sami.

#### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRE ŠOŠOVKY

- Na starostlivosť o šošovky používajte vždy **čerstvé roztoky, ktorých dátum expirácie ešte nevypršal**, a ktoré vám odporučil očný lekár.
- Pri používaní roztokov na kontaktné šošovky vždy dodržiavajte pokyny uvedené v príbalových letáčkoch.
- Ak šošovky práve nenosíte (neskladujete), vždy ich uchovávajte úplne ponorené do odporúčaného skladovacieho roztoku. Ak vyschne povrch šošovky, postupujte podľa pokynov na starostlivosť o šošovky v časti STAROSTLIVOSŤ O VYSUŠENÉ (DEHYDROVANÉ) ŠOŠOVKY.
- Na lubrikáciu alebo zvlhčenie šošoviek NEPOUŽÍVAJTE sliny ani nič iné ako odporúčaný roztok.
- Nikdy nepoužívajte bežné roztoky na tvrdé kontaktné šošovky, ktoré sa neodporúčajú na použitie na predpísané šošovky.
- NEMIEŠAJTE ani nestriedajte systémy alebo roztoky na starostlivosť o šošovky, pokiaľ to nie je uvedené na označení systému na starostlivosť o šošovky alebo bez konzultácie s očným lekárom.
- Na čistenie a dezinfekciu kontaktných šošoviek PureVision® alebo PureVision®2 (balafillon A) NEPOUŽÍVAJTE dezinfekčný systém Ultracare alebo akékoľvek jeho súčasti (dezinfekčný roztok Ultracare, neutralizačné tablety Ultracare, každodenný čistíč Lens Plus a enzymatický čistíč Ultrazyme), pretože zmení rozmery šošoviek.

#### NEŽIADUCE ÚČINKY (PROBLÉMY A RIEŠENIA)

Pamätajte, že môžu nastať nasledujúce problémy:

- Štípanie, pálenie, svrbenie (podráždenie) očí alebo iná bolesť očí
- Znížené pohodlie v porovnaní s prvým nasadením na oči
- Nezvyčajný pocit nejakého predmetu v oku (napr. cudzie telesko, poškrábaná oblasť)
- Nadmerné vlnutie (slzenie) očí alebo nezvyčajné sekréty z očí
- Začervenanie očí
- Znížené alebo rozmazané videnie (slabá ostrosť zraku)
- Rozmazané videnie, dúhové videnie alebo svetelné kruhy okolo predmetov
- Citlivosť na svetlo (fotofóbia)
- Suché oči

#### Ak zistíte niektorú z vyššie uvedených skutočností, OKAMŽITE SI VYBERTE ŠOŠOVKY.

- Ak nepohodlie alebo problémy prestanú, pozorne prezrite šošovky. Ak je šošovka akokoľvek poškodená, NEDÁVAJTE si ju späť na oko. Šošovky by ste mali zlikvidovať a vložiť nové. Ak problém pretrváva, treba si **šošovku okamžite vybrať a poradiť sa s očným lekárom**.
- Ak nastane ktorákoľvek z vyššie uvedených problémov, môže to znamenať závažný stav, ako je napríklad infekcia, vred rohovky, neovaskularizácia alebo iritída. Aby ste predišli vážnemu poškodeniu očí, **šošovky nepoužívajte a bezodkladne nechajte problém** identifikovať špecialistovi pre promptnú nápravu.
- Počas liečebného použitia sa môže vyskytnúť nežiaduci účinok spôsobený pôvodným ochorením alebo zranením, alebo môže nastať následkom nosenia kontaktných šošoviek. Existuje možnosť, že existujúce ochorenie alebo ťažkosť sa môžu zhoršiť, keď sa na liečbu už chorého alebo poškodeného oka použije mäkká kontaktná šošovka na liečebné použitie. Ak sa počas nosenia šošoviek akokoľvek zvýši množstvo príznakov, **okamžite** sa obráťte na očného lekára.

#### ČO TREBA PREDISKUTOVAŤ S OČNÝM LEKÁROM

Rovnako ako pri každých kontaktných šošovkách, aj pri týchto sú potrebné návštevy ďalšieho sledovania, aby sa zabezpečilo trvalé zdravie očí. Mali by vám odporučiť plán ďalšieho sledovania. Pacientom sa odporúča poradiť sa s očným lekárom predtým ako nastane situácia:

- Nosenie šošoviek počas športových a vodných aktivít. Vystavenie vode pri nosení kontaktných šošoviek pri činnostiach, ako je napríklad plávanie, vodné lyžovanie či horúce kúpele, môže zvýšiť riziko očnej infekcie vrátane, ale nie výlučne, keratitídy *Acanthamoeba*.
- Zmena typu šošovky alebo parametra šošovky.
- Užívanie akéhokoľvek lieku vplyvajúceho na oči. Lieky, ako sú antihistaminiká, dekongestanty, diuretiká, svalové relaxanciá, trankvilizéry a lieky na kinetózu, môžu spôsobiť suchosť očí, zvýšenú citlivosť na prítomnosť šošoviek alebo rozmazané videnie. Ak nastanú takéto ťažkosť, treba si nechať predpísať vhodnú liečbu. V závislosti od závažnosti by takéto liečba mohla zahŕňať používanie zvlhčovacích kvapiek, ktoré sú indikované na použitie s mäkkými kontaktnými šošovkami alebo dočasné prerušenie nosenia kontaktných šošoviek počas aplikácie tohto lieku.
- Pri používaní kontaktných šošoviek môžu u užívateľov perorálnej antikoncepcie nastať zmeny tolerancia alebo zmeny tolerancia šošoviek. Očný lekár má preto pacientov primerane varovať.
- Nosenie kontaktných šošoviek v nadmerno suchom alebo prašnom prostredí.
- Ak ste kontaktné šošovky dlhšiu dobu nenosili, obráťte sa na očného lekára.
- Obráťte sa na očného lekára ohľadom akýchkoľvek ďalších obmedzení nosenia šošoviek, ktoré sa vás týkajú.

#### KTO BY MAL VEDIĎ, ŽE NOSÍTE KONTAKTNÉ ŠOŠOVKY

- O tom, že nosíte kontaktné šošovky, informujte lekára (odborníka v zdravotníctve).
- O tom, že nosíte kontaktné šošovky, vždy informujte svojho zamestnávateľa. Niektoré profesie môžu vyžadovať použitie ochranných prostriedkov na oči alebo môžu vyžadovať, aby ste NENOSILI kontaktné šošovky.

## OSOBNÁ ČISTOTA A MANIPULÁCIA SO ŠOŠOVKAMI

### PRÍPRAVA ŠOŠOVIEK NA NOSENIE

- Pred dotýkaním sa šošoviek si vždy dôkladne umyte ruky jemným mydlom, úplne ich opláchnite a osušte textíliou, ktorá nepúšťa vlákna.
- Pred manipuláciou so šošovkami nepoužívajte mydlá obsahujúce pleťový krém, telové mlieko alebo kozmetiku na báze oleja, pretože tieto látky môžu prísť do kontaktu so šošovkami a narušiť prínos nosenia šošoviek.
- So šošovkami manipuluje pomocou končekov prstov, ale buďte opatrní, aby ste sa vyhlili kontaktu šošoviek s nechtami. Pomôže vám, keď budete mať nechty krátke a hladké.

### MANIPULÁCIA SO ŠOŠOVKAMI

- Vždy nasadte a vyberte najprv tú istú šošovku, aby nedošlo k zámene.
- Umiestnite šošovku na ukazovák a skontrolujte ju, aby ste sa uistili, že je vlhká, čistá, číra a bez akýchkoľvek škrabancov alebo trhlín. Ubezpečte sa, že šošovka vyklenutá správne.



- Ak náhodou umiestnite šošovku na oko naruby, jeden z nasledujúcich znakov by vám mal signalizovať, že si ju máte vybrať a založiť správne:
  - o Menšie pohodlie ako je zvyčajné
  - o Šošovka sa môže prehnúť na oku
  - o Prilísný pohyb šošovky pri žmurknutí
  - o Rozmazané videnie
- Ak sa šošovka ohne a zlepi dokopy, vložte ju do dlane svojej ruky a dôkladne ju navlhčite pomocou zvlhčovacieho roztoku odporúčaného očným lekárom. Potom JEMNE trite šošovku medzi ukazovák a dlaňou pohybom smerom dozadu a dopredu.
- Ak sa šošovka vyrovná alebo prikrýva prst, šošovka alebo prst môže byť príliš vlhký. Ak to chcete napraviť, osušte prst niekoľkonásobným presunom šošovky z jedného ukazoväka na druhý, pričom protiahly prst zakaždým osušte.
- Nikdy neumiestňujte šošovku na oko, pokiaľ nie je úplne hydratovaná (vlhká) oplachovacím alebo skladovacím roztokom odporúčaným očným lekárom.

### UMIESTNENIE ŠOŠOVIEK NA OČI

#### Metóda umiestnenia jednou rukou (OBR. A a OBR. B)

Šošovku si položte na ukazovák. S hlavou hore a pohľadom priamo vpred si potiahnite nadol dolné viečko prostredníkom ruky vkladajúcej šošovku. Bez pohnutia sa pozerajte na miesto nad vami. Potom umiestnite šošovku na dolnú bielu časť oka. Dajte preč ukazovák a pomaly uvoľnite dolné viečko. Pozrite sa nadol, aby sa šošovka správne umiestnila. Zatvorte na chvíľku oči, šošovka by sa mala na oku vycentrovať.

#### Metóda umiestnenia dvoma rukami (OBR. C a OBR. D)

Majúc šošovku na ukazovák potiahnite horné viečko prostredníkom na druhej ruke smerom k obočiu. Pomocou prostredníka na ruke vkladajúcej šošovku potiahnite dolné viečko smerom nadol a potom šošovku umiestnite na stred oka. V tejto polohe sa pozrite nadol, aby sa šošovka správne umiestnila. Pomaly uvoľnite viečka.



OBR. A

OBR. B

OBR. C

OBR. D

#### Ak máte neprijemný pocit zo šošovky, tak:

Pozrite sa do zrkadla, opatrne položte prst na okraj kontaktnej šošovky a pomaly posúvajte šošovku smerom od nosa, pozerajte pritom opačným smerom. Potom žmurknutím dostanete šošovku na stred. Ak neprijemné pocity zo šošovky pretrvávajú, postupujte podľa krokov uvedených v časti NEŽIADUCE ÚČINKY (PROBLÉMY A RIEŠENIA).

### CENTROVANIE ŠOŠOVIEK

Ak máte po nasadení šošoviek rozmazané videnie, skontrolujte nasledovne:

- Šošovka nie je na strede oka. Pri centrovani šošovky postupujte podľa jedného z postupov nižšie:
  - o Horné a dolné viečko držte prstami otvorené. Potom pri pohľade do zrkadla jemne položte prst na kontaktnú šošovku a posuňte ju smerom do stredu oka.
- **ALEBO**
  - o Horné a dolné viečko držte prstami otvorené. Potom pri pohľade do zrkadla pohnite okom smerom k šošovke, aby sa táto umiestnila do stredu oka.
- Ak je šošovka vycentrovaná, vyberte ju a skontrolujte nasledovne:
  - o Kozmetické prípravky alebo oleje na šošovke. Šošovku očistite, opláchnite, dezinfikujte a znova umiestnite na oko.
  - o Šošovka je na nesprávnom oku.
  - o Šošovka je naruby (jej nosenie by nebolo také pohodlné ako normálne).

Ak máte aj po skontrolovaní vyššie uvedeného zrak stále rozmazaný, vyberte si obe šošovky a poraďte sa s očným lekárom.

### VYBRATIE ŠOŠOVIEK

Vždy najskôr vyberte tú istú šošovku.

- Dôkladne si umyte, opláchnite a osušte ruky.
  - Skôr než sa pokúsíte šošovku vybrať sa vždy uistite, že je na správnom mieste na oku (jednoduchá kontrola vášho videnia, zatvorenie jedného oka v jednej chvíli vám napovie, či je šošovka v správnej polohe). Pozrite sa hore a pomocou prostredníka ruky vyberajúcej šošovku pomaly potiahnite dolné viečko nadol a položte ukazovák na spodný okraj šošovky. Jemne sľachte šošovku medzi palcom a ukazovák a vyberte ju. Vyhnite sa zlepeniu okrajov šošovky spolu.
  - Rovnakým spôsobom vyberte druhú šošovku.
  - Ak sa šošovka ťažko vyberá, použite zvlhčovacie kvapky odporúčané očným lekárom.
  - Postupujte podľa postupov požadovaných pri starostlivosti o šošovky popísaných v časti STAROSTLIVOSŤ O ŠOŠOVKY.
- Poznámka:** Ak je pre vás tento spôsob vyberania šošovky ťažký, očný lekár vám navrhne alternatívnu metódu.

### STAROSTLIVOSŤ O PRILEPENÉ (NEPOHYBUJÚCE SA) ŠOŠOVKY

Ak sa šošovka prilepí (prestane sa pohybovať), aplikujte do očí niekoľko kvapiek zvlhčovacieho roztoku odporúčaného očným lekárom. V tomto prípade NEPOUŽÍTE čistú vodu, ani nič iné ako odporúčané roztoky. NESKÚŠAJTE vybrať šošovku, ktorá sa prilepí, aby ste si nepochodili oko. Ak sa šošovka po zžmurknutí po niekoľkých aplikáciách roztoku nezačne pohybovať, okamžite sa obráťte na očného lekára. NEPOKÚŠAJTE sa šošovku vybrať, ak vám to neporadí očný lekár.

### ROZVRHY NOSENIA ŠOŠOVIEK

Očný lekár môže buď odporučiť používanie kontaktných šošoviek ako jednorazových šošoviek alebo často/plánovane vymieňateľných šošoviek. **Bez ohľadu na rozvrh, ktorý máte predpísaný, očiam by ste mali dopriať odpočinok bez nosenia šošoviek počas noci alebo dlhšie, podľa odporúčaní očného lekára, hneď ako šošovky vyberiete na konci predpísanej doby nosenia.**

#### Denné nosenie

U pacientov s denným nosením sa spociatku môže vytvoriť tendencia nadmerného nosenia šošoviek. Očný lekár by mal stanoviť rozvrh nosenia a poskytnúť ho pacientovi.

#### Predlžené nosenie (dlhšie ako 24 hodín alebo počas spánku)

Spoločnosť Bausch + Lomb odporúča, aby sa nositeľ kontaktných šošoviek najprv vyhodnotil podľa denného rozvrhu nosenia. Ak sa úspešne adaptuje, na základe rozhodnutia očného lekára môže u neho nasledovať postupné zavádzanie predĺženého nosenia. Tieto šošovky boli schválené na dlhodobé nosenie až 7 dní, príp. až 30 dní, v závislosti od konkrétneho výrobku. Šošovky je nutné vyberať, čistiť a dezinfikovať, takisto likvidovať a vymieňať za nové, tak ako stanovil očný lekár. **Po vybratí by šošovka mala zostať mimo oka po dobu odpočinku cez noc alebo dlhšie, ako stanovil očný lekár.**

#### Jednorazové nosenie šošoviek

Nie je potrebná žiadna starostlivosť o šošovky. Šošovky sa likvidujú vždy po vybratí z očí. Šošovky by sa mali čistiť, opláchnuť a dezinfikovať iba v naliehavých prípadoch, keď nie sú k dispozícii náhradné šošovky.

#### Častá/plánovaná výmena

Ak šošovky vyberiete medzi dobami výmeny, musia sa pred opätovným vložením očistiť a dezinfikovať, alebo sa musia zlikvidovať a vymeniť za nové podľa rozhodnutia očného lekára.

# Approved

## STAROSTLIVOSŤ O ŠOŠOVKY

- Ak chcete zabezpečiť trvalé bezpečné a pohodlné nosenie šošoviek je dôležité, aby ste šošovky po každom vybratí **najskôr vyčistili a opláchlí, potom dezinfikovali** [a zneutralizovali (pre systémy s peroxidom vodíka)] pomocou režimu starostlivosti o šošovky, ktorý odporučil očný lekár.
- Nedodržanie odporúčaného režimu starostlivosti o šošovky môže mať za následok vznik závažných očných komplikácií.

## NAMOČENIE A SKLADOVANIE ŠOŠOVIEK

*Návod na použitie:*

Na každé namočenie (uloženie) šošoviek použite len čerstvý dezinfekčný roztok na kontaktné šošovky.

### VAROVANIE:

NEPOUŽÍVAJTE roztoky opakovane ani „nedopĺňajte“ staré roztoky, ktoré zostali v puzdre na šošovky, pretože opakované použitie znižuje účinnú dezinfekciu šošoviek a môže viesť k **závažnej infekcii, strate zraku** (vrátane slepoty). „Doplnenie“ znamená prídanie čerstvého roztoku do roztoku, ktorý sa nachádza v puzdre.

## DOBA PRETIERANIA A OPLACHOVANIA

*Návod na použitie:*

Aby sa primerane dezinfikovali šošovky a znížilo riziko infekcie kontaktnými šošovkami, dodržiavajte úplné odporúčané doby pretierania a oplachovania šošoviek uvedené na štítku roztoku používaného na čistenie, dezinfekciu a namáčanie šošoviek.

### VAROVANIE:

- Šošovky pretierajte a oplachujte po odporúčanú dobu, aby ste predišli **vážnym infekciám očí**.
- Na dezinfekciu šošoviek **nikdy nepoužívajte vodu**, fyziologický roztok alebo zvlhčovacie kvapky. Tieto roztoky nevydezinfikujú šošovky. Nepoužitie odporúčaného dezinfekčného prostriedku môže viesť k **vážnej infekcii, strate zraku** (vrátane slepoty).

## STAROSTLIVOSŤ O PUZDRO NA ŠOŠOVKY

*Návod na použitie:*

- Puzdrá na kontaktné šošovky čistíte otieraním prsta namočeného v čerstvom sterilnom dezinfekčnom roztoku/čistiacom prostriedku na kontaktné šošovky. **Nikdy nepoužívajte vodu**. Po vyčistení by malo nasledovať opláchnutie čerstvým sterilným dezinfekčným roztokom a odporúča sa utrieť puzdrá na šošovky novou, čistou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Po použití viečka puzdier na šošovky nikdy nesaňte na vzduchu ani nezatvárajte bez toho, aby ste použili niektorú ďalšiu metódu čistenia. Ak sušíte puzdro na vzduchu, pred sušením sa uistite, že v ňom nezostal nijaký zvyšok roztoku.
- Puzdro na šošovky vymeňte podľa pokynov očného lekára alebo inštrukcií na štítku dodanom spolu s puzdrom.

### VAROVANIE:

- Puzdrá na kontaktné šošovky môžu byť zdrojom rastu mikróbov.
- NEUCHOVÁVAJTE šošovky ani neoplachujte puzdro na šošovky vodou alebo iným nesterilným roztokom. Používajte iba čerstvý roztok, aby ste nekontaminovali šošovky alebo puzdro na šošovky. Použitie nesterilného roztoku môže viesť k **závažnej infekcii** alebo **strate zraku** (vrátane slepoty).

## DÁTUM VYRADENIA NA Fľaši s roztokom

*Návod na použitie:*

- Po uplynutí odporúčané doby uvedenej na fľaši s roztokom, ktorý sa používa na dezinfekciu a namočenie kontaktných šošoviek, zlikvidujte všetok zostávajúci roztok.

### VAROVANIE:

- Používanie roztoku po dátume vyradenia môže mať za následok kontamináciu roztoku a môže viesť k **závažnej infekcii** alebo **strate zraku** (vrátane slepoty).

## CHEMICKÁ (NETEPELNÁ) DEZINFEKCIA

- Očistite kontaktné šošovky čistiacim roztokom odporúčaným očným lekárom a dôkladne ich opláchnite odporúčaným oplachovacím roztokom.
- Po čistení** a opláchnutí dezinfikujte dôkladne podľa pokynov dodaných s dezinfekčným roztokom, použite režim starostlivosti odporúčaný očným lekárom.
- Pri používaní systémov na starostlivosť o šošovky používajúcich peroxid vodíka sa šošovky pred nosením **musia neutralizovať**. Postupujte podľa odporúčaní na štítku systému používajúceho peroxid vodíka.
- Pred vložením a nosením šošoviek tieto dôkladne opláchnite odporúčaným čerstvým roztokom alebo postupujte podľa pokynov na štítku dezinfekčného roztoku.
- NEZOHRIEVAJTE dezinfekčný roztok ani šošovky.
- Šošovky nechajte v uzavretom puzdre na odkladanie až do okamihu, keď si ich budete chcieť dať na oči.  
**Upozornenie:** Šošovky, ktoré sú chemicky dezinfikované, môžu absorbovať zložky dezinfekčného roztoku, ktoré môžu dráždiť oči. Dôkladným vypláchnutím šošoviek čerstvým sterilným fyziologickým roztokom pred umiestnením na oči znížite riziko podráždenia.

## USADENINY NA ŠOŠOVKÁCH A POUŽÍVANIE ENZYMATICKÉHO ČISTENIA

- Enzymatické čistenie vám môže odporučiť očný lekár. Počas enzymatického čistenia sa odstráni bielkovinové usadeniny na šošovke. Tieto usadeniny nie je možné odstrániť bežnými čistiacimi prostriedkami. Odstránenie bielkovinových usadenín je dôležité pre dobrý stav šošoviek a očí. Ak sa tieto usadeniny neodstránia, môžu poškodiť šošovky a spôsobovať dráždenie.
- Enzymatické čistenie NENAHRÁDZA bežné čistenie a dezinfekciu. Pri enzymatickom čistení by ste mali postupovať dôkladne podľa pokynov na štítku enzymatického čistiaceho prostriedku.

## STAROSTLIVOSŤ O VYSUŠENÉ (DEHYDROVANÉ) ŠOŠOVKY

Ak šošovka prilieha na povrch, pred manipuláciou s ňou naneste na ňu oplachovací roztok odporúčaný očným lekárom:

- So šošovkou manipulujte opatne.
- Vložte šošovku do puzdra na odkladanie a namočte ju do odporúčaného oplachovacieho a skladovacieho roztoku aspoň na 1 hodinu, kým znova nezmäkne.
- Najskôr šošovku očistíte, potom rehydrvanú šošovku dezinfikujte pomocou odporúčaného systému starostlivosti o šošovky.
- Ak po namočení šošovka nezmäkne, alebo ak jej povrch zostane suchý, **ŠOŠOVKU NEPOUŽÍVAJTE, KÝM JU NEPOZRIE OČNÝ LEKÁR**.

## INFORMÁCIE ŠPECIFICKÉ PRE POUŽÍVATEĽOV MONOVÍZNYCH ALEBO MULTIFOKÁLNYCH ŠOŠOVIEK

- Mali by ste vedieť, že tak ako pri každom type korekcie šošovkami, existujú výhody a nevýhody liečby monovíznymi alebo multifokálnymi kontaktnými šošovkami. Výhoda dosiahnuteľného jasného videnia do blízka pri pohľade priamo vpred a nahor môže byť sprevádzaná zhoršením zraku vo forme zhoršenia ostrosti zraku a videnia hlčky pri činnostiach vyžadujúcich videnie do diaľky a na blízko.
- Niektorí pacienti mali problémy s adaptáciou na liečbu monovíznymi kontaktnými šošovkami. Priznaky, ako je mierne rozmazané videnie, závraty, bolesti hlavy a pocit slabej nerovnováhy, môžu počas adaptácie trvať slabú minútku alebo aj niekoľko týždňov. Čím dlhšie tieto príznaky pretrvávajú, tým horšia je prognóza úspešnej adaptácie.
- Na začiatku obdobia adaptácie by ste sa mali vyhýbať situáciám náročným na zrak. Odporúčame, aby ste tieto kontaktné šošovky nosili najskôr v bežných situáciách, ktoré nie sú náročné na zrak. Napríklad počas prvých pár dní nosenia šošoviek bude lepšie, keď sa budete v aute vozit ako spolujazdec a nebudete robiť vodiča. Odporúčame, aby ste šoférovali s monovíznou alebo multifokálnou korekciou, iba ak splníte požiadavky na vodičský preukaz s monovíznou alebo multifokálnou korekciou.

- Niektorí pacienti nebudú nikdy fungovať úplne bezproblémovo pri nízkej úrovni osvetlenia, napríklad pri jazde v noci. Ak nastane táto situácia, možno budete chcieť s očným lekárom prediskutovať predpísanie ďalších kontaktných šošoviek, aby boli v prípade potreby ostrého binokulárneho videnia do diaľky korigované obe oči.
- Ak vyžadujete veľmi ostré videnie do blízka pri dlhodobej práci so zrakom upretým do blízka, možno si budete chcieť dať predpísať ďalšie kontaktné šošovky, aby boli obe oči korigované na videnie do blízka, keď je potrebné ostré binokulárne videnie do blízka.
- Aby niektorí pacienti dosiahli najjasnejšie videnie pri plnení dôležitých úloh, žiadajú doplnkové okuliare, ktoré uprednostňujú pred monovíznou alebo multifokálnou korekciou. Túto možnosť by ste mali prebrať s očným lekárom.
- Je dôležité, aby ste postupovali podľa návrhov očného lekára týkajúcich sa adaptácie na liečbu monovíznymi alebo multifokálnymi kontaktnými šošovkami. Mali by ste prediskutovať všetky obavy, ktoré pociťujete počas obdobia adaptácie a po ňom.
- Rozhodnutie vybaviť vás prostriedkami na monovíznou alebo multifokálnu korekciu ostáva na očnom lekárovi po starostlivom zväžení a prediskutovaní vašich potrieb.**

## MIMORIADNE UDALOSTI

Ak sa vám do očí dostanú chemikálie alebo nebezpečné látky akéhokoľvek druhu (napr. výrobky do domácnosti, záhradnícke roztoky, laboratórne chemikálie atď.), mali by ste: **OKAMŽITE SI VYPLÁCHNUŤ OČI VODOU Z VODOVODU A IHNEĎ POTOM VYBRAŤ ŠOŠOVKY. SPOJÍŤ SA S OČNÝM LEKÁROM ALEBO BEZODKLADNE NAVŠTÍVIŤ POHOTOVOŠŤ V NEMOCNICI.**

## OZNAMOVANIE VÁŽNYCH INCIDENTOV

Akéhokoľvek vedľajšie účinky, nežiaduce účinky alebo sťažnosti týkajúce sa použitia kontaktných šošoviek Bausch + Lomb treba nahlásiť výrobcovi. Informácie pre jednotlivé krajiny nájdete na stránke [www.bausch.com/contactus](http://www.bausch.com/contactus). Vážne incidenty, ktoré sa stanú počas používania kontaktných šošoviek Bausch + Lomb, by sa mali nahlásiť výrobcovi a dotknutým príslušným orgánom.

## AKO SA DODÁVAJÚ MÄKKÉ KONTAKTNÉ ŠOŠOVKY BAUSCH + LOMB

Každá šošovka je umiestnená v plastovom puzdre utesenom fóliou, ktoré obsahuje roztok na jej uchovávanie. Kontaktné šošovky sa dodávajú sterilizovaným parou.

## PODMIENKY SKLADOVANIA

Pozrite symbol teploty podmienok teploty skladovania nižšie, ak sa tam nachádza.

15°C  
59°F

25°C  
77°F

Výrobky uvedené nižšie sa musia skladovať pri teplote 15 až 25 °C (59 až 77 °F):

Kontaktné šošovky PureVision® (balafilcon A) s manipulačným zafarbením  
Kontaktné šošovky PureVision® Toric (balafilcon A) s manipulačným zafarbením  
Kontaktné šošovky PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) s manipulačným zafarbením  
Kontaktné šošovky PureVision®2 (balafilcon A) s manipulačným zafarbením  
Kontaktné šošovky PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) s manipulačným zafarbením  
Kontaktné šošovky PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) s manipulačným zafarbením

1°C  
34°F

Výrobky uvedené nižšie sa nesmú skladovať pri teplote pod 1 °C (34 °F):

Kontaktné šošovky Optima®38 (polymacon) s manipulačným zafarbením  
Kontaktné šošovky SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 a H04  
Kontaktné šošovky SofLens® Multi-Focal (polymacon) s manipulačným zafarbením  
Kontaktné šošovky SofLens® 38 (polymacon) s manipulačným zafarbením  
Kontaktné šošovky Optima® FW (polymacon) s manipulačným zafarbením



Bausch + Lomb Incorporated  
1400 North Goodman Street  
Rochester, NY 14609 USA



Bausch + Lomb Incorporated  
Cork Road Industrial Estate  
Waterford, X91 V383, Ireland

### DOVOZCA DO EÚ

Bausch Health Netherlands  
Koolhovenlaan 110  
1119 NH Schiphol-Rijk  
The Netherlands

## ZOZNAM SYMBOLOV A SKRATIEK

Na štítku a papierovej škatuli výrobku môžete nájsť tieto informácie:



Certifikát kvality CE



Zdravotnícka pomôcka



Poplatok za manipuláciu s odpadom



Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky len lekárom s licenciou alebo na jeho recept



Sterilizované pomocou pary



Ak je obal poškodený, výrobok nepoužívajte

DIA Ø<sub>i</sub>

Priemer

BC

Zakrivenie

PWR F<sub>v</sub>

Mohutnosť

AX

Cylindrická os

SPH

Sférická sila

CYL

Sila cylindra

ADD

Adícia

®/TM sú ochranné známky spoločnosti Bausch + Lomb Incorporated alebo jej pridružených spoločností.  
© 2022 Bausch + Lomb Incorporated alebo jej pridružené spoločnosti

8191902

Rev. 2022-09

Approved

## sl

### NAVODILA ZA UPORABO MEHKIH KONTAKTNIH LEČ DRUŽBE BAUSCH + LOMB

Čestitke ob pridružitvi več milijonom drugih ljudi po svetu, ki uživajo v nošenju kontaktnih leč družbe Bausch + Lomb. Informacije v teh navodilih za uporabo so namenjene uporabnikom mehkih kontaktnih leč družbe Bausch + Lomb; vključene so pomembne informacije o uporabi izdelka in varnostne informacije. Za varovanje vida in zdravja oči je nujno, da uporabniki upoštevajo ta navodila in navodila svojega očesnega zdravnika. Če imate vprašanja glede informacij v teh navodilih za uporabo, se posvetujte s svojim očesnim zdravnikom. Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje izdelke:

#### Preglednica 1: KONTAKNE LEČE, ZA KATERE VELJAJO TA NAVODILA ZA UPORABO:

IME IZDELKA/ MATERIALA	INDIKACIJE	VSEBNOST VODE (PO MASNEM DELEŽU)	EMBALAŽNA RAZTOPINA	URNIK NOŠENJA	OBDOBJE ZAMENJAVE
Obarvane kontaktne leče PureVision® (balafilcon A)	Sferična moč ali terapevtska uporaba	36 %	Fiziološka raztopina z boratnim pufrom	Dnevno nošenje ali daljši čas nošenja od 1 do 30 dni med odstranjevanji	Leče zamenjajte vsakih 30 dni ali v skladu s receptom očesnega zdravnika
Torične obarvane kontaktne leče PureVision® (balafilcon A)	Astigmatizem ali terapevtska uporaba				
Multifokalne obarvane kontaktne leče PureVision® (balafilcon A)	Presbiopija ali terapevtska uporaba				
Obarvane kontaktne leče PureVision®2 (balafilcon A)	Sferična moč ali terapevtska uporaba				
Obarvane kontaktne leče PureVision®2 (balafilcon A) za astigmatizem	Astigmatizem ali terapevtska uporaba				
Obarvane kontaktne leče PureVision®2 (balafilcon A) za presbiopijo	Presbiopija ali terapevtska uporaba				
Torične obarvane kontaktne leče SofLens® (alphafilcon A)	Astigmatizem	66 %	Fiziološka raztopina z boratnim pufrom	Dnevno nošenje ali daljši čas nošenja od 1 do 7 dni med odstranjevanji	Leče zamenjajte vsakih 30 dni ali v skladu s receptom očesnega zdravnika
Obarvane kontaktne leče Optima®38 (polymacon)	Sferična moč	38,6 %	Sterilna fiziološka raztopina	Dnevno nošenje	Leče zamenjajte vsakih 30 dni ali v skladu s receptom očesnega zdravnika
Serijske kontaktne leče SofLens® (polymacon) – B3, H3, H4, H03 in H04	Sferična moč				
Multifokalne obarvane kontaktne leče SofLens® (polymacon)	Presbiopija				
Obarvane kontaktne leče SofLens® 38 (polymacon)	Sferična moč				
Obarvane kontaktne leče Optima® FW (polymacon)	Sferična moč				
Neprozorne obarvane kontaktne leče SofLens® Natural Colors (polymacon)	Sferična moč				
Neprozorne obarvane kontaktne leče SofLens® Star Colors II (polymacon)	Sferična moč	46 %	Fiziološka raztopina z boratnim pufrom ali fiziološka raztopina s fosfatnim pufrom	Dnevno nošenje	Leče zamenjajte vsakih 30 dni ali v skladu s receptom očesnega zdravnika
Neprozorne obarvane kontaktne leče Optima® Natural Look (polymacon)	Sferična moč				
Mehke obarvane kontaktne leče Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A)	Sferična moč				
Mehke obarvane kontaktne leče Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) za astigmatizem	Astigmatizem	59 %	Fiziološka raztopina z boratnim pufrom s poloksaminom	Dnevno nošenje ali daljši čas nošenja od 1 do 7 dni med odstranjevanji	Leče zamenjajte vsakih 30 dni ali v skladu s receptom očesnega zdravnika
Mehke obarvane kontaktne leče Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) za presbiopijo	Presbiopija				
Multifokalne mehke obarvane kontaktne leče Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) za astigmatizem	Presbiopija in astigmatizem	59 %	Fiziološka raztopina z boratnim pufrom s poloksaminom	Dnevno nošenje	Leče zamenjajte vsakih 30 dni ali v skladu s receptom očesnega zdravnika
Obarvane kontaktne leče SofLens® 59 (hilafilcon B)	Sferična moč				

#### KAKO DELUJE LEČA (UKREPI)

Kontaktne leče, navedene v Preglednici 1, prepuščajo od 86 % do 98 % vidne svetlobe. Vse kontaktne leče, navedene v Preglednici 1, delujejo kot refrakcijski medij za usmerjanje svetlobnih žarkov na mrežnico, ko so nameščene na roženico v hidriranem stanju. Ko na roženico namestite kontaktne leče Purevision® in Purevision®2, ki so predvidene za terapevtsko uporabo, delujejo tudi kot obezva za zaščito roženice in zmanjšanje bolečine med zdravljenjem očesnih patologij.

#### INDIKACIJE IN PREDVIDENE UPORABE

**Sferična moč:** Mehka kontaktna leča družbe Bausch + Lomb je indicirana za korekcijo refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije) pri afakičnih in/ali neafakičnih osebah z očmi brez obolenj, pri katerih je izkazan astigmatizem 2,00 dioptrije ali manj, ki ne vpliva na ostrino vida.

**Astigmatizem:** Mehka kontaktna leča družbe Bausch + Lomb je indicirana za korekcijo refrakcijske ametropije (miopije, hiperopije in astigmatizma) pri afakičnih in/ali neafakičnih osebah z očmi brez obolenj, pri katerih je izkazan astigmatizem 5,00 dioptrije ali manj, ki ne vpliva na ostrino vida.

**Presbiopija:** Mehka kontaktna leča družbe Bausch + Lomb je indicirana za korekcijo refrakcijske ametropije (miopije, hiperopije in astigmatizma) in presbiopije pri afakičnih in/ali neafakičnih osebah z očmi brez obolenj, pri katerih je izkazan astigmatizem 2,00 dioptrije ali manj, ki ne vpliva na ostrino vida.

**Presbiopija in astigmatizem:** Mehka kontaktna leča družbe Bausch + Lomb je indicirana za korekcijo refrakcijske ametropije (miopije, hiperopije in astigmatizma) in presbiopije pri afakičnih in/ali neafakičnih osebah z očmi brez obolenj, pri katerih je izkazan astigmatizem do 5,00 dioptrije in je zanje zahtevana adicija moči v razponu od +0,75 D do +5,00 D.

**Terapevtska uporaba:** Kontaktne leče družbe Bausch + Lomb PureVision® in PureVision®2 (balafilcon A) se lahko uporabljata tudi za terapevtske namene pri obvladovanju boleznih roženičnega epitelija.

Ob ponovni uporabi kontaktnih leč je treba leče med odstranitvijo in ponovno vstavitvijo očistiti, izprati in razkužiti. Vedno upoštevajte urnik nošenja in obdobja zamenjave, ki jih priporoča očesni zdravnik. Informacije o urniku nošenja in obdobju zamenjave za kontaktne leče najdete v Preglednici 1.

**Opomba:** Afakičen pomeni »odsotnost fokusirne leče v očesu«.

#### KONTRAINDIKACIJE (RAZLOGI ZA NEUPORABO)

Kontaktne leče družbe Bausch + Lomb NE UPORABLJAJTE, kadar obstaja katero koli od naslednjih stanj:

- Alergija, vnetje, okužba, razdraženost ali rdečina v očesu ali okoli njega
- Suhe oči (nezadostno solzenje)
- Vsaka bolezen oči, poškodba (npr. abrazija roženice) ali nepravilnost, ki vpliva na roženico, veznico ali veke
- Zmanjšana občutljivost roženice
- Vsaka sistemska bolezen ali šibko zdravje (npr. prehladi ali gripa), ki lahko vpliva na oko ali pa pride na podlagi nošenja kontaktnih leč do poslabšanja zadevnega stanja
- Alergijska reakcija očesnih površin ali okoliškega tkiva, ki jo lahko povzročijo ali poslabša nošenje kontaktnih leč
- Alergija na katero koli sestavino raztopine, ki se uporablja za nego kontaktnih leč družbe Bausch + Lomb
- Vsaka aktivna okužba roženice (bakterijska, glivična ali virusna)
- Bolniki, ki ne morejo razumeti ali upoštevati kakršnih koli opozoril, previdnostnih ukrepov, omejitev ali navodil
- Uporaba zdravil, ki so kontraindicirana za nošenje kontaktnih leč
- Vsak predhodni medicinski poseg, ki lahko negativno vpliva na uporabo pripomočka

#### OPOZORILA

Težave s kontaktnimi lečami lahko povzročijo **resno poškodbo** oči ali **resne okužbe oči**, vključno z infekcijskim keratitisom. Pomembno je, da upoštevate navodila svojega očesnega zdravnika in vsa navodila na oznakah za pravilno uporabo leč. Morate se zavedati naslednjih opozoril in se o njih v celoti pogovoriti s svojim očesnim zdravnikom:

- Upoštevati morate stroge omejitve nošenja, urnik nošenja, obdobje zamenjave, način nege in urnik kontrolnih pregledov. Težave z očmi, vključno z razjedami roženice, se lahko hitro razvijejo in privedejo do **izgube vida** (vključno s slepoto).
- Dnevne leče niso indicirane za nočno nošenje in jih **ne smete nositi med spanjem**. Klinične študije so pokazale, da se tveganje za resne neželene učinke poveča, če dnevne leče nosimo ponoči.
- Študije so pokazale, da se pri uporabnikih kontaktnih leč, ki kadajo, pogosteje pojavljajo neželeni učinki kot pri nekadilcih.
- Ponovna uporaba dnevni leč za enkratno uporabo lahko privede do sprememb leč, ki lahko povzročijo nelagodje in slabo ostrino vida.
- Če občutite nelagodje v očeh, prekomerno solzenje, spremembe vida ali pordelost oči, morate **leče takoj odstraniti** in nemudoma stopiti v stik s svojim očesnim zdravnikom.
- Izdelka NE uporabite, če je paket poškodovan ali nenamerno odprt.**
- Kontaktne leče NE izpostavljajte nesterilni vodi (npr. vodi iz pipe), ko jih nosite. **Voda lahko vsebuje mikroorganizme, ki lahko privedejo do resne okužbe in izgube vida (vključno s slepoto). Če leč med kopanjem v bazenih, jezerih ali oceanih potopite v vodo, ju zavrzite in zamenjajte z novim parom leč.**

#### DALJŠI ČAS NOŠENJA

- Ugotovljeno je, da je tveganje za okužbo (infekcijski keratitis) večje pri uporabnikih, ki dalj časa nosijo kontaktne leče, kot pri uporabnikih dnevnih kontaktnih leč.
- Nekateri raziskovalci verjamejo, da zaplete povzročajo eno od naslednjih stanj ali več: slabšanje odpornosti roženice proti okužbam, zlasti ko je oko zaprto, kot posledica hipoksije; očesno okolje, ki nekoliko bolj spodbuja rast bakterij in drugih mikroorganizmov, zlasti če bolnik ne upošteva rednega periodičnega odstranjevanja leč in razkuževanja ali urnika odstranjevanja; nepravilno razkuževanje ali čiščenje leč s strani bolnika; kontaminacija izdelkov za nego leč; slaba osebna higiena bolnika; bolnikova neprimernost za določene leče ali urnik nošenja; nabiranje oblog na lečah; poškodbe leče; nepravilno prilaganje; čas nošenja in prisotnost drobcov v očesu ali okoljskih onesnaževal.
- Velika večina bolnikov nima težav z uporabo kontaktnih leč, vendar naj bi bilo daljše obdobje nošenja leč povezano z višjo stopnjo in pojavnostjo epiteljskih mikrocist in infiltratov ter polimegatzimom endotelija, zaradi česar je potrebna prekinitev ali omejitev daljšega obdobja uporabe. Epiteljska stanja so reverzibilna po prekinitvi daljšega obdobja uporabe.
- Reverzibilnost učinkov uporabe kontaktnih leč na endotelij še ni dokončno ugotovljena. Posledično so se doslej mnenja očesnih zdravnikov glede daljšega obdobja uporabe razlikovala, pri čemer so zdravniki povsem odsvetovali daljši čas nošenja ali pa so svetovali prilagodljiv čas nošenja, od občasne uporabe ponoči do predpisovanja določenih obdobj nošenja, skupaj s kontrolnimi pregledi in pravnimi režimom nege.

#### PREDVIDNOSTNI UKREPI

Seznajeni morate biti z naslednjimi previdnostnimi ukrepi in se o njih v celoti posvetovati s svojim očesnim zdravnikom:

- Preden zapustite ordinacijo svojega očesnega zdravnika, se prepričajte, da lahko leči takoj odstranite ali pa imejte na voljo osebo, ki ju bo odstranila namesto vas.
- Leč nikoli ne nosite po poteku obdobja nošenja, ki ga priporoča vaš očesni zdravnik.
- Preden rokujejte z lečama, si vselej umijte roki in izperite sredstvo za umivanje rok. Prepričajte se, da v oči ali na leči NE zaide kozmetika, losjoni, mila, kreme, dezodoranti ali razpršila. Najbolje je, da leči vstavite, preden nanesete ličila. Manj verjetno je, da bo kozmetika na vodni osnovi poškodovala leči v primerjavi z izdelki na oljni osnovi.
- Preden se dotaknete leč, se prepričajte, da prsti in roki ne vsebujejo tujih snovi, saj lahko pride do mikroskopskih raz na lečah, kar lahko povzroči popačen vid in/ali poškodbo očesa.
- Z lečama vedno ravnajte previdno in pazite, da ne padeta.
- Leč se NE dotikajte z nohti.
- Skrbno upoštevajte navodila na tem listu in navodila, ki jih priporoča vaš očesni zdravnik, za ravnanje s kontaktnimi lečami, njihovo vstavljanje, odstranjevanje, čiščenje, shranjevanje in nošenje.
- Nikoli ne uporabljajte pincet ali drugih orodij za odstranjevanje leč iz posodice za leče, razen če ta uporaba ni posebej indicirana. Lečo postavite na dlan.
- Če se leča oprime (preneha premikati) očesa, upoštevajte priporočena navodila v razdelku NEGA OPRIJEMAJOČE SE (NEPREMIČNE) LEČE. Če se leča še naprej ne premika, se morate **takoj** posvetovati s svojim očesnim zdravnikom.
- Če je mogoče, se med nošenjem leč izogibajte vsem škodljivim ali dražčim hlapom in param.

# Approved

- Če prideta vaši kontaktni leči v stik s strupenimi hlapi (npr. kemičnimi ali nevarnimi snovmi) ali z nevarnim okoljem na podlagi udarca v oko, ju je treba **takoj odstraniti**.
- Leč NE zamrzujte.
- Svojih leč NE delite z drugimi osebami.

Poleg tega velja naslednje za terapevtsko uporabo:

- Za terapevtsko uporabo kontaktnih leč PureVision® in PureVision®2 (balaflcon A) je potreben natančen nadzor, ki ga izvaja očesni zdravnik.
- Zdravila, potrebna za zdravljenje, je treba uporabljati previdno in pod natančnim nadzorom očesnega zdravnika.
- Očesni zdravnik bo le v nekaterih okoliščinah vstavil in odstranil leče. V takšnem primeru je treba bolnikom svetovati, naj sami NE ravnajo z lečami.

#### PREVIDNOSTNI UKREPI PRI NEGI LEČ

- Vselej uporabljajte raztopine za nego leč z **veljavnim rokom uporabnosti**, ki jih priporoča vaš očesni zdravnik.
- Za uporabo raztopin za kontaktne leče vedno upoštevajte navodila na listih z navodili, priloženih paketu.
- Če leč ne nosite (so shranjene), jih vedno hranite povsem potopljene v priporočeni raztopini za shranjevanje leč. Če se površina leče izsuši, upoštevajte navodila za nego leče iz razdelka NEGA IZSUŠENIH (DEHIDRIRANIH) LEČ.
- NE uporabljajte sline ali česar koli drugega, temveč le priporočeno raztopino za mazanje ali vlaženje leč.
- Nikoli ne uporabljajte konvencionalnih raztopin za trde kontaktne leče, ki niso priporočene tudi za uporabo s predpisanimi lečami.
- Sistemov ali raztopin za nego leč NE mešajte ali izmenjujte, razen če je tako navedeno na oznaki sistema za nego leč, oz. tega ne počnite brez posvetovanja z očesnim zdravnikom.
- Za čiščenje leč PureVision® ali PureVision®2 (balaflcon A) NE uporabljajte sistema za razkuževanje Ultracare ali katere koli od njegovih komponent (razkužilna raztopina Ultracare, tablete za nevtralizacijo Ultracare, dnevno čistilo Lens Plus in encimsko čistilo Ultrazyme), ker bo prišlo do sprememb dimenzij leč.

#### NEŽELENI UČINKI (TEŽAVE IN NASVETI ZA ODPRAVLJANJE TEŽAV)

Zavedati se morate, da se lahko pojavijo naslednje težave:

- Zbadanje v očeh, pekoče, srbeče (razdražene) oči ali druge bolečine v očeh
- Manjše udobje kot ob prvi uporabi leč
- Nenavaden občutek tujka v očeh (npr. tujek, drgnina)
- Prekomerno solzenje oči ali nenavadni očesni izločki
- Rdečina v očeh
- Zmanjšana ostrina vida (šlaba ostrina vida)
- Zamegljen vid, mavrični robovi ali kolobarji okrog predmetov
- Občutljivost na svetlobo (fotofobija)
- Suhe oči

Če opazite katero koli od zgoraj navedenih stanj, morate SVOJI LEČI TAKOJ ODSTRANITI.

- Če neudobje ali težave izginejo, nato natančno pregledajte lečo. Če je leča kakor koli poškodovana, je NE vstavljajte znova v oko. Lečo morate zavreči in vstaviti novo. Če težava ni odpravljena, morate lečo **takoj odstraniti in se posvetovati z očesnim zdravnikom**.
- Kadar se pojavi katera koli od zgornjih težav, je morda prišlo do resnega stanja, kot je okužba, razjeda roženice, neovaskularizacija ali iritis. Leč **ne smete imeti na očeh in takoj pridobite** zdravstveno diagnozo težave ter zdravljenje, da preprečite resne poškodbe oči.
- Neželeni učinek med terapevtsko uporabo je lahko posledica prvotne bolezni ali poškodbe ali nošenja kontaktne leče. Obstaja možnost, da se obstoječa bolezen ali stanje poslabša, če se mehko kontaktno lečo za terapevtsko uporabo uporablja za zdravljenje že obolelega ali poškodovanega očesa. Če med nošenjem leče pride do kakršnega koli stopnjevanja simptomov, **se takoj obrnite na svojega očesnega zdravnika**.

#### TEME, O KATERIH SE MORATE POGOVORITI Z OČESNIM ZDRAVNIKOM

Kot pri vsaki kontaktni leči so nadaljnji pregledi potrebni za zagotovitev nenehnega zdravljenja oči. Seznanjeni morate biti s priporočenim urnikom kontrolnih pregledov. Bolnikom se priporoča, da se posvetujejo s svojim očesnim zdravnikom pred:

- Nošenjem leč pri športnih in vodnih dejavnostih. Izpostavljenost vodi med nošenjem kontaktnih leč pri dejavnostih, kot so plavanje, smučanje na vodi in masažne kadi, lahko poveča tveganje za okužbo oči, med drugim vključno z *akantambnim* keratitisom.
- Spreminjanje vrste ali parametra leče.
- Uporaba katerega koli zdravila v očeh. Zdravila, kot so antihistaminiki, dekongestivi, diuretiki, mišični relaksanti, pomirjevala in zdravila za potovalno bolezen, lahko povzročijo suhost očesa, povečano zaznavanje leč ali zamegljen vid. Če obstajajo takšna stanja, je treba predpisati ustrezne popravne ukrepe. Glede na resnost bi to lahko vključevalo uporabo kapljic za vlaženje oči, ki so indicirane za uporabo z mehкими kontaktnimi lečami, aličasno prenehanje nošenja kontaktnih leč med uporabo takšnih zdravil.
- Pri uporabi peroralnih kontracepcijskih sredstev lahko pri uporabi kontaktnih leč nastanejo spremembe vida ali spremembe tolerance leč. Očesni zdravnik mora bolnike na ustrezen način posvariti.
- Nošenje kontaktnih leč v čezmerno suhih ali prašnih okoljih.
- Če dalj časa ne nosite kontaktnih leč, se obrnite na svojega očesnega zdravnika.
- Glede morebitnih dodatnih omejitev nošenja, ki veljajo za vas, se obrnite na svojega očesnega zdravnika.

#### KDO MORA VEDETI, DA NOSITE KONTAKTNE LEČE

- Svojega zdravnika (zdravstvenega delavca) obvestite o tem, da uporabljate kontaktne leče.
- Svojega delodajalca vedno obvestite o tem, da ste uporabnik kontaktnih leč. Na nekaterih delovnih mestih je morda zahtevana uporaba opreme za zaščito oči ali pa morda obstaja PREPOVED nošenja kontaktnih leč.

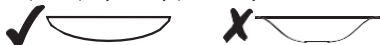
## OSEBNA ČISTOČA IN RAVNANJE Z LEČO

### PRIPRAVA LEČE ZA NOŠENJE

- Preden se dotaknete leč, si vedno temeljito umijte roki z blagim milom, milo popolnoma sperite in roki posušite z brisačo, ki ne pušča vlaken.
- Pred ravnanjem z lečama se izogibajte uporabi mil, ki vsebujejo hladilno kremo, losjonoj ali kozmetike na oljni osnovi, saj lahko te snovi pridejo v stik z lečama in ovirajo uspešno nošenje leč.
- Pri ravnanju z lečama uporabite prstne blazinice in preprečite stik z nohti. Koristno je, če nohte ohranjate kratke in gladke.

### RAVNANJE Z LEČAMI

- Vedno najprej vstavite in odstranite isto lečo, da se izognete zamenjavam.
- Lečo postavite na kazalec in jo pregledajte ter se pri tem prepričajte, da je vlažna, čista, prozorna in brez kakršnih koli zarez ali razpok. Prepričajte se, da je pravilno obrnjena.



- Če v oko nehote vstavite lečo, ki je obrnjena navzven, vas mora eden od naslednjih znakov opozoriti na to, da jo morate odstraniti in znova pravilno vstaviti:
  - o Odsotnost običajnega udobja
  - o Leča se morda prepogne na očesu

- o Prekomerno premikanje leče pri mežikanju
- o Zamegljen vid
- Če se leča prepogne in zlepi, jo položite na dlan in temeljito navlažite z raztopino za vlaženje, ki jo priporoča vaš očesni zdravnik. Nato z gibanjem naprej in nazaj NEŽNO drgnite lečo s kazalcem na dlani.
- Če se leča splošči ali naguba na prstu, je leča ali prst morda preveč moker. Če želite to popraviti, posušite prst tako, da lečo večkrat prestavite z enega kazalca na drugega, pri čemer vsakič posušite nasprotni prst.
- Leče nikoli ne vstavljajte v oko, če ni bila popolnoma hidrirana (mokra) z raztopino za izpiranje ali shranjevanje, ki jo priporoča očesni zdravnik.

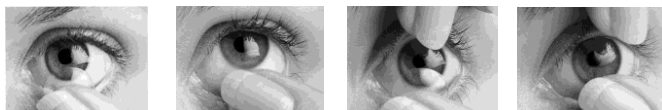
#### VSTAVITEV LEČE V OKO

##### Tehnika enoročnega nameščanja (SL A in SL B)

Lečo postavite na kazalec. Glava naj bo dvignjena, glejte naravnost, s sredincem roke, s katero boste izvedli vstavljanje, povlecite spodnjo veko navzdol. Nenehno gledajte točko nad seboj. Nato lečo postavite na spodnji del očesne beločnice. Odstranite kazalec in počasi spustite spodnjo veko. Poglejte navzdol, da lečo pravilno pozicionirate. Za trenutek zaprite oči in leča bi se morala osrediniti na vašem očesu.

##### Tehnika dvoročnega nameščanja (SL C in SL D)

Ko je leča na kazalcu, s sredincem druge roke povlecite zgornjo veko proti obvi. S sredincem roke, s katero vstavljate lečo, povlecite spodnjo veko in nato osredinite lečo na očesu. Med ohranjanjem tega položaja pogledajte navzdol, da pravilno pozicionirate lečo. Počasi spustite veki.



SL A

SL B

SL C

SL D

Če se pri nošenju leče počutite neprijetno, naredite naslednje:

Poglejte v ogledalo in nežno položite prst na rob kontaktnih leč ter lečo počasi potisnite stran od nosu, medtem ko gledate v nasprotno smer. Nato boste z mežikanjem poskrbeli, da se bo leča osredinila. Če vam leča še vedno povzroča nelagodje, upoštevajte korake, opisane v razdelku NEŽELENI UČINKI (TEŽAVE IN NASVETI ZA ODPRAVLJANJE TEŽAV).

#### OSREDINJANJE LEČE

Če je po namestitvi leče vid zamegljen, preverite naslednje:

- Leča ni osredinjena na očesu. Če želite lečo osrediniti, izvedite enega od spodnjih postopkov:
  - o S prsti držite odprti zgornjo in spodnjo veko. Nato med gledanjem v ogledalo nežno položite prst na kontaktno lečo in jo potisnite proti sredini očesa.

#### ALI

- o S prsti držite odprti zgornjo in spodnjo veko. Nato med gledanjem v ogledalo premaknite oko proti leči, da jo postavite na sredino očesa.
- Če je leča na sredini, jo odstranite in preverite naslednje:
  - o Kozmetika ali olja na leči. Lečo očistite, izperite, razkužite in jo znova vstavite v oko.
  - o Leča je v napačnem očesu.
  - o Leča je obrnjena navzven (nošenje ne bi bilo tako udobno kot v običajnih pogojih).

Če po preverjanju prisotnosti zgornjih stanj ugotovite, da je vaš vid še vedno zamegljen, odstranite obe leči in se posvetujte s svojim očesnim zdravnikom.

#### ODSTRANJEVANJE LEČE

Vedno najprej odstranite isto lečo.

- Temeljito si umijte roki, sperite sredstvo za umivanje rok in si roki posušite.
- Vedno se prepričajte, da je leča v pravilnem položaju v očesu, preden jo poskušate odstraniti (preprosto preverjanje vida; če zaprete eno oko hkrati, boste ugotovili, ali je leča v pravilnem položaju). Poglejte navzgor in počasi s sredincem roke, s katero odstranjujete lečo, povlecite spodnjo veko navzdol in kazalec položite na spodnji rob leče. Lečo rahlo stisnite med palec in kazalec ter jo odstranite. Izogibajte se lepljenju robov leče.
- Z istim postopkom odstranite drugo lečo.
- Če lečo težko odstranite, uporabite kapljice za vlaženje, ki jih priporoča vaš očesni zdravnik.
- Upoštevajte zahtevane postopke za nego leč, opisane v razdelku NEGA LEČ.

**Opomba:** Če je ta način odstranjevanja leče za vas težaven, vam bo vaš očesni zdravnik predstavljal alternativno metodo.

#### NEGA PRIJEMAJOČE SE (NEPREMIČNE) LEČE

Če se leča prilepi (se preneha premikati), v oko vstavite nekaj kapljic raztopine za vlaženje, ki jo priporoča vaš očesni zdravnik. V takšnem primeru NE uporabljajte navadne vode ali česar koli drugega kot priporočene raztopine. Leče, ki se prilepi, NE poskušajte odstraniti, saj bi lahko s tem poškodovali oko. Če se leča po več nanosih raztopine ne začne premikati, ko mežikate, takoj stopite v stik s svojim očesnim zdravnikom. Leče NE poskušajte odstraniti, razen v skladu z nasvetom očesnega zdravnika.

#### URNIKI NOŠENJA LEČ

Vaš očesni zdravnik lahko priporoči uporabo kontaktnih leč kot leč za enkratno uporabo ali pogostih/načrtovanih nadomestnih leč. **Svojemu očesu morate na koncu predpisanega obdobja nošenja po odstranitvi leče zagotoviti obdobje počitka brez nočnega ali daljšega nošenja leč, ne glede na predpisani urnik, v skladu s priporočili očesnega zdravnika.**

#### Dnevno nošenje

Obstaja verjetnost, da bodo bolniki, ki leče nosijo dnevno, na začetku leče predolgo nosili. Očesni zdravnik mora določiti urnik nošenja in z njim seznaniti bolnika.

#### Daljši čas nošenja (več kot 24 ur ali med spanjem)

Družba Bausch + Lomb priporoča, da se uporabnika kontaktnih leč najprej oceni na podlagi urnika dnevnega nošenja. Če je ta pristop uspešen, se lahko nato upošteva postopno uvajanje daljšega časa nošenja, kot ga določa očesni zdravnik. Te leče so odobrene za daljši čas nošenja, do 7 dni ali do 30 dni, kar je odvisno od izdelka. Lečo je treba odstraniti, očistiti in razkužiti ali zavreči in zamenjati z novo lečo, kot določa očesni zdravnik. **Ko je leča odstranjena, jo je treba hraniti zunaj očesa med obdobjem počitka, tj. čez noč ali dalj časa, kot določa očesni zdravnik.**

#### Nošenje leč za enkratno uporabo

Nega leč ni potrebna. Leči se zavreče po posamezni odstranitvi iz oči. Leči je treba očistiti, izprati in razkužiti samo v nujnih primerih, ko nadomestni leči nista na voljo.

#### Pogosta/načrtovana zamenjava

Če leči odstranite med obdobji zamenjave, ju je treba pred ponovno vstavitvijo očistiti in razkužiti ali pa zavreči in zamenjati z novimi lečami, kot določa očesni zdravnik.

#### NEGA LEČ

- Za nadaljnje varno in udobno nošenje leč je pomembno, da svoji leči po posamezni odstranitvi **najprej očistite in izperete ter ju nato razkužite** (in nevtralizirate [za sisteme z vodikovim peroksidom]), pri čemer uporabite režim za nego leč, ki ga priporoča vaš očesni zdravnik.
- Neupoštevanje priporočenega režima za nego leč lahko povzroči resne očesne zaplete.

**Page:** 69 of 105  
**Version:** 4  
**Downloaded:** Aug 25, 2023 at 9:01 AM GMT+02:00  
**By:** Sigl, Jonas-Regulatory (JONAS.SIGL)  
**Approval state:**

**Approved**

## NAMAKANJE IN SHRANJEVANJE LEČ

*Navodila za uporabo:*

Vsakič ko namakate (shranite) svoje leče, uporabite le svežo razkužilno raztopino za kontaktne leče.

### OPOZORILO:

Stare raztopine, ki je ostala v posodici za leče, NE uporabite znova ali ji doližite sveže raztopine, saj ponovna uporaba raztopine zmanjša učinkovitost razkuževanja leč in lahko privede do **resne okužbe ali izgube vida** (vključno s slepoto). »Dolivanje«  
pomeni dodajanje sveže raztopine raztopini, ki je ostala v posodici po prejšnji uporabi.

## ČAS DRGNJENJA IN IZPIRANJA

*Navodila za uporabo:*

Upoštevajte celotni priporočeni čas drgnjenja in izpiranja leč na oznakah raztopine, uporabljene za čiščenje, razkuževanje in namakanje leč, da leče ustrezno razkužite in zmanjšate tveganje za okužbo kontaktnih leč.

### OPOZORILO:

- Leče drgnite in izpirajte toliko časa, kot je priporočeno, da preprečite **resne okužbe oči**.
- Za razkuževanje leč **nikoli ne uporabite vode**, fiziološke raztopine ali kapljic za vlaženje. Te raztopine ne bodo razkužile leč. Neuporaba priporočenega razkužila lahko privede do **resne okužbe ali izgube vida** (vključno s slepoto).

## NEGA POSODICE ZA LEČE

*Navodila za uporabo:*

- Posodice za kontaktne leče očistite z drgnjenjem s prsti, pri čemer uporabite svežo, sterilno razkužilno raztopino/ čistilno sredstvo za kontaktne leče. **Nikoli ne uporabljajte vode**. Čiščenju morata slediti izpiranje s svežimi, sterilnimi razkužilnimi raztopinami in brisanje posodic za leče s svežim, čistim robčkom, ki ne pušča vlaken. Nikoli ne sušite na zraku ali znova zapirajte pokrovov posodic za leče po uporabi brez uporabe dodatnih načinov čiščenja. Pred sušenjem na zraku se prepričajte, da v posodici ni ostankov raztopine, preden jo začnete sušiti na zraku.
- Posodico za leče zamenjajte v skladu z navodili, ki jih da vaš očesni zdravnik ali so prisotna na oznakah na posodici.

### OPOZORILO:

- Posodice za kontaktne leče so lahko vir razmnoževanja mikrobov.
- Leč NE shranjujte v vodi ali kakršni koli nesterilni raztopini ali izpirajte posodice za leče z vodo ali kakršno koli nesterilno raztopino. Uporabljajte samo svežo raztopino, tako da NE kontaminirate svojih leč ali posodice za leče. Uporaba nesterilne raztopine lahko privede do **resne okužbe ali izgube vida** (vključno s slepoto).

## ROK UPORABNOSTI NA STEKLENI CI RAZTOPINE

*Navodila za uporabo:*

- Po poteku priporočenega časovnega obdobja, navedenega na steklenici raztopine, ki se uporablja za razkuževanje in namakanje kontaktnih leč, zavrzite morebitne ostanke raztopine.

### OPOZORILO:

- Uporaba raztopine po poteku roka uporabnosti lahko povzroči kontaminacijo raztopine in lahko privede do **resne okužbe ali izgube vida** (vključno s slepoto).

## KEMIČNO (NE TOPLOTNO) RAZKUŽEVANJE

- Kontaktne leče očistite s čistilno raztopino, ki jih priporoča vaš očesni zdravnik, in jih temeljito izperite s priporočeno raztopino za izpiranje.
- Po čiščenju** in izpiranju za razkužitev skrbno upoštevajte navodila, priložena razkužilni raztopini, v okviru režima nege, ki ga priporoči vaš očesni zdravnik.
- Pri uporabi sistemov za nego leč z vodikovim peroksidom je treba leče pred nošenjem **nevtralizirati**. Upoštevajte priporočila na oznakah sistema z vodikovim peroksidom.
- Leči temeljito izperite s svežo raztopino, priporočeno za izpiranje, preden ju vstavite in nosite, ali pa sledite navodilom na oznaki razkužilne raztopine.
- Razkužilne raztopine ali leč NE segregajte.
- Leče pustite v zaprti posodici za shranjevanje, dokler jih niste pripravljeni vstaviti v oči.  
**Pozor:** Leče, ki so kemično razkužene, lahko absorbirajo sestavine iz razkužilne raztopine, ki lahko dražijo vaše oči. Temeljito izpiranje s svežo sterilno fiziološko raztopino pred vstavljanjem v oko bi moralo zmanjšati možnost draženja.

## OBLOGE NA LEČAH IN UPORABA POSTOPKA ZA ENCIMSKO ČIŠČENJE

- Vaš očesni zdravnik lahko priporoči encimsko čiščenje. Encimsko čiščenje odstranjuje beljakovinske obloge z leč. Teh oblog ni mogoče odstraniti z običajnimi čistilnimi sredstvi. Odstranjanje beljakovinskih oblog je pomembno za dobro počutje oči in dobro stanje vaših leč. Če teh oblog ne odstranite, lahko poškodujejo leče in povzročijo draženje.
- Encimsko čiščenje NE nadomesti rutinskega čiščenja in razkuževanja. Za encimsko čiščenje morate skrbno upoštevati navodila na oznaki za encimsko čiščenje.

## NEGA ISUŠENIH (DEHIDRIRANIH) LEČ

Če se leča lepi na površino, pred ravnanjem z izdelkom nanesite raztopino za izpiranje, ki jo priporoča vaš očesni zdravnik:

- Z lečo ravnajte previdno.
- Lečo postavite v njeno posodico za shranjevanje in jo namakajte v priporočeni raztopini za izpiranje in shranjevanje vsaj 1 uro, dokler se ne vrne v mehko stanje.
- Najprej očistite lečo, nato pa rehidrirano lečo razkužite s priporočenim sistemom za nego leč.
- Če se leča po namakanju ne zmehta ali če površina ostane suha, LEČE NE UPORABLJAJTE, DOKLER JE NE PREGLEDA VAŠ OČESNI ZDRAVNIK.



## INFORMACIJE, SPECIFIČNE ZA UPORABNIKE, ZDRAVLJENE Z MONOVIZIJO ALI MULTIFOKALNOSTJO

- Zavedati se morate dejstva, da obstajajo, tako kot pri vsaki vrsti korekcije vida z lečami, prednosti in slabosti zdravljenja z monovizijo ali multifokalnimi kontaktnimi lečami. Prednosti čistega vida na blizu pri gledanju naravnost in navzgor, ki je na voljo, lahko spremlja poslabšanje vida, ki lahko poslabša vašo vidno ostrino in zaznavanje globine pri opravih na daleč in blizu.
- Nekateri bolniki so imeli težave pri prilagajanju na zdravljenje z monovizijskimi kontaktnimi lečami. Simptomi, kot so rahlo zamegljen vid, omotica, glavoboli in občutek rahlega neravnotežja, lahko med prilagajanjem trajajo le trenutke ali nekaj tednov. Dlje ko ti simptomi vztrajajo, tem slabša je napoved o vašem uspešnem prilagajanju.
- V začetnem obdobju prilagajanja se morate izogibati situacijam z obremenitvami vida. Priporočljivo je, da te kontaktne leče najprej nosite v znanih situacijah, ki niso vizualno zahtevne. Na primer, morda bi bilo v prvih nekaj dneh nošenja leč bolje biti sovoznik in ne voznik avtomobila. Če voziško dovoljenje pridobite z uporabo monovizijskih ali multifokalnih korekcijskih pripomočkov, je priporočljivo, da vozite le z monovizijskimi ali multifokalnimi korekcijskimi pripomočki.
- Nekateri bolniki se ne bodo nikoli počutili povsem ugodno pri dejavnostih v pogojih z nizko osvetlenostjo, npr. pri nočni vožnji. Če pride do tega, se boste morda želeli s svojim očesnim zdravnikom pogovoriti o tem, da vam predpiše dodatne kontaktne leče, tako da je vid obeh oces na daleč popravljen, kadar potrebujete oster binokularen vid na daleč.
- Če pri dalj časa trajajočem delu s tesnimi delovnimi stiki potrebujete zelo oster vid na blizu, boste morda želeli pridobiti recept za dodatne kontaktne leče, tako da je vid na blizu popravljen pri obeh očesih, kadar potrebujete oster binokularen vid na blizu.
- Nekateri bolniki morajo preko monovizijskih ali multifokalnih korekcijskih pripomočkov nositi dodatna očala, da zagotovijo najčistejši vid za kritične naloge. O tej možnosti bi se morali pogovoriti z očesnim zdravnikom.

- Pomembno je, da za prilagajanje na zdravljenje z monovizijskimi ali multifokalnimi kontaktnimi lečami upoštevate predloge svojega očesnega zdravnika. Pogovoriti bi se morali o vseh pomislekih, ki se vam morda porodijo med obdobjem prilagajanja ali po njem.
- Odločitev za namestitev monovizijskih ali multifokalnih korekcijskih leč je najprimerneje prepustiti očesnemu zdravniku, ki sodeluje z vami, po tehtnem premisleku in razpravi o vaših potrebah.**

## NUJNI PRIMERI

Če vam v oči brizgnejo kakršne koli vrste kemikalij ali nevarnih snovi (npr. gospodinjiski izdelki, vrtnarske raztopine, laboratorijske kemikalije itd.), morate narediti naslednje: OČI TAKOJ IZPERITE Z VODO IZ PIPE IN NATO NEMUDOMA ODSTRANITE LEČI. NEMUDOMA SE OBRNITE NA SVOJEGA OČESNEGA ZDRAVNIKA ALI PA OBIŠČITE BOLNIŠNIČNI URGENTNI ODDELEK.

## POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O morebitnih stranskih učinkih, neželenih učinkih ali pritožbah glede izdelka na podlagi uporabe kontaktnih leč družbe Bausch + Lomb je treba obvestiti proizvajalca. Informacije, specifične za države, najdete na naslovu [www.bausch.com/contactus](http://www.bausch.com/contactus)

O resnih zapletih, do katerih pride zaradi uporabe kontaktnih leč družbe Bausch + Lomb, je treba poročati proizvajalcu in ustreznemu pristojnemu organu.

## NAČINI DOBAVE MEHKIH KONTAKTNIH LEČ DRUŽBE BAUSCH + LOMB

Vsaka leča je zagotovljena v folijsko zatesnjenem plastičnem vsebniku, ki vsebuje embalažno raztopino. Kontaktne leče so dobavljene sterilizirane s paro.

## POGOJI ZA SHRANJEVANJE

Po potrebi za temperaturne pogoje za shranjevanje upoštevajte spodnji temperaturni simbol.



Spodaj navedene izdelke je treba shranjevati pri temperaturi od 15 °C do 25 °C (od 59 °F do 77 °F):

Obarvane kontaktne leče PureVision® (balafilcon A)  
Torične obarvane kontaktne leče PureVision® (balafilcon A)  
Multifokalne obarvane kontaktne leče PureVision® (balafilcon A)  
Obarvane kontaktne leče PureVision®2 (balafilcon A)  
Obarvane kontaktne leče PureVision®2 (balafilcon A) za astigmatizem  
Obarvane kontaktne leče PureVision®2 (balafilcon A) za presbiopijo



Spodnjih izdelkov ne smete hraniti pri temperaturi pod 1 °C (34 °F):

Obarvane kontaktne leče Optima®38 (polymacon)  
Serija kontaktnih leč SofLens® (polymacon) – B3, H3, H4, H03 in H04  
Multifokalne obarvane kontaktne leče SofLens® (polymacon)  
Obarvane kontaktne leče SofLens® 38 (polymacon)  
Obarvane kontaktne leče Optima® FW (polymacon)



Bausch + Lomb Incorporated  
1400 North Goodman Street  
Rochester, NY 14609 USA



Bausch + Lomb Incorporated  
Cork Road Industrial Estate  
Waterford, X91 V383, Ireland

### UVOZNIK V EU

Bausch Health Netherlands  
Koolhovenlaan 110  
1119 NH Schiphol-Rijk  
The Netherlands

## GLOSAR SIMBOLOV IN OKRAJŠAV

Na oznaki in škatli vašega izdelka je morda naslednje:



Certifikat kakovosti CE



Medicinski pripomoček



Plačana pristojbina za ravnanje z odpadki



Pozor: zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravstvene delavce z licenco ali njihovo naročilo



Sterilizirano s paro



Ne uporabljajte izdelka, če je embalaža poškodovana

DIA Ø<sub>r</sub>

Premer

BC

Bazna krivina

PWR F<sub>v</sub>

Moč

AX

Os cilindra

SPH

Sterična moč

CYL

Moč cilindra

ADD

Adicija moči

®/TM so blagovne znamke družbe Bausch & Lomb Incorporated ali njenih pridruženih podjetij.  
© 2022 Bausch & Lomb Incorporated ali njena pridružena podjetja

8191902

Rev. 2022-09

Approved

bg

**УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА ЗА МЕКИТЕ КОНТАКТНИ ЛЕЩИ BAUSCH + LOMB**

Поздравления, че се присъединихте към милионите потребители по света, които с удоволствие носят контактните лещи на Bausch + Lomb. Информацията в настоящите указания за употреба е предназначена за потребителите на ежедневни меки контактни лещи Bausch + Lomb; те включват важна информация за използването и безопасността на продукта. Важно е потребителите да следват тези указания и указанията на своя офталмолог за предпазване на зрението и здравето на очите си. Ако имате въпроси относно информацията, съдържаща се в тези указания за употреба, се консултирайте със своя офталмолог. Тези указания за употреба се отнасят за следните продукти:

**Таблица 1: КОНТАКТНИ ЛЕЩИ, ЗА КОИТО СЕ ПРИЛАГАТ ТЕЗИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:**

ИМЕ НА ПРОДУКТА/ МАТЕРИАЛА	ПОКАЗАНИЯ	ВОДНО СЪДЪРЖАНИЕ (по тегловен %)	РАЗТВОР В ОПАКОВКАТА	РЕЖИМ НА НОСЕНЕ	ПЕРИОД НА СМЯНА
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвор PureVision® (balafilcon A)	Сферична или терапевтична употреба	36%	Борат-буферен физиологичен разтвор	Ежедневна употреба и продължителна употреба за 1 до 30 дни между сваленията	Сменяйте лещите на всеки 30 дни или според предписанието на офталмолога
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвор PureVision® Toric (balafilcon A)	Астигматизъм или терапевтична употреба				
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвор PureVision® Multi-Focal (balafilcon A)	Пресбиопия или терапевтична употреба				
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвор PureVision®2 (balafilcon A)	Сферична или терапевтична употреба				
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвор PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A)	Астигматизъм или терапевтична употреба				
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвор PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A)	Пресбиопия или терапевтична употреба	66%	Борат-буферен физиологичен разтвор	Ежедневна употреба и продължителна употреба за 1 до 7 дни между сваленията	Сменяйте лещите на всеки 30 дни или според предписанието на офталмолога
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвор SofLens® Toric (alphafilcon A)	Астигматизъм				
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвор Optima®38 (polymacon)	Сферични				
Контактни лещи SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 и H04	Сферични				
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвор SofLens® Multi-Focal (polymacon)	Пресбиопия				
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвор SofLens® 38 (polymacon)	Сферични	38,6%	Фосфат-буферен физиологичен разтвор	Ежедневна употреба и продължителна употреба за 1 до 7 дни между сваленията	Сменяйте лещите на всеки 30 дни или според предписанието на офталмолога
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвор Optima® FW (polymacon)	Сферични				
Непрозрачни, тонирани контактни лещи SofLens® Natural Colors (polymacon)	Сферични				
Непрозрачни, тонирани контактни лещи SofLens® Star Colors II (polymacon)	Сферични				
Непрозрачни, тонирани контактни лещи Optima® Natural Look (polymacon)	Сферични				
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвор Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A)	Сферични	46%	Борат-буферен физиологичен разтвор с полосамин	Ежедневна употреба и продължителна употреба за 1 до 7 дни между сваленията	Сменяйте лещите на всеки 30 дни или според предписанието на офталмолога
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвор Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A)	Астигматизъм				
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвор Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A)	Пресбиопия				
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвор Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A)	Пресбиопия и астигматизъм				
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвор SofLens® 59 (hilafilcon B)	Сферични				
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвор SofLens® 59 (hilafilcon B)	Сферични	59%	Борат-буферен физиологичен разтвор с полосамин	Ежедневно носене	Сменяйте лещите на всеки 30 дни или според предписанието на офталмолога

**КАК РАБОТЯТ ЛЕЩИТЕ (ДЕЙСТВИЯ)**

Контактните лещи от Таблица 1 пропускат между 86% и 98% от видимата светлина. Когато се поставят върху роговицата в хидратирано състояние, всички контактни лещи, посочени в Таблица 1, действат като пречупваща

среда за фокусиране на светлинните лъчи върху ретината. Когато продуктите за контактни лещи PureVision® и PureVision®2, предназначени за терапевтична употреба, се поставят върху роговицата, те също действат като пречупваща за защита на роговицата и облекчаване на болката по време на лечение на очни патологии.

**УКАЗАНИЯ И ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**Сферични:** Меката контактна леща Bausch + Lomb е показана за корекция на рефракционна аметропия (миопия и хиперопия) при афакични и/или неафакични лица със здрави очи, проявяващи астигматизъм от 2,00 диоптъра или по-малко, което не пречи на зрителната острота.

**Астигматизъм:** Меката контактна леща Bausch + Lomb е показана за корекция на рефракционна аметропия (миопия, хиперопия и астигматизъм) при афакични и/или неафакични лица със здрави очи, проявяващи астигматизъм от 5,00 диоптъра или по-малко, което не пречи на зрителната острота.

**Пресбиопия:** Меката контактна леща Bausch + Lomb е показана за корекция на рефракционна аметропия (миопия, хиперопия и астигматизъм) и пресбиопия при афакични и/или неафакични лица със здрави очи, проявяващи астигматизъм от 2,00 диоптъра или по-малко, което не пречи на зрителната острота.

**Пресбиопия и астигматизъм:** Меката контактна леща Bausch + Lomb е показана за корекция на рефракционна аметропия (миопия, хиперопия и астигматизъм) и пресбиопия при афакични и/или неафакични лица със здрави очи, проявяващи астигматизъм до 5,00 диоптъра и изискващи добавка от +0,75 D до +5,00 D.

**Терапевтична употреба:** Контактните лещи Bausch + Lomb PureVision® и PureVision®2 (balafilcon A) могат да се използват за терапевтична употреба при лечение на корнеални епителни нарушения.

При многократно използване на контактните лещи, те трябва да се почистват, изплакват и дезинфекцират между свалянето и повторното им поставяне. Винаги спазвайте препоръчанията от вашия офталмолог режим на носене и периода на смяна. Вижте Таблица 1 за информация относно режима на носене и периода на смяна за контактните лещи.

**Забележка:** Афакичен означава, липса на фокусираща леща вътре в окото.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (ПРИЧИНИ ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВАТ)**

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ контактните лещи Bausch + Lomb, когато съществува някое от следните състояния:

- Алергия, възпаление, инфекция, дразнене или зачервяване на или около окото
- Сухи очи (недостатъчна слъзна течност)
- Някакво заболяване на очите, нараняване (напр. абразия на роговицата) или патология, която засяга роговицата, конюнктивата или клепачите
- Намалена чувствителност на роговицата
- Някакво системно заболяване или лошо здравословно състояние (напр. настинка или грип), което може да засегне окото или да се утежни от носенето на контактните лещи
- Алергична реакция на очните повърхности или околната тъкан, която може да бъде предизвикана или утежнена от носенето на контактните лещи
- Алергия към която и да е съставка в разтвор, използван за грижа за контактни лещи Bausch + Lomb
- Някаква активна роговична инфекция (бактериална, гъбична или вирусна)
- Пациенти, които не желаят или не могат да разберат или да се съобразят с някое от предупрежденията, предпазните мерки, ограниченията или указанията
- Използване на лекарства, които са противопоказани при носене на контактни лещи
- Някаква предишна медицинска намеса, която може да повлияе неблагоприятно върху употребата на izdelieto

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Проблемите с контактните лещи могат да доведат до **сериозна травма** на окото или **сериозни очни инфекции** в него, включително инфекциозен кератит. Важно е да следвате указанията на вашия офталмолог и всички инструкции от етикета за правилното използване на лещите. Трябва да сте запознати и да обсъдите изцяло със своя офталмолог следните предупреждения:

- Строктно спазване от ваша страна на ограниченията за носене, графика на носене, периода на смяна, режима на почистване и графика на контролните посещения. Очните проблеми, включително язви на роговицата, могат да се развият бързо и да доведат до **загуба на зрение** (включително слепота).
- Лещите за носене през деня не са показани за носене през нощта и **не трябва да се носят по време на сън**. Клиничните проучвания показват, че рискът от сериозни нежелани реакции се увеличава, когато лещи за носене през деня се носят през нощта.
- Проучванията показват, че пушачите, носещи контактни лещи, имат по-висока честота на нежелани реакции от непушачите.
- Повторната употреба на лещи за ежедневна еднократна употреба може да доведе до промени в лещата, което може да причини дискомфорт и лоша зрителна острота.
- Ако почувствате дискомфорт в очите, прекомерно съзене, промени в зрението или зачервяване на очите, трябва **незабавно да отстраните лещите** и възможно най-скоро да се свържете със своя офталмолог.
- **НЕ използвайте, ако опаковката е повредена или неволно отворена.**
- **НЕ излагайте контактните лещи на нестерилна вода (напр. чешмяна вода), докато ги носите. Водата може да съдържа микроорганизми, които могат да доведат до тежка инфекция и загуба на зрение (включително слепота).** Ако лещите Ви са били потопени във вода, докато плувате в басейни, езера или океани, **изхвърлете ги и ги сменете с нов чифт.**

**ПРОДЪЛЖИТЕЛНА УПОТРЕБА**

- Установено е, че рискът от инфекция (инфекциозен кератит) е по-голям сред потребителите на контактни лещи за продължителна употреба, отколкото сред потребителите на контактни лещи за еднократна употреба.
- Някои изследователи смятат, че тези усложнения се предизвикват от едно или повече от следните неща: отслабване на устойчивостта на роговицата към инфекции, особено при затворено око, поради хипоксия; очна среда, която е в известна степен по-подходяща за развитие на бактерии и други микроорганизми, особено когато пациентът не е спазвал режима на редовно периодично сваляне и дезинфекция на лещите; неподходяща дезинфекция на лещите или почистване от страна на пациента; замърсяване на продуктите за грижи за лещите; ниска лична хигиена на пациента; непригодност на пациента към дадените лещи или към режима на носене; натрупване на отлагания по лещите; повреди по лещите; недобро напасване; продължителност на времето за носене; наличие на частици в окото или замърсявания от средата.
- Въпреки че огромното мнозинство от пациенти успешно използват контактни лещи, се съобщава че продължителната употреба на лещи е свързана с по-висока забелеваемост и по-висока степен на епителни микрориски и инфилтрати и ендотелен полиметатизъм, които изискват консултация за прекратяване или ограничаване на продължителната употреба. Епителните състояния са обратими при прекратяване на продължителната употреба.
- Обратимостта на ендотелните ефекти от носенето на контактни лещи не е окончателно установена. В резултат на това възгледите на офталмолозите за продължителна употреба варират от изобщо да не се предписва продължителна употреба до предписване на гъвкаво време за носене от рядко носене през нощта до предписване на определени периоди на носене, с контролни посещения и подходящ режим на грижа.

**ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

Трябва да сте запознати и да обсъдите изцяло със своя офталмолог следните предпазни мерки за безопасност.

- Преди да напуснете кабинета на своя офталмолог, се уверете, че можете да извадите лещите си бързо или имате на разположение друго лице, което да го направи за вас.
- Никога не носете лещите след периода, препоръчани от Вашия офталмолог.

# Approved

- Винаги мийте и изплаквайте ръцете си преди работа с лещите. НЕ допускайте козметика, лосиони, сапуни, кремове, дезодоранти или спрейове да попаднат в очите или върху лещите. Най-добре е да си сложите лещите, преди да си сложите грим. Козметиката на водна основа е по-малко вероятно да повреди лещите, отколкото продуктите на маслена основа.
- Уверете се, че по пръстите и ръцете Ви не са попаднали чужди частици, преди да докоснете лещите, тъй като може да се появят микроскопични дракотини по тях, които да причинят изкривено зрение и/или нараняване на окото.
- Винаги работете внимателно с лещите и избягвайте да ги изпускате.
- НЕ докосвайте лещите с нокти.
- Внимателно следвайте указанията в тази листовка и тези, препоръчани от Вашия офталмолог за работа, поставяне, почистване, съхранение, отстраняване и носене на контактни лещи.
- Никога не използвайте пинсети или други инструменти за изваждане на лещите от съда, освен ако не е специално предназначен за такава употреба. Изсипете лещата в ръката си.
- Ако лещата се залепи (спре да се движи) върху окото, следвайте препоръчаните указания в ГРИЖА ЗА ЗАЛЕПНАЛИ (НЕДВИЖЕЩИ СЕ) ЛЕЩИ. Ако лещата продължава да не се движи, трябва веднага да се консултирате с Вашия офталмолог.
- Избягвайте, ако е възможно, всякакви вредни или дразнещи изпарения и пари, когато носите лещи.
- Ако контактните Ви лещи попаднат в контакт с вредни пари (напр. химически или опасни вещества) или с опасна среда с очно въздействие, те трябва да бъдат отстранени веднага.
- НЕ замразявайте.
- НЕ споделяйте лещите си с други лица.

В допълнение, за терапевтична употреба:

- За терапевтична употреба на контактните лещи PureVision® и PureVision®2 (balafilcon A) е необходимо внимателно наблюдение от офталмолог.
- Лекарства, необходими за лечение, трябва да се използват с повишено внимание и под строг надзор от офталмолога.
- Само при някои обстоятелства офталмологът ще постави и премахва лещи. Ако случат е такъв, пациентите трябва да бъдат инструктирани да НЕ боравят с лещите сами.

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ГРИЖА ЗА ЛЕЩИТЕ

- Винаги използвайте пресен разтвор за лещи в срок на годност, препоръчан от вашия офталмолог.
- Винаги следвайте указанията на листовката за използване на разтвора за контактни лещи.
- Винаги дръжте лещите напълно в препоръчания разтвор за съхранение, когато не се носят (при съхранение). Следвайте указанията за грижа за лещите за ГРИЖА ЗА ИЗСЪХНАЛИ (ДЕХИДРАТИРАНИ) ЛЕЩИ, ако повърхността на лещата изсъхне.
- НЕ използвайте слюнка или друго, освен препоръчителния разтвор за лубрикиране и овлажняване на лещи.
- Никога не използвайте конвенционални разтвори за твърди контактни лещи, които също не се препоръчват за употреба с предписаните лещи.
- НЕ смесвайте и НЕ редувайте системи или решения за грижа за лещите, освен ако не е посочено на етикета на системата за грижа за лещите или без да се консултирате с вашия офталмолог.
- НЕ използвайте системата за дезинфекция Ultraseq или някой от нейните компоненти (разтвор за дезинфекция Ultraseq, неутрализиращи таблетки Ultraseq, почистващ препарат Lens Plus Daily и ензимен почистващ препарат Ultrazyme) за почистване и дезинфекция на лещите PureVision® или PureVision®2 (balafilcon A), защото размерът на лещата ще се промени.

## НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ (ПРОБЛЕМИ И КАКВО ДА ПРАВИТЕ)

Трябва да знаете, че могат да възникнат следните проблеми:

- Парене, парене, сърбеж (раздразнение) или друга болка в окото
- Намален комфорт спрямо първото поставяне на лещата върху окото
- Анормално усещане за нещо в окото (чуждо тяло, одраскване)
- Прекомерно овлажняване (съзлене) на очите или необичайни очни секрети
- Зачервяване на очите
- Намалена острота на зрението (лоша зрителна острота)
- Размазано зрение, дъги или ореоли около предметите
- Чувствителност към светлина (фотофобия)
- Сухота в очите

### Ако забележите нещо от гореизброеното, трябва НЕЗАБАВНО ДА СВАЛИТЕ ЛЕЩИТЕ СИ.

- Ако дискомфортът или проблемите изчезнат, огледайте внимателно лещата. Ако лещата е повредена, НЕ я поставяйте обратно в окото. Трябва да изхвърлите лещата и да поставите нова. Ако проблемът продължава, трябва незабавно да извадите лещата и да се консултирате с Вашия офталмолог.
- При възникване на някой от гореспоменатите проблеми, може да има сериозно състояние като инфекция, язва на роговицата, неоваскуларизация или ирит. Не трябва да поставяте лещата в окото си и трябва незабавно да потърсите професионална идентификация на проблема и своевременно лечение, за да се избегне сериозно увреждане на очите.
- По време на терапевтична употреба дадена нежелана реакция може да се дължи на първоначалното заболяване или нараняване или на носенето на контактна леща. Има вероятност съществуващото заболяване или състояние да се влоши, когато се използва мека контактна леща за терапевтична употреба за лечение на вече болно или увредено око. Ако има увеличение на симптомите по време на носенето на лещата, веднага се свържете с Вашия офталмолог.

## ТЕМИ ЗА РАЗГЛЕЖДАНЕ С ВАШИЯ ОФТАЛМОЛОГ

Както при всяка контактна леща, контролните посещения са необходими, за да се гарантира трайно здраве на очите. Трябва да бъдете инструктирани относно препоръчания график за контролни посещения. Препоръчва се на пациентите да се консултират със своя офталмолог преди:

- Носенето на лещи по време на спортни и свързани с водата занимания. Излагането на вода по време на носене на контактни лещи при дейности като плуване, водни ски и горещи вани може да увеличи риска от очна инфекция, включително, но не само, кератит, предизвикан от *Acanthamoeba*.
- Промяна на вида и параметъра на лещите.
- Използване на някакво лекарство в очите. Лекарства като антихистамини, деконгестанти, диуретици, мускулни релаксанти, транквиланти и такива за морска болест могат да причинят сухота в окото, повишено усещане на лещата или замъглено зрение. Ако възникнат такива състояния, трябва да бъдат предписани подходящи медикаменти. В зависимост от тежестта, това може да включва използването на капки за овлажняване, които са показани за употреба с меки контактни лещи, или временно спиране на носенето на контактните лещи, докато се използват такива лекарства.
- Потребителите на перорални контрацептиви могат да развият визуални промени или промени в поносимостта към лещите при използване на контактни лещи. Съответно пациентите трябва да бъдат предупредени от офталмолога.
- Носене на контактни лещи в прекомерно суха или прашна среда.
- Свържете се с вашия офталмолог, ако не сте носили контактни лещи продължително време.
- Свържете се с Вашия офталмолог относно всички допълнителни ограничения за носене, които се отнасят за вас.

## КОЙ ТРЯБВА ДА ЗНАЕ, ЧЕ НОСИТЕ КОНТАКТНИ ЛЕЩИ

- Информирайте Вашия лекар (медицински специалист) за това, че носите контактни лещи.
- Винаги информирайте работодателя си, че носите контактни лещи. Някои задачи може да изискват използването на средства за защита на очите или може да изискват да НЕ носите контактни лещи.

## ЛИЧНА ХИГИЕНА И РАБОТА С ЛЕЩИТЕ

### ПОДГОТОВКА НА ЛЕЩИТЕ ЗА НОСЕНЕ

- Винаги измивайте добре ръцете си с мек сапун, изплакнете напълно и подсушете с кърпа без влакна, преди да докоснете лещите.
- Избягвайте използването на сапуни, съдържащи крем, лосион или мазна козметика, преди да боравите с лещите, тъй като тези вещества могат да влязат в контакт с тях и да попречат на успешното носене.
- Работете с лещите с върха на пръстите си и избягвайте контакт с ноктите. Полезно е да поддържате ноктите си къси и гладки.

### РАБОТА С ЛЕЩИТЕ

- Винаги първо поставяйте и махайте една и съща леща, за да избегнете объркване на лещите.
- Поставете лещата на показалеца си и я огледайте, за да сте сигурни, че е влажна, чиста, прозрачна и без наранявания или разкъсвания. Уверете се, че лещата е излязла по правилния начин.



- Ако случайно поставите леща с вътрешната страна навън в окото си, едно от следното трябва да ви сигнализира да я извадите и да я поставите правилно:
  - o По-малък комфорт от обичайния
  - o Лещата може да се стгне в окото
  - o Прекомерно движение на лещата при мигане
  - o Замъглено зрение
- Ако лещата се стгне и залепне, я поставете в дланта на ръката си и я намокрете обилно с овлажняващия разтвор, препоръчан от вашия офталмолог. След това ВНИМАТЕЛНО я разтъркайте между показалеца и дланта си с движение напред и назад.
- Ако лещата се сплеска или плъзне върху пръста ви, тя или пръстът Ви може да е твърде мокър. За да коригирате това, подсушете пръста си, като прехвърлите лещата няколко пъти от единия показалец на другия, като всеки път подсушавате противоположния пръст.
- Никога не поставяйте леща на окото, освен ако не е напълно хидратирана (овлажнена) с разтвора за изплакване или съхранение, препоръчан от Вашия офталмолог.

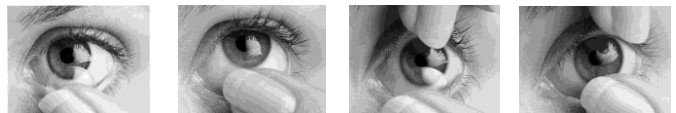
### ПОСТАВЯНЕ НА ЛЕЩАТА НА ОКОТО

#### Техника за поставяне с една ръка (ФИГ. А и ФИГ. Б)

Поставете лещата на показалеца си. С вдигната глава, гледайки право напред, издърпайте долния клепач със средния пръст на ръката, с която ще я поставяте. Погледнете към точка над вас, без да отнемате погледа си. След това поставете лещата върху долната бяла част на окото. Извадете показалеца и бавно освободете долния клепач. Погледнете надолу, за да позиционирате лещата правилно. Затворете очи за момент и лещата трябва да се центрира сама върху окото ви.

#### Техника за поставяне с две ръце (ФИГ. В и ФИГ. Г)

С поставена леща на показалеца, използвайте средния пръст на другата ръка, за да издърпате горния клепач към челото. Използвайте средния пръст на ръката, с която ще поставяте лещата, за да издърпате долния клепач, и след това поставете лещата централно върху окото си. Докато държите в тази позиция, гледайте надолу, за да позиционирате лещата правилно. Бавно освободете клепачите си.



### Ако чувствате лещата неудобно, тогава:

Погледнете в огледало и внимателно поставете пръст върху ръба на контактната леща и бавно я плъзнете от носа си, докато гледате в обратна посока. След това чрез мигане лещата ще се центрира самостоятелно. Ако все още лещата ви е неудобна, следвайте стъпките, описани в НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ (ПРОБЛЕМИ И КАКВО ДА ПРАВИТЕ).

### ЦЕНТРИРАНЕ НА ЛЕЩАТА

Ако след поставяне на лещата зрението Ви е замъглено, проверете за следното:

- Лещата не е центрирана върху окото. За да центрирате лещата, следвайте една от процедурите по-долу:
  - o Задръжте горния и долния клепач отворени с пръсти. След това, докато се гледате в огледало, внимателно поставете пръст върху контактната леща и я плъзнете към центъра на окото.
  - или
  - o Задръжте горния и долния клепач отворени с пръсти. След това, докато гледате в огледало, преместете окото си към лещата, за да я поставите в центъра на окото.
- Ако лещата е центрирана, извадете я и проверете за следното:
  - o Козметика или масла върху лещата. Почистете, изплакнете, дезинфекцирайте и поставете отново на окото.
  - o Лещата е на грешното око.
  - o Лещата е обърната обратно (не би била толкова удобна, както обикновено).

Ако установите, че зрението ви е все още замъглено след проверка на горното, махнете и двете лещи и се консултирайте с вашия офталмолог.

### СВАЛЯНЕ НА ЛЕЩИТЕ

Винаги първо отстранявайте една и съща леща.

- Измийте, изплакнете и подсушете добре ръцете си.
  - Винаги се уверявайте, че лещата е в правилното положение на окото Ви, преди да се опитате да я извадите (обикновена проверка на зрението Ви, като затваряне на едното око, ще ви каже дали лещата е в правилното положение). Погледнете нагоре и бавно издърпайте долния клепач със средния пръст на ръката, с която ще я отстранявате, и поставете показалеца си върху долния ръб на лещата. Стиснете леко лещата между палеца и показалеца и я извадете. Избягвайте залепване на краищата на лещата.
  - Извадете другата леща, като следвате същата процедура.
  - Използвайте овлажняващите капки, препоръчани от Вашия офталмолог, ако лещата се отстранява трудно.
  - Следвайте необходимите процедури за грижа за лещите, описани в ГРИЖА ЗА ЛЕЩИТЕ.
- Забележка: Ако този метод за отстраняване на лещата Ви е труден, Вашият офталмолог ще Ви предложи алтернативен метод.

**Approved**

#### ГРИЖА ЗА ЗАЛЕПНАЛИ (НЕДВИЖЕЩИ СЕ) ЛЕЩИ

Ако лещата залепне (спре да се движат), поставете няколко капки от овлажняващия разтвор, препоръчан от вашия офталмолог, в очко. В този случай НЕ използвайте обикновена вода или друг разтвор, освен препоръчаните разтвори. НЕ се опитвайте да извадите леща, която залепва, така може да увредите очко си. Ако лещата не започне да се движат, когато мигнете след няколко приложения на разтвора, незабавно се свържете с Вашия офталмолог. НЕ се опитвайте да извадите лещата, освен по препоръка на вашия офталмолог.

#### РЕЖИМИ ЗА НОСЕНЕ НА ЛЕЩИ

Вашият офталмолог може да препоръча или използването на контактни лещи като лещи за еднократна употреба, или лещи с честа/планирана смяна. Независимо от предписания за Вас режим, след като махнете лещата в края на предписания период на носене, за очко ви трябва да има период на почивка без носене на леща за една нощ или по-дълго, както препоръчва вашият офталмолог.

#### Ежедневно носене

Възможно е да има тенденция пациентът, ежедневно носещ лещи, първоначално да прекалява с употребата им. Режимът на употреба трябва да се определи от офталмолога и да се предостави на пациента.

#### Продължителна употреба (повече от 24 часа или докато спите)

Bausch + Lomb препоръчва лицата, носещи контактни лещи, първо да се оценят при режим на ежедневна употреба. Ако е успешно, може да последва постепенно въвеждане на продължителна употреба, както е определено от офталмолога. Тези лещи са одобрени за продължителна употреба до 7 дни или до 30 дни в зависимост от продукта. Лещата трябва да бъде извадена, почистена и дезинфекцирана или изхвърлена и заменена с нова, както е определено от офталмолога. След като бъде отстранена, лещата трябва да остане извън очите за период на почивка за една нощ или по-дълго, както е определено от офталмолога.

#### Носене на лещи за еднократна употреба

Не са необходими грижи за лещите. Лещите се изхвърлят всеки път, когато се извадят от очко. Лещите трябва да се почистват, изплакват и дезинфекцират само при спешни случаи, когато не са налични заместващи лещи.

#### Честа/планирана смяна

Когато се отстраняват между периодите на смяна, лещите трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани преди повторно поставяне или да бъдат изхвърлени и заменени с нови, както е определено от офталмолога.

#### ГРИЖА ЗА ЛЕЩИТЕ

- За продължително безопасно и удобно носене на Вашите лещи е важно първо да почистите и изплакнете, след това да дезинфекцирате (и неутрализирате (за системи с водороден пероксид)) Вашите лещи след всяко сваляне, като използвате режима за грижа за лещите, препоръчан от вашия офталмолог.
- Неспазването на препоръчания режим на грижа за лещите може да доведе до развитие на сериозни очни усложнения.

#### НАКИСВАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ НА ЛЕЩИТЕ

##### Указания за употреба:

Всеки път, когато наиксвате (поставяте за съхранение) лещите си, използвайте само пресен дезинфекционен разтвор за контактни лещи.

##### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

НЕ използвайте повторно и НЕ „доливайте“ стар разтвор в кутийката на лещите, тъй като повторната употреба на разтвора намалява ефективната дезинфекция на лещата и може да доведе до тежка инфекция, загуба на зрение (включително слепота). „Доливане“ е добавянето на пресен разтвор към разтвора, който се намира в кутийката.

#### ВРЕМЕ ЗА РАЗТЪРКВАНЕ И ИЗПЛАКВАНЕ

##### Указания за употреба:

Следвайте стриктно препоръчаното време за разтъркване и изплакване на лещата от етикета на разтвора, използван за почистване, дезинфекция и наиксване на лещи, за да дезинфекцирате адекватно лещите и да намалите риска от инфекция.

##### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Разтърквайте и изплаквайте лещите за препоръчания период от време, за да помогнете за предотвратяване на сериозни очни инфекции.
- Никога не използвайте вода, физиологичен разтвор или овлажняващи капки за дезинфекция на лещи. Тези разтвори няма да дезинфекцират лещите. Неизползването на препоръчания дезинфектант може да доведе до сериозна инфекция, загуба на зрение (включително слепота).

#### ГРИЖА ЗА КУТИЙКАТА НА ЛЕЩИТЕ

##### Указания за употреба:

- Почистете кутийките за контактни лещи с разтриване с пръст, като използвате пресен, стерилен дезинфекционен разтвор/почистващ препарат за контактни лещи. Никога не използвайте вода. Препоръчва се почистването да бъде последвано от изплакване с пресни, стерилни дезинфекционни разтвори и избърсване на кутийките на лещите с чиста кърпа без влакна. Никога не изсушавайте на въздух и не сменяйте капака на кутийката на лещите след употреба без допълнителни методи за почистване. Ако изсушавате на въздух, се уверете, че в кутийката няма остатъчен разтвор, преди да я оставите да изсъхне на въздух.
- Сменете кутийката на лещите според указанията, дадени от Вашия офталмолог, или етикета на кутийката.

##### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Кутийките на контактните лещи могат да бъдат източник на микробен растеж.
- НЕ съхранявайте лещите и НЕ изплаквайте кутийката на лещите с вода или друг нестерилен разтвор. Използвайте само пресен разтвор, така че да НЕ замърсите лещите или кутийката на лещите. Използването на нестерилен разтвор може да доведе до тежка инфекция или загуба на зрение (включително слепота).

#### ДАТА НА ИЗХВЪРЛЯНЕ НА БУТИЛКАТА С РАЗТВОРА

##### Указания за употреба:

- Изхвърлете останалия разтвор след препоръчания период от време, посочен на бутилката с разтвора, използван за дезинфекция и наиксване на контактни лещи.

##### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Използването на разтвор след датата на изхвърляне може да доведе до замърсяването му и до тежка инфекция или загуба на зрение (включително слепота).

#### ХИМИЧНА (БЕЗ ТОПЛИНА) ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Почистете контактните лещи с почистващия разтвор, препоръчан от Вашия офталмолог, и ги изплакнете старателно с препоръчания разтвор за изплакване.
- След почистване и изплакване дезинфекцирайте, следвайки внимателно инструкциите, придружаващи дезинфекционния разтвор, съгласно режима на грижа, препоръчан от Вашия офталмолог.
- При използване на системи за грижа за лещи с водороден пероксид, лещите трябва да се неутрализират преди поставянето им. Следвайте препоръките на етикета на системата с водороден пероксид.
- Изплакнете старателно лещите с пресен разтвор, препоръчан за изплакване, преди да ги поставите и носите, или следвайте инструкциите на етикета на дезинфекционния разтвор.

- НЕ нагрявайте дезинфекционния разтвор или лещите.
- Оставете лещите в затворената кутийка за съхранение, докато ги поставите на очите.

**Внимание:** Лещите, които са химически дезинфекцирани, могат да абсорбират съставки от де зинфекционния разтвор, което може да предизвика дразнене на очите ви. Старателното изплакване с пресен, стерилен физиологичен разтвор преди поставянето върху очко трябва да намали потенциала за дразнене.

#### ОТЛАГАНИЯ ПО ЛЕЩИТЕ И УПОТРЕБА НА ЕНЗИМНА ПРОЦЕДУРА ЗА ПОЧИСТВАНЕ

- Вашият офталмолог може да Ви препоръча ензимно почистване. Ензимното почистване премахва протеиновите отлагания върху лещата. Тези отлагания не могат да бъдат отстранени с обичайните почистващи препарати. Премахването на протеиновите отлагания е важно за доброто състояние на Вашите лещи и очи. Ако тези отлагания не бъдат отстранени, те могат да повредят лещите и да причинят дразнене.
- Ензимното почистване НЕ замества рутинното почистване и дезинфекция. При ензимно почистване трябва внимателно да следвате инструкциите на етикета за ензимно почистване.

#### ГРИЖА ЗА ИЗСЪХНАЛИ (ДЕХИДРАТИРАНИ) ЛЕЩИ

Ако лещата прилепне към повърхност, нанесете разтвора за изплакване, препоръчан от Вашия офталмолог, преди да боравите с нея:

- Работете внимателно с лещата.
- Поставете лещата в кутийката ѝ за съхранение и я наикснете в препоръчания разтвор за изплакване и съхранение за поне 1 час, докато си върне мекото състояние.
- Първо почистете лещата, след което я дезинфекцирайте и рехидрирайте, като използвате препоръчителната система за грижа за лещи.
- Ако след наиксване лещата не стане мека или ако повърхността остане суха, НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ЛЕЩАТА, ДОКАТО НЕ БЪДЕ ОГЛЕДАНА ОТ ВАШИЯ ОФТАЛМОЛОГ.

#### ИНФОРМАЦИЯ, СПЕЦИФИЧНА ЗА МУЛТИФОКАЛНИТЕ ЛЕЩИ И ЛЕЩИТЕ ЗА МОНОВИЖЪН

- Трябва да знаете, че както при всеки тип корекция на лещите, има и предимства, и недостатъци при терапията с контактни лещи за моновижън или мултифокални контактни лещи. Ползата от асото виждане наблизко с поглед напред и нагоре може да бъде придружено от компромис със зрението, който може да намали зрителната Ви острота и възприятието за дълбочина при далечно виждане и близки задачи.
- Някои пациенти е възможно да имат проблеми с адаптацията към терапията с контактни лещи за моновижън. Симптомите като слабо замъглено зрение, замаяност, главоболие и усещане за лек дисбаланс, могат да продължат за минута или няколко седмици, докато се извършва адаптацията. Колкото по-дълго продължават тези симптоми, толкова по-лоша е прогнозата ви за успешна адаптация.
- Трябва да избягвате трудни във визуално отношение ситуации през първоначалния период на адаптация. Препоръчително е първо да носите тези контактни лещи в познати ситуации, които не са трудни във визуално отношение. Например, може би е по-добре да сте пътник, а не шофьор на автомобил, през първите няколко дни на носене на лещите. Препоръчва се да шофирате за моновижън или мултифокални лещи само ако преминаете изискванията за шофьорска книжка за моновижън или мултифокални лещи.
- Някои пациенти никога няма да се чувстват напълно комфортно при ниско ниво на осветеност, като шофирате през нощта. Ако това се случи, може да е добре да обсъдите с Вашия офталмолог предписването на допълнителни контактни лещи, така че и двете очи да се коригират за далечно виждане, когато се изисква ясно бинокулярно зрение на разстояние.
- Ако се нуждаете от ясно зрение на близко разстояние по време на продължителна работа, може да е полезно да имате предписани допълнителни контактни лещи, така че и двете очи да се коригират за близко разстояние, когато е необходимо ясно бинокулярно зрение за такова разстояние.
- Някои пациенти се нуждаят от допълнителни очила за носене над корекция за моновижън или мултифокални лещи, за да се осигури възможно най-ясно зрение за критичните задачи. Трябва да обсъдите тази възможност с Вашия офталмолог.
- Важно е да следвате предложенията на Вашия офталмолог за адаптиране към терапията с контактни лещи за моновижън или с мултифокални контактни лещи. Трябва да обсъдите всички притеснения, които имате по време и след периода на адаптация.
- Решението да Ви бъде предписана корекция за моновижън или мултифокални лещи е най-подходящо да се вземе от Вас и Вашия офталмолог, след като внимателно обмислите и обсъдите нуждите Ви.

#### СПЕШНИ СЛУЧАИ

Ако химически или опасни вещества от някакъв вид (напр. домакински продукти, градински разтвори, лабораторни химикали и др.) попаднат в очите Ви, трябва да: **ИЗПЛАКНЕТЕ ОЧИТЕ НЕЗАБАВНО С ЧЕШМЯНА ВОДА И ДА ИЗВАДИТЕ ЛЕЩИТЕ ВЪЗМОЖНО НАЙ-СКОРО. ВЕДНАГА ДА СЕ СВЪРЖЕТЕ С ВАШИЯ ОФТАЛМОЛОГ ИЛИ ДА ПОСЕТИТЕ СПЕШЕН ЦЕНТЪР.**

#### СЪОБЩАВАНЕ НА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ


Всички странични ефекти, нежелани реакции или оплаквания, свързани с продукта, от употребата на контактни лещи Bausch + Lomb трябва да бъдат съобщени на производителя. Информация за конкретна държава може да бъде намерена на адрес [www.bausch.com/contactus](http://www.bausch.com/contactus). Съобщаването на сериозни инциденти от използването на контактни лещи Bausch + Lomb трябва да се съобщава на производителя и на съответния компетентен орган.


#### КАК СЕ ДОСТАВЯТ МЕКИТЕ КОНТАКТНИ ЛЕЩИ BAUSCH + LOMB



Всяка леща се предлага в запечатан с фолио пластмасов контейнер, съдържащ опаковъчен разтвор. Контактните лещи се доставят стерилизирани с пара.

#### УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Вижте символа за температура по-долу за температурните условия на съхранение, ако е приложимо.

 Продуктите по-долу трябва да се съхраняват при температура от 15° до 25°C (59° до 77°F):  
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвора PureVision® (balafilcon A)  
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвора PureVision® Toric (balafilcon A)  
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвора PureVision® Multi-Focal (balafilcon A)  
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвора PureVision®2 (balafilcon A)  
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвора PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A)  
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвора PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A)

 Продуктите по-долу не трябва да се съхраняват при температура под 1°C (34°F):  
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвора Optima®38 (polymacon)  
контактни лещи SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 и H04  
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвора SofLens® Multi-Focal (polymacon)  
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвора SofLens® 38 (polymacon)  
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвора Optima® FW (polymacon)

		<b>ВНОСИТЕЛ В ЕС</b>
Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA	Bausch & Lomb Incorporated Cork Road Industrial Estate Waterford, X91 V383, Ireland	Bausch Health Netherlands Koolhovenlaan 110 1119 NH Schiphol-Rijk The Netherlands









**Page:** 73 of 105  
**Version:** 4  
**Downloaded:** Aug 25, 2023 at 9:01 AM GMT+02:00  
**By:** Sigl, Jonas-Regulatory (JONAS.SIGL)  
**Approval state:**

# Approved

## РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ И СЪКРАЩЕНИЯТА

Следното може да се появи на етикета и картонената опаковка на вашия продукт.

	Сертификат за качество на CE
	Медицинско изделие
	Платена такса за обработка на отпадъците
	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това изделие само от или по поръчка на лицензиран практикуващ лекар
	Стерилизирано чрез пара
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
DIA Ø <sub>r</sub>	Диаметър
BC	Базова кривина
PWR F <sub>v</sub>	Диоптрична сила
AX	Ос на цилиндъра
SPH	Сфера
CYL	Цилиндър
ADD	Добавка

®/TM са запазени марки на Bausch & Lomb Incorporated или нейните филиали.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated или нейните филиали

8191902

Ред. 2022-09

Approved

## RO

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU LENTILELE DE CONTACT MOI BAUSCH + LOMB

Vă mulțumim pentru că v-ați alăturat milioanei de persoane din întreaga lume care poartă cu plăcere lentile de contact Bausch + Lomb. Informațiile din aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinate utilizatorilor lentilelor de contact moi Bausch + Lomb; acestea includ informații importante privind utilizarea și siguranța produsului. Este esențial ca utilizatorii să urmeze aceste instrucțiuni și recomandările prescripțorului pentru protecția vederii și a sănătății ochilor. Dacă aveți întrebări cu privire la informațiile cuprinse în aceste instrucțiuni de utilizare, consultați prescripțorul. Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică următoarelor produse:

### Tabelul 1: LENTILELE DE CONTACT PENTRU CARE SUNT VALABILE ACESTE INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

DENUMIREA PRODUSULUI/MATERIALULUI	INDICAȚIE	CONȚINUT DE APĂ (în % de greutate)	SOLUȚIE DE AMBALARE	PROGRAM DE PURTARE	PERIOADA DE ÎNLOCUIRE
PureVision® (balafilcon A) Lentile de contact ușor nuanțate	Sferice sau utilizare terapeutică	36%	Soluție salină tamponată de borat	Purtare zilnică sau purtare extinsă timp de 1 până la 30 de zile între înlocuiri	Înlocuiți lentilele la fiecare 30 de zile sau conform recomandărilor prescripțorului
PureVision® Toric (balafilcon A) Lentile de contact ușor nuanțate	Astigmatism sau utilizare terapeutică				
PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) Lentile de contact cu tentă	Presbiopie sau utilizare terapeutică				
PureVision®2 (balafilcon A) Lentile de contact ușor nuanțate	Sferice sau utilizare terapeutică				
PureVision®2 pentru Astigmatism (balafilcon A) Lentile de contact ușor nuanțate	Astigmatism sau utilizare terapeutică				
PureVision®2 pentru Presbiopie (balafilcon A) Lentile de contact ușor nuanțate	Presbiopie sau utilizare terapeutică	66%	Soluție salină tamponată de borat cu poloxamină	Purtare zilnică sau purtare extinsă timp de 1 până la 7 de zile între înlocuiri	Înlocuiți lentilele la fiecare 30 de zile sau conform recomandărilor prescripțorului
SofLens® Toric (alphafilcon A) Lentile de contact ușor nuanțate	Astigmatism				
Optima®38 (polymacon) Lentile de contact ușor nuanțate	Sferice				
SofLens® Series (polymacon) Lentile de contact – B3, H3, H4, H03 și H04	Sferice				
SofLens® Multi-Focal (polymacon) Lentile de contact ușor nuanțate	Presbiopie				
SofLens® 38 (polymacon) Lentile de contact ușor nuanțate	Sferice	38,6%	Soluție salină tamponată de fosfat	Purtare zilnică sau purtare extinsă timp de 1 până la 7 de zile între înlocuiri	Înlocuiți lentilele la fiecare 30 de zile sau conform recomandărilor prescripțorului
Optima® FW (polymacon) Lentile de contact ușor nuanțate	Sferice				
SofLens® Natural Colors (polymacon) Lentile de contact colorate	Sferice				
SofLens® Star Colors II (polymacon) Lentile de contact colorate	Sferice				
Optima® Natural Look (polymacon) Lentile de contact colorate	Sferice				
Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) Lentile de contact ușor nuanțate	Sferice	46%	Soluție salină tamponată de borat cu poloxamină	Purtare zilnică sau purtare extinsă timp de 1 până la 7 de zile între înlocuiri	Înlocuiți lentilele la fiecare 30 de zile sau conform recomandărilor prescripțorului
Bausch + Lomb Ultra® pentru Astigmatism (samfilcon A) Lentile de contact ușor nuanțate	Astigmatism				
Bausch + Lomb Ultra® pentru Presbiopie (samfilcon A) Lentile de contact ușor nuanțate	Presbiopie				
Bausch + Lomb Ultra® Multifocal pentru Astigmatism (samfilcon A) Lentile de contact ușor nuanțate	Presbiopie și astigmatism				
SofLens® 59 (hilaafilcon B) Lentile de contact ușor nuanțate	Sferice	59%	Soluție salină tamponată de borat cu poloxamină	Purtare zilnică	Înlocuiți lentilele la fiecare 30 de zile sau conform recomandărilor prescripțorului

### CUM FUNCȚIONEAZĂ LENTILELE (ACȚIUNI)

Lentilele de contact din Tabelul 1 transmit între 86% și 98% lumină vizibilă. Când sunt așezate pe corneea în starea lor hidratată, toate lentilele de contact enumerate în Tabelul 1 acționează ca un mediu de refracție pentru a focaliza razele de lumină asupra retinei. Atunci când lentilele de contact Purevision® și Purevision®2, destinate utilizării terapeutice, sunt amplasate pe corneea, acestea acționează, de asemenea, ca un bandaj pentru a proteja corneea și pentru a alina durerea în timpul tratamentului patologiilor oculare.

### INDICAȚII ȘI DESTINAȚII DE UTILIZARE

**Sferice:** Lentilele de contact moi Bausch + Lomb sunt indicate în vederea corecției ametropiei refractive (miopie și hipermetropie) la persoanele cu și/sau fără afachie cu ochi neafecțați, care prezintă astigmatism de 2,00 dioptrii sau mai puțin, care nu interferează cu acuitatea vizuală.

**Astigmatism:** Lentilele de contact moi Bausch + Lomb sunt indicate în vederea corecției ametropiei refractive (miopie, hipermetropie și astigmatism) la persoanele cu și/sau fără afachie cu ochi neafecțați, care prezintă astigmatism de 5,00 dioptrii sau mai puțin, care nu interferează cu acuitatea vizuală.

**Presbiopie:** Lentilele de contact moi Bausch + Lomb sunt indicate în vederea corecției ametropiei refractive (miopie, hipermetropie și astigmatism) și presbiopiei la persoanele cu și/sau fără afachie cu ochi neafecțați, care prezintă astigmatism de 2,00 dioptrii sau mai puțin, care nu interferează cu acuitatea vizuală.

**Presbiopia și astigmatismul:** Lentilele de contact moi Bausch + Lomb sunt indicate în vederea corecției ametropiei refractive (miopie, hipermetropie și astigmatism) și presbiopiei la persoanele cu și/sau fără afachie cu ochi neafecțați, care prezintă astigmatism de până la 5,00 dioptrii și care necesită o putere aditivă variind între +0,75 D și +5,00 D.

**Utilizare terapeutică:** Lentilele de contact Bausch + Lomb PureVision® și PureVision®2 (balafilcon A) pot fi folosite și pentru utilizare terapeutică în afecțiunile epiteliale corneene.

La reutilizarea lentilelor de contact, acestea trebuie curățate, deșeurate și dezinfectate între scoatere și reinsertie. Urmați întotdeauna programul de purtare și perioadele de înlocuire recomandate de către prescripțor. Consultați Tabelul 1 pentru informații despre programul de purtare și perioada de înlocuire a lentilelor de contact.

**Notă:** Afachie înseamnă lipsa unei lentile focalizatoare în interiorul ochiului.

### CONTRAINDICAȚII (MOTIVE CARE ÎMPIEDICĂ UTILIZAREA)

NU UTILIZAȚI lentilele de contact Bausch + Lomb atunci când există una dintre următoarele situații:

- Alergie, inflamație, infecție, iritație sau roșeață în sau în jurul ochiului
- Ochi uscați (lichid lacrimal insuficient)
- Orică boală a ochilor, leziune (de exemplu, abraziune corneeană) sau anomalie care afectează corneea, conjunctiva sau pleoapele
- Sensibilitate redusă a comeei
- Orică boală sistemică sau stare de sănătate precară (de exemplu, răceli sau gripă), care poate afecta ochiul sau poate fi exacerbată prin purtarea lentilelor de contact
- Reacție alergică a suprafețelor oculare sau a țesutului înconjurător, care poate fi indusă sau exacerbată prin purtarea lentilelor de contact
- Alergie la orice ingredient dintr-o soluție folosită pentru îngrijirea lentilelor de contact Bausch + Lomb
- Orică infecție corneeană activă (bacteriană, fungică sau virală)
- Pacienții care nu sunt dispuși sau nu pot să înțeleagă sau să respecte avertismentele, precauțiile, restricțiile sau indicațiile
- Utilizarea medicamentelor contraindicate în timpul purtării lentilelor de contact
- Orică intervenție medicală anterioară care poate afecta negativ utilizarea dispozitivului

### AVERTISMENTE

Problemele cu lentilele de contact pot avea ca rezultat o **vătămare gravă** a ochilor sau **infecții grave ale ochilor**, inclusiv keratită infecțioasă. Este esențial să urmați instrucțiunile prescripțorului și toate instrucțiunile de pe etichetă pentru utilizarea corectă a lentilelor. Ar trebui să cunoașteți și să discutați pe îndelete cu prescripțorul dvs. următoarele avertismente:

- Respectarea strictă a recomandărilor de purtare, a programului de purtare, a perioadei de înlocuire, a planului de curățare și a programului vizitelor de urmărire. Problemele oculare, inclusiv ulcerele corneene, se pot dezvolta rapid și pot duce la **pierderea vederii** (inclusiv orbire).
- Lentilele destinate folosirii zilnice nu sunt indicate pentru purtarea peste noapte și **nu trebuie purtate în timpul somnului**. Studiile clinice au arătat că riscul de reacții adverse grave crește atunci când lentilele destinate folosirii zilnice sunt purtate peste noapte.
- Studiile au arătat că purtătorii de lentile de contact care sunt fumători au o incidență mai mare a reacțiilor adverse decât nefumătorii.
- Reutilizarea lentilelor de unică folosință poate duce la modificări ale lentilelor, care pot provoca disconfort și acuitate vizuală precară.
- Dacă manifestați disconfort ocular, lacrimație excesivă, modificări ale vederii sau roșeață a ochiului, trebuie să **îndepărtați imediat lentilele** și să contactați imediat prescripțorul.
- NU folosiți dacă pachetul este deteriorat sau deschis accidental.**
- NU expuneți lentilele de contact la apă care nu este sterilă (de exemplu, apă de la robinet) în timp ce le purtați. **Apă poate conține microorganisme care pot duce la infecții severe și pierderea vederii (inclusiv orbire).** Dacă lentilele dvs. au fost scufundate în apă atunci când înotați în piscine, lacuri sau oceane, aruncați-le și înlocuiți-le cu o pereche nouă.

### PURTARE EXTINSĂ

- S-a dovedit că riscul de infecție (keratită infecțioasă) este mai mare în rândul utilizatorilor de lentile de contact cu purtare extinsă decât în rândul utilizatorilor de lentile de contact cu purtare zilnică.
- Unii cercetători consideră că aceste complicații sunt cauzate de una sau mai multe dintre următoarele: o slăbire a rezistenței corneei la infecții, în special în timpul unei afecțiuni cu ochi închis, ca urmare a hipoxiei; un mediu ocular care este oarecum mai favorabil pentru creșterea bacteriilor și a altor microorganisme, în special atunci când pacientul nu a respectat un program periodic de înlocuire și dezinfectare a lentilelor; dezinfectarea sau curățarea necorespunzătoare a lentilelor de către pacient; contaminarea produselor de îngrijire a lentilelor; igiena personală precară a pacientului; pacientul nu este adecvat pentru lentila respectivă sau programul de purtare; acumularea de depuneri pe lentile; deteriorarea lentilei; aplicare necorespunzătoare; durata timpului de purtare; prezența reziduurilor oculare sau a contaminanților din mediu.
- În timp ce marea majoritate a pacienților poartă cu succes lentile de contact, purtarea extinsă a lentilelor este, de asemenea, asociată cu o incidență și un grad mai mare de microhisturi și infiltrate epiteliale și un polimegatism endotelial, care necesită luarea în considerare a intreruperii sau restricției purtării extinse. Afecțiunile epiteliale sunt reversibile la intreruperea purtării extinse.
- Reversibilitatea efectelor endoteliale ale purtării lentilelor de contact nu a fost stabilită în mod concludent. Drept urmare, opțiunile opționale asupra perioadelor de purtare extinsă variază de la a nu prescrie deloc purtarea extinsă până la prescrierea unor perioade de purtare flexibile, de la purtarea ocazională peste noapte până la prescrierea perioadelor de purtare specificate, cu vizite de urmărire și un regim de îngrijire adecvat.

### MĂSURI DE PRECAUȚIE

Ar trebui să cunoașteți și să discutați pe îndelete cu prescripțorul dvs. următoarele măsuri de precauție:

- Înainte de a părăsi cabinetul prescripțorului, asigurați-vă că puteți îndepărta lentilele prompt sau că aveți pe altcineva disponibil pentru a le îndepărta pentru dvs.
- Nu purtați niciodată lentilele mai mult decât perioada recomandată de prescripțor.
- Spălați și clătiți întotdeauna mâinile înainte de manevrarea lentilelor. NU permiteți contactul produselor cosmetice, loțiunilor, săpunurilor, cremelor, deodorantelor sau sprayurilor cu ochii sau lentilele. Cel mai bine este să vă puneți lentilele înainte de a vă machia. Este mai puțin probabil ca produsele cosmetice pe bază de apă să deterioreze lentilele, decât produsele pe bază de ulei.
- Asigurați-vă că nu aveți materiale străine pe degete și mâini, înainte de a vă atinge lentilele, deoarece pot apărea zgărieri/microscopice pe lentile, provocând o distorsionare a vederii și/sau rănirea ochiului.

- Manevrați întotdeauna lentilele cu atenție și evitați să le scăpați pe jos.
- NU atingeți lentilele cu unghile.
- Urmați cu atenție instrucțiunile din acest prospect și cele recomandate de prescriptor pentru manevrarea, introducerea, îndepărtarea, curățarea, păstrarea și purtarea lentilelor de contact.
- Nu folosiți niciodată penseta sau alte instrumente pentru a scoate lentilele din recipientul lor, cu excepția cazului în care această utilizare este indicată în mod specific. Răsturnați lentilele în mână.
- Dacă lentilele se lipeșc (nu se mișcă) pe ochi, urmați instrucțiunile recomandate în ÎNGRIJIREA PENTRU O LENTILĂ LIPITĂ (CARE NU SE MIȘCĂ). Dacă în continuare lentila nu se mișcă, trebuie să consultați **imediat** prescriptorul.
- Evitați, dacă este posibil, vaporii dăunători sau iritanți și fumul, cât timp purtați lentilele.
- Dacă lentilele de contact intră în contact cu vaporii nocivi (de exemplu, substanțe chimice sau periculoase) sau un mediu periculos cu impact asupra ochilor, acestea trebuie îndepărtate **imediat**.
- NU congelați.
- NU dați lentilele altor persoane.

În plus, pentru utilizare terapeutică:

- Supravegherea atentă din partea prescriptorului este necesară pentru utilizarea terapeutică a lentilelor de contact PureVision® și PureVision®2 (balafilcon A).
- Medicamentele necesare pentru tratament trebuie utilizate cu precauție și sub supraveghere atentă din partea prescriptorului.
- Doar în anumite circumstanțe, prescriptorul va introduce și îndepărta lentilele. Dacă se întâmplă astfel, pacienții trebuie instruiți să NU manevreze singuri lentilele.

## PRECAUȚII PRIVIND ÎNGRIJIREA LENTILELOR

- Folosiți întotdeauna soluții de îngrijire a lentilelor **proaspete, neexpirate**, recomandate de prescriptor.
- Urmați întotdeauna instrucțiunile din prospect pentru utilizarea soluțiilor pentru lentile de contact.
- Lăsați întotdeauna lentilele complet cufundate în soluția de păstrare recomandată atunci când nu sunt purtate (adică sunt depozitate). Urmați instrucțiunile de îngrijire a lentilelor pentru ÎNGRIJIREA PENTRU O LENTILĂ USCATĂ (DESHIDRATATĂ) dacă suprafața lentilelor se usucă.
- NU folosiți salivă sau altceva decât soluția recomandată pentru lubrifierea sau umectarea lentilelor.
- Nu folosiți niciodată soluții convenționale pentru lentile de contact dure, acestea au nevoie de un regim special de îngrijire.
- NU amestecați și nu utilizați alternativ sisteme sau soluții de îngrijire a lentilelor dacă acest lucru nu este indicat pe eticheta sistemului de îngrijire a lentilelor sau fără a consulta prescriptorul.
- NU folosiți sistemul de dezinfectare Ultracare sau oricare dintre componentele sale (soluție de dezinfectare Ultracare, tablete de neutralizare Ultracare, soluție de curățare zilnică Lens Plus și soluție de curățare enzimatică Ultrazyme) pentru a curăța și dezinfecta lentilele PureVision® sau PureVision®2 (balafilcon A), deoarece dimensiunile lentilei vor fi modificate.

## REAȚII ADVERSE (PROBLEME ȘI CE TREBUIE SĂ FACEȚI)

Trebuie să știți că pot apărea următoarele probleme:

- Înțepături, arsuri, mâncărimi (iritare) sau alte dureri de ochi
- Confort redus față de când lentila a fost pusă pentru prima dată pe ochi
- Senzație anormală de a avea ceva în ochi (de exemplu, corp străin, zonă zgâriată)
- Udarea excesivă (lacrimația) ochilor sau secreții neobișnuite ale ochilor
- Înroșirea ochilor
- Claritate redusă a vederii (acuitate vizuală precară)
- Vedere încețoșată, efect de curcubeu sau halou în jurul obiectelor
- Sensibilitate la lumină (fotofobie)
- Uscăciune a ochilor

**Dacă observați oricare dintre cele menționate mai sus, trebuie să ÎNDEPĂRTAȚI IMEDIAT LENTILELE.**

- Dacă disconfortul sau problema se oprește, atunci priviți cu atenție lentilele. Dacă acestea sunt deteriorate în orice fel, NU puneți din nou lentilele pe ochi. Trebuie să le aruncați și să introduceți o pereche nouă. Dacă problema continuă, trebuie să **îndepărtați imediat lentilele și să consultați prescriptorul**.
- Atunci când apar oricare dintre problemele de mai sus, poate fi prezentă o afecțiune gravă, cum ar fi infecția, ulcerul cornean, neovascularizarea sau inta. Trebuie să **nu mai puneți lentila pe ochi și să solicitați imediat** ajutor din partea unui specialist pentru identificarea problemei și tratamentul prompt, astfel încât să evitați deteriorarea gravă a ochilor.
- În timpul utilizării terapeutice, o reacție adversă poate fi atribuită unei boli sau leziuni deja existente sau poate fi din cauza purtării unei lentile de contact. Există posibilitatea ca boala sau afecțiunea existentă să se înrăutățească atunci când o lentilă de contact moale pentru utilizare terapeutică este utilizată pentru a trata un ochi deja bolnav sau deteriorat. Dacă există o creștere a simptomelor în timpul purtării lentilei, contactați **imediat** prescriptorul.

## ASPECTE PE CARE SĂ LE DISCUȚAȚI CU PRESCRIPTORUL

Ca pentru orice lentilă de contact, vizitele de urmărire sunt necesare pentru a asigura sănătatea permanentă a ochilor. Trebuie să vi se comunice un program de urmărire. Pacienții sunt sfătuiți să se consulte cu prescriptorul lor înainte de:

- Purtarea lentilelor în timpul activităților sportive și acvatice. Expunerea la apă în timpul purtării lentilelor de contact în activități precum înot, schi nautic și intrarea în căzi de tip hot tub, poate crește riscul de infecții oculare, inclusiv, fără a se limita la, keratită cu *Acanthamoeba*.
- Modificarea tipului de lentile sau parametrilor lentilelor.
- Folosirea oricărui medicament în ochi. Medicamente, cum ar fi antihistaminice, decongestionante, diuretice, relaxante musculare, tranchilizante și cele pentru răul de mișcare pot provoca uscăciunea ochilor, creșterea conștientizării faptului că purtați lentile sau vedere încețoșată. În cazul în care există astfel de situații, trebuie prescrise măsurile corective adecvate. În funcție de severitate, aceasta ar putea include utilizarea picăturilor de reumectare, care sunt indicate pentru utilizarea împreună cu lentilele de contact moi sau întreruperea temporară a purtării lentilelor de contact, în timp ce se folosește un astfel de medicament.
- Persoanele care iau contraceptive orale ar putea dezvolta modificări ale vederii sau modificări ale toleranței la lentile atunci când folosesc lentile de contact. Pacienții trebuie informați de către prescriptor în mod corespunzător.
- Purtarea lentilelor de contact în medii excesiv de uscate sau cu mult praf.
- Contactați prescriptorul dacă nu ați purtat lentile de contact pentru o perioadă lungă de timp.
- Contactați prescriptorul pentru orice restricții suplimentare de purtare care vi se aplică.

## CINE TREBUIE SĂ ȘTIE CĂ PURTAȚI LENTILE DE CONTACT

- Informați medicul (specialistul din domeniul sănătății) despre faptul că purtați lentile de contact.
- Informați-vă întotdeauna angajatorul că purtați lentile de contact. Unele locuri de muncă pot necesita utilizarea echipamentelor de protecție a ochilor sau pot solicita să NU purtați lentile de contact.

## IGIENA PERSONALĂ ȘI MANEVRAREA LENTILELOR

### PREGĂTIREA LENTILEI PENTRU PURTARE

- Spălați-vă întotdeauna bine pe mâini cu un săpun delicat, clătiți-le complet și uscați-le cu un prosop care nu lasă scame, înainte de a vă atinge lentilele.

- Evitați utilizarea săpunurilor care conțin creme, loțiuni sau produse cosmetice uleioase înainte de manevrarea lentilelor, deoarece aceste substanțe pot intra în contact cu lentilele și pot împiedica purtarea corectă.
- Manevrați lentilele cu vârful degetelor și aveți grijă să evitați contactul cu unghiile. Este util să vă mențineți unghiile scurte și netede.

### MANEVRAREA LENTILELOR

- De fiecare dată, aplicați și scoateți în aceeași ordine lentilele, pentru a evita confuzia între ele.
- Poziționați lentila pe degetul arătător și examinați-o pentru a vă asigura că este umedă, curată, transparentă și lipsită de urme sau rupturi. Asigurați-vă că lentila este orientată cu partea corectă spre exterior.



- Dacă puneți în mod accidental lentila cu partea interioară în afara ochiului, unul dintre următoarele semne vă vor semnala că trebuie să o îndepărtați și să o amparați corect:
  - o Confort mai redus decât de obicei
  - o Lentila se poate plia pe ochi
  - o Mișcarea excesivă a lentilelor când clipiți
  - o Vedere încețoșată
- Dacă lentila se pliază și se lipește, așezați lentila în palmă și udați-o bine cu soluția de reumectare recomandată de către prescriptor. Apoi frecați UȘOR lentila între degetul arătător și palmă cu o mișcare înainte și înapoi.
- Dacă lentila se aplatizează sau se înfășoară pe deget, este posibil ca lentila sau degetul să fie prea umede. Pentru a corecta acest lucru, uscați degetul transferând lentila de mai multe ori de la un arătător la celălalt, uscând degetul opus de fiecare dată.
- Nu așezați niciodată o lentilă pe ochi decât dacă a fost complet hidratată (umectată) cu soluția de clătire sau păstrare recomandată de prescriptor.

### AMPLASAREA LENTILELOR PE OCHI

#### Tehnica de amplasare cu o singură mână (FIG. A și FIG. B)

Puneți lentila pe degetul arătător. Cu capul în sus, privind drept înainte, trageți în jos pleoapa inferioară cu degetul mijlociu al mâinii cu care faceți amplasarea. Priviți constant la un punct imaginar de deasupra dvs., apoi așezați lentila pe partea albă inferioară a ochiului. Îndepărtați degetul arătător și eliberați ușor pleoapa inferioară. Priviți în jos pentru a poziționa corect lentila. Închideți ochii pentru un moment și lentila ar trebui să se centreze singură pe ochi.

#### Tehnica de amplasare cu două mâini (FIG. C și FIG. D)

Cu lentila pe degetul arătător, folosiți degetul mijlociu al celeilalte mâini pentru a trage pleoapa superioară spre sprânceană. Folosiți degetul mijlociu al mâinii cu care faceți amplasarea pentru a trage în jos pleoapa inferioară și apoi așezați lentila în partea centrală a ochiului. În timp ce mențineți această poziție, priviți în jos pentru a poziționa corect lentila. Eliberați încet pleoapele.



FIG. A



FIG. B



FIG. C



FIG. D

### Dacă lentila se simte inconfortabil, atunci:

Uitați-vă într-o oglindă și așezați ușor pe marginea lentilei de contact și glisați-o încet dinspre nas, în timp ce priviți în direcția opusă. Apoi, clipiți, lentila se va recentra singură. Dacă lentila se simte în continuare inconfortabil, urmați pașii descriși în REACȚII ADVERSE (PROBLEME ȘI CE TREBUIE SĂ FACEȚI).

### CENTRAREA LENTILELOR

Dacă după amplasarea lentilei, vederea dvs. este încețoșată, verificați următoarele:

- Lentila nu este centrată pe ochi. Pentru a centra o lentilă, urmați una dintre procedurile de mai jos:
  - o Țineți pleoapa superioară și cea inferioară deschise cu degetele. Apoi, în timp ce vă uitați într-o oglindă, așezați ușor un deget pe lentila de contact și glisați lentila spre centrul ochiului.
- SAU
  - o Țineți pleoapa superioară și cea inferioară deschise cu degetele. Apoi, în timp ce vă uitați într-o oglindă, îndreptați-vă ochiul spre lentilă pentru a o așeza pe centrul ochiului.
- Dacă lentila este centrată, scoateți lentila și verificați următoarele:
  - o Cosmetice sau uleiuri pe lentilă. Curățați, clătiți, dezinfectați și așezați-o din nou pe ochi.
  - o Lentila este pe ochiul greșit.
  - o Lentila este cu partea interioară în afară (nu se simte la fel de confortabil ca în mod normal).

Dacă observați că vederea dvs. este în continuare încețoșată după ce ați verificat aspectele de mai sus, îndepărtați ambele lentile și consultați prescriptorul.

### SCOATEREA LENTILELOR

De fiecare dată, scoateți lentilele în aceeași ordine, pentru a evita confuzia între ele.

- Spălați-vă, clătiți-vă și uscați-vă bine mâinile.
  - Aveți întotdeauna grijă ca lentila să fie în poziția corectă pe ochi înainte de a încerca să o scoateți (o simplă verificare a vederii dvs., închizând câte un ochi pe rând, vă va spune dacă lentila este în poziția corectă). Priviți în sus și trageți ușor pleoapa inferioară cu degetul mijlociu al mâinii cu care manevrați lentila și așezați degetul arătător pe marginea inferioară a lentilei. Strângeți lentila ușor între degetul mare și arătător și îndepărtați-o. Evitați să lipiți marginile lentilei una de cealaltă.
  - Scoateți cealaltă lentilă urmând aceeași procedură.
  - Folosiți picăturile de reumectare recomandate de prescriptorul dvs. dacă lentila este dificil de scos.
  - Urmați procedurile necesare de îngrijire a lentilelor, descrise la ÎNGRIJIREA LENTILELOR DVS.
- Notă:** Dacă această metodă de scoatere a lentilei vi se pare dificilă, prescriptorul vă va oferi o metodă alternativă.

### ÎNGRIJIREA PENTRU O LENTILĂ LIPITĂ (CARE NU SE MIȘCĂ)

Dacă o lentilă se lipește (nu se mai mișcă), puneți în ochi câteva picături din soluția de reumectare recomandată de prescriptor. În acest caz, NU folosiți apă simplă sau altceva decât soluțiile recomandate. NU încercați să scoateți o lentilă care se lipește; aceasta v-ar putea deteriora ochiul. Dacă lentila nu începe să se miște atunci când clipiți, după ce ați aplicat soluția de câteva ori, contactați imediat prescriptorul. NU încercați să scoateți lentila decât urmând recomandările prescriptorului.

### PROGRAME DE PURTARE A LENTILELOR

Prescriptorul poate recomanda purtarea zilnică sau flexibilă/extinsă a lentilelor de contact. **Indiferent de programul prescris pentru dvs., odată ce o lentilă este scoasă la sfârșitul perioadei de purtare prescrise, ochiul ar trebui să aibă o perioadă de odihnă, fără purtarea lentilelor peste noapte sau mai lungă, așa cum recomandă prescriptorul.**

#### Purtare zilnică

La pacienții care poartă lentile zilnic, poate exista o tendință inițială de purtare excesivă. Programul de purtare trebuie să fie stabilit de prescriptor și pus la dispoziția pacientului.

#### Purtare extinsă (mai mult de 24 de ore sau în timpul somnului)

Bausch + Lomb recomandă ca purtătorul lentilelor de contact să fie evaluat mai întâi pe un program de purtare zilnică. Dacă totul este în regulă, atunci poate urma introducerea treptată a purtării extinse, în funcție de recomandarea

**Page:**  
**Version:**  
**Downloaded:**  
**By:**  
**Approval state:**

76 of 105  
4  
Aug 25, 2023 at 9:01 AM GMT+02:00  
Sigl, Jonas-Regulatory (JONAS.SIGL)

**Approved**

prescriptorului. Aceste lentile au fost aprobate pentru purtare extinsă până la 7 zile sau până la 30 de zile, în funcție de produs. Lentila trebuie scoasă, curățată și dezinfectată sau aruncată și înlocuită cu o lentilă nouă, în funcție de recomandarea prescriptorului. **După ce a fost scoasă, o lentilă trebuie să rămână în afara ochiului pentru o perioadă de repaus, peste noapte sau mai mult, în funcție de recomandarea prescriptorului.**

**Purtarea lentilelor de unică folosință**

Nu este necesar îngrijirea lentilelor. Lentilele trebuie aruncate de fiecare dată când sunt scoase de pe ochi. Lentilele trebuie curățate, clătite și dezinfectate numai în cazuri de urgență, atunci când lentilele de înlocuire nu sunt disponibile.

**Înlocuire frecventă/planificată**

Atunci când sunt scoase între perioadele de înlocuire, lentilele trebuie curățate și dezinfectate înainte de reinsertie sau aruncate și înlocuite cu lentile noi, în funcție de recomandarea prescriptorului.

**ÎNGRIJIREA LENTILELOR DVS.**

- Pentru o purtare sigură și confortabilă a lentilelor dvs., este important ca **mai întâi să curățați și să clătiți, apoi să dezinfectați** (și să neutralizați (pentru sistemele cu peroxid de hidrogen)) lentilele dvs. după fiecare scoatere, folosind regimul de îngrijire a lentilelor recomandat de prescriptor.
- Nerespectarea regimului recomandat de îngrijire a lentilelor poate duce la dezvoltarea de complicații oculare grave.

**UMECTAREA ȘI PĂSTRAREA LENTILELOR**

*Instrucțiuni de utilizare:*

Folosiți numai soluție de dezinfectare a lentilelor de contact proaspătă, de fiecare dată când umețeați (depozitați) lentilele.

**AVERTISMENT:**

NU reutilizați sau „reumpleți” soluția veche rămasă în recipientul de păstrare al lentilei deoarece reutilizarea soluției reduce eficacitatea dezinfectării lentilelor și poate duce la **infecție severă, pierderea vederii** (inclusiv orbire). „Reumplerea” se referă la adăugarea de soluție proaspătă peste soluția rămasă în recipientul de păstrare.

**TIMPUL DE FRECARE ȘI CLĂTIRE**

*Instrucțiuni de utilizare:*

Respectați timpul complet de frecare și clătire a lentilelor recomandat pe eticheta soluției utilizate pentru curățarea, dezinfectarea și umețtarea lentilelor, pentru a dezinfecta în mod adecvat lentilele și a reduce riscul de infecție asociată lentilelor de contact.

**AVERTISMENT:**

- Frecățați și clătiți lentilele respectând perioada recomandată pentru a contribui la prevenirea **infecțiilor grave ale ochilor**.
- Nu folosiți niciodată apă**, soluție salină sau picături de reumectare pentru dezinfectarea lentilelor. Aceste soluții nu dezinfectează lentilele. Nefolosirea dezinfectantului recomandat poate duce la **infecție gravă, pierderea vederii** (inclusiv orbire).

**ÎNGRIJIREA RECIPIENTULUI DE PĂSTRARE AL LENTILELOR**

*Instrucțiuni de utilizare:*

- Curățați recipientul de păstrare al lentilelor de contact frecându-l cu degetele și folosind soluție de curățare/dezinfectant/soluție de curățare pentru lentile de contact sterilă și proaspătă. **Nu folosiți niciodată apă**. Curățarea trebuie să fie urmată de clătirea cu soluții de dezinfectare proaspete, sterile și ștergerea recipientului de păstrare al lentilelor cu o lavetă nouă, curată, care nu lasă scame. Nu uscați cu aer și nu puneți la loc capacele pe recipientele de păstrare ale lentilelor după utilizare, fără metode de curățare suplimentare. Dacă uscați cu aer, asigurați-vă că nu rămâne nicio soluție reziduală în recipientul de păstrare înainte de a o lăsa să se usuce la aer.
- Înlocuiți recipientul de păstrare al lentilei în conformitate cu instrucțiunile date de prescriptorul dvs. sau de pe eticheta care a venit cu acesta.

**AVERTISMENT:**

- Recipientele de păstrare ale lentilelor de contact pot fi o sursă de creștere microbială.
- NU depozitați lentilele și nici nu clătiți recipientul de păstrare al lentilelor cu apă sau orice soluție nesterilă. Folosiți numai soluție proaspătă, astfel încât să NU contaminați lentilele sau recipientul de păstrare al lentilelor Utilizarea unei soluții nesterile poate duce la **infecție severă** sau **pierderea vederii** (inclusiv orbire).

**DATA DE VALABILITATE DE PE FLACONUL SOLUȚIEI**

*Instrucțiuni de utilizare:*

- Aruncați orice soluție rămasă după perioada recomandată, indicată pe flaconul soluției utilizate pentru dezinfectarea și umețtarea lentilelor de contact.

**AVERTISMENT:**

- Utilizarea soluției după data de valabilitate ar putea duce la contaminarea soluției și poate duce la **infecție severă** sau **pierderea vederii** (inclusiv orbire).

**DEZINFECTARE CHIMICĂ (FĂRĂ CĂLDURĂ)**

- Curățați lentilele de contact cu soluția de curățare recomandată de prescriptor și clățiți-le bine cu soluția de clătire recomandată.
- După curățare** și clătire, pentru dezinfectare, urmați cu atenție instrucțiunile care însoțesc soluția de dezinfectare în schema de îngrijire recomandată de prescriptor.
- Când folosiți sisteme de îngrijire a lentilelor cu peroxid de hidrogen, lentilele **trebuie neutralizate** înainte de purtare. Uрмаți recomandările de pe eticheta sistemului cu peroxid de hidrogen.
- Clățiți bine lentilele cu soluție proaspătă recomandată pentru clătire, înainte de introducere și purtare sau urmați instrucțiunile de pe eticheta soluției de dezinfectare.
- NU încălziți soluția de dezinfectare sau lentilele.
- Lăsați lentilele în recipientul de păstrare închis până când sunteți gata să le așezați pe ochi.

**Atenție:** Lentilele care sunt dezinfectate chimic pot absorbi ingrediente din soluția de dezinfectare, care pot fi iritante pentru ochi. O clătire completă în soluție salină sterilă proaspătă înainte de amplasarea pe ochi ar trebui să reducă potențialul de iritație.

**DEPOZITELE PE LENTILE ȘI UTILIZAREA PROCEDURII DE CURĂȚARE ENZIMATICĂ**

- Curățarea enzimatică poate fi recomandată de prescriptor. Curățarea enzimatică elimină depunerile de proteine de pe lentilă. Aceste depuneri nu pot fi îndepărtate cu substanțe de curățare obișnuite. Îndepărtarea depunerilor de proteine este importantă pentru bunăstarea lentilelor și ochilor. Dacă aceste depuneri nu sunt îndepărtate, ele pot deteriora lentilele și pot provoca iritații.
- Curățarea enzimatică NU înlocuiește curățarea și dezinfectarea de rutină. Pentru curățarea enzimatică, trebuie să urmați cu atenție instrucțiunile de pe eticheta soluției de curățare enzimatică.

**ÎNGRIJIREA PENTRU O LENTILĂ USCATĂ (DESHIDRATATĂ)**

Dacă lentila aderă la o suprafață, aplicați soluția de clătire recomandată de prescriptorul dvs. înainte de manevrare:

- Manevrați cu atenție lentila.
- Așezați lentila în recipientul de păstrare și umețeați lentila într-o soluție de clătire și păstrare recomandată, timp de cel puțin 1 oră, până când revine la o stare moale.
- Curățați lentila mai întâi, apoi dezinfectați lentila rehidratată folosind un sistem recomandat de îngrijire a lentilei.
- Dacă după umețtarea lentila nu devine moale sau dacă suprafața rămâne uscată, NU UTILIZAȚI LENTILELE PÂNĂ CÂND NU AU FOST EXAMINATE DE PRESCRIPTOR.

**INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU PURTĂTORII DE LENTILE MONOFOCALE SAU MULTIFOCALE**

- Trebuie să știți că, la fel ca în cazul oricărui tip de corecție, există avantaje și dezavantaje ale tratamentului cu lentile de contact monofocale sau multifocale. Beneficiul unei vederi clare la aproape, când priviți drept în față și în sus poate fi însoțit de un compromis al vederii, care vă poate reduce acuitatea vizuală și percepția de profunzime la distanță și la aproape.
- Unii pacienți au avut probleme de adaptare la tratamentul cu lentile de contact monofocale. Simptomele, cum ar fi vedere ușor încetoșată, amețeli și dureri de cap ușoare și o senzație de ușor dezechilbru, pot dura câteva minute sau câteva săptămâni, pe măsură ce are loc adaptarea. Cu cât persistă mai mult timp aceste simptome, cu atât prognosticul dvs. este mai slab pentru adaptarea cu succes.
- Ar trebui să evitați situațiile care vă solicită vederea în perioada de adaptare inițială. Se recomandă să purtați mai întâi aceste lentile de contact în situații familiare, care nu vă solicită vederea. De exemplu, în primele zile de purtare a lentilelor ar putea fi mai bine să călătoriți ca pasager într-un vehicul, și să nu conduceți. Este recomandat să conduceți cu corecție monofocală sau multifocală numai dacă ați promovat examenul de conducere purtând corecție monofocală sau multifocală.
- Unii pacienți nu vor funcționa niciodată pe deplin confortabil în condiții de iluminare scăzută, cum ar fi condusul noaptea. Dacă se întâmplă acest lucru, este posibil să doriți să discutați cu prescriptorul dvs. pentru a vă fi prescrise lentile de contact suplimentare, astfel încât ambii ochi să fie corecțați pentru distanță, atunci când este necesară o vedere binoculară clară la distanță.
- Dacă aveți nevoie de o vedere foarte clară la aproape în timpul unei activități îndelungate, este posibil să doriți să vă fie prescrise lentile de contact suplimentare, astfel încât ambii ochi să fie corecțați pentru aproape atunci când este necesară o vedere binoculară clară la aproape.
- Unii pacienți necesită ochelari suplimentari pentru a-i purta peste corecția monofocală sau multifocală și a avea astfel cea mai clară vedere pentru sarcinile esențiale. Ar trebui să discutați despre această opțiune cu prescriptorul.
- Este important să urmați sugestiile prescriptorului pentru adaptarea la tratamentul cu lentile de contact monofocale sau multifocale. Trebuie să discutați despre orice preocupări ați putea avea în timpul perioadei de adaptare.
- Este cel mai bine ca decizia de a beneficia de corecție monofocală sau multifocală să revină prescriptorului împreună cu dvs., după ce ați examinat și discutat cu atenție nevoile dvs.**

**URGENTE**

Dacă substanțe chimice sau substanțe periculoase de orice fel (de exemplu, produse de uz casnic, soluții de grădinarit, substanțe chimice de laborator etc.) sunt imbroșcate în ochi, trebuie să: CLĂȚIȚI IMEDIAT OCHII CU APĂ DE LA ROBINET ȘI APOI ÎNDEPĂRȚAȚI LENTILELE DE CONTACT CĂT MAI REPEDE. CONTACTAȚI-VĂ PRESCRIPTORUL SAU MERGEȚI LA UNITATEA DE PRIMIRI URGENȚE A UNUI SPITAL FĂRĂ ÎNTĂRZIERE.

**RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE**

Orice efecte secundare, reacții adverse sau reclamații cu privire la produs, rezultate în urma utilizării lentilelor de contact Bausch + Lomb, trebuie raportate producătorului. Informații specifice țării pot fi găsite pe [www.bausch.com/contactus](http://www.bausch.com/contactus) Raportarea incidentelor grave, rezultate în urma utilizării lentilelor de contact Bausch + Lomb, trebuie făcută către producător și autoritatea competentă relevantă.

**CUM SUNT FURNIZATE LENTILELE DE CONTACT MOI BAUSCH + LOMB**

Fiecare lentilă este livrată într-un recipient de plastic sigilat cu folie care conține soluție de ambalare. Lentilele de contact sunt furnizate sterile prin sterilizare cu abur.

**CONDIȚII DE DEPOZITARE**

Consultați simbolul de temperatură de mai jos pentru condițiile de temperatură în timpul păstrării, dacă este cazul.



Produsele de mai jos trebuie să fie păstrate între 15 °C și 25 °C (între 59 °F și 77 °F):

PureVision® (balafilcon A) Lentile de contact ușor nuanțate  
PureVision® Toric (balafilcon A) Lentile de contact ușor nuanțate  
PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) Lentile de contact cu tentă  
PureVision®2 (balafilcon A) Lentile de contact ușor nuanțate  
PureVision®2 pentru Astigmatism (balafilcon A) Lentile de contact ușor nuanțate  
PureVision®2 pentru Presbiopie (balafilcon A) Lentile de contact ușor nuanțate



Produsele de mai jos nu trebuie păstrate sub 1 °C (34 °F):

Optima®38 (polymacon) Lentile de contact ușor nuanțate  
SofLens® Series (polymacon) Lentile de contact – B3, H3, H4, H03 și H04  
SofLens® Multi-Focal (polymacon) Lentile de contact ușor nuanțate  
SofLens® 38 (polymacon) Lentile de contact ușor nuanțate  
Optima® FW (polymacon) Lentile de contact ușor nuanțate



EC REP

**IMPORTATOR UE**

Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA	Bausch & Lomb Incorporated Cork Road Industrial Estate Waterford, X91 V383, Ireland	Bausch Health Netherlands Koolhovenlaan 110 1119 NH Schiphol-Rijk The Netherlands
--	---	--

**GLOSAR DE SIMBOLURI ȘI ABBREVIERI**

Pe etichetă și pe ambalajul produsului dvs. pot apărea următoarele:

**CE** 0050

Certificarea calității CE



Dispozitiv medical



Taxa plătită pentru gestionarea deșeurilor



Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, permițând vânzarea doar de către sau la recomandarea unui medic autorizat



Sterilizat cu abur



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat

DIA Ø,

Diametru

BC

Rază de curbură

PWR F<sub>v</sub>

Putere

AX

Axa cilindrului

SPH

Puterea sferică

CYL

Puterea cilindrică

ADD

Putere adăugată

®/TM sunt mărci comerciale ale Bausch & Lomb Incorporated și ale filialelor sale.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated și filiale sale

8191902

Rev. 2022-09

Approved

## hr

### UPUTE ZA UPORABU MEKIH KONTAKTNIH LEĆA BAUSCH + LOMB

Čestitamo što ste se pridružili milijunima ljudi širom svijeta koji uživaju u nošenju kontaktnih leća Bausch + Lomb. Podaci u ovim uputama za uporabu namijenjeni su korisnicima mekih kontaktnih leća Bausch + Lomb; uključuju važne informacije o uporabi i sigurnosti proizvoda. Važno je da korisnici slijede ove upute i upute svog specijalista za oči radi zaštite vida i zdravlja očiju. Obratite se svom specijalistu za oči ako imate bilo kakva pitanja o informacijama koje su navedene u ovim uputama za uporabu. Ove upute za uporabu odnose se na sljedeće proizvode:

Tablica 1: KONTAKTNE LEĆE NA KOJE SE ODNOSE OVE UPUTE ZA UPORABU:

NAZIV PROIZVODA/ MATERIJALA	INDIKACIJA	UDIO VODE (po težini u %)	OTOPINA U PAKIRANJU	RASPORED NOŠENJA	RAZDOBLJE ZAMJENE								
Kontaktne leće obojane radi vidljivosti PureVision® (balafilcon A)	Sferna ili terapijska uporaba	36 %	Fiziološka otopina puferirana boratom	Za dnevnu primjenu ili produženo nošenje u trajanju od 1 do 30 dana između vađenja	Zamijenite leće svakih 30 dana ili kako propiše specijalist za oči								
Kontaktne leće obojane radi vidljivosti PureVision® Toric (balafilcon A)	Astigmatizam ili terapijska uporaba												
Kontaktne leće obojane radi vidljivosti PureVision® Multi-Focal (balafilcon A)	Dalekovidnost ili terapijska uporaba												
Kontaktne leće obojane radi vidljivosti PureVision®2 (balafilcon A)	Sferna ili terapijska uporaba												
Kontaktne leće obojane radi vidljivosti PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A)	Astigmatizam ili terapijska uporaba												
Kontaktne leće obojane radi vidljivosti PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A)	Dalekovidnost ili terapijska uporaba	66 %	Fiziološka otopina puferirana boratom	Za dnevnu primjenu ili produženo nošenje u trajanju od 1 do 7 dana između vađenja	Zamijenite leće svakih 30 dana ili kako propiše specijalist za oči								
Kontaktne leće obojane radi vidljivosti SofLens® Toric (alphafilcon A)	Astigmatizam												
Kontaktne leće obojane radi vidljivosti Optima®38 (polymacon)	Sferne		Sterilna fiziološka otopina			Za dnevnu primjenu ili produženo nošenje u trajanju od 1 do 7 dana između vađenja	Zamijenite leće svakih 30 dana ili kako propiše specijalist za oči						
Kontaktne leće SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 i H04	Sferne												
Kontaktne leće obojane radi vidljivosti SofLens® Multi-Focal (polymacon)	Dalekovidnost		Fiziološka otopina puferirana fosfatom					Za dnevnu primjenu ili produženo nošenje u trajanju od 1 do 7 dana između vađenja	Zamijenite leće svakih 30 dana ili kako propiše specijalist za oči				
Kontaktne leće obojane radi vidljivosti SofLens® 38 (polymacon)	Sferne		Fiziološka otopina puferirana fosfatom							Za dnevnu primjenu ili produženo nošenje u trajanju od 1 do 7 dana između vađenja	Zamijenite leće svakih 30 dana ili kako propiše specijalist za oči		
Kontaktne leće obojane radi vidljivosti Optima® FW (polymacon)	Sferne		Fiziološka otopina puferirana fosfatom u blisteru ili sterilna fiziološka otopina u bočici					Dnevna primjena	Zamijenite leće svakih 30 dana ili kako propiše specijalist za oči				
Obojane kontaktne leće SofLens® Natural Colors (polymacon)	Sferne		Fiziološka otopina puferirana boratom ili fiziološka otopina puferirana fosfatom									Dnevna primjena	Zamijenite leće svakih 30 dana ili kako propiše specijalist za oči
Obojane kontaktne leće SofLens® Star Colors II (polymacon)	Sferne		Fiziološka otopina puferirana fosfatom							Dnevna primjena	Zamijenite leće svakih 30 dana ili kako propiše specijalist za oči		
Obojane kontaktne leće Optima® Natural Look (polymacon)	Sferne		Fiziološka otopina puferirana fosfatom										
Kontaktne leće obojane radi vidljivosti Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A)	Sferne	Fiziološka otopina puferirana boratom s poloksaminom	Za dnevnu primjenu ili produženo nošenje u trajanju od 1 do 7 dana između vađenja	Zamijenite leće svakih 30 dana ili kako propiše specijalist za oči									
Meke kontaktne leće obojane radi vidljivosti Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A)	Astigmatizam												
Meke kontaktne leće obojane radi vidljivosti Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A)	Dalekovidnost												
Meke kontaktne leće obojane radi vidljivosti Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A)	Dalekovidnost i astigmatizam												
Kontaktne leće obojane radi vidljivosti SofLens® 59 (hilafilcon B)	Sferne	59 %	Fiziološka otopina puferirana boratom s poloksaminom	Dnevna primjena	Zamijenite leće svakih 30 dana ili kako propiše specijalist za oči								

### KAKO RADE LEĆE (DJELOVANJE)

Kontaktne leće navedene u Tablici 1. propuštaju između 86% i 98% vidljive svjetlosti. Kad se stave na rožnicu u svom hidratiziranom stanju, sve kontaktne leće navedene u Tablici 1. djeluju kao refrakcijski medij za fokusiranje svjetlosnih zraka na mrežnicu. Kad se kontaktne leće Purevision® i Purevision®2, namijenjene za terapijsku uporabu, stave na rožnicu, također djeluju kao zaštitni sloj koji štiti rožnicu i ublažava bol tijekom liječenja patologije i bolesti oka.

### INDIKACIJE I NAMJENA

**Sferne:** Meka kontaktna leća Bausch + Lomb namijenjena je ispravljanju refrakcijske ametropije (miopije i hiperopije) u afakičnih i/ili neafakičnih osoba sa zdravim očima koje imaju astigmatizam do dioptrije 2,00 ili manje koji ne ometa oštrinu vida.

**Astigmatizam:** Meka kontaktna leća Bausch + Lomb namijenjena je ispravljanju refrakcijske ametropije (miopije, hiperopije i astigmatizma) u afakičnih i/ili neafakičnih osoba sa zdravim očima koje imaju astigmatizam do dioptrije 5,00 ili manje koji ne ometa oštrinu vida.

**Dalekovidnost:** Meka kontaktna leća Bausch + Lomb namijenjena je ispravljanju refrakcijske ametropije (miopije, hiperopije i astigmatizma) u afakičnih i/ili neafakičnih osoba sa zdravim očima koje imaju astigmatizam do dioptrije 2,00 ili manje koji ne ometa oštrinu vida.

**Dalekovidnost i astigmatizam:** Meka kontaktna leća Bausch + Lomb namijenjena je ispravljanju refrakcijske ametropije (miopije, hiperopije i astigmatizma) i dalekovidnosti u afakičnih i/ili neafakičnih osoba sa zdravim očima koje imaju astigmatizam do dioptrije 5,00 i trebaju dodatnu korekciju jačine od +0,75D do +5,00D.

**Terapijska uporaba:** Kontaktne leće Bausch + Lomb PureVision® i PureVision®2 (balafilcon A) također su namijenjene za terapijsku uporabu pri liječenju poremećaja epitela rožnice.

Kontaktne leće se prije ponovne uporabe moraju očistiti, isprati i dezinficirati između vađenja i ponovnog stavljanja. Uvijek slijedite raspored nošenja i zamjenska razdoblja koje preporučuje specijalist za oči. Pogledajte Tablicu 1. za informacije o rasporedu nošenja i razdoblju zamjene kontaktnih leća.

**Napomena:** Afakično znači nedostatak fokusne leće unutar oka.

### KONTRAINDIKACIJE (RAZLOZI ZA NEUPORABU)

NEMOJTE UPOTREBLJAVATI kontaktne leće Bausch + Lomb ako imate neko od sljedećih zdravstvenih stanja:

- Alergiju, upalu, infekciju, iritaciju ili crvenilo u oku ili oko oka
- Suhe oči (neadekvatna suzna tekućina)
- Bolest, ozljedu koja utječe na oči (npr. abrazija rožnice) ili abnormalnost koja utječe na rožnicu, očnu spojnicu ili vjedu
- Smanjenu osjetljivost rožnice
- Bilo koju sistemsku bolest (npr. prehlada ili gripa) koja može utjecati na oko ili se pogoršati nošenjem kontaktnih leća
- Alergijsku reakciju očnih površina ili okolnog tkiva koja se može izazvati ili pogoršati nošenjem kontaktnih leća
- Alergija na bilo koji sastojak otopine koja se upotrebljava za njegu kontaktnih leća Bausch + Lomb
- Bilo koju aktivnu infekciju rožnice (bakterijsku, gljivičnu ili virusnu)
- Pacijenti koji ne žele ili nisu u stanju razumjeti ili se pridržavati bilo kakvih upozorenja, mjera opreza, ograničenja ili uputa
- Uzimanje lijekova koji su kontraindicirani za nošenje kontaktnih leća
- Bilo koja prethodna zdravstvena intervencija koja može negativno utjecati na uporabu proizvoda

### UPOZORENJA

Problemi s kontaktnim lećama mogu uzrokovati **ozbiljne ozljede** očiju ili **ozbiljne infekcije očiju**, uključujući zarazni keratitis. Važno je da slijedite upute specijalista za oči i sve upute navedene na ambalaži proizvoda za pravilnu uporabu leća. Trebate biti svjesni i razgovarati sa svojim specijalistom za oči o sljedećim upozorenjima:

- Trebate se strogo pridržavati svih ograničenja nošenja leća, rasporeda nošenja leća, razdoblja zamjene leća, režima čišćenja i rasporeda posjeta specijalistu za oči. Problemi s očima, uključujući ulkuse rožnice, mogu se brzo razviti i uzrokovati **gubitak vida** (uključujući sljepoću).
- Leće za dnevnu primjenu nisu namijenjene za nošenje preko noći i **ne smiju se nositi tijekom spavanja**. Klinička ispitivanja pokazala su da se rizik od ozbiljnih nuspojava povećava ako se leće za dnevnu primjenu nose preko noći.
- Ispitivanja su pokazala da pušači koji nose kontaktne leće imaju veću učestalost nuspojava od nepušača.
- Ponovna uporaba dnevnih leća za jednokratnu uporabu može dovesti do promjena na lećama koje mogu uzrokovati nelagodu i smanjiti oštrinu vida.
- Ako primijetite nelagodu u očima, pojačanu proizvodnju suza, promjenu vida ili crvenilo oka, **odmah izvadite leće** i obratite se svom specijalistu za oči.
- NEMOJTE upotrebljavati kontaktne leće ako je ambalaža oštećena ili nenamjerno otvorena.**
- NEMOJTE izlagati kontaktne leće nesterilnoj vodi (npr. vodi iz slavine) dok ih nosite. **Voda može sadržavati mikroorganizme koji mogu uzrokovati ozbiljne infekcije i gubitak vida (uključujući sljepoću).** Ako su kontaktne leće potopljene u vodi tijekom kupanja u bazenu, jezeru ili moru, bacite ih u otpad i zamijenite novim parom.

### PRODUŽENO NOŠENJE

- Ispitivanja su pokazala da je rizik od infekcije (zarazni keratitis) veći kod korisnika kontaktnih leća za produženo nošenje nego kod korisnika kontaktnih leća za dnevno nošenje.
- Neki istraživači vjeruju da su komplikacije posljedica jednog ili više sljedećih stanja: slabljenje otpornosti rožnice na infekcije, posebice u stanjima kod kojih su oči zatvorene, kao posljedica hipoksije; okolina očiju koja je pogodnija za razmnožavanje bakterija i drugih mikroorganizama, posebice ako se pacijent ne pridržava rasporeda redovitog vađenja, dezinfekcije ili odlaganja leća; nepravilna dezinfekcija ili čišćenje leća; onečišćenje proizvoda za njegu leća; loša osobna higijena pacijenta; nemogućnost prilagodbe pacijenta određenim lećama ili rasporedu nošenja; nakupljanje naslaga na lećama; oštećenje leća; nepravilno postavljanje; trajanje nošenja; i prisutnost stranih tijela ili onečišćivača u oku.
- Iako velika većina pacijenata uspješno nosi kontaktne leće, produženo nošenje leća povezano je s većom učestalošću pojave i razinom epitelnih mikrocista, infiltrata i endotelinim polimegmatizmom koji zahtijevaju prekid ili ograničenje produženog nošenja. Stanje epitela je reverzibilno nakon prekida produženog nošenja.
- Reverzibilnost endotelinim posljedica nošenja kontaktnih leća nije točno utvrđena. Stoga se mišljenja specijalista za oči o produženom nošenju mogu razlikovati od izbjegavanja produženog nošenja do propisivanja fleksibilnog vremena nošenja, kao što je povremeno nošenje preko noći ili propisivanje određenog razdoblja nošenja, uz obavezne naknadne posjete specijalistu za oči i pravilan režim njega.

### MJERE OPREZA

Trebate biti svjesni i razgovarati sa svojim specijalistom za oči o sljedećim mjerama opreza:

- Prije nego što napustite ured specijalista za oči uvjerite se da možete bez poteškoća sami izvaditi leće ili uz pomoć neke druge osobe.
- Nikada nemojte nositi leće nakon razdoblja koje preporučuje vaš specijalist za oči.
- Prije rukovanja lećama uvijek operite i isperite ruke. NEMOJTE stavljati kozmetičke proizvode, losione, sapune, kreme, dezodoranse ili druge parfimirane pripreme u oči ili na leće. Leće uvijek stavljajte prije nanošenja šminke. Manja je vjerojatnost da će kozmetički proizvodi na bazi vode oštetiti leće od kozmetičkih proizvoda na bazi ulja.
- Prije diranja leća uvjerite se da na prstima i rukama nemate stranih materijala jer se mogu pojaviti mikroskopske ogrebotine na lećama koje mogu uzrokovati izobličene vida i/ili ozljedu oka.
- Uvijek pažljivo rukujte lećama i nemojte ih ispuštati.
- NEMOJTE dirati leće noktima.
- Pažljivo slijedite upute navedene u ovoj brošuri i preporuke specijalista za oči u vezi s rukovanjem, umetanjem, skidanjem, čišćenjem, skladištenjem i nošenjem kontaktnih leća.
- Nikada nemojte upotrebljavati pincete ili druge alate za vađenje leća iz posudice, osim ako nisu posebno namijenjeni za tu svrhu. Leću izvadite na dlan ruke.
- Ako se leća zalijepi (prestane pomicati) za oko, slijedite preporučene upute za POSTUPANJE SA ZALIJEPJENOM (NEPOMICNOM) LEĆOM. Ako se leća i dalje ne pomije, **odmah** se obratite svom specijalistu za oči.
- Ako je moguće, izbjegavajte štetne ili nadražujuće pare i dimove tijekom nošenja leća.

- Ako kontaktne leće dođu u dodir sa štetnim parama (npr. kemijskim ili opasnim tvarima) ili opasnim okruženjem koje utječe na oči i vid, **odmah** ih izvadite.
- NEMOJTE zamrzavati.
- NEMOJTE dijeliti leće s drugima.

Također, za terapijsku uporabu:

- Tijekom terapijske uporabe kontaktnih leća PureVision® i PureVision®2 (balafilcon A) potrebno je osigurati učestali nadzor i posjetite specijalistu za oči.
- Lijekovi potrebni za liječenje trebaju se uzimati s posebnom pažnjom i pod strogim nadzorom specijalista za oči.
- Specijalistu za oči može u određenim situacijama stavljati i vaditi leće. U tom slučaju pacijente treba uputiti da sami NE rukuju lećama.

#### MJERE OPREZA ZA NJEGU LEĆA

- Uvijek upotrebljavajte **svježe** otopine za njegu leća kojima nije istekao rok valjanosti i koje preporučuje specijalist za oči.
- Uvijek slijedite upute za uporabu otopina za njegu leća koje su navedene unutar ambalaže.
- Leće u potpunosti uronite u preporučenu otopinu za pohranu kad ih ne nosite (pohranjene su). Ako je površina leće isušena, slijedite upute u dijelu NJEGA ISUŠENIH (DEHIDRIRANIH) LEĆA.
- NEMOJTE upotrebljavati slinu ili nešto drugo osim preporučene otopine za podmazivanje ili vlaženje leća.
- Nikada nemojte upotrebljavati otopine za tvrde kontaktne leće koje nisu preporučene za uporabu s vašim propisanim lećama.
- NEMOJTE miješati ili zamjenjivati sustave ili otopine za njegu leća ako to nije naznačeno na naljepnici sustava za njegu leća ili ako vas tako ne uputi specijalist za oči.
- NEMOJTE upotrebljavati sustav za dezinfekciju Ultracare Disinfecting System niti bilo koje njegove komponente (Ultracare Disinfecting Solution, Ultracare Neutralizing Tablets, Lens Plus Daily Cleaner i Ultrazyme Enzymatic Cleaner) za čišćenje i dezinfekciju leća PureVision® ili PureVision®2 (balafilcon A) jer može doći do promjene dimenzija leća.

#### NUSPOJAVE (PROBLEMI I ŠTO UČINITI)

Trebate biti svjesni da može doći do pojave sljedećih problema:

- Bockanje, peckanje, svrbež (nadražnost) ili druga bol u oku
- Smanjena ugodnost u odnosu na prvo nošenje leća
- Neuobičajen osjećaj postojanja nečega u očima (npr. stranog tijela, ogrebotine)
- Prekomjerno suzenje (proizvodnja suza) oka ili neuobičajen iscjedak
- Crvenilo očiju
- Smanjena oštrina vida (slab vid)
- Zamagljen vid, duge ili krugovi svjetlosti oko predmeta
- Osjetljivost na svjetlost (fotofobija)
- Suhe oči

#### Primijetite li bilo koji od navedenih simptoma ODMAH IZVADITE KONTAKTNE LEĆE.

- Ako nelagodno ili problem nestanu, pažljivo pregledajte leću. Ako je leća oštećena na bilo koji način, NEMOJTE je stavljati na oko. Leću bacite u otpad i stavite novu leću. Ako se problem nastavi, **odmah izvadite leću i obratite se specijalistu za oči.**
- Ako dođe do pojave bilo kojeg od navedenih simptoma, moguće je da se radi o ozbiljnijem zdravstvenom stanju kao što je infekcija, ulkus rožnice, neovaskularizacija ili iritis. Nemojte **stavljati leće na oči** i odmah zatražite stručnu identifikaciju problema i brzo liječenje kako biste izbjegli ozbiljno oštećenje oka.
- Nuspojava tijekom terapijske uporabe leća može biti posljedica izvorne bolesti ili ozljede ili može biti posljedica nošenja kontaktnih leća. Postoji mogućnost da se postojeća bolest ili zdravstveno stanje pogorša ako se za liječenje oboljelog ili oštećenog oka primjenjuje meka kontaktna leća za terapijsku uporabu. Ako tijekom uporabe leća dođe do povećanja ozbiljnosti simptoma, **odmah** se obratite svom specijalistu za oči.

#### TEME ZA RAZGOVOR SA STRUČNJAKOM ZA VID

Kao i kod svih kontaktnih leća potrebni su naknadni posjeti stručnjaku za vid kako biste trajno očuvali zdravlje očiju. Trebate biti upoznati s preporučenim rasporedom naknadnih posjeta. Preporučujemo pacijentima da se obrate specijalistu za oči prije:

- Nošenja leća tijekom sportskih aktivnosti i bavljenja vodenim sportovima. Izlaganja vodi dok nosite kontaktne leće tijekom aktivnosti kao što su plivanje, skijanje na vodi i kupanje u vrućoj vodi jer može doći do povećanog rizika od infekcije očiju, uključujući, ali ne ograničavajući se na, *amebni* keratitis.
- Promjene vrste ili parametra leća.
- Stavljanja bilo kojeg lijeka na oči. Lijekovi kao što su antihistaminici, dekongestivi, diuretici, mišićni relaksanti, sredstva za smirenje i lijekovi za kinetozu mogu uzrokovati suhoću oka, povećanu svjesnost o nošenju leća ili zamagljen vid. U slučaju takvih stanja treba propisati odgovarajuće korektivne mjere. Ovisno o ozbiljnosti zdravstvenog stanja, navedene mjere mogu uključivati primjenu kapi za vlaženje koje su namijenjene za uporabu s mekim kontaktnim lećama ili privremeni prekid nošenja kontaktnih leća dok se uzimaju takvi lijekovi.
- Kod korisnika oralne kontracepcije može doći do promjena vida ili tolerancije na leće tijekom nošenja kontaktnih leća. Specijalist za oči treba upozoriti pacijente na takvu mogućnost.
- Nošenja kontaktnih leća u iznimno suhim ili prašnjavim okolinama.
- Obratite se specijalistu za oči ako niste nosili kontaktne leće neko dulje vrijeme.
- Također se obratite specijalistu za oči za informacije o svim dodatnim ograničenjima nošenja koja se odnose na vas.

#### TKO TREBA ZNATI DA NOSITE KONTAKTNE LEĆE

- Obavijestite svog liječnika (zdravstvenog djelatnika) da nosite kontaktne leće.
- Uvijek obavijestite svog poslodavca da nosite kontaktne leće. Određeni poslovi zahtijevaju uporabu opreme za zaštitu očiju ili mogu zahtijevati da NE nosite kontaktne leće.

## OSOBNA HIGIJENA I RUKOVANJE LEĆAMA

### PRIPREMA LEĆA ZA NOŠENJE

- Prije diranja leća uvijek temeljito operite ruke blagim sapunom, dobro ih isperite i osušite ručnikom koji ne otpušta vlakna.
- Prije rukovanja lećama izbjegavajte uporabu sapuna koji sadrže kremu, losiona ili masnih kozmetičkih proizvoda jer mogu doći u dodir s lećama i ometati nošenje.
- Leće primite vrhovima prstiju i pazite da ne dođu u dodir s noktima. Poželjno je da su vam nokti kratki i glatki.

### RUKOVANJE LEĆAMA

- Uvijek prvo stavite i izvadite istu leću kako ih ne biste slučajno zamijenili.
- Leću stavite na kažiprst i pregledajte je kako biste se uvjerali da je vlažna, čista, bistra i bez oštećenja ili ogrebotina. Pazite da je leća pravilno okrenuta.



- Ako slučajno stavite pogrešnu stranu leće na oko, sljedeći znakovi mogu vam naznačiti da je potrebno izvaditi leću i ponovno je staviti na pravilan način:
  - Smanjena ugodnost naspram prethodnih nošenja
  - Leća se savija na oku

- Prekomjerno pomicanje leće tijekom treptanja
- Zamagljen vid
- Ako se leća savije i zalijepi, stavite leću na dlan ruke i temeljito je navlažite otopinom za vlaženje koju preporučuje specijalist za oči. Zatim NJEŽNO protirijajte leću između kažiprsta i dlana pokretima naprijed-natrag.
- Ako se leća spljosti ili obujmi vaš prst, leća ili prst su možda previše vlažni. Osušite prst tako da nekoliko puta prebacite leću s jednog kažiprsta na drugi i između svakog prebacivanja osušite suprotni prst.
- Nikad nemojte stavljati leću na oko ako nije u potpunosti hidrirana (vlažna) otopinom za ispiranje ili pohranjivanje koju je preporučio specijalist za oči.

#### STAVLJANJE LEĆE NA OKO

##### Tehnika stavljanja leće s pomoću jedne ruke (SLIKA A i SLIKA B)

Stavite leću na kažiprst. Podignite glavu i gledajući ravno naprijed povucite donji kapak prema dolje s pomoću srednjeg prsta ruke kojom stavljate leću. Čvrsto gledajte u neku točku iznad sebe. Sada stavite leću na donji bijeli dio oka. Maknite kažiprst i polako pustite donji kapak. Spustite pogled kako bi se leća pomaknula u točan položaj. Na trenutak zatvorite oči i leća bi se trebala pomaknuti u središte oka.

##### Tehnika stavljanja leće s pomoću dvije ruke (SLIKA C i SLIKA D)

Dok se leća nalazi na kažiprstu, srednjim prstom druge ruke povucite gornji kapak prema čelu. Srednjim prstom ruke kojom stavljate leću povucite donji kapak prema dolje i zatim leću stavite na središnji dio oka. Dok se nalazite u ovom položaju pogledajte prema dolje kako bi se leća pomaknula u točan položaj. Polako pustite kapke.



SLIKA A



SLIKA B



SLIKA C



SLIKA D

#### Ako osjećate ikakvu nelagodu u vezi s lećom:

Pogledajte se u ogledalu i pažljivo stavite prst na rub kontaktne leće, a zatim polako odmaknite leću od nosa dok gledate u suprotnom smjeru. Leća bi se sada trebala treptanjem pomaknuti u točan položaj. Ako i dalje osjećate nelagodu, slijedite korake opisane u poglavlju NUSPOJAVE (PROBLEMI I ŠTO UČINITI).

#### POMICANJE LEĆE U SREDIŠTE OKA

Ako vam je vid zamagljen nakon stavljanja leće, provjerite je li došlo do sljedećeg:

- Leća nije u središtu oka. Kako biste postavili leću u središte oka, slijedite jedan od postupaka u nastavku:
  - Prstima razmaknite i držite gornji i donji kapak. Gledajući se u ogledalu nježno stavite prst na kontaktnu leću i gurnite je prema središtu oka.
    - Ili
    - Prstima razmaknite i držite gornji i donji kapak. Gledajući se u ogledalu pomaknite oko prema leći kako biste je postavili u središte oka.
  - Ako je leća u središtu oka, izvadite je i provjerite sljedeće:
    - Ima li kozmetičkih proizvoda ili ulja na leći. Leću očistite, isperite, dezinficirajte i ponovo stavite na oko.
    - Je li leća na pogrešnom oku.
    - Je li leća stavljena s pogrešne strane (smanjena ugodnost naspram prethodnih nošenja).

Ako vam je vid i dalje zamagljen nakon navedenih provjera, izvadite obje leće i obratite se specijalistu za oči.

#### VAĐENJE LEĆE

Uvijek prvo izvadite istu leću.

- Operite, isperite i temeljito osušite ruke.
- Uvijek se uvjerite da je leća pravilno postavljena na oku prije nego što je pokušate izvaditi (izvedite jednostavnu provjeru vida zatvaranjem jednog pa drugog oka kako biste provjerali je li leća u točnom položaju). Podignite pogled i polako spustite donji kapak srednjim prstom ruke kojom vadite leću pa stavite kažiprst na donji rub leće. Lagano stisnite leću između palca i kažiprsta i izvadite je. Pazite da se međusobno ne zalijepu rubovi leće.
- Izvadite drugu leću slijedeći isti postupak.
- Ako leću ne možete lako izvaditi, upotrijebite kapi za vlaženje koje preporučuje specijalist za oči.
- Slijedite propisane postupke za njegu leće opisane u poglavlju NJEGA LEĆA.

**Napomena:** Ako vam je ovaj način vađenja leće prezahtjevan, specijalist za oči objasnit će vam alternativne načine vađenja.

#### POSTUPANJE SA ZALIEPLJENOM (NEPOMIČNOM) LEĆOM

Ako se leća zalijepi (prestane pomicati), stavite na oko nekoliko kapi otopine za vlaženje koju preporučuje specijalist za oči. U tom slučaju NEMOJTE upotrebljavati običnu vodu ili neka druga sredstva osim preporučenih otopina. NEMOJTE pokušati vaditi leću koja se zalijepila jer biste mogli ozlijediti oko. Ako se leća ne počne pomicati kad trepnete nakon nanošenja otopine, odmah se obratite specijalistu za oči. NEMOJTE pokušati vaditi leću ako vas na to nije uputio specijalist za oči.

#### RASPOREDI NOŠENJA LEĆA

Vaš specijalist za oči može preporučiti nošenje kontaktnih leća kao leća za jednokratnu uporabu ili leća za učestalo nošenje / zamjenskih leća. **Bez obzira na raspored koji vam je propisan, nakon vađenja leća po isteku propisanog razdoblja nošenja vašem je oku potreban odgovarajući odmor bez nošenja leća preko noći ili duže, sukladno preporukama specijalista za oči.**

#### Dnevna primjena

Pacijenti koji upotrebljavaju leću za dnevnu primjenu u početku često znaju predugo nositi leće. Raspored nošenja treba odrediti specijalist za oči i dati ga pacijentu.

#### Produženo nošenje (duže od 24 sata ili tijekom spavanja)

Bausch + Lomb preporučuje da se korisniku kontaktnih leća najprije odredi raspored dnevnog nošenja leća. Ako se korisnik uspješno prilagodi na takav raspored, može uslijediti postupno uvođenje produženog nošenja sukladno uputama specijalista za oči. Ove su leće odobrene za produženo nošenje do 7 dana ili do 30 dana, ovisno o proizvodu. Leća se mora izvaditi, očistiti i dezinficirati ili odložiti u otpad i zamijeniti novom lećom sukladno uputama specijalista za oči. **Nakon vađenja, leća treba biti izvan oka tijekom razdoblja mirovanja preko noći ili duže, sukladno uputama specijalista za oči.**

#### Nošenje leća za jednokratnu uporabu

Nije potrebna nikakva njega leća. Leće se odlažu u otpad nakon skidanja s oka. Leće treba očistiti, isprati i dezinficirati samo u hitnim slučajevima kada zamjenske leće nisu dostupne.

#### Učestala/planirana zamjena

Kad se skinu između razdoblja zamjene, leće se moraju očistiti i dezinficirati prije ponovnog stavljanja ili odložiti u otpad i zamijeniti novim lećama sukladno uputama specijalista za oči.

#### NJEGA LEĆA

- Kako biste osigurali trajno, sigurno i ugodno nošenje leća, važno je da ih **prvo očistite i isperete, a zatim dezinficirate** (i neutralizirate (za sustave vodikovog peroksida)) nakon svakog vađenja i sukladno režimu njega leća koji preporučuje specijalist za oči.
- Neпоштіванье preporučenog režima njega leća može dovesti do ozbiljnih komplikacija.

Approved

## NAMAKANJE I POHRANA LEĆA

*Upute za uporabu:*

Upotrebljavajte isključivo svježu otopinu za dezinfekciju kontaktnih leća za namakanje (pohranjivanje) leća.

### UPOZORENJE:

NEMOJTE ponovno upotrebljavati ili „dolijevati“ staru otopinu koja je preostala u posudici za leće jer ponovna uporaba otopine smanjuje djelotvornost dezinfekcije leća i može uzrokovati **ozbiljne infekcije, gubitak vida** (uključujući sljepoću). „Dolijevanje“ je dodavanje svježe otopine u otopinu koja se nalazi u posudici za leće.

## TRAJANJE TRLIJANJA I ISPIRANJA

*Upute za uporabu:*

Slijedite preporučena vremena trljanja i ispiranja leća koja su naznačena u ambalaži otopine za čišćenje, dezinfekciju i namakanje leća kako biste djelotvorno dezinficirali leće i smanjili rizik od onečišćenja.

### UPOZORENJE:

- Leće je potrebno trljati i ispirati u propisanom trajanju kako biste spriječili **ozbiljne infekcije očiju**.
- Za dezinfekciju leća **nikada nemojte upotrebljavati vodu**, fiziološku otopinu ili kapi za vlaženje. Navedene otopine neće dezinficirati leće. Uporaba drugih sredstava osim preporučenih dezinficijensa može uzrokovati **ozbiljne infekcije, gubitak vida** (uključujući sljepoću).

## ODRŽAVANJE POSUDICE ZA LEĆE

*Upute za uporabu:*

- Očistite posudicu za kontaktne leće trljanjem svježe, sterilne otopine za dezinfekciju / sredstva za čišćenje kontaktnih leća s pomoću prsta. **Nikada nemojte upotrebljavati vodu za čišćenje**. Nakon čišćenja isperite posudicu svježom, sterilnom otopinom za dezinfekciju i obrišite je svježim, čistim ručnikom koji ne otpušta vlakna. Nikada nemojte sušiti posudicu za leće na zraku i zatvarati poklopce posudice ako prethodno nije pravilno očišćena. Ako sušite posudicu na zraku, uvjerite se da u posudici nema preostale otopine prije nego što je ostavite da se osuši na zraku.
- Posudicu za leće zamijenite u skladu s uputama specijalista za oči ili uputama koje ste dobili s posudicom.

### UPOZORENJE:

- Posudice za kontaktne leće mogu biti izvor mikroba.
- NEMOJTE pohranjivati leće ili ispirati posudicu za leće vodom ili nesterilnom otopinom. Upotrebljavajte samo svježu otopinu tako da NE onečistite leće ili posudicu za leće. Nesterilne otopine mogu uzrokovati **ozbiljne infekcije ili gubitak vida** (uključujući sljepoću).

## DATUM ISTEKA OTOPINE NA BOČICI

*Upute za uporabu:*

- Otopinu preostalu nakon preporučenog vremenskog razdoblja navedenog na bočici otopine za dezinfekciju i namakanje kontaktnih leća obavezno odložite u otpad.

### UPOZORENJE:

- Uporaba otopine nakon propisanog datuma odlaganja u otpad može dovesti do onečišćenja otopine i uzrokovati **ozbiljne infekcije ili gubitak vida** (uključujući sljepoću).

## KEMIJSKA (NE TOPLINSKA) DEZINFEKCIJA

- Kontaktne leće čistite otopinom za čišćenje koju preporučuje vaš specijalist za oči i temeljito ih isperite preporučenom otopinom za ispiranje.
- Kako biste dezinficirali leće **nakon čišćenja** i ispiranja, pažljivo slijedite upute priložene otopini za dezinfekciju sukladno režimu njege koji preporučuje specijalist za oči.
- Ako upotrebljavate sustave za njegu leća na bazi vodikovog peroksida, leće **morate neutralizirati** prije nošenja. Slijedite upute priložene sustavu za njegu leća na bazi vodikovog peroksida.
- Leće temeljito isperite svježom otopinom za ispiranje prije stavljanja i nošenja ili slijedite upute priložene otopini za dezinfekciju.
- NEMOJTE zagrijavati otopinu za dezinfekciju ili leće.
- Leće čuvajte u zatvorenoj posudici sve do stavljanja na oči.  
**Pažnja:** Kemijski dezinficirane leće mogu apsorbirati sastojke iz otopine za dezinfekciju koji mogu nadražiti vaše oči. Temeljito ispiranje svježom i sterilnom fiziološkom otopinom prije stavljanja na oko trebalo bi smanjiti mogućnost nadraživanja.

## NASLAGE NA LEĆAMA I PRIMJENA ENZIMSKOG POSTUPKA ČIŠĆENJA

- Vaš specijalist za oči može preporučiti enzimsko čišćenje leća. Enzimsko čišćenje uklanja proteinske naslage s leća. Takve naslage nije moguće ukloniti uobičajenim sredstvima za čišćenje. Uklanjanje proteinskih naslaga važno je za dobrobit vaših leća i oči. Ako se naslage ne uklone, mogu oštetiti leće i nadražiti oči.
- Enzimsko čišćenje NIJE zamjena za redovito čišćenje i dezinfekciju. Pažljivo slijedite upute priložene sredstvu za enzimsko čišćenje.

## NEGA ISUŠENIH (DEHIDRIRANIH) LEĆA

Ako leća prignaju za površinu, prije rukovanja lećom nanesite otopinu za ispiranje koju je preporučio vaš specijalist za oči:

- Pažljivo rukujte lećom.
- Leću stavite u posudicu i potopite je u preporučenu otopinu za ispiranje i pohranu najmanje 1 sat, tj. dok se ne vrati u meko stanje.
- Rehidriranu leću najprije očistite, a zatim dezinficirajte s pomoću preporučenog sustava za njegu leća.
- Ako leća ne postane meka nakon namakanja ili ako površina ostane suha, NEMOJTE UPOTREBLJAVATI LEĆU PRIJE NEGO ŠTO JE PREGLEDA VAŠ SPECIJALIST ZA OČI.



## INFORMACIJE SPECIFIČNE ZA MONOVIZIJU ILI MULTIFOKALNE LEĆE

- Morate biti svjesni da postoje razne prednosti i nedostaci terapije metodom monovizije ili multifokalnim kontaktnim lećama, kao i kod svake vrste korekcije vida lećama. Prednost jasnije vida pri gledanju na blizinu prema naprijed i gore može biti popraćena kompromisom u vidu smanjene oštine i percepcije dubine pri gledanju na daljinu i na blizinu.
- Neki su pacijenti imali poteškoća s prilagodbom na terapiju kontaktnim lećama za korekciju vida monovizijom. Simptomi kao što je blago zamagljen vid, vrtoglavica, glavobolja i osjećaj neravnoteže mogu trajati kratko ili nekoliko tjedana, dok se oči ne naviknu. Što su duže ovi simptomi prisutni, manje je izvjesno da će se oči uspješno priviknuti.
- Trebate izbjegavati vizualno zahtjevne situacije tijekom početnog razdoblja prilagodbe. Preporučuje se da ove kontaktne leće prvo nosite u poznatim situacijama koje nisu vizualno zahtjevne. Primjerice, izbjegavajte upravljanje automobilom tijekom prvih nekoliko dana nošenja leća. Ako ste dobili vozačku dozvolu dok ste nosili leće za korekciju monovizijom ili multifokalne leće, preporučuje se da automobilom upravljate samo ako i dalje nosite leće za korekciju monovizijom ili multifokalne leće.
- Neki pacijenti nikad neće u potpunosti ugodno funkcionirati pri slabom osvjetljenju, primjerice tijekom noćne vožnje. U tom se slučaju obratite specijalistu za oči kako bi vam propisao dodatne kontaktne leće kako bi vam oba oka bila jednako korigirana za gledanje na daljinu kad je potreban binokularni oštri vid na daljinu.
- Ako vam je potreban vrlo oštar vid na blizinu tijekom dužeg razdoblja, možda ćete trebati dodatne kontaktne leće kako bi vam oba oka bila jednako korigirana za gledanje na blizinu kad je potreban binokularni oštri vid na blizinu.
- Nekim su pacijentima potrebne dodatne naočale koje će nositi preko leća za korekciju monovizijom ili multifokalnih leća kako bi osigurali oštar vid u zahtjevnim situacijama. Razgovarajte o ovoj mogućnosti sa svojim specijalistom za oči.

- Obavezno slijedite upute i prijedloge specijalista za oči za prilagodbu na terapiju kontaktnim lećama za korekciju monovizijom ili multifokalnim lećama. Uvijek raspravite bilo kakve nedoumice koje se mogu javiti tijekom i nakon razdoblja privikavanja.
- Odluku o korekciji vida monovizijom ili multifokalnim lećama treba donijeti specijalist za oči u suradnji s vama nakon razmatranja i raspravljanja o svim vašim potrebama.**

## HITNI SLUČAJEVI

U slučaju prskanja kemikalija ili drugih opasnih tvari u oči (npr. sredstva za čišćenje, otopine za održavanje vrta, laboratorijske kemikalije itd.): ODMAH ISPERITE OČI VODOM IZ SLAVINE I IZVADITE KONTAKTNE LEĆE. JAVITE SE SVOM SPECIJALISTU ZA OČI ILI NA HITNI PRUJAM NAJBLIŽE BOLNICE.

## PRIJAVLJIVANJE ŠTETNIH DOGAĐAJA

Sve nuspojave, štetna djelovanja ili pritužbe koji proizlaze iz uporabe kontaktnih leća Bausch + Lomb trebale prijaviti proizvođaču. Informacije za pojedine države možete pronaći na [www.bausch.com/contactus](http://www.bausch.com/contactus). Štetne događaje koji proizlaze iz uporabe kontaktnih leća Bausch + Lomb trebale prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

## KAKO SE ISPORUČUJU KONTAKTNE LEĆE BAUSCH + LOMB

Svaka se leća isporučuje u plastičnoj posudici zapečaćenoj folijom koja sadrži otopinu za leće. Kontaktne leće isporučuju se sterilizirane parom.

## UVJETI SKLADIŠTENJA

Provjerite simbol za temperaturu u nastavku za odgovarajuću temperaturu skladištenja, ako je primjenjivo.

Proizvodi navedeni u nastavku moraju se skladištiti na temperaturi između 15 °C i 25 °C (59 °F do 77 °F):

Kontaktne leće obojane radi vidljivosti PureVision® (balafilcon A)  
Kontaktne leće obojane radi vidljivosti PureVision® Toric (balafilcon A)  
Kontaktne leće obojane radi vidljivosti PureVision® Multi-Focal (balafilcon A)  
Kontaktne leće obojane radi vidljivosti PureVision®2 (balafilcon A)  
Kontaktne leće obojane radi vidljivosti PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A)  
Kontaktne leće obojane radi vidljivosti PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A)

Proizvodi navedeni u nastavku ne smiju se skladištiti na temperaturama nižim od 1 °C (34 °F):

Kontaktne leće obojane radi vidljivosti Optima®38 (polymacon)  
Kontaktne leće SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 i H04  
Kontaktne leće obojane radi vidljivosti SofLens® Multi-Focal (polymacon)  
Kontaktne leće obojane radi vidljivosti SofLens® 38 (polymacon)  
Kontaktne leće obojane radi vidljivosti Optima® FW (polymacon)

		UVOZNIK ZA EU
Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA	Bausch & Lomb Incorporated Cork Road Industrial Estate Waterford, X91 V383, Ireland	Bausch Health Netherlands Koolhovenlaan 110 1119 NH Schiphol-Rijk The Netherlands

## REFERENTNI VODIČ ZA SIMBOLE I KRATICE

Na najljepnici i kartonskoj ambalaži proizvoda mogu se nalaziti sljedeće oznake:

	0050	Simbol certifikacije sustava kvalitete
		Medicinski uređaj
		Plaćena naknada za upravljanje otpadom
		Pažnja: Prema ograničenju saveznog zakona (SAD-a), ovaj proizvod smije prodavati samo licencirani zdravstveni djelatnik ili se proizvod smije prodavati samo po njegovu nalogu
		Sterilizirano parom
		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
DIA Ø <sub>r</sub>		Promjer
BC		Bazna zakrivljenost
PWR F <sub>v</sub>		Dioptrija
AX		Oš cilindra
SPH		Jačina sfere
CYL		Jačina cilindra
ADD		Dod. jačina

®/TM oznake su zaštitnih znakova tvrtke Bausch & Lomb Incorporated ili njoj pridruženih društava.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated ili njegova pridružena društva

8191902

Rev. 2022-09

Approved

pl

#### INSTRUKCJA STOSOWANIA MIĘKKICH SOCZEWEK KONTAKTOWYCH BAUSCH + LOMB

Gratulujemy dotarczenia do milionów osób na całym świecie, które noszą soczewki kontaktowe Bausch + Lomb. Informacje zawarte w niniejszej instrukcji stosowania są przeznaczone dla użytkowników miękkich soczewek kontaktowych Bausch + Lomb. Instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące użytkowania produktu i bezpieczeństwa. W celu ochrony wzroku i zdrowia oczu ważne jest, aby użytkownicy postępowali zgodnie z niniejszymi wskazówkami oraz zaleceniami lekarza okulisty. W razie pytań dotyczących informacji zawartych w instrukcji stosowania należy skonsultować się ze specjalistą. Niniejsza instrukcja stosowania dotyczy następujących produktów:

Tabela 1: Soczewki kontaktowe, których dotyczy instrukcja stosowania:

NAZWA PRODUKTU/ MATERIAŁU	WSKAZANIA	ZAWAR- TOŚĆ WODY (% wagowy)	ROZTWÓR KONDYCJO- NUJĄCY	HARMO- NOGRAM NOSZENIA	OKRES WYMIANY							
Podbarwiane soczewki kontaktowe PureVision® (balafilecon A)	Sferyczne lub lecznicze	36%	Sól fizjologiczna zawierająca bufor boranowy	Jednodniowe lub do noszenia przedłużonego przez 1–30 dni	Soczewki wymieniać co 30 dni lub zgodnie z zaleceniami lekarza okulisty							
Podbarwiane soczewki kontaktowe PureVision® Toric (balafilecon A)	Astygmatyzm lub zastosowanie lecznicze											
Podbarwiane soczewki kontaktowe PureVision® Multi-Focal (balafilecon A)	Starczowzroczność lub zastosowanie lecznicze											
Podbarwiane soczewki kontaktowe PureVision®2 (balafilecon A)	Sferyczne lub lecznicze											
Podbarwiane soczewki kontaktowe PureVision®2 For Astigmatism (balafilecon A)	Astygmatyzm lub zastosowanie lecznicze											
Podbarwiane soczewki kontaktowe PureVision®2 For Presbyopia (balafilecon A)	Starczowzroczność lub zastosowanie lecznicze	66%	Sól fizjologiczna zawierająca bufor boranowy	Jednodniowe lub do noszenia przedłużonego przez 1–7 dni	Soczewki wymieniać co 30 dni lub zgodnie z zaleceniami lekarza okulisty							
Podbarwiane soczewki kontaktowe SofLens® Toric (alphafilcon A)	Astygmatyzm											
Podbarwiane soczewki kontaktowe Optima®38 (polymacon)	Sferyczne					Sterylny roztwór soli fizjologicznej	Jednodniowe	Soczewki wymieniać co 30 dni lub zgodnie z zaleceniami lekarza okulisty				
Soczewki kontaktowe SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 i H04	Sferyczne											
Podbarwiane soczewki kontaktowe SofLens® Multi-Focal (polymacon)	Starczowzroczność											
Podbarwiane soczewki kontaktowe SofLens® 38 (polymacon)	Sferyczne					38,6%	Sól fizjologiczna zawierająca bufor fosforanowy	Jednodniowe lub do noszenia przedłużonego przez 1–7 dni	Soczewki wymieniać co 30 dni lub zgodnie z zaleceniami lekarza okulisty			
Podbarwiane soczewki kontaktowe Optima® FW (polymacon)	Sferyczne											
Podbarwiane nieprzezroczyste soczewki kontaktowe SofLens® Natural Colors (polymacon)	Sferyczne									Sól fizjologiczna zawierająca bufor boranowy LUB sól fizjologiczna zawierająca bufor fosforanowy	Jednodniowe	Soczewki wymieniać co 30 dni lub zgodnie z zaleceniami lekarza okulisty
Podbarwiane nieprzezroczyste soczewki kontaktowe SofLens® Star Colors II (polymacon)	Sferyczne											
Podbarwiane nieprzezroczyste soczewki kontaktowe Optima® Natural Look (polymacon)	Sferyczne											
Podbarwiane miękkie soczewki kontaktowe Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A)	Sferyczne	46%	Sól fizjologiczna zawierająca bufor boranowy z poloksaminą	Jednodniowe lub do noszenia przedłużonego przez 1–7 dni	Soczewki wymieniać co 30 dni lub zgodnie z zaleceniami lekarza okulisty							
Podbarwiane miękkie soczewki kontaktowe Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A)	Astygmatyzm											
Podbarwiane miękkie soczewki kontaktowe Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A)	Starczowzroczność											
Podbarwiane miękkie soczewki kontaktowe Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A)	Starczowzroczność i astygmatyzm											
Podbarwiane soczewki kontaktowe SofLens® 59 (hilafilcon B)	Sferyczne					59%	Sól fizjologiczna zawierająca bufor boranowy z poloksaminą	Jednodniowe	Soczewki wymieniać co 30 dni lub zgodnie z zaleceniami lekarza okulisty			

#### JAK DZIAŁA SOCZEWKA KONTAKTOWA (MECHANIZM DZIAŁANIA)

Soczewki kontaktowe wymienione w Tabeli 1 przepuszczają od 86% do 98% światła widzialnego. Po umieszczeniu w stanie nawodnionym na rogówce wszystkie soczewki kontaktowe wymienione w Tabeli 1 działają jak medium refrakcyjne, skupiając promienie świetlne na siatkówce oka. Przeznaczone do zastosowań leczniczych soczewki kontaktowe PureVision® i PureVision®2 po umieszczeniu na rogówce działają jak opatrunek, chroniąc rogówkę i łagodząc ból podczas leczenia schorzeń oczu.

#### WSKAZANIA I PRZEZNACZENIE

**Sferyczne:** Miękkie soczewki kontaktowe Bausch + Lomb są przeznaczone do korekcyjnej niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) u pacjentów po usunięciu soczewki i/lub osób niepoddanych takiej operacji, u których nie występują inne choroby oczu, z astygmatyzmem nieprzekraczającym 2,00 dioptrii, który nie wpływa na ostrość widzenia.

**Astygmatyzm:** Miękkie soczewki kontaktowe Bausch + Lomb są przeznaczone do korekcyjnej niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności, nadwzroczności i astygmatyzmu) u pacjentów po usunięciu soczewki i/lub osób niepoddanych takiej operacji, u których nie występują inne choroby oczu, z astygmatyzmem nieprzekraczającym 5,00 dioptrii, który nie wpływa na ostrość widzenia.

**Starczowzroczność:** Miękkie soczewki kontaktowe Bausch + Lomb są przeznaczone do korekcyjnej niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności, nadwzroczności i astygmatyzmu) oraz starczowzroczności u pacjentów po usunięciu soczewki i/lub osób niepoddanych takiej operacji, u których nie występują inne choroby oczu, z astygmatyzmem nieprzekraczającym 2,00 dioptrii, który nie wpływa na ostrość widzenia.

**Starczowzroczność i astygmatyzm:** Miękkie soczewki kontaktowe Bausch + Lomb są przeznaczone do korekcyjnej niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności, nadwzroczności i astygmatyzmu) oraz starczowzroczności u pacjentów po usunięciu soczewki i/lub osób niepoddanych takiej operacji, u których nie występują inne choroby oczu, z astygmatyzmem nieprzekraczającym 5,00 dioptrii, którzy wymagają dodatkowej mocy optycznej w zakresie od +0,75 D do +5,00 D.

**Zastosowanie lecznicze:** Soczewki kontaktowe Bausch + Lomb PureVision® i PureVision®2 (balafilecon A) mogą być również stosowane w leczeniu schorzeń nabłonka rogówki.

W przypadku ponownego użycia soczewek kontaktowych należy je oczyścić, przepłukać i zdezynfekować przed ponownym założeniem. Należy zawsze przestrzegać harmonogramu noszenia i wymiany soczewek zaleconego przez specjalistę. Harmonogram noszenia i okres, po którym niezbędna jest wymiana soczewek kontaktowych, są przedstawione w Tabeli 1.

**Ważne:** Aphakic oznacza, brak soczewki skupiającej w oku.

#### PRZECIWSKAZANIA (KIEDY NIE UŻYWAĆ PRODUKTU)

NIE UŻYWAĆ soczewek kontaktowych Bausch + Lomb w przypadku występowania następujących schorzeń:

- Reakcja alergiczna, zapalenie, infekcja lub zaczerwienienie oka albo jego okolicy
- Zespół suchego oka (nieodstępne wydzielenie cieczy łzowej)
- Wszelkie choroby oczu, urazy (np. otarcie rogówki) lub nieprawidłowości, które wpływają na rogówkę, spojówkę albo powiekę
- Zmniejszona wrażliwość rogówki
- Każda choroba ogólnoustrojowa lub pogorszenie stanu zdrowia (np. przeziębienie lub grypa), które mogą obejmować oczy lub ulegać zaostreniu na skutek noszenia soczewek kontaktowych
- Reakcja alergiczna powierzchni oka lub otaczającej tkanki, która może występować lub ulegać nasileniu na skutek noszenia soczewek kontaktowych
- Alergia na jakikolwiek składnik roztworu używanego do pielęgnacji soczewek kontaktowych Bausch + Lomb
- Każda czynna infekcja rogówki (bakteryjna, grzybicza lub wirusowa)
- Niechęć lub niezdolność pacjenta do zrozumienia lub stosowania się do ostrzeżeń, środków ostrożności, ograniczeń lub wskazówek
- Stosowanie leków, w przypadku których noszenie soczewek kontaktowych jest przeciwwskazane
- Wszelkie wcześniejsze interwencje medyczne, które mogą niekorzystnie wpływać na stosowanie soczewek

#### OSTRZEŻENIA

Problemy z soczewkami kontaktowymi mogą powodować **poważny uraz** oka lub **poważne zakażenie**, m.in. zakażenie zapalenie rogówki. Prawidłowe używanie soczewek kontaktowych wymaga przestrzegania wskazówek lekarza okulisty i wszystkich instrukcji umieszczonych na etykiecie. Należy uwzględnić poniższe ostrzeżenia i dokładnie omówić je ze specjalistą:

- Należy ściśle przestrzegać ograniczeń dotyczących noszenia, harmonogramu noszenia, okresu wymiany, schematu czyszczenia i planu wizyt kontrolnych. Istnieje ryzyko nagłego wystąpienia problemów okulistycznych, m.in. owrzodzeń rogówki, które mogą powodować **pogorszenie (a nawet utratę) wzroku**.
- Soczewki na dzień nie są wskazane do używania w nocy i **nie należy ich nosić podczas snu**. W badaniach klinicznych stwierdzono, że noszenie soczewek dziennych przez noc zwiększa ryzyko wystąpienia poważnych reakcji niepożądanych.
- Badania wykazały, że u osób noszących soczewki kontaktowe, które pała tytoń, reakcje niepożądane występują częściej niż u osób niepalących.
- Ponowne użycie soczewek jednodniowych może powodować w nich zmiany, które mogą wywoływać dyskomfort i pogorszenie ostrości widzenia.
- Jeśli wystąpi uczucie dyskomfortu, nadmierne łzawienie, zaburzenia widzenia lub zaczerwienienie oka, należy **natychmiast zdjąć soczewki i skontaktować się ze specjalistą**.
- NIE używać soczewek, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przypadkowo otwarte.**
- NIE poddawać soczewek kontaktowych działaniu niesterylnej wody (np. wody z kranu) podczas noszenia. **Woda może zawierać mikroorganizmy, które mogą powodować ciężkie zakażenie i pogorszenie (a nawet utratę) wzroku. Po zanurzeniu soczewek w wodzie podczas pływania w basenie, jeziorze lub oceanie należy je wyrzucić i założyć nową parę.**

#### PRZEDŁUŻONE NOSZENIE

- Wykazano, że u osób używających soczewek kontaktowych o przedłużonym okresie noszenia istnieje większe ryzyko zakażenia (zakaźnego zapalenia rogówki) niż u osób noszących soczewki dzienne.
- Niektórzy naukowcy twierdzą, że powikłania są spowodowane jedną lub kilkoma z następujących przyczyn: osłabienie odporności rogówki na zakażenia, szczególnie przy zamkniętym oku, na skutek niedotlenienia; środowisko oka nieco bardziej sprzyjające wzrostowi bakterii i innych mikroorganizmów, zwłaszcza w razie nieprzetargania harmonogramu okresowego zdejmowania i dezynfekcji lub wyrzucania soczewek przez pacjenta; nieprawidłowa dezynfekcja lub czyszczenie przez pacjenta; zanieczyszczenie produktów do pielęgnacji soczewek; nieprawidłowa higiena osobista pacjenta; niewłaściwy dobór określonej soczewki lub harmonogramu noszenia dla danego pacjenta; nagromadzenie złogów na soczewce; uszkodzenie soczewki; nieprawidłowe dopasowanie; długość okresu noszenia oraz obecność zanieczyszczeń pochodzenia ocznego lub środowiskowego.
- Większość pacjentów nie odczuwa żadnych dolegliwości podczas noszenia soczewek kontaktowych, jednak istnieją doniesienia, że przedłużone noszenie wiąże się ze zwiększoną częstością występowania i nasileniem mikrotorbieli oraz nacieków nabłonkowych, a także polimegalyzmu śródbłonka, które mogą wymagać zaprzestania albo ograniczenia przedłużonego noszenia soczewek. Te schorzenia nabłonka ustępują po zaprzestaniu przedłużonego noszenia.
- Nie ustalono jednoznacznie, czy działanie soczewek kontaktowych na śródbłonek jest odwracalne. Dlatego specjaliści mają różne opinie na temat przedłużonego noszenia soczewek. Niektórzy w ogóle nie przepisują przedłużonego noszenia, a inni zalecają elastyczne użytkowanie soczewek od sporadycznego noszenia ich przez noc aż po określone okresy noszenia, z ustalonymi wizytami kontrolnymi i odpowiednim schematem pielęgnacji.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy stosować poniższe środki ostrożności i dokładnie omówić je ze specjalistą:



- Przed wyjściem z gabinetu lekarza okulisty sprawdzić umiejętność sprawnego zdejmowania soczewek lub upewnić się, że można poprosić inną osobę o ich wyjęcie.
- Nigdy nie nosić soczewek przez okres dłuższy niż zalecany przez specjalistę.
- Przed kontaktem z soczewkami umyć i optukać ręce. Uważać, aby do oczu lub na soczewki kontaktowe NIE przedostały się kosmetyki, balsamy, mydła, kremy, dezodoranty lub aerozole. Zaleca się zakładanie soczewek przed wykonaniem makijażu. Kosmetyki na bazie wody rzadziej powodują uszkodzenie soczewek niż produkty na bazie oleju.
- Przed dotknięciem soczewek upewnić się, że na palcach ani dłońach nie ma ciał obcych, ponieważ mogą one wywoływać mikroskopijne zadrapania na soczewkach, powodując zniekształcenie widzenia i/lub uraz oka.
- Należy zawsze postępować ostrożnie z soczewkami i chronić je przed upuszczeniem.
- NIE dotykać soczewek paznokciami.
- Postępować ściśle według instrukcji zawartych w tej ulotce oraz zaleceń lekarza okulisty dotyczących obchodzenia się z soczewkami kontaktowymi, ich zakładania, zdejmowania, czyszczenia, przechowywania i noszenia.
- Do wyjmowania soczewek kontaktowych z pojemnika nie używać pincety ani innych narzędzi – chyba, że zostało to wyraźnie wskazane. Wylać na dłoń roztwór z pojemnika wraz z soczewką.
- Jeśli soczewka przyklei się (przestanie przemieszczać się na oku), należy postępować zgodnie ze wskazówkami w punkcie POSTĘPOWANIE Z PRZYKLEJONĄ (NIERUCHOMĄ) SOCZEWKĄ. Jeśli soczewka jest nadal nieruchoma, należy **natychmiast** skonsultować się ze specjalistą.
- W miarę możliwości podczas noszenia soczewek należy unikać wszelkich szkodliwych lub drażniących oparów i dymu.
- W razie kontaktu soczewek ze szkodliwymi oparami (np. substancjami chemicznymi lub niebezpiecznymi) albo szkodliwym otoczeniem oddziałującym na oczy należy **natychmiast zdjąć soczewki**.
- NIE zamrażać.
- NIE udostępniać swoich soczewek innym osobom.

Dotyczy soczewek stosowanych w celach leczniczych:

- Niezbędny jest ścisły nadzór lekarza okulisty podczas leczniczego stosowania soczewek kontaktowych PureVision® i PureVision®2 (balafilcon A).
- Leki niezbędne w leczeniu należy stosować ostrożnie i pod ścisłym nadzorem lekarza okulisty.
- W niektórych przypadkach soczewki są zakładane i zdejmowane przez specjalistę. W takim przypadku należy pouczyć pacjentów, aby NIE dotykali soczewek samodzielnie.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PIELĘGNACJI SOCZEWEK

- Należy zawsze używać **świeżych, nieprzeterminowanych** roztworów do pielęgnacji soczewek zaleconych przez specjalistę.
- Postępować zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi stosowania roztworów do soczewek kontaktowych podanymi w ulotce dołączonej do opakowania.
- Soczewki należy zawsze przechowywać całkowicie zanurzone w zaleconym płynie do przechowywania, gdy nie są noszone (przechowywane). Jeśli powierzchnia soczewki wyschnie, postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w punkcie PIELĘGNACJA WYSUSZONEJ (ODWODNIONEJ) SOCZEWKI.
- NIE używać śliny ani żadnej innej substancji niż zalecany roztwór do nawilżania i nawadniania soczewek kontaktowych.
- Nigdy nie używać standardowych roztworów do twardych soczewek kontaktowych, które nie są jednocześnie zalecane do stosowania z soczewkami przepisany przez specjalistę.
- NIE mieszać ani nie zmieniać systemów/roztworów do pielęgnacji soczewek, chyba że jest to wskazane na etykiecie systemu do pielęgnacji soczewek lub bez wcześniejszej konsultacji ze specjalistą.
- NIE używać systemu do dezynfekcji Ultracare ani żadnego z jego elementów (roztworu Ultracare Disinfecting Solution, tabletek Ultracare Neutralizing Tablets, środków czyszczących Lens Plus Daily Cleaner i Ultrazyme Enzymatic Cleaner) do czyszczenia i dezynfekcji soczewek PureVision® lub PureVision®2 (balafilcon A), ponieważ spowoduje to zmianę parametrów soczewek.

## REAKCJE NIEPOŻĄDANE (PROBLEMY I SPOSOBY ICH ROZWIĄZYWANIA)

Należy pamiętać o możliwości wystąpienia następujących problemów:

- Uczucie kłucia, pieczenia, swędzenia (podrażnienia) oka lub ból o innym charakterze
- Mniejszy komfort niż przy pierwszym założeniu soczewki
- Dyskomfort w oku (np. uczucie obecności ciała obcego, zadrapania)
- Nadmierne łzawienie lub obecność nietypowej wydzieliny z oczu
- Zaczernienie oczu
- Zmniejszenie ostrości wzroku (pogorszenie widzenia)
- Rozmycie obrazu, obecność tęczy lub poświaty wokół przedmiotów
- Nadwrażliwość na światło (światłowstręt)
- Suchość oczu

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy **NATYCHMIAST ZDIĄĆ SOCZEWKI**.

- W razie ustąpienia dyskomfortu lub problemu należy uważnie przyjrzeć się soczewce. Jeśli widoczna jest jakiegokolwiek uszkodzenie, NIE wkładać soczewki ponownie do oka. Należy wyrzucić soczewkę i założyć nową. Jeśli problem nie ustępuje, należy **niezwłocznie usunąć soczewkę i skonsultować się ze specjalistą**.
- Powyższe problemy mogą wskazywać na poważny stan oka, m.in. zakażenie, owrodożenie rogówki, neowaskularyzację lub zapalenie tęczęwki. W takim przypadku nie **zakładać soczewki i natychmiast** zgłosić się do lekarza okulisty w celu profesjonalnego rozpoznania problemu i podjęcia leczenia, które pozwoli uniknąć poważnego uszkodzenia oka.
- Jeśli soczewki są używane do celów leczniczych, reakcja niepożądana może być spowodowana chorobą podstawową lub urazem albo noszeniem soczewek kontaktowych. Istnieje ryzyko, że istniejąca choroba lub stan może ulec pogorszeniu na skutek leczniczego zastosowania miękkich soczewek kontaktowych do leczenia już chorego lub uszkodzonego oka. W przypadku nasilenia się objawów podczas noszenia soczewki **należy natychmiast skontaktować się ze specjalistą**.

## KWESTIE DO OMÓWIENIA ZE SPECJALISTĄ

Podobnie jak w przypadku każdej soczewki kontaktowej konieczne są wizyty kontrolne, aby utrzymać prawidłowy stan zdrowia oczu. Pacjent powinien otrzymać informacje o zalecanym planie wizyt kontrolnych. Pacjentom zaleca się konsultację okulisty przed podjęciem następujących czynności:

- Noszenie soczewek podczas zajęć sportowych i uprawiania sportów wodnych. Narażenie soczewek na kontakt z wodą na przykład podczas pływania, jazdy na nartach wodnych czy korzystania z jacuzzi może zwiększać ryzyko zakażenia oczu, między innymi zapalenia rogówki *wywołanego pełzakiem Acanthamoeba*.
- Zmiana typu lub parametrów soczewek.
- Zastosowanie jakiegokolwiek leków do oczu. Niektóre leki, np. antyhistaminowe, obkurczające śluzówki, moczopędne, obniżające napięcie mięśniowe, uspokajające i zapobiegające chorobie lokomocyjnej mogą powodować suchość oczu lub nieostre widzenie albo zwiększać czucie soczewki w oku. Jeśli wystąpi taka reakcja, specjalista powinien zalecić odpowiednie środki zaradcze. W zależności od nasilenia mogą one obejmować aplikację kropli nawilżających, które są wskazane do stosowania z miękkimi soczewkami kontaktowymi, lub czasowe zaprzestanie noszenia soczewek kontaktowych w okresie stosowania takiego leku.
- U osób stosujących doustne środki antykoncepcyjne podczas noszenia soczewek kontaktowych mogą wystąpić zaburzenia widzenia lub gorsza tolerancja soczewek. Specjalista powinien udzielić pacjentom odpowiednich informacji w tym zakresie.
- Noszenie soczewek kontaktowych w nadmiernie suchym lub zapylnym otoczeniu.
- Jeśli soczewki nie były noszone przez dłuższy czas, należy skontaktować się ze specjalistą.
- W sprawie ewentualnych dodatkowych ograniczeń związanych z noszeniem soczewek należy kontaktować się ze specjalistą.

## KOGO NALEŻY POINFORMOWAĆ O NOSZENIU SOCZEWEK KONTAKTOWYCH

- O noszeniu soczewek kontaktowych należy informować lekarza (pracownika służby zdrowia).
- Należy też zawsze informować pracodawcę o używaniu soczewek. Niektóre zawody wymagają stosowania środków ochrony oczu lub wykluczają noszenie soczewek kontaktowych przez pracownika.

## HIGIENA OSOBISTA I POSTĘPOWANIE Z SOCZEWKAMI

### PRZYGOTOWANIE SOCZEWKI DO ZAŁOŻENIA

- Przed dotknięciem soczewki dokładnie umyć ręce łagodnym mydłem, obficie spłukać i osuszyć nieszczepiacym się ręcznikiem.
- Nie używać mydeł zawierających krem, balsamów ani kosmetyków na bazie olejów przed dotknięciem soczewek, ponieważ substancje te mogą wchodzić w kontakt z soczewkami i niekorzystnie wpływać na ich stosowanie.
- Dotykać soczewek opuszkami palców, unikać kontaktu z paznokciami. Zalecane są krótkie i gładkie paznokcie.

### POSTĘPOWANIE Z SOCZEWKAMI

- Soczewki zawsze należy zakładać i zdejmować w tej samej kolejności, aby uniknąć pomyłek.
- Umieścić soczewkę na palcu wskazującym i sprawdzić, czy jest wilgotna, czysta, przezroczysta i nie ma żadnych zarysowań ani uszkodzeń. Upewnić się, że soczewka jest prawidłowo ułożona.



- Jeśli przypadkowo założono soczewkę wywiniętą na drugą stronę, poniższe oznaki wskazują na konieczność wyjęcia soczewki i jej prawidłowego założenia:
  - o Mniejszy niż zwykle komfort noszenia
  - o Podwinięcie się soczewki na oku
  - o Nadmierne przemieszczanie się soczewki podczas mrugania
  - o Niewyraźne widzenie
- Jeśli soczewka składa się i skleja, należy potożyć ją na dłoni i dokładnie zwilżyć płynem nawilżającym zalecanym przez specjalistę. Następnie **DELIKATNIE** potrząść soczewkę między palcem wskazującym a dłońią ruchem do przodu i do tyłu.
- Jeśli soczewka spłaszcza się lub zwija na palcu, może to oznaczać, że soczewka albo palec są zbyt mokre. Należy wówczas osuszyć palec, kilkakrotnie przenosząc soczewkę z palca wskazującego jednej ręki na palec wskazujący drugiej ręki, za każdym razem osuszając palec, na którym nie ma soczewki.
- Nigdy nie zakładać soczewki, jeśli nie jest dokładnie nawilżona (nawodniona) przy użyciu roztworu do płukania lub przechowywania zalecanego przez specjalistę.

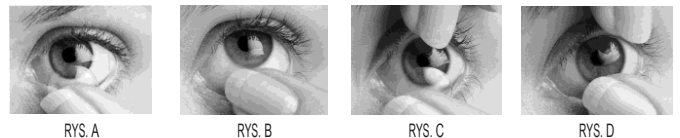
## UMIESZCZANIE SOCZEWKI NA OKU

### Zakładanie soczewki jedną ręką (RYS. A i RYS. B)

Umieścić soczewkę na opuszcze palca wskazującego. Wyprostować głowę i patrzeć przed siebie, odciągnąć dolną powiekę środkowym palcem dłoni, którą zakładana jest soczewka. Spójrzeć w górę, skupiając wzrok w jednym punkcie. Umieścić soczewkę na dolnej części oka. Zabrać palec wskazujący i powoli puścić dolną powiekę. Spójrzeć w dół, aby soczewka dopasowała się do oka. Zamknąć na chwilę oczy, aby soczewka prawidłowo ułożyła się na oku.

### Zakładanie soczewki dwiema rękami (RYS. C i RYS. D)

Trzymając soczewkę na palcu wskazującym, środkowym palcem drugiej ręki odciągnąć górną powiekę w kierunku brwi. Środkowym palcem ręki, którą zakładana jest soczewka, odciągnąć dolną powiekę, a następnie delikatnie umieścić soczewkę centralnie na oku. Zachowując tę pozycję, spojrzeć w dół, aby soczewka prawidłowo ułożyła się na oku. Powoli puścić powiekę.



### Jeśli soczewka powoduje dyskomfort, należy:

Spójrzeć w lustro i delikatnie umieścić palec na brzegu soczewki. Powoli przesunąć soczewkę w kierunku od nosa, patrząc w przeciwną stronę. Mrugnąć kilka razy, aby soczewka powróciła do środkowego położenia. Jeśli dyskomfort nie ustępuje, należy wykonać czynności opisane w punkcie REAKCJE NIEPOŻĄDANE (PROBLEMY I SPOSOBY ICH ROZWIĄZYWANIA).

## CENTROWANIE SOCZEWKI

Jeśli po założeniu soczewki widzenie jest niewyraźne, należy sprawdzić soczewkę pod kątem poniższych nieprawidłowości:

- Soczewka nie jest umieszczona na środku oka. Aby umieścić soczewkę prawidłowo na środku oka, należy wykonać poniższe czynności:
  - o Odciągnąć i przytrzymać palcami górną i dolną powiekę. Następnie, patrząc w lustro, delikatnie przytożyć palec do soczewki i przesunąć ją w kierunku środka oka.
  - LUB**
  - o Odciągnąć i przytrzymać palcami górną i dolną powiekę. Następnie, patrząc w lustro, skierować oko w stronę soczewki, aby przesunąć ją na środek oka.
- Jeśli soczewka jest wycentrowana, należy ją zdjąć i sprawdzić pod kątem poniższych nieprawidłowości:
  - o Ślady kosmetyków lub tuste zabrudzenia na soczewce. Oczyścić, wypłukać, zdezynfekować i ponownie założyć.
  - o Soczewka została założona na niewłaściwe oko.
  - o Założona soczewka jest wywinięta na drugą stronę (nie łączy tak wygodnie na oku jak zwykle).

Jeśli po wykonaniu powyższych czynności widzenie jest nadal niewyraźne, zdjąć obie soczewki i skontaktować się ze specjalistą.

## ZDEJMOWANIE SOCZEWEK

Należy zawsze zdejmować soczewki w tej samej kolejności.

- Umyć, optukać i dokładnie wysuszyć ręce.
  - Przed wyjęciem soczewki należy zawsze sprawdzić, czy soczewka jest prawidłowo ułożona na oku (w tym celu należy sprawdzić widzenie, naprzemiennie zamykając oczy). Patrząc w górę, powoli odciągnąć dolną powiekę środkowym palcem ręki, którą zdejmowana jest soczewka i umieścić palec wskazujący na dolnym brzegu soczewki. Lekko ścisnąć soczewkę między kciukiem a palcem wskazującym i wyjąć ją z oka. Uważać, żeby nie doszło do sklejenia brzegów soczewki.
  - Wyjąć drugą soczewkę, wykonując te same czynności.
  - Jeśli soczewki nie można łatwo zdjąć, należy użyć kropli nawilżających zalecanych przez specjalistę.
  - Stosować wymagane procedury pielęgnacji soczewek opisane punkcie PIELĘGNACJA SOCZEWEK.
- Ważne:** Jeśli ta metoda zdejmowania soczewek jest zbyt trudna, specjalista zaproponuje metodę alternatywną.

## POSTĘPOWANIE Z PRZYKLEJONĄ (NIERUCHOMĄ) SOCZEWKĄ

Jeśli soczewka przyklei się (nie przemieszcza się na oku), należy wpuścić do oka kilka kropli płynu nawilżającego zaleconego przez specjalistę. W takim przypadku **NIE WOLNO** używać zwykłej wody ani żadnej innej substancji niż zalecane roztwory. **NIE** próbować usuwać skleionej soczewki, ponieważ może to spowodować uraz oka. Jeśli soczewka nie zaczyna się przesuwać

**Page:**  
**Version:**  
**Downloaded:**  
**By:**  
**Approval state:**

82 of 105  
4  
Aug 25, 2023 at 9:01 AM GMT+02:00  
Sigl, Jonas-Regulatory (JONAS.SIGL)

Approved

po kilku aplikacjach roztworu i mruganiu, należy natychmiast skontaktować się ze specjalistą. NIE próbować wyjąć soczewki, chyba że jest to zgodne z zaleceniem lekarza okulisty.

#### HARMONOGRAM NOSZENIA SOCZEWEK

Specjalista może zalecić używanie soczewek kontaktowych jako soczewek jednorazowych lub w trybie częściej/planowanej wymiany. **ie niezależnie od harmonogramu użytkowania po zdjęciu soczewek na koniec zalecanego okresu noszenia oczy powinny odpocząć. W tym celu nie należy zakładać soczewek przez noc lub dłuższy okres, zgodnie z zaleceniami lekarza okulisty.**

#### Noszenie jednodniowe

U pacjentów noszących soczewki w trybie jednodniowym może początkowo występować tendencja do ich wydłużonego noszenia. Harmonogram noszenia powinien zostać opracowany przez specjalistę i przekazany pacjentowi.

#### Przedłużone noszenie (ponad 24 godziny lub podczas snu)

Bausch + Lomb zaleca, aby u pacjentów stosować początkowo tryb jednodniowego noszenia soczewek. Jeśli pacjent dobrze toleruje soczewki, można stopniowo wprowadzić przedłużone noszenie w uzgodnieniu ze specjalistą. Te soczewki zostały zatwierdzone do przedłużonego noszenia do 7 dni, a nawet do 30 dni, w zależności od produktu. Soczewki należy zdjąć, oczyścić i zdezynfekować albo wyrzucić i wymienić na nowe, zgodnie z zaleceniami lekarza okulisty. **Po zdjęciu soczewka powinna pozostać poza okiem przez okres spoczynku przez noc albo dłużej, zgodnie z zaleceniami lekarza okulisty.**

#### Stosowanie jednorazowe

Nie ma potrzeby pielęgnacji soczewek. Soczewki należy wyrzucać po każdym wyjściu z oka. Soczewki tego typu należy czyścić, płukać i dezynfekować tylko w nagłych wypadkach, gdy nie są dostępne soczewki na wymianę.

#### Częsta/planowana wymiana

Po zdjęciu soczewek po okresie użytkowania, a przed wymianą soczewki należy oczyścić i zdezynfekować, a następnie założyć ponownie lub wyrzucić i wymienić na nowe zgodnie z zaleceniami lekarza okulisty.

#### PIELĘGNACJA SOCZEWEK

- Aby zapewnić bezpieczne i wygodne noszenie soczewek, ważne jest, aby **w pierwszej kolejności czyścić, a następnie zdezynfekować** (i neutralizować (w przypadku systemów z nadlenkiem wodoru)) soczewki po każdym zdjęciu, zgodnie ze schematem pielęgnacji zaleconym przez specjalistę.
- Nieprzestrzeganie zalecanego schematu pielęgnacji soczewek może skutkować wystąpieniem poważnych powikłań okulistycznych.

#### MOCZENIE I PRZECHOWYWANIE SOCZEWEK

##### Instrukcja stosowania:

Za każdym razem do moczenia (przechowywania) soczewek należy używać wyłącznie świeżego roztworu do dezynfekcji soczewek kontaktowych.

##### OSTRZEŻENIE:

NIE WOLNO ponownie używać ani „uzupełniać” starego roztworu pozostawionego w pojemniku na soczewki, ponieważ ponowne użycie tego roztworu ogranicza skuteczność dezynfekcji soczewki i może powodować **ciężkie zakażenie lub pogorszenie** (a nawet utratę) wzroku. „Uzupełnianie” oznacza dodawanie świeżego roztworu do roztworu, który już znajduje się w pojemniku.

#### CZAS POCIERANIA I PŁUKANIA

##### Instrukcja stosowania:

Należy przestrzegać wszystkich zaleceń dotyczących czasu pocierania i płukania soczewek podanych na etykiecie roztworu do czyszczenia, dezynfekcji i namaczania soczewek, aby prawidłowo zdezynfekować soczewki i zmniejszyć ryzyko zakażenia.

##### OSTRZEŻENIE:

- W tym celu należy pocierać i płukać soczewki przez zalecany czas, który umożliwi zapobieganie **poważnym zakażeniom oczu**.
- Nigdy nie używać wody**, roztworu soli fizjologicznej ani kropli nawilżających do dezynfekcji soczewek. Te roztwory nie dezynfekują soczewek. Jeśli nie jest stosowany zalecany środek dezynfekujący, istnieje ryzyko **ciężkiego zakażenia lub pogorszenia** (a nawet utraty) wzroku.

#### PIELĘGNACJA POJEMNIKA NA SOCZEWKI

##### Instrukcja stosowania:

- Pojemniki na soczewki kontaktowe należy czyścić, pocierając palcem, przy użyciu świeżego, sterylnego roztworu dezynfekującego/środka do czyszczenia soczewek kontaktowych. **Nigdy nie używać wody**. Po wyczyszczeniu pojemnik należy przepłukać świeżym, sterylnym roztworem dezynfekującym. Zaleca się też przetarcie pojemnika na soczewki świeżą, czystą chusteczką niepozostawiającą włókien. Nigdy nie suszyć na powietrzu ani ponownie nie zakręcać pokrywek pojemnika na soczewki po użyciu, jeśli nie zastosowano żadnych metod czyszczenia. Jeśli pojemnik schnie na powietrzu, należy wcześniej sprawdzić, czy w środku nie pozostały resztki roztworu.
- Pojemnik na soczewki należy wymienić na nowy zgodnie ze wskazówkami lekarza okulisty lub instrukcją umieszczoną na etykiecie pojemnika.

##### OSTRZEŻENIE:

- Pojemniki na soczewki kontaktowe mogą być miejscem rozwoju drobnoustrojów.
- NIE przechowywać soczewek ani nie płukać pojemnika na soczewki wodą ani jakimkolwiek niesterylnym roztworem. Używać wyłącznie świeżego roztworu, aby NIE zanieczyścić soczewek ani pojemnika na soczewki. Używanie niesterylnego roztworu może powodować **ciężkie zakażenie** lub **pogorszenie** (a nawet utratę) wzroku.

#### TERMIN PRZYDATNOŚCI ROZTWORU

##### Instrukcja stosowania:

- Pozostałości roztworu do dezynfekcji i przechowywania soczewek należy wyrzucić po upływie zalecanego terminu przydatności wskazanego na butelce z roztworem.

##### OSTRZEŻENIE:

- Używanie przeterminowanego roztworu może skutkować jego zanieczyszczeniem i powodować **ciężkie zakażenie** lub **pogorszenie** (a nawet utratę) wzroku.

#### DEZYNFEKCYJA CHEMICZNA (NIE TERMICZNA)

- Oczyścić soczewki kontaktowe roztworem do czyszczenia zalecanym przez specjalistę i dokładnie wypłukać je w zalecanym roztworze do płukania.
- Po czyszczeniu** i płukaniu, w celu dezynfekcji, należy ściśle stosować się do instrukcji dołączonych do roztworu dezynfekującego w schemacie pielęgnacyjnym zaleconym przez specjalistę.
- Jeśli używane są systemy pielęgnacji soczewek z nadlenkiem wodoru, soczewki **należy zneutralizować** przed założeniem. Należy postępować zgodnie z zaleceniami na etykiecie systemu z nadlenkiem wodoru.
- Dokładnie wypłukać soczewki świeżym roztworem do płukania przed ich założeniem lub postępować zgodnie z instrukcjami na etykiecie roztworu dezynfekującego.
- NIE podgrzewać roztworu dezynfekującego ani soczewek.
- Pozostawić soczewki w zamkniętym pojemniku, aż będą gotowe do założenia.
- Uwaga:** Soczewki, które są dezynfekowane chemicznie, mogą wchłaniać składniki z roztworu dezynfekującego. Może to powodować podrażnienie oczu. Dokładne przepłukanie świeżym, sterylnym roztworem soli fizjologicznej przed założeniem soczewki powinno zmniejszyć ryzyko podrażnienia.

#### OSADY NA SOCZEWKACH I PROCEDURA CZYSZCZENIA ENZYMATYCZNEGO

- Specjalista może zalecić czyszczenie enzymatyczne soczewek. Czyszczenie enzymatyczne usuwa osady białkowe z soczewek. Osadów tych nie można usunąć zwykłymi środkami czyszczącymi. Usuwanie osadów białkowych z soczewek

jest niezbędne dla zdrowia oczu i utrzymania soczewek w dobrym stanie. Jeśli osady nie są usuwane, mogą powodować uszkodzenie soczewek i podrażnienie oczu.

- Czyszczenie enzymatyczne NIE zastępuje rutynowego czyszczenia i dezynfekcji soczewek. W przypadku czyszczenia enzymatycznego należy ściśle stosować się do instrukcji podanych na etykiecie produktu.

#### PIELĘGNACJA WYSUSZONEJ (ODWODNIONEJ) SOCZEWKI

Jeśli soczewka jest przyklejona do powierzchni, należy użyć roztworu do płukania zalecanego przez specjalistę i postępować według poniższych zaleceń:

- Należy delikatnie obchodzić się z soczewką.
- Umieścić soczewkę w pojemniku i zanurzyć w zalecanym roztworze do płukania i przechowywania na co najmniej 1 godzinę, aż soczewka odzyska miękkość.
- Najpierw wycisnąć, a następnie zdezynfekować nawodnioną soczewkę, używając zalecanego systemu do pielęgnacji soczewek.
- Jeśli po namoczeniu soczewka nie zmięknie albo jej powierzchnia jest nadal sucha, NIE UŻYWAĆ SOCZEWKI I POKAZAĆ JĄ SPECJALIŚCIE.

#### INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKÓW SOCZEWEK DO MONOWIZJI LUB SOCZEWEK WIELOOGNISKOWYCH

- Należy mieć świadomość, że tak jak w przypadku każdego rodzaju soczewek korekcyjnych poprawa widzenia metodą monowizji lub przy pomocy soczewek wieloogniskowych ma swoje zalety i wady. Korzyści w postaci ostrego widzenia bliży przy patrzeniu na wprost i w górę może towarzyszyć pogorszenie wzroku powodujące obniżoną ostrość widzenia i postrzeganie głębi przy widzeniu w dali i bliży.
- Niektóre osoby mają problemy z przystosowaniem się do noszenia soczewek kontaktowych do korekcy wzroku metodą monowizji. W okresie adaptacji mogą występować utrzymujące się od kilku minut do kilku tygodni objawy takie, jak nieznaczne pogorszenie ostrości widzenia, zawroty głowy, ból głowy i lekkie zaburzenia równowagi. Im dłużej utrzymują się te objawy, tym mniejsza jest szansa na pomyślną adaptację.
- W początkowym okresie adaptacji należy unikać sytuacji obciążających wzrok. Zaleca się, aby początkowo nosić soczewki kontaktowe w znanych sytuacjach, które nie są wymagające dla wzroku. Przykładowo, przez pierwszych kilka dni noszenia soczewek lepiej być pasażerem niż kierowcą samochodu. Zaleca się, aby prowadzić samochód z korekcją soczewkami do monowizji lub soczewkami wieloogniskowymi tylko wtedy, gdy spełnione są wymogi prawa jazdy z korekcją tego rodzaju.
- U niektórych pacjentów nigdy nie uzyskuje się w pełni komfortowego funkcjonowania przy słabym oświetleniu, na przykład podczas jazdy samochodem nocą. W takim przypadku, jeśli wymagana jest obuczona ostrość widzenia do dali, można porozmawiać ze specjalistą o przepisaniu dodatkowych soczewek kontaktowych w celu skorygowania obojga oczu do dali.
- Jeśli podczas długotrwałego wykonywania pracy z bliska niezbędna jest bardzo wysoka ostrość widzenia do bliży, specjalista może przepisać dodatkowe soczewki kontaktowe w celu skorygowania obojga oczu do bliży.
- Niektórzy pacjenci dodatkowo wymagają noszenia okularów oprócz korekcy soczewkami do monowizji lub soczewkami wieloogniskowymi, aby uzyskać jak najwyraźniejszy obraz przy wykonywaniu czynności wymagających precyzyjnego widzenia. Należy omówić tę opcję ze specjalistą.
- Ważne jest przestrzeganie zaleceń lekarza okulisty dotyczących adaptacji do korekcy soczewkami do monowizji lub soczewkami wieloogniskowymi. Należy omówić wszelkie obawy, jakie pojawiają się w trakcie i po okresie adaptacyjnym.
- Decyzję o zastosowaniu korekcy wieloogniskowej lub metodą monowizji najlepiej jest pozostawić specjalistcie w porozumieniu z pacjentem i po dokładnym rozważeniu potrzeb.**

#### SYTUACJE NAGLE

Jeśli do oczu dostaną się środki chemiczne lub inne niebezpieczne substancje (np. chemia gospodarcza, środki ochrony roślin, odczynniki laboratoryjne itp.), należy: **NEZWLÓCZNIE PRZEPŁUKAĆ OCZY WODĄ Z KRANU, A NASTĘPNIE OD RAZU ZDJĄĆ SOCZEWKI**. NATYCHMIAST SKONTAKTOWAĆ SIĘ ZE SPECJALISTĄ LUB ZGŁOSIĆ SIĘ NA OSTRY DYŻUR DO SZPITALA.

#### ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Ewentualne skutki uboczne, reakcje niepożądane lub reklamacje związane ze stosowaniem soczewek kontaktowych Bausch + Lomb należy zgłaszać producentowi. Informacje dotyczące poszczególnych krajów można znaleźć na stronie internetowej [www.bausch.com/contactus](http://www.bausch.com/contactus) Poważne incydenty związane ze stosowaniem soczewek kontaktowych Bausch + Lomb należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi.

#### JAK DOSTARCZANE SĄ MIĘKKIE SOCZEWKI KONTAKTOWE BAUSCH + LOMB

Każda soczewka jest dostarczana w plastikowym opakowaniu blistrowym zamkniętym folią, wypełnionym roztworem kondycjonującym. Soczewki kontaktowe są dostarczane po sterylizacji parą wodną.

#### WARUNKI PRZECHOWYWANIA




Aby uzyskać informacje o temperaturze przechowywania, należy sprawdzić symbol temperatury poniżej.

 Wymienione poniżej produkty muszą być przechowywane w temperaturze od 15°C do 25°C (od 59°F do 77°F):

- Podbarwiane soczewki kontaktowe PureVision® (balafilcon A)
- Podbarwiane soczewki kontaktowe PureVision® Toric (balafilcon A)
- Podbarwiane soczewki kontaktowe PureVision® Multi-Focal (balafilcon A)
- Podbarwiane soczewki kontaktowe PureVision®2 (balafilcon A)
- Podbarwiane soczewki kontaktowe PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A)
- Podbarwiane soczewki kontaktowe PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A)

 Wymienionych poniżej produktów nie wolno przechowywać w temperaturze poniżej 1°C (34°F):

- Podbarwiane soczewki kontaktowe Optima®38 (polymacon)
- Soczewki kontaktowe SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 i H04
- Podbarwiane soczewki kontaktowe SofLens® Multi-Focal (polymacon)
- Podbarwiane soczewki kontaktowe SofLens® 38 (polymacon)
- Podbarwiane soczewki kontaktowe Optima® FW (polymacon)

		
Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA	Bausch & Lomb Incorporated Cork Road Industrial Estate Waterford, X91 V3B3, Ireland	Bausch Health Netherlands Koolhovenlaan 110 1119 NH Schiphol-Rijk The Netherlands

**Page:**  
**Version:**  
**Downloaded:**  
**By:**  
**Approval state:**

83 of 105  
4  
Aug 25, 2023 at 9:01 AM GMT+02:00  
Sigl, Jonas-Regulatory (JONAS.SIGL)

**Approved**

#### SYMBOLE I SKRÓTY

Na etykiecie i opakowaniu produktu mogą znajdować się następujące informacje:



Certyfikat jakości CE



Wyrób medyczny



Opłaconą kaucją na cele gospodarki odpadami



Uwaga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż  
lub na zamówienie tego wyrobu wyłącznie  
zarejestrowanym lekarzom



Sterylizowane parą wodną



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

DIA  $\varnothing_1$

Średnica

BC

Krzywizna podstawy

PWR  $F_v$

Moc

AX

Oś cylindra

SPH

Moc sferyczna

CYL

Moc cylindryczna

ADD

Addycja

®/TM są znakami towarowymi Bausch & Lomb Incorporated lub podmiotów z nią stowarzyszonych.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated lub podmioty z nią stowarzyszone

8191902

Ver. 2022-09

Approved

tr

#### BAUSCH + LOMB YUMUŞAK KONTAKT LENSLER İÇİN KULLANMA TALİMATLARI

Tebrikler, artık Bausch + Lomb kontakt lensleri keyifle kullanan milyonlarca kişiden birisiniz. Bu kullanma talimatlarındaki bilgiler, Bausch + Lomb'un yumuşak kontakt lenslerini kullanımlarıyla yönelik olmakla birlikte ürün kullanımları ve güvenliğe yönelik önemli bilgileri içermektedir. Kullanıcıların, görüşlerini ve göz sağlıklarını korumaları için bu talimatları ve göz sağlığı uzmanı tarafından verilen talimatları izlemesi son derece önemlidir. Bu kullanma talimatlarında yer alan bilgilerle ilgili sorularınız varsa göz sağlığı uzmanınıza danışın. Bu kullanma talimatları aşağıdaki ürünler için geçerlidir:

Tablo 1: BU KULLANMA TALİMATLARININ GEÇERLİ OLDUĞU KONTAKT LENS ÜRÜNLERİ:

ÜRÜN/MALZEME ADI	ENDİKASYON	SU İÇERİĞİ (ağırlık % sine göre)	AMBALAJ ÇÖZELTİSİ	KULLANIM PLANI	DEĞİŞİM SÜRESİ		
PureVision® (balafilcon A) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler	Sferik veya Terapötik Kullanım	%36	Borat tamponlu salin	Günlük kullanım veya çıkarma işlemleri arasında 1 ila 30 gün süreyle uzun süreli kullanım	Lensleri 30 günde bir veya göz sağlığı uzmanınız tarafından reçetelendiği şekilde değiştirin		
PureVision® Toric (balafilcon A) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler	Astigmat veya Terapötik Kullanım						
PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler	Presbiyopi veya Terapötik Kullanım						
PureVision®2 (balafilcon A) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler	Sferik veya Terapötik Kullanım						
PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler	Astigmat veya Terapötik Kullanım						
PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler	Presbiyopi veya Terapötik Kullanım	%66	Poloksamin içeren borat tamponlu salin	Günlük kullanım veya çıkarma işlemleri arasında 1 ila 7 gün süreyle uzun süreli kullanım	Lensleri 30 günde bir veya göz sağlığı uzmanınız tarafından reçetelendiği şekilde değiştirin		
SofLens® Toric (alphafilcon A) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler	Astigmat						
Optima®38 (polymacon) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler	Sferik		Steril salin			Günlük kullanım	Lensleri 30 günde bir veya göz sağlığı uzmanınız tarafından reçetelendiği şekilde değiştirin
SofLens® Series (polymacon) Kontakt Lensler — B3, H3, H4, H03 ve H04	Sferik						
SofLens® Multi-Focal (polymacon) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler	Presbiyopi	%38,6	Fosfat tamponlu salin	Günlük kullanım veya çıkarma işlemleri arasında 1 ila 7 gün süreyle uzun süreli kullanım	Lensleri 30 günde bir veya göz sağlığı uzmanınız tarafından reçetelendiği şekilde değiştirin		
SofLens® 38 (polymacon) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler	Sferik						
Optima® FW (polymacon) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler	Sferik	Bilister içinde fosfat tamponlu salin veya Flakon içinde steril salin	Fosfat tamponlu salin	Günlük kullanım	Lensleri 30 günde bir veya göz sağlığı uzmanınız tarafından reçetelendiği şekilde değiştirin		
SofLens® Natural Colors (polymacon) Opak Renkli Kontakt Lensler	Sferik						
SofLens® Star Colors II (polymacon) Opak Renkli Kontakt Lensler	Sferik						
Optima® Natural Look (polymacon) Opak Renkli Kontakt Lensler	Sferik	Borat tamponlu salin veya Fosfat tamponlu salin	Günlük kullanım	Günlük kullanım	Lensleri 30 günde bir veya göz sağlığı uzmanınız tarafından reçetelendiği şekilde değiştirin		
Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) Görünür Hafif Renkli Yumuşak Kontakt Lensler	Sferik						
Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A) Görünür Hafif Renkli Yumuşak Kontakt Lensler	Astigmat	%46	Poloksamin içeren borat tamponlu salin	Günlük kullanım veya çıkarma işlemleri arasında 1 ila 7 gün süreyle uzun süreli kullanım	Lensleri 30 günde bir veya göz sağlığı uzmanınız tarafından reçetelendiği şekilde değiştirin		
Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A) Görünür Hafif Renkli Yumuşak Kontakt Lensler	Presbiyopi						
Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A) Görünür Hafif Renkli Yumuşak Kontakt Lensler	Presbiyopi ve Astigmat						
SofLens® 59 (hilafilcon B) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler	Sferik	%59	Poloksamin içeren borat tamponlu salin	Günlük kullanım	Lensleri 30 günde bir veya göz sağlığı uzmanınız tarafından reçetelendiği şekilde değiştirin		

#### LENS NASIL ÇALIŞIR (EYLEMLER)

Tablo 1'deki kontakt lensler, görünür ışığı %86 ile %98 arasında iletir. Korneaya hidrati hâlede yerleştirildiğinde, Tablo 1'de listelenen tüm kontakt lensler ışık ışınlarını retina üzerine odaklamak amacıyla ışığı kırar bir araç olarak işlev görür. Terapötik

kullanım için tasarlanan Purevision® ve Purevision®2 kontakt lens ürünleri, kornea üzerine yerleştirilir ve aynı zamanda, korneayı korumak ve oküler patolojilerin tedavisi sırasında ağrıyı hafifletmek için bir bandaj görevi görür.

#### ENDİKASYONLAR VE KULLANIM AMAÇLARI

**Sferik:** Bausch + Lomb yumuşak kontakt lens, göz hastalığı bulunmayan, görüş keskinliğini etkilemeyen 2,00 dioptri ve altı astigmat görülen, afaki olan ve/veya olmayan hastalarda refraktif ametropinin (miyop ve hipermetrop) düzeltilmesi için endikedir.

**Astigmat:** Bausch + Lomb yumuşak kontakt lens, göz hastalığı bulunmayan, görüş keskinliğini etkilemeyen 5,00 dioptri ve altı astigmat görülen, afaki olan ve/veya olmayan hastalarda refraktif ametropinin (miyop, hipermetrop ve astigmat) düzeltilmesi için endikedir.

**Presbiyopi:** Bausch + Lomb yumuşak kontakt lens, göz hastalığı bulunmayan, görüş keskinliğini etkilemeyen 2,00 dioptri ve altı astigmat görülen, afaki olan ve/veya olmayan hastalarda refraktif ametropinin (miyop, hipermetrop ve astigmat) ve presbiyopinin düzeltilmesi için endikedir.

**Presbiyopi ve Astigmat:** Bausch + Lomb yumuşak kontakt lens, göz hastalığı bulunmayan, 5,00 dioptriye kadar astigmat olan ve +0,75 D ile +5,00 D aralığında ek güce gereksinim duyan, afaki olan ve/veya olmayan kişilerde refraktif ametropinin (miyop, hipermetrop ve astigmat) ve presbiyopinin düzeltilmesi için endikedir.

**Terapötik kullanım:** Bausch + Lomb PureVision® ve PureVision®2 (balafilcon A) kontakt lensler ayrıca, korneanın epitelyal bozukluklarının yönetiminde terapötik kullanım amacıyla kullanılabilir.

Kontakt lensler yeniden kullanılmadığında, çıkarma ve yeniden takma işlemleri arasında temizlenmeli, durulanmalı ve dezenfekte edilmelidir. Göz sağlığı uzmanınız tarafından önerilen kullanım planına ve değişim sürelerine her zaman uyun. Kontakt lens ürünlerinin kullanım planı ve değişim süresi hakkında bilgi için Tablo 1'e bakın.

**Not:** Afaki, "gözün içinde odaklama merceği olmayan" anlamına gelir.

#### KONTRENDİKASYONLAR (KULLANILMAMASI GEREKEN DURUMLAR)

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri mevcut olduğunda Bausch + Lomb kontakt lensleri KULLANMAYIN:

- Gözün içinde veya çevresinde alerji, inflamasyon, enfeksiyon, tahriş veya kızamıklık
- Göz kuruluğu (yetersiz gözyaşı sıvısı)
- Korneayı, konjunktivayı veya göz kapaklarını etkileyen herhangi bir göz hastalığı, yaranlanması (ör. kornea abresyonu) veya anormallığı
- Kornea duyarlılığında azalma
- Gözü etkileyebilecek veya kontakt lens kullanımdan olumsuz etkilenebilecek herhangi bir sistemik hastalık veya sağlık sorunu (ör. soğuk algınlığı veya grip)
- Oküler yüzeylerde veya çevreleyen dokuda kontakt lens kullanımı nedeniyle ortaya çıkabilecek veya olumsuz etkilenebilecek alerjik reaksiyon
- Bausch + Lomb kontakt lenslerin bakımı için kullanılan bir çözeltinin içerdiği bir maddeye alerji
- Herhangi bir aktif kornea enfeksiyonu (bakteriyel, fungal veya viral)
- Herhangi bir uyarı, önlem, kısıtlama veya talimatı anlamayı veya bunlara uymayı reddeden ya da bunları anlamak veya bunlara uymak gerekli beceriye sahip olmayan hastalar
- Kontakt lens kullanımı için kontrendike olan ilaçların kullanımı
- Cihazın kullanımını olumsuz etkileyebilecek önceki tıbbi müdahaleler

#### UYARILAR

Kontakt lenslerle ilgili sorunlar, gözünüzde **ciddi yaranlama** veya bulaşıcı keratit de dahil olmak üzere **ciddi göz enfeksiyonları** ile sonuçlanabilir. Lenslerin doğru kullanımı için göz sağlığı uzmanınızın talimatlarına ve etiketteki tüm talimatlara uymanız temel önem taşır. Aşağıdaki uyarıların farkında olmalı ve göz sağlığı uzmanınız ile bu uyarılar hakkında detaylı bir şekilde görüşmelisiniz:

- Kullanım kısıtlamalara, kullanım planınıza, değişim sürenize, temizlik düzeninize ve takip ziyareti planınıza sıkı bir şekilde uymalısınız. Kornea ülserleri de dahil olmak üzere göz sorunları hızla gelişebilir ve **görüş kaybına** (körüklü dahil) neden olabilir.
- Günlük kullanım lensleri gece boyunca kullanım için endike değildir ve **uyurken takılmamalıdır**. Klinik çalışmalar, günlük kullanım lenslerinin gece boyunca takılması durumunda ciddi advers reaksiyon riskinin arttığını göstermiştir.
- Çalışmalar, sigara kullanan kontakt lens kullanıcılarının sigara kullanmayanlara göre daha yüksek advers reaksiyon insidansına sahip olduğunu göstermiştir.
- Tek kullanımlık daily disposable lenslerin tekrar kullanılması rahatsızlığa ve zayıf görüş keskinliğine neden olabilecek lens değişikliklerine yol açabilir.
- Gözünüzde rahatsızlık, aşırı sulanma, görüş değişiklikleri veya göz kızamıklığı olursa **lensleri derhal çıkarın** ve hemen göz sağlığı uzmanınız ile iletişime geçin.
- Ambalaj hasarlıysa veya kasıtsız olarak açılmışsa KULLANMAYIN.**
- Kontakt lensleri takarken steril olmayan suya (ör. musluk suyu) MARUZ BIRAKMAYIN. **Su, ciddi enfeksiyona ve görüş kaybına (körüklü dahil) yol açabilecek mikroorganizmalar barındırabilir.** Lensleriniz havuz, göl veya denizde yüzerken suya girerse lensleri atın ve yeni bir çiftle değiştirin.

#### UZUN SÜRELİ KULLANIM

- Günlük kullanıma yönelik kontakt lens kullanımları kıyasla, uzun süreli kontakt lens kullanımlarında enfeksiyon riskinin (enfeksiyöz keratit) daha yüksek olduğu belirlenmiştir.
- Bazı araştırmacılar, komplikasyonların sunlardan biri veya daha fazlası nedeniyle ortaya çıktığını düşünmektedir: hipoksi nedeniyle özellikle gözler kapalıyken korneanın enfeksiyonlara karşı direncinin zayıflaması; özellikle hastanın düzenli periyodik lens çıkarma ve dezenfeksiyon veya atma planına uymaması sonucunda bakterilerin ve diğer mikroorganizmaların çoğalmasına daha fazla olanak sağlayan bir göz ortamı; hastanın lens dezenfeksiyonunu veya temizliğini düzgün yapmaması; lens bakım ürünlerinin kontaminasyonu; hastanın kişisel hijyen kurallarına uymaması; hastanın belirli bir lens veya kullanım planına uygun olmaması; lens biriktirilerinin birikmesi; lensin zarar görmesi; hatalı takma işlemi; kullanım süresinin uzunluğu ve oküler kalıntı veya çevresel kontaminantların mevcut olması.
- Hastaların çoğu kontakt lens kullanımıyla başkanı olsalar da uzun süreli lens kullanımı daha yüksek epitelyal mikrokist ve infiltrat insidansı ve derecesinin yanı sıra uzun süreli kullanımın kesilmesine veya kısıtlanmasına yönelik bir karar verilmesini gerektirebilen endotelial polimegatiizm ile de ilişkili olduğu bildirilmiştir. Uzun süreli kullanımın kesilmesiyle birlikte epitelyal durumlar tersine çevrilebilir.
- Kontakt lens kullanımının neden olduğu endotelial etkilerinin tersine çevrilebilirliği kesin olarak belirlenmemiştir. Bu nedenle, göz sağlığı uzmanlarınızın uzun kullanım sürelerine ilişkin görüşleri, uzun süreli kullanımın reçete edilmesinden, takip ziyaretleri ve doğru bakım düzeni ile zaman zaman gece boyu kullanımdan belirli kullanım sürelerine kadar uzanan esnek kullanım sürelerinin reçete edilmesine kadar değişiklik göstermektedir.

#### ÖNLEMLER

Aşağıdaki güvenli önlemlerin farkında olmalı ve göz sağlığı uzmanınız ile bu uyarılar hakkında detaylı bir şekilde görüşmelisiniz:

- Göz sağlığı uzmanınızın yanından ayrılmadan önce, lenslerinizi hızlıca çıkarabildiğinizden veya sizin için çıkarabilecek başka birinin mevcut olduğundan emin olun.
- Lenslerinizi asla göz sağlığı uzmanınızın önerdiğinden daha uzun süre kullanmayın.
- Lenslere dokunmadan önce ellerinizi yıkayıp durulayın. Gözlere veya lenslere kozmetik ürün, losyon, sabun, krem, deodorant veya sprey bulaşmasını İZİN VERMEYİN. Lensleri makya yapmadan önce takmak en iyi seçenektir. Su bulaşıcı ürünlerin, yağ bulaşıcı ürünlere kıyasla lenslere zarar verme olasılığı daha düşüktür.
- Lenslerinize dokunmadan önce parmaklarınızda ve ellerinizde yabancı madde bulunmadığından emin olun, aksi takdirde lenslerde mikroskobik çizikler oluşabilir ve bu da görüşün bozulmasına ve/veya gözde yaranlamaya neden olabilir.

- Lenslerinizi daima dikkatlice tutun ve düşürmekten kaçının.
- Lenslere tırnaklarınızla DOKUNMAYIN.
- Kontakt lenslerin tutulması, takılması, çıkarılması, temizlenmesi, saklanması ve kullanılması konusunda bu kitapçığıtaki talimatlara ve göz sağlığı uzmanınız tarafından önerilen talimatlara dikkatlice uyun.
- Bu yönde kullanım için özel olarak belirtilmedikçe, lenslerinizi lens kabından çıkarmak için asla cımbız veya başka aletler kullanmayın. Lensi elin içine dökün.
- Lens göze yapışırsa (hareket etmiyorsa), YAPIŞAN (HAREKET ETMEYEN) LENS İÇİN BAKIM bölümünde önerilen talimatları izleyin. Lensin hareket etmeme durumu devam ederse **derhal** göz sağlığı uzmanınıza danışmalısınız.
- Mümkünse lens takarken tüm zararlı veya tahriş edici buhar ve dumanlardan kaçının.
- Kontakt lenslerinizin zararlı buharla (ör. kimyasal veya tehlikeli maddeler) veya oküler etkisi olan tehlikeli bir ortamla temas etmesi hâlinde **derhal** çıkarılmalıdır.
- DONDURMAYIN.
- Lenslerinizi başkasıyla ORTAK KULLANMAYIN.

Ek olarak, terapötik kullanım için:

- PureVision® ve PureVision®2 (balafilcon A) kontakt lenslerin terapötik kullanım için göz sağlığı uzmanının yakından gözetimi gerektirir.
- Tedavi için gerekli ilaçlar dikkatli bir şekilde ve göz sağlığı uzmanının yakın gözetimi altında kullanılmalıdır.
- Yalnızca belirli durumlarda lensler göz sağlığı uzmanı tarafından takılıp çıkarılacaktır. Bu tür bir durumda, hastaların lensleri kendisi TUTMAMASI yönünde talimat verilmelidir.

#### LENS BAKIM ÖNLEMLERİ

- Her zaman, göz sağlığı uzmanınız tarafından önerilen **yeni ve son kullanma tarihi geçmemiş** lens bakım çözeltilerini kullanın.
- Kontakt lens çözeltilerinin kullanım prospektüslerinin içerdiği talimatlara her zaman uyun.
- Lensler kullanımda değilken (saklanırken) lensleri her zaman önerilen saklama çözeltilisine tamamen batmış durumda tutun. Lensin yüzeyi kurursa KURUMUŞ (DEHİDRATE) LENS BAKIMI ile ilgili lens bakım talimatlarına uyun.
- Lensi kayganlaştırmak veya ıslatmak için tükürük ya da herhangi bir madde kullanmayın. Yalnızca önerilen çözeltiyi kullanın.
- Aynı zamanda reçeteli lenslerle kullanım için önerilmeyen geleneksel sert kontakt lens çözeltilerini asla kullanmayın.
- Lens bakım sistemi etiketinde belirtilmediği sürece veya göz sağlığı uzmanınıza danışmadan lens bakım sistemlerini veya çözeltilerini birbiriyle KARIŞTIRMAYIN veya birbirinin yerine KULLANMAYIN.
- Lens boyutlarının değişmesine neden olacağından, PureVision® veya PureVision®2 (balafilcon A) lensleri temizlemek ve dezenfekte etmek için Ultracare Dezenfeksiyon Sistemi ürününü veya herhangi bir bileşenini (Ultracare Dezenfeksiyon Çözeltisi, Ultracare Nötrleştirici Tabletler, Lens Plus Günlük Temizleyici ve Ultrazyme Enzimatik Temizleyici) KULLANMAYIN.

#### ADVERS REAKSİYONLAR (SORUNLAR VE YAPILMASI GEREKENLER)

Aşağıdaki sorunların ortaya çıkabileceğinin bilincinde olmalısınız:

- Gözlerde batma, yanma, kaşıntı (tahriş) veya diğer göz ağrısı
- Konforun lensin göze ilk takıldığı zamana göre azalması
- Gözdeki bir cisim olduğuna yönelik anormal bir his (ör. yabancı madde, çizilmiş alan)
- Gözlerin aşırı yaşlanması (sulanma) veya olağan dışı göz salgıları
- Gözlerde kızarıklık
- Görme keskinliğinde azalma (zayıf görüş keskinliği)
- Bulanık görme, gökkuşağı veya nesnelere çevresinde ışık halkası
- İşığa duyarlılık (fotofobi)
- Göz kuruluğu

**Yukarıdakilerden herhangi birini fark ederseniz DERHAL LENSLERİNİZİ ÇIKARMALISINIZ.**

- Rahatsızlık veya sorun geçerse lense yakından bakın. Lens herhangi bir şekilde hasar görmüşse lensi tekrar gözünüze YERLEŞTİRMEYİN. Lensi atmalı ve yeni bir lens takmalısınız. Sorun devam ederse **derhal lensi çıkarmalı ve göz sağlığı uzmanınıza danışmalısınız.**
- Yukarıdaki sorunlardan herhangi biri meydana geldiğinde, enfeksiyon, kornea ülseri, neovasküleriiazasyon veya iritis gibi ciddi bir durum mevcut olabilir. Gözünüzde ciddi hasar oluşmasını önlemek için **lensi takmamalı ve derhal** soruna profesyonel olarak tanı koyulmasını sağlayıp hızlıca tedavi görmelisiniz.
- Terapötik kullanım sırasında, asil hastalık veya yaralanma nedeniyle ya da kontakt lens kullanımı sonucunda bir advers reaksiyon oluşabilir. Halihazırda hasta veya hasar görmüş bir gözün tedavisinde terapötik kullanım için yumuşak bir kontakt lens tercih edildiğinde, mevcut hastalığın veya durumun kötüleşme olasılığı vardır. Lensi kullanırken semptomlarda herhangi bir artış görülürse **derhal** göz sağlığı uzmanınıza iletişime geçin.

#### GÖZ SAĞLIĞI UZMANINIZLA GÖRÜŞMENİZ GEREKEN KONULAR

- Tüm kontakt lenslerde olduğu gibi, göz sağlığının sürekli olarak korunması için takip ziyaretleri gereklidir. Önerilen takip planına yönelik talimat almalısınız. Hastaların şu aktivitelerden önce göz sağlığı uzmanlarına danışmaları tavsiye edilir:
- Spor aktiviteleri ve su içeren aktiviteler sırasında lens kullanımı. Yüzme, su kayığı ve küvet kullanımı gibi aktivitelerde kontakt lens kullanırken suya maruz kalmak, *Akantamoba* keratit dahil, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere oküler enfeksiyon riskini artırabilir.
  - Lens türünü veya lens parametresini değiştirme.
  - Gözde herhangi bir ilaç kullanma. Antihistaminler, dekonjestanlar, diüretikler, kas gevşeticiler, sakinleştiriciler ve taşıt tutması için kullanılan ilaçlar; göz kuruluğuna, lens farkındalığının artmasına veya bulanık görmeye neden olabilir. Bu tür bir durum mevcutsa uygun tedavi uygulamaları reçetelenmelidir. Durum şiddetine bağlı olarak, bu tür bir ilaç kullanırken yumuşak kontakt lenslerle kullanım için endike olan yeniden ıslatma damlalarının kullanımı veya kontakt lens kullanımına geçici olarak ara verilmesi de bunlara dahil olabilir.
  - Oral kontraseptif kullanımlar, kontakt lens kullanırken görüş değişikliği veya lens toleransında değişiklik geliştirebilir. Hastalar göz sağlığı uzmanı tarafından bu konuda uyarılmalıdır.
  - Aşırı kuru veya tozlu ortamlarda kontakt lens takma.
  - Uzun bir süredir kontakt lens takmadıysanız göz sağlığı uzmanınıza danışın.
  - Sizin için geçerli olan ek kullanım kısıtlamaları için göz sağlığı uzmanınıza danışın.

#### KONTAKT LENS TAKTIĞINIZI BİLMESİ GEREKEN KİŞLER

- Kontakt lens kullandığınızı doktorunuza (sağlık uzmanınıza) bildirin.
- İşvereninizin kontakt lens kullandığınızı mutlaka bilmesini sağlayın. Bazı işler, göz koruyucu ekipman kullanımını veya kontakt lens KULLANMAMANIZI gerektirebilir.

## KİŞİSEL HİJYEN VE LENSİ TUTMA

#### LENSİN KULLANIMA HAZIRLANMASI

- Lenslerinize dokunmadan önce ellerinizi daima yumuşak bir sabunla iyice yıkayın, tamamen durulayın ve hav bırakmayan bir havluyla kurulaayın.
- Lenslerinizi tutmadan önce soğuk krem içeren sabun, losyon veya yağlı kozmetik ürün kullanmaktan kaçının; aksi takdirde bu maddeler lenslerle temas edebilir ve takma işleminin başarılı olmasını engelleyebilir.
- Lenslerinizi parmak uçlarınızla tutun ve tırnaklarınızla temas etmemeye dikkat edin. Tırnaklarınızı kısa ve pürüzsüz tutmanız faydalı olacaktır.

#### LENSLERİ TUTMA

- Karışmasını önlemek için her zaman önce aynı lensi takip çıkarın.
- Lensi işaret parmağınızın üzerine yerleştirin ve nemli, temiz, berrak olduğundan ve herhangi bir çizik veya yırtık içermediğinden emin olmak için lensi inceleyin. Lensin doğru şekilde yönlendirildiğinden emin olun.



- Lensi yanlışlıkla ters şekilde gözünüze yerleştirirseniz aşağıdaki belirtilerden biri, lensi çıkarıp doğru şekilde geri takmanız gerektiğine işaret edecektir:
  - o Normalin altında rahatlık hissi
  - o Lens göz üzerinde katlanabilir
  - o Göz kırıldığında lensin aşırı hareket etmesi
  - o Bulanık görme
- Lens katlanıp yapışırsa lensi avucunuzun içine yerleştirin ve göz sağlığı uzmanınız tarafından önerilen yeniden ıslatma çözeltisi ile iyice ıslatın. Ardından, lensi işaret parmağınızla avuç içinizde ileri geri hareket ettirerek HAFİFÇE ovalayın.
- Lens düzleşiyor veya parmağımıza yayılıyorsa, lens veya parmağımız fazla ıslak olabilir. Bunu düzeltmek için, her defasında diğer parmağı kurutacak şekilde lensi bir işaret parmağınızdan diğerine birkaç kez aktararak parmağınızı kurutun.
- Göz sağlığı uzmanınız tarafından önerilen durulama veya saklama çözeltisi ile tamamen hidrate edilmemişse (ıslatılmamışsa) asla lensi göze takmayın.

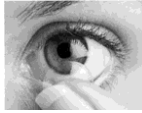
#### LENSİ GÖZE YERLEŞTİRME

##### Tek Elle Yerleştirme Tekniği (ŞEK. A ve ŞEK. B)

Lensi işaret parmağınızın üzerine yerleştirin. Başınız dik şekilde dümdüz ileriye dönük hâldenken, lensi yerleştirmek için kullandığımız elinizin orta parmağıyla alt göz kapağınızı aşağı çekin. Yukarıya bulunan bir noktaya sabit şekilde bakın. Ardından lensi gözünüzün alt beyaz kısmına yerleştirin. İşaret parmağınızı çekin ve alt göz kapağınızı yavaşça serbest bırakın. Lensi doğru yere yerleştirmek için aşağıya bakın. Bir an için gözlerinizi kapatın; lensin gözünüzün merkezine yerleşmesi gerekir.

##### İki Elle Yerleştirme Tekniği (ŞEK. C ve ŞEK. D)

Lensi işaret parmağınızın üzerindenken, diğer elinizin orta parmağı kullanarak üst göz kapağınızı kaşınıza doğru çekin. Lensi yerleştirmek için kullandığımız elinizin orta parmağı kullanarak alt göz kapağınızı aşağı çekin ve ardından lensi gözünüzün ortasına yerleştirin. Elinizi bu şekilde tutarak, lensi doğru yere yerleştirmek için aşağı doğru bakın. Göz kapaklarınızı yavaşça serbest bırakın.



ŞEK. A



ŞEK. B



ŞEK. C



ŞEK. D

#### Lens rahatsızlık veriyorsa:

Aynaya bakarak bir parmağınızı yavaşça kontakt lensin kenarına yerleştirin ve zıt yöne bakarak lensi yavaşça burnunuzdan uzak tarafa doğru kaydırın. Daha sonra gözünüzü kırptığınızda lens kendini tekrar ortalar. Lens hâlâ rahatsızlık veriyorsa ADVERS REAKSİYONLAR (SORUNLAR VE YAPILMASI GEREKENLER) bölümünde açıklanan adımları izleyin.

#### LENSİ ORTALAMA

Lens yerleştirildikten sonra görüşünüz bulanıksa aşağıdakileri kontrol edin:

- Lens göz üzerinde ortalanmamıştır. Bir lensi ortalamak için aşağıdaki prosedürlerden birini izleyin:
  - o Parmaklarınızla üst ve alt göz kapaklarını açık tutun. Ardından, aynaya bakarak bir parmağınızı hafifçe kontakt lensin üzerine yerleştirin ve lensi gözün ortasına doğru kaydırın.
- YEVA
  - o Parmaklarınızla üst ve alt göz kapaklarını açık tutun. Ardından, aynaya bakarak lensi gözünüzün ortasına yerleştirmek için gözünüzü lense doğru hareket ettirin.
- Lens ortalanmışsa lensi çıkarın ve aşağıdakileri kontrol edin:
  - o Lens üzerinde kozmetik ürün veya yağ mevcut. Temizleyin, durulayın, dezenfekte edin ve tekrar göze takın.
  - o Lens yanlış göze takılmış.
  - o Lens ters çevrilmiş (normalde olduğu kadar rahat hissettirmeyecektir).

Yukarıdakileri kontrol ettiğiniz hâlde görüşünüz yine de bulanıksa her iki lensi de çıkarın ve göz sağlığı uzmanınıza danışın.

#### LENSİ ÇIKARMA

Her zaman önce aynı lensi çıkarın.

- Ellerinizi iyice yıkayın, durulayın ve kurulaayın.
  - Çıkarmaya çalışmadan önce lensin gözünüzde doğru yerde olduğundan emin olun (gözlerinizi sırayla kapatarak gerçekleştirebileceğiniz basit bir görüş kontrolü, lensin doğru yerde olup olmadığını anlamanıza yardımcı olacaktır). Yukarı bakın ve lensi çıkarmak için kullandığımız elinizin orta parmağıyla göz kapağınızı yavaşça aşağı çekin ve işaret parmağınızı lensin alt kenarına yerleştirin. Lensi baş parmağınız ve işaret parmağınız arasında hafifçe sıkın ve çıkarın. Lensin kenarlarının birbirine yapışmasını engelleyin.
  - Aynı prosedürü izleyerek diğer lensi çıkarın.
  - Lensi çıkarırken zorlanırsanız göz sağlığı uzmanınız tarafından önerilen yeniden ıslatma damlalarını kullanın.
  - LENSLEİNİZİN BAKIMI bölümünde açıklanan gerekli lens bakım prosedürlerini izleyin.
- Not:** Lensi bu yöntemle çıkarırken zorlanıyorsanız göz sağlığı uzmanınıza size alternatif bir yöntem sunacaktır.

#### YAPIŞAN (HAREKET ETMEYEN) LENS İÇİN BAKIM

Bir lens yapışırsa (hareket etmiyorsa), bakım uzmanınız tarafından önerilen yeniden ıslatma çözeltisinden gözünüze birkaç damla damlatın. Bu durumda, sade su veya önerilen çözeltiler dışında başka herhangi bir ürün KULLANMAYIN. Gözünüze zarar verebileceğinden, yapışan bir lensi çıkarma girişiminde BULUNMAYIN. Çözelti birkaç kez uygulandıktan sonra göz kırptığınızda lens hareket etmeye başlamazsa derhal göz sağlığı uzmanınıza başvurun. Göz sağlığı uzmanınızın talimatı dışında lensi çıkarmaya ÇALIŞMAYIN.

#### LENS KULLANIM PLANI

Göz sağlığı uzmanınız, tek kullanımlık lens veya sık/planlı şekilde değiştirilen lens şeklinde kontakt lens kullanımını önerebilir. **Sizin için reçetelenen plan ne olursa olsun, bir lens reçetelenen kullanım süresinin sonunda çıkarıldığında, göz sağlığı uzmanınızın önerdiği şekilde gece boyu veya daha uzun süre gözünüz için lens kullanmadığınızı bir dinlenme dönemi uygulamalısınız.**

#### Günlük Kullanım

Günlük kullanım gerektiren hastalarında başlangıçta lensleri aşırı kullanma eğilimi görülebilir. Kullanım planı, göz sağlığı uzmanı tarafından belirlenmeli ve hastaya bu plan sağlanmalıdır.

#### Uzun Süreli Kullanım (24 Saatten Uzun veya Uykuda)

Bausch + Lomb, kontakt lens kullanıcısının ilk olarak günlük kullanım planı ile değerlendirilmesini önerir. Bunun başarılı olması hâlinde, göz sağlığı uzmanı tarafından belirlenecek şekilde uzun süreli kullanma kademeli olarak başlanabilir. Bu lensler, ürüne bağlı olarak 7 güne veya 30 güne kadar uzun süreli kullanım için onaylanmıştır. Lens, göz sağlığı uzmanı tarafından belirlenen şekilde çıkarılmalı, temizlenip dezenfekte edilmeli veya atılıp yeni bir lense değiştirilmelidir.

**Page:**  
**Version:**  
**Downloaded:**  
**By:**  
**Approval state:**

86 of 105  
4  
Aug 25, 2023 at 9:01 AM GMT+02:00  
Sigl, Jonas-Regulatory (JONAS.SIGL)

**Approved**

**Lens çıkarıldıktan sonra, göz sağlığı uzmanı tarafından belirlenen şekilde gece boyu veya daha uzun süren bir dinlenme süresi boyunca göze takılmamalıdır.**

**Tek Kullanımlık Lens Kullanımı**

Lens bakımı gerekmez. Lensler gözden çıkarıldığında atılır. Lensler yalnızca yedek lenslerin mevcut olmadığı acil durumlarda temizlenmeli, durulanmalı ve dezenfekte edilmelidir.

**Sık/Planlı Değişim**

Lensler değişim süreleri arasında çıkarıldığında, göz sağlığı uzmanı tarafından belirlenen şekilde, yeniden takılmadan önce çıkarılıp dezenfekte edilmeli veya atılıp yeni bir lens ile değiştirilmelidir.

**LENSLERİNİZİN BAKIMI**

- Lenslerinizi sürekli olarak güvenli ve rahat bir şekilde kullanmak için, lenslerinizi her çıkarma işleminin ardından göz sağlığı uzmanınız tarafından önerilen lens bakım düzenini uygulayarak **önce temizleyip durulanmanız, ardından dezenfekte etmeniz** [ve (hidrojen peroksit sistemleri için) nötrleştirmeniz] önemlidir.
- Önerilen lens bakım düzenine uyulmaması, ciddi oküler komplikasyonların gelişmesine neden olabilir.

**LENSLERİ SIVIDA BEKLETME VE SAKLAMA**

*Kullanma Talimatları:*

Lenslerinizi sıvıda bekletmek (saklamak) için her defasında yeni kontakt lens dezenfeksiyon çözeltisi kullanın.

**UYARI:**

Çözeltinin yeniden kullanılması lens dezenfeksiyonunun etkisini azalttığından ve **şiddetli enfeksiyona ve görme kaybına** (körüük dahil) yol açabileceğinden, lens kabında kalan eski çözeltiyi **YENİDEN KULLANMAYIN** veya bu çözeltinin **"ÜZERİNE EKLEME"YAPMAYIN** "üzerine ekleme" yapmaka kastedilen, kapta kalan çözeltinin üzerine yeni çözelti eklenmesidir.

**OVALAMA VE DURULAMA SÜRESİ**

*Kullanma Talimatları:*

Lensleri yeterli şekilde dezenfekte etmek ve kontakt lens enfeksiyonu riskini azaltmak üzere lensleri temizlemek, dezenfekte etmek ve sıvıda bekletmek için kullanılan çözeltinin etiketi üzerindeki önerilen lens ovalama ve durulama sürelerine harfiyen uyun.

**UYARI:**

- Ciddi göz enfeksiyonlarının** önlenmesine yardımcı olmak üzere, lensleri önerilen süre boyunca ovalayın ve durulayın.
- Lensleri dezenfekte etmek için **asla su**, salin çözeltisi veya yeniden ıslatma damlası kullanmayın. Bu çözelltiler lensleri dezenfekte etmez. Önerilen dezenfektanın kullanılmaması, **ciddi enfeksiyona ve görme kaybına** (körüük dahil) yol açabilir.

**LENS KABININ BAKIMI**

*Kullanma Talimatları:*

- Kontakt lens kaplarını yeni, steril dezenfeksiyon çözeltisi/kontakt lens temizleyici kullanarak parmakla ovalama yöntemiyle temizleyin. **Asla su kullanmayın**. Temizlik işleminden sonra lens kapları yeni, steril dezenfeksiyon çözelltileri ile durulanmalı ve yeni, temiz, hav bırakmayan bir kağıt mendil ile silinmelidir. Başka herhangi bir ek temizleme yöntemine başvurmadan, kullanımdan sonra lens kabı kapaklarını asla havayla kurutmayın veya tekrar kapatmayın. Havayla kurutuyorsanız havayla kurutmaya bırakmadan önce kabın içinde çözelti kalıntısı bulunmadığından emin olun.
- Lens kabını, göz sağlığı uzmanınız tarafından verilen veya kabınızla birlikte gelen etiket üzerindeki talimatlar doğrultusunda değiştirin.

**UYARI:**

- Kontakt lens kapları, mikropların çoğaldığı bir kaynak olabilir.
- Lenslerinizi suda veya herhangi bir steril olmayan çözeltide **SAKLAMAYIN** veya lens kabınızı su ya da herhangi bir steril olmayan çözelti ile **YIKAMAYIN**. Lenslerinizi veya lens kabınızı kontamine **ETMEMEK** için yalnızca yeni çözelti kullanın. Steril olmayan çözelti kullanılması, **şiddetli enfeksiyona** veya **görme kaybına** (körüük dahil) yol açabilir.

**ÇÖZELTİ ŞİŞESİ ÜZERİNDEKİ ATMA TARİHİ**

*Kullanma Talimatları:*

- Kontakt lensleri dezenfekte etmek ve sıvıda bekletmek için kullanılan çözeltinin şişesinde belirtilen önerilen süreden sonra kalan çözeltiyi atın.

**UYARI:**

- Çözeltinin atma tarihinden sonra kullanılması, çözeltinin kontamine olmasına neden olabilir ve **şiddetli enfeksiyona** veya **görme kaybına** (körüük dahil) yol açabilir.

**KİMYASAL (ISI KULLANILMAYAN) DEZENFEKSİYON**

- Kontakt lensleri göz sağlığı uzmanınız tarafından önerilen temizleme çözeltisi ile temizleyin ve önerilen durulama çözeltisi ile iyice durulayın.
- Temizlikten** ve duruladıktan sonra, dezenfekte etmek için göz sağlığı uzmanınız tarafından önerilen bakım düzeninde kullanılacak dezenfeksiyon çözeltisi ile birlikte gelen talimatları dikkatlice izleyin.
- Hidrojen peroksit lens bakım sistemlerini kullanırken, lensler kullanılmadan önce **nötrleştirilmelidir**. Hidrojen peroksit sistem etiketi üzerindeki önerileri izleyin.
- Lensleri takmadan ve kullanmadan önce durulama için önerilen yeni çözelti ile lensleri iyice durulayın veya dezenfeksiyon çözeltisi etiketindeki talimatları izleyin.
- Dezenfeksiyon çözeltisini veya lensleri **ISITMAYIN**.
- Lensleri gözünüze takmaya hazır olana kadar kapalı saklama kabında bırakın.
- Dikkat:** Kimyasal yolla dezenfekte edilen lensler, dezenfeksiyon çözeltisi bileşenlerini emebilir ve bu da gözlerinizi tahriş edebilir. Gözünüze takmadan önce yeni steril salin çözeltisi içinde iyice durulamanın tahriş olasılığını azaltması beklenir.

**LENS DÖKÜNTÜLERİ VE ENZİMATİK TEMİZLİK PROSEDÜRÜNÜN KULLANIMI**

- Göz sağlığı uzmanınız tarafından enzimatik temizlik önerilebilir. Enzimatik temizlik, lens üzerindeki protein birikintilerini giderir. Bu birikintiler normal temizleyicilerle giderilemez. Protein birikintilerinin giderilmesi, lenslerinizin ve gözlerinizin sağlığı için önemlidir. Bu birikintiler giderilmezse lenslere zarar verebilir ve tahrişe neden olabilir.
- Enzimatik temizlik rutin temizliğin ve dezenfeksiyonun yerini **ALMAZ**. Enzimatik temizlik için, enzimatik temizlik etiketindeki talimatları dikkatlice takip etmelisiniz.

**KURUMUŞ (DEHİDRATE) LENS BAKIMI**

Lens bir yüzeye yapışıyorsa kullanmadan önce göz sağlığı uzmanınız tarafından önerilen durulama çözeltisini uygulayın:

- Lens i dikkatlice tutun.
- Lens saklama kabına yerleştirin ve yumuşak durumuna dönene kadar en az 1 saat önerilen bir durulama ve saklama çözeltisinde bekletin.
- İlk olarak lensi temizleyin, ardından önerilen bir lens bakım sistemini kullanarak yeniden ıslatılmış lensi dezenfekte edin.
- Sıvıda bekletme işleminin ardından lens yumuşamazsa veya yüzey kuru kalırsa göz sağlığı **UZMANINIZ TARAFINDAN İNCELENENE KADAR LENSİ KULLANMAYIN**.



**MONOVİZYON VEYA MULTİFOKAL KULLANICILARINA ÖZEL BİLGİLER**

- Her türlü lens düzeltilmesinde olduğu gibi, monovizyon veya multifokal kontakt lens tedavisinin de avantajları ve dezavantajları olduğunu bilmelisiniz. Düz ileri ve yukarı bakışta net yakın görüş avantajına karşılık olarak, uzak ve yakın görüş için görme keskinliğiniz ve derinlik algınız azalabilir.

- Bazı hastaların monovizyon kontakt lens tedavisine uyum sağlamada zorluk çektiği bilinmektedir. Hafif bulanık görme, baş dönmesi, baş ağrısı ve hafif denge kaybı hissi gibi belirtiler, uyum sürecinde kısa bir süre veya birkaç hafta sürebilir. Bu semptomlar ne kadar uzun süre devam ederse başarılı uyum prognozu olasılığınız o kadar düşer.

- İlk uyum döneminde görsel olarak sizi zorlayacak durumlardan kaçınmalısınız. Bu kontakt lensleri başlangıçta görsel olarak sizi zorlamayacak, alışkın olduğunuz durumlarda takmanız önerilir. Örneğin, lens kullanımının ilk birkaç gününde araç kullanmak yerine araçta yolcu olarak bulunmak daha iyi olabilir. Yalnızca monovizyon veya multifokal düzeltme ile ehliyet testlerinizi tamamlamanız hâlinde monovizyon veya multifokal düzeltme ile araç kullanmanız önerilir.

- Bazı hastalar, gece araç kullanmak gibi aydınlatma seviyesinin düşük olduğu durumlarda hiçbir zaman tam olarak rahat görüş sağlayamayacaktır. Böyle bir durumda, iki gözle keskin uzak görüş gereken durumlarda her iki gözde uzak görüş için düzeltme sağlanması amacıyla ek kontakt lensler reçete elmesi konusunda göz sağlığı uzmanınızla görüşmeyi tercih edebilirsiniz.

- Uzun süreli yakın mesafe çalışma sırasında çok keskin yakın görüşe ihtiyacınız varsa iki gözle keskin yakın görüşün gerekli olduğu durumlarda her iki gözde yakın görüş için düzeltme sağlanması amacıyla ek kontakt lensler reçete edilmesini isteyebilirsiniz.

- Bazı hastaların, kritik görevler için en net görüşü elde etmek üzere monovizyon veya multifokal düzeltme üzerine yardımcı gözlük takması gerekmektedir. Bu seçeneği göz sağlığı uzmanınızla görüşmelisiniz.

- Göz sağlığı uzmanınızın monovizyon veya multifokal kontakt lens tedavisine uyum konusunda sağladığı önerileri izlemeniz önemlidir. Uyum dönemi sırasında ve sonrasında ortaya çıkabilecek endişelerinizi paylaşmalısınız.

- Monovizyon veya multifokal düzeltme için uygun olup olmadığınızı, ihtiyaçlarınızın dikkatlice değerlendirip görüşülmesinin ardından göz sağlığı uzmanınızın vereceği karara bağlıdır.**

**ACİL DURUMLAR**

Herhangi bir tür kimyasal veya tehlikeli madde (ör. ev temizlik ürünleri, bahçe ürünleri, laboratuvar kimyasalları vb.) gözünüze sıçarsa: **DERHAL GÖZÜNÜZÜ MUSLUK SUYU İLE YIKAYIN VE HEMEN LENSLERİ ÇIKARIN. DERHAL GÖZ SAĞLIĞI UZMANINIZLA İLETİŞİME GEÇİN VEYA ACİL SERVİSE GİDİN.**

**CİDDİ OLAYLARI BİLDİRME**

Bausch + Lomb kontakt lenslerinin kullanımından kaynaklanan herhangi bir yan etki, advers reaksiyon veya ürün şikayeti üreticiye bildirilmelidir. Ülkeye özel bilgileri şu adreste bulabilirsiniz: [www.bausch.com/contactus](http://www.bausch.com/contactus)

Bausch + Lomb kontakt lens kullanımından kaynaklanan ciddi olaylar, üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.

**BAUSCH + LOMB YUMUŞAK KONTAKT LENSLERİN TEDARİKİ**

Her bir lens, ambalaj çözeltisi içeren folyo ile mühürlenmiş plastik bir kapta sağlanır. Kontakt lensler buharla sterilize edilmiş şekilde tedarik edilir.

**SAKLAMA KOŞULLARI**

Varsa sıcaklıkla ilgili saklama koşulları için aşağıdaki sıcaklık sembolüne bakın.



Aşağıdaki ürünler 15° ile 25°C (59° ile 77°F) arasında saklanmalıdır.

PureVision® (balafilcon A) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler  
PureVision® Toric (balafilcon A) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler  
PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler  
PureVision®2 (balafilcon A) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler  
PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler  
PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler



Aşağıdaki ürünler 1°C'nin (34°F) altında saklanmamalıdır:

Optima®38 (polymacon) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler  
SofLens® Series (polymacon) Kontakt Lensler — B3, H3, H4, H03 ve H04  
SofLens® Multi-Focal (polymacon) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler  
SofLens® 38 (polymacon) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler  
Optima® FW (polymacon) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler



Bausch & Lomb Incorporated  
1400 North Goodman Street  
Rochester, NY 14609 USA

Bausch & Lomb Incorporated  
Cork Road Industrial Estate  
Waterford, X91 V383, Ireland

**AB'YE İTHAL EDEN**

Bausch Health Netherlands  
Koolhovenlaan 110  
1119 NH Schiphol-Rijk  
The Netherlands

**SEMBOLLER VE KISALTMALAR SÖZLÜĞÜ**

Ürününüzün etiketi ve kutusu üzerinde aşağıdakiler mevcut olabilir:



CE Kalite onayı



Tıbbi cihaz



Atık yönetimi için ödenen ücret



Dikkat: Federal Yasalar (ABD), bu cihazın sadece lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından veya lisanslı bir sağlık uzmanının emriyle satılabileceğini belirtmektedir



Buhar kullanılarak sterilize edilmiştir



Paket hasarlıysa kullanmayın

DIA Ø<sub>r</sub>

Çap

BC

Taban eğrisi

PWR F<sub>v</sub>

Güç

AX

Silindir ekseni

SPH

Küre gücü

CYL

Silindir gücü

ADD

Ek güç

®/TM Bausch & Lomb Incorporated veya bağlı şirketlerinin ticari markalarıdır.  
© 2022 Bausch & Lomb Incorporated veya bağlı şirketleri

8191902

Rev. 2022-09

Approved

## uk

### ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ М'ЯКИХ КОНТАКТНИХ ЛІНЗ BAUSCH + LOMB

Вітаємо вас! Тепер ви приєдналися до мільйонів інших людей у всьому світі, які із задоволенням носять контактні лінзи Bausch + Lomb. Інформація в цій інструкції із застосування призначена для користувачів м'яких контактних лінз Bausch + Lomb; вона містить важливу інформацію про використання продукту та безпечність. Важливо, щоб користувачі дотримувалися цих інструкцій та вказівок лікаря-офтальмолога для захисту свого зору та здоров'я очей. Якщо у вас виникнуть запитання щодо інформації, яка міститься в цій інструкції із застосування, зверніться до свого лікаря-офтальмолога. Ці інструкції можуть застосовуватися для таких продуктів:

Таблиця 1: КОНТАКТНІ ЛІНЗИ, ДЛЯ ЯКИХ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ ЦЯ ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ:

НАЗВА ПРОДУКТУ/ МАТЕРІАЛУ	ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ	ВМІСТ ВОДИ (за % маси)	УПАКОВОЧНИЙ РОЗЧИН	РЕЖИМ НОСІННЯ	ПЕРІОД ЗАМІНИ			
Контактні лінзи PureVision® (балафілкон А)	Сферичні або для терапевтичного використання	36 %	Буферний борнокислий розчин	Для щоденного або тривалого носіння протягом 1—30 днів між зніманням	Лінзи слід міняти кожні 30 днів або згідно з рекомендаціями лікаря-офтальмолога			
Контактні лінзи PureVision® Toric (балафілкон А)	Астигматизм або для терапевтичного використання							
Контактні лінзи PureVision® Multi-Focal (балафілкон А)	Пресбіопія або для терапевтичного використання							
Контактні лінзи PureVision®2 (балафілкон А)	Сферичні або для терапевтичного використання							
Контактні лінзи PureVision®2 для астигматизму (балафілкон А)	Астигматизм або для терапевтичного використання							
Контактні лінзи PureVision®2 для пресбіопії (балафілкон А)	Пресбіопія або для терапевтичного використання	66 %	Буферний борнокислий розчин	Для щоденного або тривалого носіння протягом 1—7 днів між зніманням	Лінзи слід міняти кожні 30 днів або згідно з рекомендаціями лікаря-офтальмолога			
Контактні лінзи SofLens® Toric (алфафілкон А)	Астигматизм							
Контактні лінзи Optima®38 (полімакон)	Сферичні					Стерильний фізіологічний розчин	Щоденне носіння	Лінзи слід міняти кожні 30 днів або згідно з рекомендаціями лікаря-офтальмолога
Контактні лінзи SofLens® Series (полімакон) B3, H3, H4, H03, H04	Сферичні							
Контактні лінзи SofLens® Multi-Focal (полімакон)	Пресбіопія					Буферний фосфатний розчин		
Контактні лінзи SofLens®38 (полімакон)	Сферичні	Буферний фосфатний розчин	Для щоденного або тривалого носіння протягом 1—7 днів між зніманням	Лінзи слід міняти кожні 30 днів або згідно з рекомендаціями лікаря-офтальмолога				
Контактні лінзи Optima® FW (полімакон)	Сферичні	38,6 %	Буферний фосфатний розчин у блистері або стерильний фізіологічний розчин у флаконі	Для щоденного або тривалого носіння протягом 1—7 днів між зніманням	Лінзи слід міняти кожні 30 днів або згідно з рекомендаціями лікаря-офтальмолога			
Контактні лінзи SofLens® Natural Colors (полімакон)	Сферичні					Буферний борнокислий розчин або буферний фосфатний розчин	Щоденне носіння	Лінзи слід міняти кожні 30 днів або згідно з рекомендаціями лікаря-офтальмолога
Контактні лінзи SofLens® Star Colors II (полімакон)	Сферичні							
Контактні лінзи Optima® Natural Look (полімакон)	Сферичні							
Контактні лінзи Ultra® (самфілкон А)	Сферичні	46 %	Буферний борнокислий розчин із полксаміном	Для щоденного або тривалого носіння протягом 1—7 днів між зніманням	Лінзи слід міняти кожні 30 днів або згідно з рекомендаціями лікаря-офтальмолога			
Контактні лінзи Ultra® для астигматизму (самфілкон А)	Астигматизм							
Контактні лінзи Ultra® для пресбіопії (самфілкон А)	Пресбіопія							
Контактні лінзи Ultra® Multi-Focal для астигматизму (самфілкон А)	Пресбіопія та астигматизм							
Контактні лінзи SofLens® 59 (хілафілкон Б)	Сферичні	59 %	Буферний борнокислий розчин із полксаміном	Щоденне носіння	Лінзи слід міняти кожні 30 днів або згідно з рекомендаціями лікаря-офтальмолога			

#### ЯК ПРАЦЮЄ ЛІНЗА (ФУНКЦІЇ)

Контактні лінзи в таблиці 1 пропускають від 86 до 98 % видимого світла. У разі розміщення на рогівці в гідратованому стані всі контактні лінзи, перелічені в таблиці 1, діють як заломлююче середовище для фокусування променів світла на сітківці. Коли контактні лінзи PureVision® та PureVision®2, призначені для терапевтичного використання, розміщуються на рогівці, вони також виступають у ролі фіксатора для захисту рогівки та полегшення болю під час лікування очних патологій.

#### ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ПРИЗНАЧЕННЯ

**Пресбіопія:** М'які контактні лінзи Bausch + Lomb показані для корекції рефракційної аметропії (короткозорості та далекозорості) в осіб з афакією та/або без афакії зі здоровими очима, у яких астигматизм становить 2,00 діоптрії або менше, що не порушує гостроти зору.

**Астигматизм:** М'які контактні лінзи Bausch + Lomb показані для корекції рефракційної аметропії (короткозорості, далекозорості та астигматизму) в осіб з афакією та/або без афакії зі здоровими очима, у яких астигматизм становить 5,00 діоптрій або менше, що не порушує гостроти зору.

**Пресбіопія:** М'які контактні лінзи Bausch + Lomb показані для корекції рефракційної аметропії (короткозорості, далекозорості та астигматизму) і пресбіопії в осіб з афакією та/або без афакії зі здоровими очима, у яких астигматизм становить 2,00 діоптрії або менше, що не порушує гостроти зору.

**Пресбіопія та астигматизм:** М'які контактні лінзи Bausch + Lomb показані для корекції рефракційної аметропії (короткозорості, далекозорості та астигматизму) і пресбіопії в осіб з афакією та/або без афакії зі здоровими очима, у яких астигматизм сягає 5,00 діоптрій та які потребують зони ближнього зору від +0,75D до +5,00D.

**Терапевтичне використання:** Контактні лінзи Bausch + Lomb PureVision® і PureVision®2 (balafilcon A) також можуть використовуватися в терапевтичних цілях для лікування захворювань епітелію рогівки.

У разі повторного використання контактних лінз їх необхідно очистити, промити та продезінфікувати після зняття та перед повторним надіванням. Завжди дотримуйтеся режиму носіння та термінів заміни, рекомендованих вашим лікарем-офтальмологом. Інформацію про режим носіння та термін заміни контактних лінз див. у таблиці 1.

**Примітка:** Афакія означає «відсутність фокусувочої лінзи всередині ока».

#### ПРОТИПОКАЗАННЯ (ПРИЧИНИ НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ)

НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ контактні лінзи Bausch + Lomb за будь-якої з таких умов:

- Алергія, запалення, інфекція, подразнення або почервоніння в оці або навколо нього
- Сухість очей (недостатня кількість слізної рідини)
- Будь-які захворювання очей, травми (наприклад, ерозії рогівки) або порушення, які вражають рогівку, кон'юнктиву або повіки
- Зниження чутливості рогівки
- Будь-яке системне захворювання або погане самопочуття (наприклад, застуда або грип), що може вплинути на очі або погіршитися через носіння контактних лінз
- Алергічна реакція поверхні очей або навколишньої тканини, яка може виникнути або погіршитися через носіння контактних лінз
- Алергія на будь-який компонент розчину, що використовується для догляду за контактними лінзами Bausch + Lomb
- Будь-яка активна інфекція рогівки (бактеріальна, грибкова або вірусна)
- Пацієнти, які не бажають чи не можуть зрозуміти або виконувати будь-які попередження, запобіжні заходи, обмеження чи вказівки
- Застосування ліків, протипоказаних у випадку носіння контактних лінз
- Будь-яке попереднє медичне втручання, яке може негативно вплинути на використання контактних лінз

#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Проблеми з контактними лінзами можуть призвести до **серйозних травм** очей чи **серйозних очних інфекцій**, включно з інфекційним кератитом. Важливо дотримуватися вказівок вашого лікаря-офтальмолога та всіх інструкцій із застосування для правильного використання лінз. Ви повинні знати й детально обговорити з лікарем-офтальмологом такі попередження:

- Слід беззаперечно дотримуватись обмежень щодо носіння, режиму носіння, періоду заміни, режиму очищення та графіку відвідування лікаря для подальшого спостереження. Проблеми з очима, включно з виразками рогівки, можуть швидко розвиватися і призводити до **втрати зору** (включно зі сліпотю).
- Лінзи для одноденного носіння не призначені для використання вночі, їх не слід надівати під час сну. Клінічні дослідження показали, що ризик виникнення серйозних побічних реакцій збільшується, якщо використовувати одноденні лінзи вночі.
- Дослідження показали, що в тих, хто носить контактні лінзи й палить, спостерігається більша частота побічних реакцій, ніж у тих, хто не палить.
- Повторне використання щоденних одноразових лінз може призвести до змін у лінзах, які можуть спричинити дискомфорт і порушення гостроти зору.
- Якщо ви відчуваєте дискомфорт в очах, надмірну сльозотечу, зміни зору або почервоніння очей, негайно зніміть лінзи і зверніться до свого лікаря-офтальмолога.
- НЕ використовуйте, якщо упаковку було пошкоджено або ненавмисно відкрито.**
- УНИКАЙТЕ** контакту лінз із нестерильною водою (наприклад, водопровідною) під час їхнього носіння. **Вода може містити мікроорганізми, які здатні призвести до важкої інфекції та втрати зору (включно зі сліпотю).** Якщо ваші лінзи були занурені у воду під час купання в басейні, озері чи океані, зніміть їх та замініть новою парою.

#### ТРИВАЛЕ НОСІННЯ

- Показано, що ризик інфікування (інфекційний кератит) вищий серед користувачів контактних лінз для тривалого носіння, ніж серед користувачів щоденних контактних лінз.
- Деякі дослідники вважають, що ускладнення викликані одним або кількома зазначеними чинниками: ослаблена стійкість рогівки до інфекцій, особливо коли очі запалені, унаслідок гіпоксії; очне середовище, яке певною мірою сприяє росту бактерій та інших мікроорганізмів, особливо коли пацієнт не дотримувався регулярного режиму зняття та дезінфекції чи утилізації лінз; неналежа дезінфекція або очищення лінз пацієнтом; забруднення засобів для догляду за лінзами; недостатня особиста гігієна пацієнта; пацієнту не підходить певний тип лінз або режим носіння; накопичення відкладень на лінзах; пошкодження лінзи; неправильний підбір; тривалість носіння та наявність чужорідних речовин в оці або забруднювачів довкілля.
- Незважаючи на те, що переважна більшість пацієнтів успішно носить контактні лінзи, також повідомляється, що тривале носіння лінз пов'язане з більш високою захворюваністю та ступенем тяжкості епітеліальних мікрокіст та інфільтратів і полімегагізму ендотелію, які потребують розгляду питання про припинення або обмеження тривалого носіння. Захворювання епітелію є зворотними після припинення тривалого носіння лінз.
- Зворотність ендотеліальних ефектів носіння контактних лінз остаточно не встановлена. Як результат, погляди лікаря-офтальмологів щодо тривалого періоду носіння лінз варіюються від відмови призначати лінзи для тривалого носіння до призначення гнучкого часу носіння — від періодичного носіння протягом доби до призначення певних періодів носіння, з подальшими візитами та правильним режимом догляду.

#### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Ви повинні знати та детально обговорити з лікарем-офтальмологом такі заходи безпеки:

- Перш ніж ходити в кабінету лікаря-офтальмолога, переконайтеся, що ви зможете швидко зняти свої лінзи або хтось інший зможе їх зняти замість вас.
- Ніколи не носіть свої лінзи довше періоду, рекомендованого лікарем-офтальмологом.
- Завжди мийте та ополіскуйте руки, перш ніж торкатися лінз. УНИКАЙТЕ потрапляння косметики, лосьйонів, мила, кремів, дезодорантів або спреїв в очі або на лінзи. Найкраще надівати лінзи перед нанесенням макіяжу. Косметика на водній основі менш імовірно пошкоджує лінзи, ніж продукти на масляній основі.
- Перш ніж торкатися ваших лінз, переконайтеся, що на пальцях та руках немає сторонніх матеріалів, оскільки на лінзах може з'явитися мікроскопічні подряпини, що спричинять нечіткість зору та/або травму очей.
- Завжди обережно поводьтеся з лінзами та уникайте їхнього падіння.
- НЕ торкайтеся лінз нігтями.
- Уважно дотримуйтеся інструкцій у цьому листку-вкладіші та рекомендацій вашого лікаря-офтальмолога щодо надівання, зняття, очищення, зберігання та носіння контактних лінз і поводження з ними.

- Ніколи не використовуйте пінцет або інші інструменти, щоб дістати лінзи з контейнера, якщо вони спеціально не призначені для цього. Вилийте рідину разом із лінзою в долоню.
- Якщо лінза прилипає до ока (прилипає рухатись), дотримуйтеся рекомендованих указівок із ПОВОДЖЕННЯ З ЛІНЗОЮ, ЩО ПРИЛИПЛА (НЕ РУХАЄТЬСЯ). Якщо лінза й надалі не рухається, ви повинні негайно проконсультуватися з лікарем-офтальмологом.
- Уникайте, якщо можливо, усіх шкідливих або подразнюючих випаровувань і диму під час носіння лінз.
- Якщо ваші лінзи контактують зі шкідливими парами (наприклад, хімічними чи небезпечними речовинами) або небезпечним середовищем, що впливає на очі, їх слід негайно зняти.
- НЕ заморожуйте.
- НЕ дозволяйте іншим користуватися вашими лінзами.

Крім того, у разі терапевтичного використання:

- Для терапевтичного використання контактних лінз PureVision® та PureVision®2 (balafilcon A) необхідний ретельний нагляд лікаря-офтальмолога.
- Лікарські препарати, необхідні для лікування, слід застосовувати обережно та під ретельним наглядом лікаря-офтальмолога.
- Лише за деяких обставин лікар-офтальмолог сам надіватиме та знімає лінзи. У таких випадках пацієнтам слід дати вказівку НЕ використовувати лінзи самостійно.

## ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА ЛІНЗАМИ

- Завжди використовуйте **свіжий, з невичерпаним терміном придатності** розчин для догляду за лінзами, рекомендований вашим лікарем-офтальмологом.
- Завжди дотримуйтесь інструкцій із використання розчинів для контактних лінз у листках-вкладишах.
- Завжди тримайте лінзи повністю зануреними в рекомендований розчин для зберігання, коли не носите (зберігаєте) лінзи. Дотримуйтеся вказівок із догляду за лінзами в розділі **ДОГЛЯД ЗА СУХИМИ (ЗНЕВОДНЕНИМИ) ЛІНЗАМИ**, якщо поверхня лінз пересохла.
- НЕ використовуйте слину або іншу рідину, крім рекомендованого розчину, для змачування або змочування лінз.
- Ніколи не використовуйте звичайні розчини для жорстких контактних лінз, які також не рекомендується використовувати з призначеними лінзами.
- НЕ змішуйте та не чергуйте системи чи розчини для догляду за лінзами, якщо інше не зазначено на етикетці системи догляду за лінзами або без консультації з лікарем-офтальмологом.
- НЕ використовуйте систему дезінфекції Ultracare або будь-які її компоненти (дезінфікуючий розчин Ultracare, нейтралізуючі таблетки Ultracare, щоденний очищувач Lens Plus та очищувач Ultrazyme Enzymatic) для очищення та дезінфекції лінз PureVision® або PureVision®2 (balafilcon A), оскільки будуть змінити розміри лінзи.

## ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ (ПРОБЛЕМИ ТА ЩО РОБИТИ)

Ви повинні знати, що можуть виникнути такі проблеми:

- Відчуття поколювання в очах, печіння, свербіж (подроздрення) або інші прояви болю в очах
- Відчуття дискомфорту порівняно з першим надіванням лінз
- Патологічне відчуття чогось стороннього в оці (наприклад, чужорідне тіло, подрапана ділянка)
- Надмірне зволоження очей (сльозотеча) або незвичні виділення з очей
- Почервоніння очей
- Зниження різкості зору (погана гострота зору)
- Помутніння зору, райдуги або ореоли навколо предметів
- Чутливість до світла (світлобоязнь)
- Сухість очей

Якщо ви помітили будь-що з перерахованого, **НЕГАЙНО ЗНИМІТЬ СВОЇ ЛІНЗИ.**

- Якщо дискомфорт або проблеми зникли, уважно огляньте лінзу. Якщо лінза будь-яким чином пошкоджена, НЕ розміщуйте її знову на оці. Вам слід викинути цю лінзу та вставити нову. Якщо проблема продовжується, **негайно вийміть лінзу та зверніться по допомогу до лікаря-офтальмолога.**
- Виникнення будь-якої з перерахованих вище проблем може бути спричинене такими серйозними станами, як інфекція, виразка рогівки, неоваскуляризація або триг — запалення райдужки. Вам необхідно зняти лінзи й негайно звернутися за професійною діагностикою цієї проблеми та своєчасним лікуванням, щоб уникнути серйозних пошкоджень очей.
- Під час терапевтичного використання побічна реакція може бути наслідком основного захворювання чи травми або може бути пов'язана з носінням контактних лінз. Існує ймовірність, що наявне захворювання або стан можуть погіршитися, коли для лікування вже хворого або пошкодженого ока використовується м'яка контактна лінза для терапевтичного використання. Якщо під час носіння лінз спостерігається погіршення симптомів, негайно зверніться до свого лікаря-офтальмолога.

## ЯКІ ТЕМИ СЛІД ОБГОВОРТИ З ВАШИМ ЛІКАРЕМ-ОФТАЛЬМОЛОГОМ

Якщо б контактні лінзи ви не носили, необхідно й надалі відвідувати лікаря-офтальмолога, щоб зберегти здоров'я очей. Вам нададуть рекомендований графік подальшого спостереження. Пацієнтам рекомендується проконсультуватися з лікарем-офтальмологом у таких випадках:

- Носіння лінз під час занять спортом та водними видами спорту. Вплив води у випадку носіння контактних лінз під час таких видів діяльності, як плавання, катання на водних лижах та перебування в гідромащажній ванні, може збільшити ризик розвитку очної інфекції, зокрема, серед іншого, *акантамейбного* кератиту.
- Зміна типу лінз або параметрів лінз.
- Використання будь-яких лікарських засобів для очей. Лікарські засоби, такі як антигістамінні препарати, протинабрякові препарати, сечогінні препарати, міорелаксанти, транквілізатори та препарати проти захитування, можуть викликати сухість очей, дискомфорт, спричинений лінзами, або помутніння зору. За наявності таких станів слід призначити відповідне медикаментозне лікування. Залежно від ступеня тяжкості, це може включати використання зволожуючих крапель, призначених для застосування з м'якими контактними лінзами, або тимчасове припинення носіння контактних лінз під час використання таких лікарських засобів.
- У жінок, які застосовують пероральні контрацептиви, можуть виникати зміни зору або порушення переносимості лінз під час використання контактних лінз. Лікар-офтальмолог повинен попереджати пацієнтів у відповідних випадках.
- Носіння контактних лінз в умовах надмірно сухого або запиленого середовища.
- Якщо ви не носили контактні лінзи тривалий час, зверніться до свого лікаря-офтальмолога.
- Зверніться до свого лікаря-офтальмолога, щоб дізнатися про будь-які додаткові обмеження щодо носіння лінз, які стосуються саме вас.

## КОМУ СЛІД ПОВІДОМИТИ, ЩО ВИ НОСИТЕ КОНТАКТНІ ЛІНЗИ

- Повідомте свого лікаря (сімейного лікаря) про те, що ви носите контактні лінзи.
- Завжди повідомляйте свого роботодавця про те, що ви носите контактні лінзи. Під час виконання деяких робіт може бути необхідно використовувати засоби для захисту очей або НЕ носити контактні лінзи взагалі.



## ОСОБИСТА ГІГІЄНА ТА ПОВОДЖЕННЯ З ЛІНЗАМИ

### ПІДГОТОВКА ЛІНЗ ДО НОСІННЯ

- Перш ніж торкатися ваших лінз, завжди ретельно мийте руки м'яким милом, повністю ополоскуйте та висушуйте рушником без ворсу.
- Перед тим, як брати лінзи, уникайте використання мила, що містить кольорекрем, лосьйону або жирної косметики, оскільки ці речовини можуть контактувати з лінзами й заважати успішному носінню.
- Беріть ваші лінзи кінчиками пальців і будьте обережні, щоб уникнути контакту з нігтями. Бажано, щоб нігті були короткими і гладкими.

### ПОВОДЖЕННЯ З ЛІНЗАМИ

- Завжди вставляйте та знімайте першою одну й ту саму лінзу, щоб не сплутати їх.
- Розмістіть лінзу на вказівному пальці й огляньте її, щоб переконатися, що вона волога, чиста, прозора та не має жодних подряпин або надривів. Переконайтеся, що лінза розташована правильною поверхнею назовні.



- Якщо ви випадково вставите в око лінзу, що вигнута внутрішньою поверхнею назовні, одна із цих ознак укаже вам на це, щоб ви могли зняти та правильно замінити лінзу:
  - o Відчуття комфорту менше, ніж зазвичай
  - o Лінза може завертатися на оці
  - o Лінза надмірно зсувається під час моргання
  - o Помутніння зору
- Якщо лінза завертається і зліпається, покладіть її в долоню й ретельно змочіть зволожуючим розчином, рекомендованим вашим лікарем-офтальмологом. Потім **ОБЕРЕЖНО** потреть лінзу між вказівним пальцем і долонню, рухаючи пальцем уперед-назад.
- Якщо лінза сплющується або утворює зморшки поперек пальця, то лінза або палець можуть бути занадто вологими. Щоб виправити це, висушіть палець, переносючи лінзу кілька разів з одного вказівного пальця на інший, щоразу висушуючи протилежний палець.
- Ніколи не розміщуйте лінзу на оці, якщо вона не була повністю зволоженою (мокрою) розчином для полоскання або зберігання, рекомендованим вашим лікарем-офтальмологом.

### РОЗМІЩЕННЯ ЛІНЗИ НА ОЦІ

#### Техніка розміщення однією рукою (РИС. А та РИС. Б)

Помістіть лінзу на вказівний палець. Піднявши голову догори, дивлячись прямо вперед, відтягніть нижню повіку середнім пальцем руки, якою розміщуєте лінзу. Постійно дивіться на точку над собою. Потім розмістіть лінзу на нижній частині білка ока. Приберіть вказівний палець і повільно відпустіть нижню повіку. Подивіться вниз, щоб правильно розмістити лінзу. На мить заплющте очі і лінза повинна самостійно розташуватися по центру ока.

#### Техніка розміщення двома руками (РИС. В і РИС. Г)

Помістіть лінзу на вказівному пальці та за допомогою середнього пальця іншої руки відтягніть верхню повіку в напрямку брів. Середнім пальцем руки, якою розміщуєте лінзу, відтягніть нижню повіку, а потім розташуйте лінзу по центру ока. Утримуючи це положення, подивіться вниз, щоб правильно розташувати лінзу. Повільно відпустіть повіки.



### Якщо лінза спричиняє відчуття дискомфорту, то:

Погляньте в дзеркало, обережно покладіть палець на край контактної лінзи і повільно зсуньте лінзу від носа, дивлячись у зворотному напрямку. Потім моргайте, і лінза сама розташується по центру. Якщо лінза все ще спричиняє дискомфорт, виконайте кроки, описані в розділі **ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ (ПРОБЛЕМИ ТА ЩО РОБИТИ)**.

### ЦЕНТРУВАННЯ ЛІНЗИ

Якщо після розміщення лінзи у вас розмитий зір, перевірте таке:

- Лінза не розташована по центру ока. Для центрування лінзи виконайте одну з таких процедур:
  - o Тримайте пальцями верхню й нижню повіки, щоб око було відкритим. Потім, дивлячись у дзеркало, обережно покладіть палець на контактну лінзу та зсуньте її до центру ока.
- **АБО**
  - o Тримайте пальцями верхню й нижню повіки, щоб око було відкритим. Потім, дивлячись у дзеркало, рухайте оком у напрямку до лінзи, щоб розташувати її по центру ока.
- Якщо лінза розташована по центру, вийміть лінзу й перевірте таке:
  - o Косметика або масло на лінзі. Почистіть, промийте, продезінфікуйте і знову помістіть на око.
  - o Лінза розташована на неправильному оці.
  - o Лінза розташована внутрішньою поверхнею назовні (це не так комфортно, як зазвичай).

Якщо після перевірки за цими пунктами ваш зір все ще розмитий, зніміть обидві лінзи та проконсультуйтеся з лікарем-офтальмологом.

### ЗНЯТТЯ ЛІНЗИ

Завжди знімайте першою ту ж саму лінзу.

- Ретельно вийміть, ополосніть і висушіть руки.
  - Завжди перевіряйте, чи лінза розташована в правильному положенні на вашому оці, перш ніж намагатися її зняти (проста перевірка зору, під час якої заплющують одне око за один раз, підкаже, чи розташована лінза в правильному положенні). Подивіться вгору і повільно відтягніть нижню повіку середнім пальцем руки, якою знімаєте лінзу, і покладіть вказівний палець на нижній край лінзи. Злегка стисніть лінзу між великим і вказівним пальцями та вийміть її. Уникайте злипання країв лінзи.
  - Зніміть іншу лінзу, дотримуючись тієї ж процедури.
  - Використовуйте зволожуючі краплі, рекомендовані вашим лікарем-офтальмологом, якщо лінзу важко зняти.
  - Дотримуйтеся необхідних процедур із догляду за лінзами, описаних у розділі **ДОГЛЯД ЗА ВАШИМИ ЛІНЗАМИ**.
- Примітка:** Якщо цей спосіб зняття лінзи важкий для вас, ваш лікар-офтальмолог запропонує вам альтернативний метод.

### ПОВОДЖЕННЯ З ЛІНЗОЮ, ЩО ПРИЛИПЛА (НЕ РУХАЄТЬСЯ)

Якщо лінза прилипає (прилипає рухатись), закапайте в очі кілька крапель зволожуючого розчину, рекомендованого вашим лікарем-офтальмологом. У цьому випадку НЕ використовуйте просту воду або будь-яку іншу рідину, окрім рекомендованих розчинів. НЕ намагайтеся зняти лінзу, яка прилипла, що може пошкодити ваше око. Якщо після декількох застосувань розчину лінза не починає рухатися, коли ви моргаєте, негайно зверніться до лікаря-офтальмолога. НЕ намагайтеся зняти лінзу, поки ваш лікар-офтальмолог не дозволить.



# Approved

## РЕЖИМИ НОСІННЯ ЛІНЗ

Ваш лікар-офтальмолог може рекомендувати використовувати як одноразові контактні лінзи, так і лінзи з частою/плановою заміною. Незалежно від призначеного для вас режиму, після зняття лінзи наприкінці встановленого періоду носіння, у ваших очей повинен бути період відпочинку без носіння лінз протягом ночі та довше, як це рекомендує ваш лікар-офтальмолог.

### Щоденне носіння

У пацієнтів, які носять щоденні лінзи, можлива тенденція до того, щоб надто довго носити лінзи на початку. Режим носіння повинен визначитися лікарем-офтальмологом та надаватися пацієнту.

### Тривале носіння (більше 24 годин або під час сну)

Компанія Bausch + Lomb рекомендує спочатку оцінити, чи може пацієнт носити контактні лінзи в щоденному режимі. Якщо оцінка буде успішною, то може відбуватися поступове впровадження тривалого носіння, що визначається лікарем-офтальмологом. Ці лінзи зареєстровані для тривалого носіння до 7 днів або до 30 днів залежно від виробу. Лінзу необхідно зняти, очистити та продезінфікувати, або утилізувати та замінити новою лінзою, що визначається лікарем-офтальмологом. Після зняття лінзу не слід надівати повторно, щоб очі мали період відпочинку протягом ночі або довше, що визначається лікарем-офтальмологом.

### Носіння одноразових лінз

Догляд за лінзами не потрібен. Лінзи викидають щоразу, коли знімають їх з очей. Лінзи слід чистити, промивати та дезінфікувати лише в екстреному випадку, коли заміна лінз недоступна.

### Часта/планова заміна

Коли лінзи знімають між періодами носіння, їх слід очистити та продезінфікувати перед повторним застосуванням або викинути та замінити новими лінзами, що визначається лікарем-офтальмологом.

## ДОГЛЯД ЗА ВАШИМИ ЛІНЗАМИ

- Для постійного безпечного та комфортного носіння лінз важливо, щоб ви спочатку очистили і промили, а потім продезінфікували (та нейтралізували (для систем, що містять перекис водню)) ваші лінзи після кожного зняття, використовуючи режим догляду за лінзами, рекомендований вашим лікарем-офтальмологом.
- Недотримання рекомендованого режиму догляду за лінзами може призвести до розвитку серйозних очних ускладнень.

## ЗАМОЧУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ ЛІНЗ

### Інструкції з використання:

Використовуйте лише свіжий розчин для дезінфекції контактних лінз кожного разу, коли ви замочете (зберігате) свої лінзи.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

НЕ використовуйте повторно й не «доливайте» старий розчин, що залишився в контейнері для лінз, оскільки повторне використання розчину зменшує ефективну дезінфекцію лінз і може призвести до **тяжкої інфекції та зниження зору** (включно зі сліпотю). «Доливання» — це додавання свіжого розчину до розчину, який залишився в контейнері.

## ЧАС ОЧИЩЕННЯ ТА ПРОМИВАННЯ

### Інструкції з використання:

Дотримуйтеся повного рекомендованого часу очищення та промивання лінз на етикетці розчину, який використовується для очищення, дезінфекції й замочування лінз, щоб адекватно дезінфікувати лінзи та зменшити ризик їхнього інфікування.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

- Очищуйте та промивайте лінзи протягом рекомендованого часу, щоб запобігти розвитку **серйозних очних інфекцій**.
- Ніколи не використовуйте воду**, фізіологічний розчин або зволожуючі краплі для дезінфекції лінз. Ці розчини не будуть дезінфікувати лінзи. Відмова від використання рекомендованого дезінфікуючого засобу може призвести до **серйозної інфекції та зниження зору** (включно зі сліпотю).

## ДОГЛЯД ЗА КОНТЕЙНЕРОМ ДЛЯ ЛІНЗ

### Інструкції з використання:

- Очистьте контейнери для контактних лінз, протираючи їх пальцями, використовуйте свіжий стерильний дезінфікуючий розчин / очищувач контактних лінз. **Ніколи не використовуйте воду**. Після чищення необхідно промити контейнери для лінз свіжими стерильними дезінфікуючими розчинами та протерти їх свіжими, чистими тканинами, що не залишають ворсинок. Ніколи не висушуйте на повітрі та не закривайте кришки контейнерів для лінз після використання без додаткових методів очищення. Якщо контейнер висушується на повітрі, переконайтеся, що в ньому немає залишків розчину, перш ніж дати йому висохнути на повітрі.
- Замініть контейнер для лінз відповідно до вказівок, наданих вашим лікарем-офтальмологом, або інструкції, яка постачається разом із контейнером.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

- Контейнери для контактних лінз можуть стати джерелом росту мікробів.
- НЕ зберігайте лінзи й не промивайте контейнер для лінз водою або будь-яким нестерильним розчином. Використовуйте тільки свіжий розчин, щоб НЕ забруднити лінзи чи контейнер для лінз. Використання нестерильного розчину може призвести до **тяжкої інфекції** або **втрати зору** (включно зі сліпотю).

## ДАТА УТИЛІЗАЦІЇ НА ФЛАКОНІ З РОЗЧИНОМ

### Інструкції з використання:

- Утилізуйте будь-який розчин, що залишився після рекомендованого періоду зберігання, зазначеного на флаконі з розчином, що використовується для дезінфекції та замочування контактних лінз.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

- Використання розчину після дати утилізації може призвести до забруднення розчину і спричинити **тяжку інфекцію** або **втрату зору** (включно зі сліпотю).

## ХІМІЧНА (НЕТЕПЛОВА) ДЕЗІНФЕКЦІЯ

- Очистьте контактні лінзи очисним розчином, рекомендованим лікарем-офтальмологом, і ретельно промийте їх рекомендованим розчином для промивання.
- Після очищення і промивання продезінфікуйте, уважно дотримуючись інструкцій, що додаються до дезінфікуючого розчину, згідно з режимом догляду, рекомендованим вашим лікарем-офтальмологом.
- У разі використання систем догляду за лінзами з перекисом водню лінзи повинні бути **нейтралізовані** перед носінням. Дотримуйтеся рекомендацій в інструкції для системи з перекисом водню.
- Ретельно промийте лінзи свіжим розчином, рекомендованим для промивання, перед тим як надівати та носити лінзи, або дотримуйтесь інструкції для дезінфікуючого розчину.
- НЕ нагрівайте дезінфікуючий розчин або лінзи.
- Залишайте лінзи в закритому контейнері для зберігання, поки не будете готові помістити їх на очі.  
**Увага:** Лінзи, які хімічно дезінфікуються, можуть поглинати компоненти з дезінфікуючого розчину, що може подразнювати ваші очі. Ретельне промивання лінз свіжим стерильним фізіологічним розчином перед надіванням має зменшити ймовірність подразнення.

## ВІДКЛАДЕННЯ НА ЛІНЗАХ І ВИКОРИСТАННЯ ПРОЦЕДУРИ ФЕРМЕНТНОГО ОЧИЩЕННЯ

- Очищення ферментами може порекомендувати ваш лікар-офтальмолог. Ферментне очищення видаляє білкові відкладення на лінзі. Ці відкладення неможливо видалити звичайними очисниками. Видалення білківих

відкладень важливо для захисту ваших лінз та очей. Якщо ці відкладення не видалити, вони можуть пошкодити лінзи й спричинити подразнення.

- Ферментне очищення НЕ замінює звичайного очищення та дезінфекції. Для очищення ферментами слід ретельно дотримуватися інструкцій, наданих в інструкції з ферментного очищення.

## ДОГЛЯД ЗА СУХИМИ (ЗНЕВОДНЕНИМИ) ЛІНЗАМИ

Якщо лінза прилипає до поверхні, нанесіть розчин для промивання, рекомендований вашим лікарем-офтальмологом, перед зняттям.

- Поводьтеся з лінзою обережно.
- Покладіть лінзу в контейнер для зберігання й замочіть її рекомендованим розчином для промивання та зберігання принаймні на 1 годину, поки вона знов не стане м'якою.
- Спочатку очистьте лінзу, а потім продезінфікуйте регістровану лінзу за допомогою рекомендованої системи догляду за лінзами.
- Якщо після замочування лінза не стане м'якою або якщо її поверхня залишається сухою, **НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ ЛІНЗУ, ПОКИ ЇЇ НЕ ОГЛЯНЕ ВАШ ЛІКАР-ОФТАЛЬМОЛОГ**.



## СПЕЦІАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ТИХ, ХТО НОСИТЬ МОНОВІЗУАЛЬНІ АБО МУЛЬТИФОКАЛЬНІ ЛІНЗИ

- Вам слід пам'ятати, що терапія моновізуальними або мультифокальними контактними лінзами має свої переваги та недоліки, як і корекція лінзами будь-якого типу. Наявна перевага чіткого ближнього зору, коли погляд спрямований уперед або вгору, може супроводжуватися компромісним порушенням зору, коли гострота зору та сприйняття глибини для віддалених і близьких об'єктів можуть зменшуватися.
- Деякі пацієнти мали проблеми з адаптацією до терапії моновізуальними контактними лінзами. Такі симптоми, як легке мупутіння зору, запаморочення, головний біль і легке відчуття втрати рівноваги, можуть тривати від кількох хвилин до кількох тижнів, поки триває адаптація. Чим довше зберігаються ці симптоми, тим гірший прогноз для успішної адаптації.
- Протягом початкового періоду адаптації вам слід уникати ситуацій, що вимагають напруження зору. Рекомендується спочатку носити ці контактні лінзи у звичних ситуаціях, які не вимагають напруження зору. Наприклад, можливо, краще бути пасажиром, а не водієм автомобіля протягом перших кількох днів носіння лінз. Якщо ви носите моновізуальні або мультифокальні лінзи, рекомендується керувати автомобілем тільки після того, як ви виконаєте вимоги для отримання посвідчення водія саме в цих лінзах.
- Деяким пацієнтам ніколи не буде повністю комфортно за низького рівня освітленості, наприклад, під час керування автомобілем уночі. Якщо це трапиться, ви можете попросити свого лікаря-офтальмолога про призначення додаткових контактних лінз, які будуть коригувати зір обох очей вдалину, коли потрібен чіткий бінокулярний зір на дальній відстані.
- Якщо вам потрібен дуже чіткий зір під час тривалої роботи на ближній відстані, вам можуть знадобитися додаткові контактні лінзи, призначені для корекції зору обох очей зблизька, коли потрібен чіткий бінокулярний зір на ближній відстані.
- Деяким пацієнтам необхідні додаткові окуляри, щоб носити їх одночасно з моновізуальними або мультифокальними лінзами та забезпечити чітке бачення для важливих завдань. Ви повинні обговорити цей варіант із лікарем-офтальмологом.
- Важливо дотримуватися рекомендацій лікаря-офтальмолога щодо адаптації до терапії моновізуальними або мультифокальними контактними лінзами. Ви повинні обговорювати будь-які проблеми, що можуть виникнути під час адаптаційного періоду та після нього.
- Рішення про вибір моновізуальної або мультифокальної корекції найбільш доцільно приймати лікаря-офтальмологу спільно з вами після ретельного розгляду та обговорення ваших потреб.**

## НЕВІДКЛАДНІ СИТУАЦІЇ

Якщо хімічні або небезпечні речовини будь-якого виду (наприклад, побутова хімія, садові розчини, лабораторні хімічні речовини тощо) потрапили вам в очі, необхідно **НЕГАЙНО ПРОМИТИ ОЧІ ПРОТОЧНОЮ ВОДОЮ Й ОДРАЗУ ЗНЯТИ ЛІНЗИ. НЕГАЙНО ЗВЕРНУТИСЯ ДО ВАШОГО ЛІКАРЯ-ОФТАЛЬМОЛОГА АБО ДО ВІДДІЛЕННЯ НЕВІДКЛАДНОЇ ДОПОМОГИ В ЛІКАРНІ**.

## ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО СЕРЙОЗНІ ВИПАДКИ

Про будь-які побічні ефекти, небажані реакції або скарги на продукт унаслідок використання контактних лінз Bausch + Lomb слід повідомити виробника. Інформацію щодо конкретної країни можна знайти на сайті [www.bausch.com/contactus](http://www.bausch.com/contactus)

Про серйозні випадки внаслідок використання контактних лінз Bausch + Lomb слід повідомити виробнику та відповідному компетентному органу.

## ПОСТАЧАННЯ М'ЯКИХ КОНТАКТНИХ ЛІНЗ BAUSCH + LOMB


Кожна лінза постачається в пластиковому контейнері, герметично запаяному фольгою, що містить упаковочний розчин. Контактні лінзи постачаються стерилізованими парюю.

## УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ




Див. нижче символ температури, що вказує на температурні умови зберігання, якщо передбачено.

 Зазначені нижче продукти слід зберігати за температури від 15 до 25 °C (від 59 до 77 °F):

- Контактні лінзи PureVision® (балафілкон А)
- Контактні лінзи PureVision® Toric (балафілкон А)
- Контактні лінзи PureVision® Multi-Focal (балафілкон А)
- Контактні лінзи PureVision®2 (балафілкон А)
- Контактні лінзи PureVision®2 для астигматизму (балафілкон А)
- Контактні лінзи PureVision®2 для пресбіопії (балафілкон А)

 Зазначені нижче продукти не слід зберігати за температури нижче 1 °C (34 °F):

- Контактні лінзи Optima®38 (полімакон)
- Контактні лінзи SofLens® Series (полімакон) В3, Н3, Н4, Н03, Н04
- Контактні лінзи SofLens® Multi-Focal (полімакон)
- Контактні лінзи SofLens®38 (полімакон)
- Контактні лінзи Optima® FW (полімакон)







		
Bausch + Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA	Bausch + Lomb Incorporated Cork Road Industrial Estate Waterford, X91 V383, Ireland	Bausch Health Netherlands Koolhovenlaan 110 1119 NH Schiphol-Rijk The Netherlands

**Page:** 90 of 105  
**Version:** 4  
**Downloaded:** Aug 25, 2023 at 9:01 AM GMT+02:00  
**By:** Sigl, Jonas-Regulatory (JONAS.SIGL)  
**Approval state:**

# Approved

## ГЛОСАРІЙ СИМВОЛІВ І СКОРОЧЕНЬ

На етикетці та упаковці вашого продукту може зазначатися таке:

	Сертифікація якості CE
	Медичний виріб
	Сплачений збір за поводження з відходами
	Увага: федеральний закон (США) обмежує продаж цього виробу лише ліцензованому лікарю або на його замовлення
	Стерилізовано за допомогою пари
	Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено
DIA Ø <sub>r</sub>	Діаметр
BC	Базова крива
PWR F <sub>v</sub>	Сила
AX	Вісь циліндра
SPH	Сила сфери
CYL	Сила циліндра
ADD	Додаткова сила

®/TM є торговельними марками Bausch & Lomb Incorporated або афілійованих компаній.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated або афілійовані компанії

8191902

Версія 2022-09

Approved

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЯГКИХ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ BAUSCH + LOMB

Поздравляем вас с приобретением контактных линз Bausch + Lomb, которые с удовольствием носят миллионы людей по всему миру. Данная инструкция по применению предназначена для пользователей мягких контактных линз Bausch + Lomb и содержит важную информацию об использовании продукта и безопасности. При использовании продукта обязательно следуйте этим инструкциям и указаниям вашего окулиста, чтобы защитить своё зрение и сохранить глаза в здоровом состоянии. Если у вас имеются какие-либо вопросы по поводу информации, содержащейся в данной инструкции по применению, обратитесь к своему окулисту. Данная инструкция по применению распространяется на следующие продукты:

Таблица 1: КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ, К КОТОРЫМ ОТНОСИТСЯ ДАННАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА/ МАТЕРИАЛА	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	ВЛАГОСО- ДЕРЖАНИЕ (по весу в %)	УПАКОВОЧНЫЙ РАСТВОР	ГРАФИК НОШЕНИЯ	ПЕРИОДИЧ- НОСТЬ ЗАМЕНЫ
Линзы контактные мягкие длительного ношения PureVision®	Сферические линзы или линзы для терапевтического использования	36 %	Физиологический раствор, содержащий боратный буфер	Однодневное ношение или длительное ношение в течение 1-30 дней до очередного снятия	Заменяйте линзы каждые 30 дней или в соответствии с предписанием окулиста
Линзы контактные мягкие длительного ношения PureVision® Toric (balafilcon A)	Астигматизм или терапевтическое использование				
Линзы контактные мягкие мультифокальные PureVision® Multi-Focal (balafilcon A)	Пресбиопия или терапевтическое использование				
Линзы контактные мягкие для коррекции зрения Bausch + Lomb PureVision®2 (balafilcon A)	Сферические линзы или линзы для терапевтического использования				
Линзы контактные мягкие торические Bausch + Lomb PureVision®2 for Astigmatism (balafilcon A)	Астигматизм или терапевтическое использование				
Линзы контактные мягкие торические Bausch + Lomb PureVision®2 Presbyopia (balafilcon A)	Пресбиопия или терапевтическое использование	66 %	Физиологический раствор, содержащий боратный буфер и полоксамины	Однодневное ношение или длительное ношение в течение 1-7 дней до очередного снятия	Заменяйте линзы каждые 30 дней или в соответствии с предписанием окулиста
Линзы контактные мягкие торические Bausch + Lomb PureVision®2 Presbyopia (balafilcon A)	Пресбиопия или терапевтическое использование				
Линзы контактные мягкие плановой замены SofLens® Toric (alphafilcon A)	Астигматизм				
Линзы контактные мягкие Optima®38 (полимакон)	Сферические линзы				
Линзы контактные мягкие SofLens®Series (полимакон) B3, H3, H4, H03 и H04	Сферические линзы				
Линзы контактные мягкие SofLens®Multi-Focal (полимакон)	Пресбиопия	38,6 %	Физиологический раствор, содержащий фосфатный буфер	Однодневное ношение или длительное ношение в течение 1-7 дней до очередного снятия	Заменяйте линзы каждые 30 дней или в соответствии с предписанием окулиста
Линзы контактные мягкие SofLens®38 (полимакон)	Сферические линзы				
Линзы контактные мягкие, бесцветные, из полимакона: Optima® FW	Сферические линзы				
Линзы контактные мягкие, окрашенные, из полимакона: SofLens® Natural Colors	Сферические линзы				
Линзы контактные мягкие SofLens® Star Colors II (полимакон)	Сферические линзы				
Линзы контактные мягкие Optima® Natural Look (полимакон)	Сферические линзы	46 %	Физиологический раствор, содержащий боратный буфер и полоксамины	Однодневное ношение	Заменяйте линзы каждые 30 дней или в соответствии с предписанием окулиста
Линзы контактные мягкие Bausch + Lomb Ultra® (самфилкон A) (samfilcon A)	Сферические линзы				
Линзы контактные мягкие BAUSCH + LOMB ULTRA® (самфилкон A) for Astigmatism (для астигматизма)	Астигматизм				
Линзы контактные мягкие BAUSCH + LOMB ULTRA® (самфилкон A) for Presbyopia (для пресбиопии)	Пресбиопия				
Линзы контактные мягкие мультифокальные BAUSCH + LOMB ULTRA® (самфилкон A) для астигматизма	Пресбиопия и астигматизм				
Линзы контактные мягкие плановой замены SofLens® 59 (hilafilcon B)	Сферические линзы	59 %	Физиологический раствор, содержащий боратный буфер и полоксамины	Однодневное ношение	Заменяйте линзы каждые 30 дней или в соответствии с предписанием окулиста

ПРИНЦИП РАБОТЫ (ДЕЙСТВИЯ) ЛИНЗЫ

Контактные линзы, указанные в таблице 1, пропускают от 86 % до 98 % видимого света. При помещении на роговицу в увлажнённом состоянии все контактные линзы, перечисленные в таблице 1, действуют как преломляющая среда, фокусируя световые лучи на сетчатке. Когда контактные линзы Purevision® и Purevision®2, предназначенные для терапевтического использования, накладываются на роговицу, они также действуют как повязка, защищая роговицу и облегчая боль во время лечения глазных патологий.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

**Сферические линзы:** Мягкие контактные линзы Bausch + Lomb показаны для коррекции рефракционной аметропии (близорукости и дальнозоркости) у лиц с афакией и/или без неё на здоровых глазах с астигматизмом до 2,00 диоптрий, не снижающим остроту зрения.

**Астигматизм:** Мягкие контактные линзы Bausch + Lomb показаны для коррекции рефракционной аметропии (близорукости, дальнозоркости и астигматизма) у лиц с афакией и/или без неё на здоровых глазах с астигматизмом до 5,00 диоптрий, не снижающим остроту зрения.

**Пресбиопия:** Мягкие контактные линзы Bausch + Lomb показаны для коррекции рефракционной аметропии (близорукости, дальнозоркости и астигматизма) и пресбиопии у лиц с афакией и/или без неё на здоровых глазах с астигматизмом до 2,00 диоптрий, не снижающим остроту зрения.

**Пресбиопия и астигматизм:** Мягкие контактные линзы Bausch + Lomb показаны для коррекции рефракционной аметропии (близорукости, дальнозоркости и астигматизма) и пресбиопии у лиц с афакией и/или без неё на здоровых глазах с астигматизмом до 5,00 диоптрий и с потребностью в дополнительной оптической силе в пределах от +0,75D до +5,00D.

**Терапевтическое использование:** Контактные линзы Bausch + Lomb PureVision® и PureVision®2 (balafilcon A) также можно использовать в терапевтических целях при лечении нарушений эпителия роговицы.

При повторном использовании контактных линз их необходимо очистить, промыть и продезинфицировать между снятием и повторным надеванием. Всегда соблюдайте рекомендованный вашим окулистом график ношения и периодичность замены. Информацию о графике ношения и периодичности замены контактных линз см. в таблице 1.

Примечание: Афакия означает «отсутствие фокусирующего хрусталика внутри глаза».

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ЗАПРЕТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ)

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы Bausch + Lomb при наличии любого из следующих условий:

- Аллергия, воспаление, инфекция, раздражение или покраснение в глазу или вокруг него
- Сухость глаз (недостаточное количество слёзной жидкости)
- Любое заболевание, травма (например, эрозия роговицы) или аномалия глаза, которая влияет на роговицу, конъюнктиву или веки
- Снижение чувствительности роговицы
- Любое системное заболевание или плохое состояние здоровья (например, простуда или грипп), которое может повлиять на глаза или усилиться при ношении контактных линз
- Аллергическая реакция поверхностных тканей глаза или окружающих тканей, которая может быть вызвана или усилена ношением контактных линз
- Аллергия на любой ингредиент в растворе, используемом для ухода за контактными линзами Bausch + Lomb
- Любая активная инфекция роговицы (бактериальная, грибковая или вирусная)
- Пациенты, которые не хотят или не могут понять или соблюдать какие-либо предупреждения, меры предосторожности, ограничения или указания
- Использование лекарств, которые противопоказаны при ношении контактных линз
- Любое предыдущее медицинское вмешательство, которое может отрицательно повлиять на использование продукта

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Проблемы с контактными линзами могут привести к **серьёзной травме** вашего глаза или к **серьёзным глазным инфекциям**, включая инфекционный кератит. Для правильного использования линз важно следовать указаниям своего окулиста и всем инструкциям на упаковке. Вы должны знать и детально обсудить со своим окулистом следующие предупреждения:

- Необходимо строго соблюдать ваши ограничения для ношения линз, график ношения, период замены, режим очистки и график контрольных посещений. Проблемы с глазами, включая язву роговицы, могут быстро развиваться и привести к **потере зрения** (в том числе к слепоте).
- Линзы для дневного ношения не предназначены для круглосуточного применения. **Нельзя спать в линзах.** Клинические исследования показали, что риск серьёзных нежелательных реакций возрастает, если заснуть в линзах для дневного ношения.
- Исследования показали, что нежелательные реакции возникают у курящих пользователей контактных линз чаще, чем у некурящих.
- Повторное использование однократных однодневных линз может привести к изменениям в линзах, что, в свою очередь, может вызывать чувство дискомфорта и снижение остроты зрения.
- Если вы испытываете дискомфорт в глазах, чрезмерное слезотечение, ухудшение зрения или покраснение глаза, вам следует немедленно снять линзы и обратиться к вашему окулисту.
- **НЕ используйте изделие, если его упаковка повреждена или была случайно вскрыта.**
- **НЕ подвергайте контактные линзы воздействию нестерильной (например, водопроводной) воды во время их ношения. Вода может содержать микроорганизмы, которые могут привести к серьёзной инфекции и потере зрения (в том числе к слепоте).** Если ваши линзы попали в воду при плавании в бассейне, озере или океане, утилизируйте их и замените новой парой.

ДЛИТЕЛЬНОЕ НОШЕНИЕ

- Было установлено, что риск инфекции (инфекционного кератита) выше у пользователей контактных линз с длительным ношением, чем у пользователей контактных линз с однодневным ношением.
- Некоторые исследователи считают, что возникающие осложнения обусловлены одним или несколькими из следующих факторов: уменьшение устойчивости роговицы к инфекциям, особенно при закрытом глазе, в результате гипоксии; среда глаза, которая в большей степени способствует росту бактерий и других микроорганизмов, особенно когда пациент не придерживается регулярного графика снятия и дезинфекции или утилизации линз; неправильная дезинфекция или очистка линз пациентом; загрязнение средств по уходу за линзами; плохая личная гигиена пациента; несовместимость пациента с конкретными линзами или невозможность соблюдения пациентом графика ношения линз; скопление отложений на линзе; повреждение линзы; неправильная установка; продолжительность ношения, а также наличие инородных предметов в глазу или загрязнителей в окружающей среде.
- Хотя подавляющее большинство пациентов успешно носят контактные линзы, также имеются данные, что при длительном ношении линз вероятность возникновения и степень тяжести эпителиальной микроксты и инфильтрата, а также эндотелиального полимегазма выше, в связи с чем требуется рассмотреть возможные варианты решения проблемы или прекратить либо ограничить длительное ношение линз. Эпителиальные изменения обратимы после прекращения длительного ношения.
- Обратимость эндотелиальных изменений вследствие ношения контактных линз окончательно не доказана. Как результат, мнения окулистов касательно длительного времени ношения линз расходятся: одни не рекомендуют длительное ношение вовсе, другие допускают периодическое ночное ношение либо ношение в течение определённых периодов времени при условии контрольных визитов и надлежащего режима ухода.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Вы должны знать и детально обсудить со своим окулистом следующие меры предосторожности:

- Прежде чем покинуть кабинет окулиста, убедитесь, что вы можете быстро снять линзы или попросить кого-нибудь другого снять их за вас.
- Никогда не носите линзы больше того срока, который рекомендовал вам ваш окулист.
- Каждый раз перед использованием линз мойте руки с ополаскиванием. НЕ допускайте попадания косметики, лосьонов, мыла, кремов, дезодорантов или спреев в глаза или на линзы. Лучше всего надевать линзы перед нанесением макияжа. Косметика на водной основе реже повреждает линзы, чем продукты на основе масел.
- Прежде чем прикасаться к линзам, убедитесь, что на пальцах и руках нет посторонних веществ, из-за которых могут возникнуть микроскопические царапины, приводящие к искажению изображения и/или травме глаза.
- Всегда осторожно обращайтесь со своими линзами и не роняйте их.
- НЕ трогайте линзы ногтями.
- Строго следуйте инструкциям, приведённым в данной брошюре, а также указаниям вашего окулиста касательно обращения, надевания, снятия, очистки, хранения и ношения контактных линз.
- Никогда не используйте пинцет или другие инструменты, чтобы вынуть линзы из контейнера для линз, если только это не специально предназначенный для данной цели инструмент. Вылейте раствор с линзой на ладонь.
- Если линза прилипает к глазу (перестает двигаться на нём), следуйте рекомендациям, приведённым в разделе **ДЕЙСТВИЯ В СЛУЧАЕ ПРИЛИПШЕЙ (НЕДВИЖУЩЕЙСЯ) ЛИНЗЫ**. Если линза по-прежнему не двигается, вам следует немедленно обратиться к своему окулисту.
- При ношении линз по возможности избегайте любых вредных или раздражающих паров.
- В случае соприкосновения ваших контактных линз с ядовитыми парами (например, парами химических или опасных веществ) или воздействующей на глаза опасной средой их следует немедленно снять.
- НЕ замораживайте линзы.
- НЕ давайте свои линзы другим лицам для ношения.

Кроме того, при терапевтическом использовании:

- При терапевтическом использовании контактных линз PureVision® и PureVision®2 (balafilcon A) требуется пристальное наблюдение окулиста.
- Необходимые для лечения медикаменты следует применять с осторожностью и под строгим контролем окулиста.
- Только при определённых условиях надевать и снимать линзы будет сам окулист. В таких случаях пациенты должны быть проинструктированы НЕ надевать и не снимать линзы самостоятельно.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УХОДЕ ЗА ЛИНЗАМИ

- Всегда используйте свежий, с неистёкшим сроком годности раствор для ухода за линзами, рекомендованный вашим окулистом.
- Всегда следуйте указаниям в листовке-вкладыше раствора для контактных линз.
- В период, когда линзы не используются (находятся на хранении), их следует хранить погружёнными целиком в рекомендованный раствор. Если поверхность линзы высохла, следуйте инструкциям, описанным в разделе **УХОД ЗА СУХОЙ (ОБЕЗВОЖЕННОЙ) ЛИНЗОЙ**.
- НЕ используйте слюну или другое средство, кроме рекомендуемого раствора для смазывания или смачивания линз.
- Никогда не используйте стандартные растворы для жёстких контактных линз, которые не рекомендованы для назначенных линз.
- НЕ смешивайте и не чередуйте системы или растворы для ухода за линзами, если это не указано на этикетке такой системы или не предписано вашим окулистом.
- НЕ используйте дезинфицирующую систему Ultracare Disinfecting System или какие-либо её компоненты (Ultracare Disinfecting Solution, Ultracare Neutralizing Tablets, Lens Plus Daily Cleaner и Ultrazyme Enzymatic Cleaner) для очистки и дезинфекции линз PureVision® или PureVision®2 (balafilcon A), так как это приведёт к изменению размеров линз.

## НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ (ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ РЕШЕНИЯ)

Вы должны знать, что могут возникнуть следующие проблемы:

- Жжение, зуд (раздражение) или другая боль в глазу
- Ношение линзы стало менее комфортным по сравнению с ощущением при первом надевании
- Аномальное ощущение в глазу (например, ощущение инородного тела, поцарапанной области)
- Чрезмерное слезотечение (слезотделение) или необычные выделения из глаза
- покраснение глаз
- Снижение остроты зрения (плохая острота зрения)
- Расфокусированность зрения, радужные круги или ореолы вокруг предметов
- Чувствительность к свету (светобоязнь)
- Сухость глаз

Если вы заметили что-либо из вышеперечисленного, **НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ ЛИНЗЫ**.

- Если дискомфорт или проблема исчезнет, внимательно осмотрите линзу. Если линза каким-либо образом повреждена, НЕ надевайте её вновь. Вы должны утилизировать повреждённую линзу и вставить вместо неё новую. Если проблема не исчезнет, вы должны немедленно снять линзу и обратиться к своему окулисту.
- Возникновение какой-либо из перечисленных выше проблем может свидетельствовать о наличии серьёзного заболевания, например, инфекции, язвы роговицы, неоваскуляризации или ирита. Вы должны снять линзы и немедленно обратиться к врачу, чтобы определить проблему и быстро приступить к лечению во избежание серьёзного повреждения глаза.
- Во время терапевтического использования из-за исходного заболевания или травмы или из-за ношения контактной линзы может возникнуть нежелательная реакция. Имеется вероятность того, что существующее заболевание или состояние может ухудшиться, когда мягкая контактная линза для терапевтического применения используется для лечения уже больного или повреждённого глаза. Если при ношении линзы наблюдается ухудшение симптомов, немедленно свяжитесь с вашим окулистом.

## ТЕМЫ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ С ВАШИМ ОКУЛИСТОМ

При ношении любых контактных линз для проверки состояния глаз необходимы контрольные посещения окулиста. Вас должны проинструктировать относительно рекомендуемого графика контрольных посещений. Пациентам рекомендуется проконсультироваться со своим окулистом до выполнения следующих действий:

- Ношение линз во время занятий спортом и занятий, связанных с водой. Воздействие воды при ношении контактных линз, например, во время плавания, катания на водных лыжах и принятия гидромассажных ванн, может увеличить риск глазной инфекции, включая, помимо прочего, *акантамёбный кератит*.
- Смена типа или параметров линз.
- Использование какого-либо лекарства для глаз. Медикаменты, такие как антигистаминные и противоточечные средства, диуретики, миорелаксанты, транквилизаторы и средства от укачивания, могут вызвать сухость глаз, повышенный дискомфорт при ношении линз или расфокусированность зрения. При возникновении таких явлений врач должен определить надлежащие лечебные меры. В зависимости от серьёзности проблемы такие меры могут включать в себя использование увлажняющих капель, предназначенных для мягких контактных линз, или временное прекращение ношения контактных линз на время использования таких лекарств.
- При приёме оральных контрацептивов могут возникнуть изменения зрения или изменения в переносимости линз при их использовании. Окулист должен предупредить об этом своих пациентов.
- Ношение контактных линз в чрезмерно сухой или пыльной среде.

- Свяжитесь со своим окулистом, если вы не носили контактные линзы в течение длительного времени.
- Свяжитесь со своим окулистом относительно любых, применимых к вам дополнительных ограничений для ношения линз.

## КТО ДОЛЖЕН ЗНАТЬ, ЧТО ВЫ НОСИТЕ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ

- Сообщите своему врачу (лечащему врачу), что вы носите контактные линзы.
- Всегда информируйте своего работодателя о том, что вы носите контактные линзы. Для некоторых работ может потребоваться использование средств защиты глаз или действовать ЗАПРЕТ на ношение контактных линз.

## ЛИЧНАЯ ГИГИЕНА И ОБРАБОТКА ЛИНЗ

### ПОДГОТОВКА ЛИНЗЫ К НОШЕНИЮ

- Прежде чем касаться линз, обязательно тщательно вымойте руки с неагрессивным мылом, полностью смойте мыло и вытрите руки насухо бязорсовым полотенцем.
- Прежде чем брать линзы и надевать их, не пользуйтесь мылом, содержащим колючкром, лосьон или масляные косметические добавки, так как эти вещества могут вступить в контакт с линзами и вызвать проблемы при ношении.
- Берите линзы подушечками пальцев, не допуская их контакта с ногтями. Целесообразно обрезать и отполировать ногти.

### ОБРАЩЕНИЕ С ЛИНЗАМИ

- Первой всегда надевайте и снимайте линзу с одного и того же глаза, чтобы избежать путаницы.
- Поместите линзу на указательный палец и осмотрите её: линза должна быть увлажнённой, чистой, прозрачной, без царапин и разрывов. Убедитесь, что линза не вывернута наизнанку.



- Если вы случайно надели на глаз линзу, вывернутую наизнанку, один из следующих признаков укажет вам на необходимость снять её и повторно надеть правильным образом:

- o Меньше комфорта, чем обычно
  - o Линза может сложиться на глазу
  - o Чрезмерное движение линзы при моргании
  - o Расфокусированность зрения
- Если линза складывается и слипается, положите её на ладонь и тщательно смочите увлажняющим раствором, рекомендованным вашим окулистом. Затем, положив линзу на ладонь, **ОСТОРОЖНО** потрите её указательным пальцем другой руки движением вперёд-назад.
  - Если линза расплывается или сворачивается складками по пальцу, возможно, линза или ваш палец слишком влажные. Чтобы это исправить, высушите палец, перемещая линзу несколько раз с указательного пальца одной руки на указательный палец другой и каждый раз высушивая палец противоположной руки.
  - Никогда не надевайте линзу на глаз, если она не была полностью увлажнена (смочена) раствором для промывки или хранения, рекомендованным вашим окулистом.

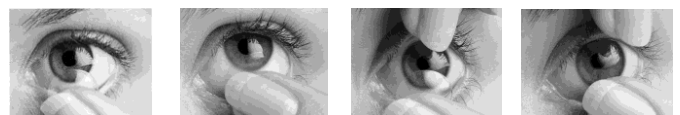
### НАДЕВАНИЕ ЛИНЗЫ НА ГЛАЗ

#### Метод надевания одной рукой (РИС. А и РИС. Б)

Поместите линзу на указательный палец. Подняв голову и глядя прямо перед собой, опустите нижнее веко средним пальцем руки. Неотрывно смотрите вверх в расположенную над вами точку. Затем поместите линзу на нижнюю белую часть глаза. Убедитесь, что указательный палец и каждый раз высушивая палец противоположной руки.

#### Метод надевания двумя руками (РИС. В и РИС. Г)

Держа линзу на указательном пальце, с помощью среднего пальца другой руки поднимите верхнее веко к брови. С помощью среднего пальца руки, которой устанавливаете линзу, опустите нижнее веко, а затем поместите линзу в центр вашего глаза. Удерживая это положение, посмотрите вниз, чтобы правильно расположить линзу. Медленно отпустите веки.



### Если линза доставляет вам дискомфорт:

Посмотрите в зеркало, аккуратно поместите палец на край контактной линзы и медленно сдвиньте линзу от носа, глядя в противоположную сторону. Затем, при моргании, линза сама расположится в центре. Если линза по-прежнему причиняет неудобства, выполните действия, описанные в разделе **НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ (ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ РЕШЕНИЯ)**.

### РАЗМЕЩЕНИЕ ЛИНЗЫ ПО ЦЕНТРУ

Если после надевания линзы ваше зрение расфокусировано, проверьте следующее:

- Линза не находится по центру глаза. Для размещения линзы по центру выполните одну из следующих процедур:
  - o Пальцами удерживайте верхнее и нижнее веки открытыми. Затем, глядя в зеркало, осторожно поместите палец на контактную линзу и сдвиньте её к центру глаза.
- или
  - o Пальцами удерживайте верхнее и нижнее веки открытыми. Затем, глядя в зеркало, переместите глаз к линзе, чтобы разместить её по центру глаза.
- Если линза расположена по центру, снимите её и проверьте следующее:
  - o Наличие косметики или масел на линзе. Очистите, промойте, продезинфицируйте линзу и снова наденьте её на глаз.
  - o Линза находится не на том глазу.
  - o Линза вывернута наизнанку (отсутствует стандартное ощущение комфорта).

Если после вышеуказанной проверки ваше зрение всё ещё будет расфокусировано, снимите обе линзы и обратитесь к своему окулисту.

### СНЯТИЕ ЛИНЗЫ

Первой всегда снимайте одну и ту же линзу.

- Тщательно вымойте и высушите руки.
- Прежде чем снимать линзу, обязательно убедитесь, что она правильно расположена на глазу (с помощью простой проверки, поочерёдно закрывая глаза, определите, правильно ли расположена линза). Посмотрите вверх и медленно опустите нижнее веко средним пальцем руки, которой будете снимать линзу, и поместите указательный палец на нижний край линзы. Слегка сожмите линзу между большим и указательным пальцами и снимите её. Не допускайте склеивания краёв линзы друг с другом.
- Снимите другую линзу, выполнив ту же процедуру.
- Если линзу трудно снять, используйте увлажняющие капли, рекомендованные вашим окулистом.

# Approved

- Следуйте инструкциям по уходу за линзами, описанным в разделе УХОД ЗА ЛИНЗАМИ.  
Примечание: Если такой способ снятия линзы сложен для вас, попросите своего окулиста предложить вам альтернативный метод.

## ДЕЙСТВИЯ В СЛУЧАЕ ПРИЛИПШЕЙ (НЕДВИЖУЩЕЙСЯ) ЛИНЗЫ

Если линза прилипла (перестала двигаться), добавьте в глаз несколько капель увлажняющего раствора, рекомендованного вашим окулистом. В этом случае НЕ используйте простую воду или какое-либо другое средство, помимо рекомендуемых растворов. НЕ пытайтесь снять прилипшую линзу. Это может повредить ваш глаз. Если после нескольких применений раствора и морганий линза не начнёт двигаться, немедленно обратитесь к своему окулисту. НЕ пытайтесь снять линзу без консультации со своим окулистом.

## ГРАФИКИ НОШЕНИЯ ЛИНЗ

Ваш окулист может порекомендовать использовать либо одноразовые линзы, либо линзы с частой/плановой заменой. Независимо от предписанного вам графика, после снятия линз в конце предписанного периода ношения, вы должны дать глазам отдохнуть и не носить линзы в течение ночи или более длительного периода согласно рекомендации вашего окулиста.

### Однодневное ношение

Пациент, пользующийся линзами дневного ношения, может вначале носить линзы более длительный срок. График ношения линз для пациента определяет его окулист.

### Длительное ношение (больше 24 часов или во время сна)

Компания Bausch + Lomb рекомендует пользователю сначала носить контактные линзы только в дневное время, чтобы оценить результаты. В случае положительных результатов можно постепенно, в соответствии с указаниями окулиста, продлевать срок ношения линз. Данные линзы были одобрены для длительного ношения — до 7 дней или до 30 дней в зависимости от конкретного продукта. Линзу необходимо снять, очистить и продезинфицировать или утилизировать и заменить новой линзой в соответствии с указаниями окулиста. После снятия линзы следует дать глазу отдохнуть в течение ночи или более длительного срока согласно указаниям окулиста.

### Ношение однодневных линз

Уход за линзами не требуется. Линзы всегда подлежат утилизации после снятия. Линзы следует очищать, ополаскивать и дезинфицировать только в случае крайней необходимости, если запасные линзы отсутствуют.

### Частая/плановая замена

При снятии между периодами ношения линзы необходимо очистить и продезинфицировать перед повторным надеванием либо утилизировать и заменить новыми линзами согласно указаниям окулиста.

## УХОД ЗА ВАШИМИ ЛИНЗАМИ

- Для длительного безопасного и комфортного ношения ваших линз необходимо сначала очистить и промыть ваши линзы, затем продезинфицировать их [и обработать нейтрализующим средством (для систем с перекисью водорода)] после каждого снятия, используя режим ухода за линзами, рекомендованный вашим окулистом.
- Несоблюдение рекомендованного режима ухода за линзами может привести к развитию серьёзных осложнений с глазами.

## ЗАМАЧИВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ЛИНЗ

### Инструкция по применению:

При каждом замачивании (хранении) линз используйте только свежий дезинфицирующий раствор для контактных линз.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

НЕ используйте повторно и не «пополняйте» старый раствор, оставшийся в контейнере для линз, так как повторное использование раствора снижает эффективность дезинфекции и может привести к **серьёзной инфекции** и **потере зрения** (в том числе к слепоте). «Полноление» означает добавление свежего раствора к старому раствору, который остался в контейнере.

## ВРЕМЯ ПРОТИРАНИЯ И ПРОМЫВКИ

### Инструкция по применению:

Соблюдайте все рекомендуемые сроки протирания и промывки линз, указанные на этикетке раствора, используемого для очистки, дезинфекции и замачивания линз, чтобы обеспечить надлежащую дезинфекцию линз и снизить риск их инфицирования.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Протрите и промойте линзы в течение рекомендованного времени, чтобы предотвратить **серьёзные глазные инфекции**.
- **Никогда не используйте воду**, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти растворы не обеспечивают надлежащую дезинфекцию линз. Неиспользование рекомендованного дезинфицирующего средства может привести к **серьёзной инфекции** и **потере зрения** (в том числе к слепоте).

## УХОД ЗА ЛИНЗАМИ

### Инструкция по применению:

- Используя для очистки свежий стерильный дезинфицирующий раствор/очиститель для контактных линз очистите контейнер для линз, протерев его пальцами. **Никогда не используйте воду**. После очистки контейнер для линз следует промыть свежим стерильным дезинфицирующим раствором и протереть новой чистой безворсовой тканью. Никогда не высушивайте на воздухе и не закрывайте контейнер для линз крышкой после использования без каких-либо дополнительных методов очистки. При воздушной сушке убедитесь, что в контейнере не осталось никакого раствора, и лишь затем дайте контейнеру высохнуть на воздухе.
- Заменяйте контейнер для линз в соответствии с указаниями вашего окулиста или инструкциями, прилагаемыми к контейнеру.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Контейнер для контактных линз может стать источником размножения микробов.
- НЕ храните линзы в воде или каком-либо нестерильном растворе и не промывайте контейнер для линз этими средствами. Используйте только свежий раствор, чтобы НЕ загрязнять свои линзы или контейнер для линз. Использование нестерильного раствора может привести к **серьёзной инфекции** или **потере зрения** (в том числе к слепоте).

## ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ НА ФЛАКОНЕ С РАСТВОРОМ

### Инструкция по применению:

- Утилизируйте любой оставшийся раствор после истечения рекомендованного срока хранения, указанного на флаконе с раствором, используемым для дезинфекции и замачивания контактных линз.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Использование раствора после даты истечения срока годности может привести к загрязнению раствора и к **серьёзной инфекции** или **потере зрения** (в том числе к слепоте).

## ХИМИЧЕСКАЯ (НЕ ТЕПЛОВАЯ) ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Очистите контактные линзы чистящим раствором, рекомендованным вашим окулистом, и тщательно промойте их рекомендуемым промывочным раствором.
- После очистки и промывки выполните дезинфекцию, строго следуя инструкциям, прилагаемым к дезинфицирующему раствору, который указан в схеме ухода, рекомендованной вашим окулистом.

- При использовании систем ухода с перекисью водорода, прежде чем надеть линзы, их необходимо обработать **нейтрализующим средством**. Следуйте рекомендациям на этикетке системы с перекисью водорода.
- Прежде чем вставлять и надевать линзы, тщательно промойте их рекомендованным свежим промывочным раствором или следуйте инструкциям на этикетке дезинфицирующего раствора.
- НЕ нагревайте дезинфицирующий раствор или линзы.
- Оставьте линзы в закрытом контейнере для хранения до тех пор, пока не будете готовы надеть линзы.  
**Внимание:** Химически дезинфицированные линзы могут поглощать компоненты дезинфицирующего раствора и вызвать раздражение глаз. Тщательное промывание линз в свежем стерильном физиологическом растворе перед установкой в глаза снижает вероятность возникновения раздражения.

## ОТЛОЖЕНИЯ НА ЛИНЗАХ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ФЕРМЕНТНОЙ ОЧИСТКИ

- Ваш окулист может рекомендовать ферментную очистку. С помощью ферментной очистки удаляют белковые отложения на линзе. Эти отложения нельзя удалить обычными чистящими средствами. Удаление белковых отложений необходимо для обеспечения хорошего состояния ваших линз и здоровья глаз. Если эти отложения не удалять, они могут повредить линзы и вызвать раздражение.
- Ферментная очистка НЕ заменяет обычную очистку и дезинфекцию. Для ферментной очистки вы должны строго следовать инструкциям на этикетке ферментного чистящего средства.

## УХОД ЗА СУХОЙ (ОБЕЗВОЖЕННОЙ) ЛИНЗОЙ

Если линза прилипает к поверхности, прежде чем брать и надевать её, нанесите на неё промывочный раствор, рекомендованный вашим окулистом:

- Обращайтесь с линзой осторожно.
- Поместите линзу в контейнер для хранения и замочите её в рекомендованном растворе для промывки и хранения не менее чем на 1 час, пока она вновь не станет мягкой.
- Сначала очистите линзу, затем продезинфицируйте обезвоженную линзу, используя рекомендованную систему ухода за линзами.
- Если после замачивания линза не станет мягкой или если поверхность останется сухой, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЛИНЗУ, ПОКА ОНА НЕ БУДЕТ ОСМОТРЕНА ВАШИМ ОКУЛИСТОМ.

## ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ МОНОВИЗУАЛЬНЫХ ИЛИ МУЛЬТИФОКАЛЬНЫХ ЛИНЗ

- Вы должны знать, что, как и при любом типе контактной коррекции зрения, у терапии с помощью моновизуальных или мультифокальных контактных линз есть свои преимущества и недостатки. Чёткость зрения вблизи обеспечивается в прямом направлении, тогда как взгляд вверх может сопровождаться ухудшением зрения, которое может выражаться в ухудшении остроты зрения и восприятии глубины при рассматривании предметов вдали и вблизи.
- У некоторых пациентов были проблемы с адаптацией к моновизуальным контактным линзам. Во время адаптации такие симптомы, как лёгкая расфокусированность зрения, головокружение, головные боли и чувство небольшого нарушения равновесия, могут длиться от одной минуты до нескольких недель. Чем дольше сохраняются эти симптомы, тем хуже прогноз для успешной адаптации.
- Во время начального периода адаптации следует избегать ситуаций, требующих напряжения зрения. Рекомендуется сначала носить эти контактные линзы в знакомых ситуациях, которые не требуют внимательного рассматривания и не напрягают глаза. Например, в первые несколько дней ношения линз рекомендуется побыть пассажиром, а не водителем автомобиля. При управлении транспортным средством рекомендуется носить только такие моновизуальные или мультифокальные линзы, в которых вы сдавали экзамен по вождению.
- Некоторым пациентам никогда не будет полностью комфортно выполнять какие-либо действия при слабом освещении, например, вести машину в ночное время суток. В случаях, когда требуется острое бинокулярное зрение вдали, вы можете обсудить с вашим окулистом назначение дополнительных контактных линз для коррекции на обоих глазах.
- Если вам требуется очень острое бинокулярное зрение вблизи для длительной работы с близко расположенными предметами, вы можете запросить дополнительные контактные линзы для коррекции на обоих глазах.
- Некоторым пациентам дополнительно требуются очки для ношения поверх моновизуальных или мультифокальных линз, чтобы обеспечить чёткое зрение для критически важных задач. Вам следует обсудить этот вариант с вашим окулистом.
- Чтобы адаптироваться к моновизуальным или мультифокальным контактным линзам, важно следовать рекомендациям своего окулиста. Вам следует обсуждать с ним любые проблемы, которые могут возникнуть у вас во время и после периода адаптации.
- Решение о применении моновизуальной или мультифокальной коррекции целесообразно принимать совместно с окулистом, после детального рассматривания и обсуждения ваших потребностей.

## ЭКСТРЕННЫЕ СЛУЧАИ

Если в глаза попали какие-либо химические или опасные вещества (например, вещества из товаров бытовой химии, садовые растворы, лабораторные химикаты и т. п.), вы должны: **НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ВОДОПРОВОДНОЙ ВОДОЙ, А ЗАТЕМ БЫСТРО СНЯТЬ ЛИНЗЫ. НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО ОБРАТИТЬСЯ К СВОЕМУ ОКУЛИСТУ ИЛИ В ПУНКТ ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ.**

## СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЁЗНЫХ ИНЦИДЕНТАХ

О любых побочных эффектах, нежелательных реакциях или жалобах на контактные линзы Bausch + Lomb следует сообщать производителю. Информацию для каждой конкретной страны можно найти на сайте [www.bausch.com/contactus](http://www.bausch.com/contactus)


О серьёзных инцидентах при использовании контактных линз Bausch + Lomb следует сообщать производителю и соответствующему компетентному органу.

## КАК ПОСТАВЛЯЮТСЯ МЯГКИЕ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ BAUSCH + LOMB

Каждая линза помещена в пластиковый контейнер, герметично запаянный фольгой и содержащий упаковочный раствор. Контактные линзы поставляются после стерилизации паром.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ


Для определения температуры хранения см. символ температуры ниже, если это относится к данному случаю.

 Перечисленные ниже продукты должны храниться при температуре от 15 °C до 25 °C (от 59 °F до 77 °F):

- Линзы контактные мягкие длительного ношения PureVision®
- Линзы контактные мягкие длительного ношения PureVision® Toric (balafilcon A)
- Линзы контактные мягкие мультифокальные PureVision® Multi-Focal (balafilcon A)
- Линзы контактные мягкие для коррекции зрения Bausch + Lomb PureVision®2 (balafilcon A)
- Линзы контактные мягкие торические Bausch + Lomb PureVision®2 for Astigmatism (balafilcon A)
- Линзы контактные мягкие торические Bausch + Lomb PureVision®2 Presbyopia (balafilcon A)

**Page:** 94 of 105  
**Version:** 4  
**Downloaded:** Aug 25, 2023 at 9:01 AM GMT+02:00  
**By:** Sigl, Jonas-Regulatory (JONAS.SIGL)  
**Approval state:**

# Approved







 Перечисленные ниже продукты не должны храниться при температуре ниже 1 °C (34 °F):

Линзы контактные мягкие Optima®38 (полимакон)  
Линзы контактные мягкие SofLens®Series (полимакон) B3, H3, H4, H03 и H04  
Линзы контактные мягкие SofLens®Multi-Focal (полимакон)  
Линзы контактные мягкие SofLens®38 (полимакон)  
Линзы контактные мягкие, бесцветные, из полимакона: Optima® FW

		<b>ИМПОРТЁР В ЕС</b>
Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA	Bausch & Lomb Incorporated Cork Road Industrial Estate Waterford, X91 V383, Ireland	Bausch Health Netherlands Koolhovenlaan 110 1119 NH Schiphol-Rijk The Netherlands

## СПИСОК СИМВОЛОВ И СОКРАЩЕНИЙ

На этикетке и упаковке вашего продукта могут отображаться следующие символы:

	0050	Номер CE
		Медицинское изделие
		Плата за переработку и утилизацию отходов
		Внимание: В соответствии с законодательством США это изделие может быть продано только лицензированному лечащему врачу или по его заказу
		Стерилизовано с помощью пара
		Не использовать, если упаковка повреждена
DIA $\varnothing$		Диаметр
BC		Базовая кривая
PWR $F_v$		Рефракция
AX		Ось цилиндра
SPH		Сферическая рефракция
CYL		Цилиндрическая рефракция
ADD		Аддидация

®/TM являются товарными знаками корпорации Bausch & Lomb Incorporated или её аффилированных компаний.  
© 2022 Bausch & Lomb Incorporated или её аффилированные компании

8191902  
Ред. 2022-09

Approved

## Sr

### UPUTSTVO ZA UPOTREBU ZA MEKA KONTAKTNA SOČIVA BAUSCH + LOMB

Čestitamo vam što ste se pridružili milionima ljudi širom sveta koji sa uživanjem koriste kontaktna sočiva Bausch + Lomb. Informacije u ovom uputstvu za upotrebu su namenjene za korisnike mekih kontaktnih sočiva Bausch + Lomb. Uputstvo sadrži važne informacije o bezbednom korišćenju proizvoda. Za zaštitu vašeg vida i zdravlja očiju veoma je važno da sledite ovo uputstvo, kao i smernice svog očnog lekara. Ako imate pitanja o informacijama iz ovog uputstva za upotrebu, obratite se svom očnog lekaru. Ovo uputstvo za upotrebu se odnosi na sledeće proizvode:

Tabela 1: KONTAKTNA SOČIVA NA KOJE SE ODNOSI OVO UPUTSTVO ZA UPOTREBU:

NAZIV PROIZVODA/ MATERIJALA	INDIKACIJA	SADRŽAJ VODE (prema % težine)	RASTVOR U PAKOVANJU	RASPORED NOŠENJA	PERIOD ZAMENE				
PureVision® (balafileon A) Visibility Tinted Contact Lenses	Sferična ili terapijska	36%	Borat puferski slani rastvor	Dnevno ili produženo nošenje u periodu od 1 do 30 dana između zamene	Zamenite sočiva na svakih 30 dana ili kako vam je prepisao očni lekar				
PureVision® Toric (balafileon A) Visibility Tinted Contact Lenses	Astigmatizam ili terapijska								
PureVision® Multi-Focal (balafileon A) Visibility Tinted Contact Lenses	Prezbiopija ili terapijska								
PureVision®2 (balafileon A) Visibility Tinted Contact Lenses	Sferična ili terapijska								
PureVision®2 For Astigmatism (balafileon A) Visibility Tinted Contact Lenses	Astigmatizam ili terapijska								
PureVision®2 For Presbyopia (balafileon A) Visibility Tinted Contact Lenses	Prezbiopija ili terapijska	66%	Borat puferski slani rastvor	Dnevno ili produženo nošenje u periodu od 1 do 7 dana između zamene	Zamenite sočiva na svakih 30 dana ili kako vam je prepisao očni lekar				
SofLens® Toric (alphafileon A) Visibility Tinted Contact Lenses	Astigmatizam								
Optima®38 (polyacon) Visibility Tinted Contact Lenses	Sferična					Fiziološki rastvor	Dnevno nošenje	Zamenite sočiva na svakih 30 dana ili kako vam je prepisao očni lekar	
SofLens® Series (polyacon) Contact Lenses – B3, H3, H4, H03 and H04	Sferična								
SofLens® Multi-Focal (polyacon) Visibility Tinted Contact Lenses	Prezbiopija					Fosfat puferski slani rastvor	Dnevno ili produženo nošenje u periodu od 1 do 7 dana između zamene	Zamenite sočiva na svakih 30 dana ili kako vam je prepisao očni lekar	
SofLens® 38 (polyacon) Visibility Tinted Contact Lenses	Sferična					Fosfat puferski slani rastvor			
Optima® FW (polyacon) Visibility Tinted Contact Lenses	Sferična					Fosfat puferski slani rastvor u blister pakovanju ili fiziološki rastvor u bočici			
SofLens® Natural Colors (polyacon) Opaque Tinted Contact Lenses	Sferična					46%	Borat puferski slani rastvor sa polksaminom	Dnevno ili produženo nošenje u periodu od 1 do 7 dana između zamene	Zamenite sočiva na svakih 30 dana ili kako vam je prepisao očni lekar
SofLens® Star Colors II (polyacon) Opaque Tinted Contact Lenses	Sferična								
Optima® Natural Look (polyacon) Opaque Tinted Contact Lenses	Sferična								
Bausch + Lomb Ultra® (samfileon A) Visibility Tinted Soft Contact Lenses	Sferična								
Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfileon A) Visibility Tinted Soft Contact Lenses	Astigmatizam	59%	Borat puferski slani rastvor sa polksaminom	Dnevno nošenje	Zamenite sočiva na svakih 30 dana ili kako vam je prepisao očni lekar				
Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfileon A) Visibility Tinted Soft Contact Lenses	Prezbiopija								
Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfileon A) Visibility Tinted Soft Contact Lenses	Prezbiopija i astigmatizam								
SofLens® 59 (hilafileon B) Visibility Tinted Contact Lenses	Sferična								

### FUNKCIJA SOČIVA (DEJSTVO)

Kontaktna sočiva u tabeli 1 propuštaju između 86% i 98% vidljive svetlosti. Kada se postave na rožnjaču u svom hidriranom stanju, sva kontaktna sočiva navedena u tabeli 1 funkcionišu kao refrakciona sredina za fokusiranje svetlosnih zraka na mrežnjaču. Kada se kontaktna sočiva Purevision® i Purevision®2, predviđena za terapijsku upotrebu, stave na rožnjaču, ona funkcionišu i kao zavoj koji štiti rožnjaču i ublažava bol tokom lečenja patoloških stanja oka.

### INDIKACIJE I PREDVIĐENA PRIMENA

**Sferična:** Meka kontaktna sočiva Bausch + Lomb predviđena su za korekciju refraktivne ametropije (miopije i hipermetropije) kod osoba sa afakijom i/ili bez afakije, koje nemaju oboljenje očiju i ispoljavaju astigmatizam sa dioprijom od najviše 2,00, koji ne utiče na oštrinu vida.

**Astigmatizam:** Meka kontaktna sočiva Bausch + Lomb predviđena su za korekciju refraktivne ametropije (miopije, hipermetropije i astigmatizma) kod osoba sa afakijom i/ili bez afakije, koje nemaju oboljenje očiju i ispoljavaju astigmatizam sa dioprijom od najviše 5,00, koji ne utiče na oštrinu vida.

**Prezbiopija:** Meka kontaktna sočiva Bausch + Lomb predviđena su za korekciju refraktivne ametropije (miopije, hipermetropije i astigmatizma) i prezbiopije kod osoba sa afakijom i/ili bez afakije, koje nemaju oboljenje očiju i ispoljavaju astigmatizam sa dioprijom od najviše 2,00, koji ne utiče na oštrinu vida.

**Prezbiopija i astigmatizam:** Meka kontaktna sočiva Bausch + Lomb predviđena su za korekciju refraktivne ametropije (miopije, hipermetropije i astigmatizma) i prezbiopije kod osoba sa afakijom i/ili bez afakije, koje nemaju oboljenje očiju i ispoljavaju astigmatizam sa dioprijom od najviše 5,00, kod kojih je potrebna dodatna jačina od +0,75 D do +5,00 D.

**Terapijska upotreba:** Kontaktna sočiva Bausch + Lomb PureVision® i PureVision®2 (balafileon A) mogu da se koriste i u terapijske svrhe kod rešavanja poremećaja epitela rožnjače.

Kod ponovnog korišćenja kontaktnih sočiva, ona se moraju oprati, isprati i dezinfikovati između vađenja i ponovnog stavljanja u oko. Uvek poštuju raspored nošenja i period zamene koje vam je preporučio vaš očni lekar. Pogledajte u tabeli 1 informacije o rasporedu nošenja i periodu zamene kontaktnih sočiva.

**Napomena:** Afakija znači odsustvo fokusirajućeg sočiva u oku.

### KONTRAINDIKACIJE (RAZLOZI ZA NEKORIŠĆENJE)

NEMOJTE KORISTITI kontaktna sočiva Bausch + Lomb ako postoji neko od sledećih stanja:

- Alergija, zapaljenje, infekcija, intacija ili crvenilo u oku ili pored oka
- Suve oči (neadekvatan suzni film)
- Bilo kakva bolest, povreda (npr. abrazija rožnjače) ili abnormalnost oka koja utiče na rožnjaču, konjunktivu ili očne kapke
- Smanjena osjetljivost rožnjače
- Bilo kakva sistemska bolest ili zdravstveni problem (npr. prehlada ili grip) koji mogu da utiču na oko ili kod kojih može da dođe do pogoršanja usled nošenja kontaktnih sočiva
- Alergijske reakcije površina oka ili okolnog tkiva do čijeg nastanka ili pogoršanja dolazi usled nošenja kontaktnih sočiva
- Alergija na bilo koji sastojak u rastvoru koji se koristi za negu kontaktnih sočiva Bausch + Lomb
- Bilo kakva aktivna infekcija rožnjače (bakterijska, gljivična ili virusna)
- Pacijenti nisu voljni ili nisu u stanju da razumeju i da se pridržavaju svih upozorenja, mera opreza, ograničenja ili smernica
- Upotreba lekova kod kojih je nošenje kontaktnih sočiva kontraindikovano
- Bilo kakva medicinska intervencija koja može nepovoljno da utiče na upotrebu ovog medicinskog sredstva

### UPOZORENJA

Problemi sa kontaktnim sočivima mogu da dovedu do **ozbiljne povrede** oka ili do **ozbiljne infekcije oka**, uključujući infektivni keratitis. Veoma je važno da pratite uputstva svog očnog lekara, kao i sva uputstva navedena na sočivima, kako biste ih pravilno koristili. Morate biti svesni sledećih upozorenja i o njima morate detaljno porazgovarati sa svojim očnim lekarom:

- Obavezno je strogo pridržavanje svih ograničenja, rasporeda nošenja, perioda zamene, režima čišćenja i kontrolnih pregleda. Problemi sa okom, uključujući ulkuse rožnjače, mogu brzo da se razviju i mogu da dovedu do **gubitka vida** (uključujući slepilo).
- Dnevna sočiva nisu indikovana za nošenje tokom noći i **ne smete da ih nosite kad spavate**. Kliničke studije su pokazale da se rizik od ozbiljnih neželjenih reakcija povećava kad se dnevna sočiva nose noću.
- Studije su pokazale da osobe koje nose kontaktna sočiva a spadaju u pušače imaju veći incidencu neželjenih reakcija nego nepušači.
- Ponovna upotreba dnevnih kontaktnih sočiva za jednokratnu upotrebu može da dovede do promena na sočivu koje mogu da dovedu do neugodnosti i loše oštrine vida.
- Ukoliko osetite neugodnost u oku, pojačano suzenje, promene vida ili crvenilo oka, **odmah izvadite sočiva** i brzo se obratite svom očnog lekaru.
- NEMOJTE koristiti sočiva ako je pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno.**
- NEMOJTE izlagati kontaktna sočiva nesterilnoj vodi (npr. vodi sa česme) dok ih nosite. **Voda može da sadrži mikroorganizme koji mogu da dovedu do jake infekcije i gubitka vida (uključujući slepilo).** Ukoliko su sočiva bila potopljena u vodu prilikom plivanja u bazenima, jezerima ili morima, odložite ih u otpad i zamenite ih novim parom sočiva.

### PRODUŽENO NOŠENJE

- Pokazalo se da je rizik od infekcije (infektivni keratitis) veći kod korisnika produženih kontaktnih sočiva nego kod korisnika dnevnih kontaktnih sočiva.
- Neki istraživači veruju da su komplikacije uzrokovane nečim od sledećeg: slabljenje otpornosti rožnjače na infekcije, naročito tokom stanja u kojima je oko zatvoreno, kao posledica hipoksije; lokalni uslovi koji donekle pospešuju rast bakterija i drugih mikroorganizama, naročito kad se pacijent nije pridržavao redovnog, periodičnog vađenja i dezinfekcije sočiva ili rasporeda odlaganja sočiva u otpad; pacijent nepravilno dezinfekuje ili čisti sočiva; kontaminacija proizvoda za negu sočiva; loša lična higijena pacijenta; nemogućnost prilagođavanja pacijenta određenim sočivima ili rasporedu nošenja; nakupljanje naslaga na sočivima; oštećenje sočiva; nepravilno postavljanje sočiva; dužina vremena nošenja; i prisustvo naslaga na oku ili kontaminata iz okoline.
- Mada velika većina pacijenata uspešno nosi kontaktna sočiva, postoje izveštaji da je produženo nošenje sočiva povezano sa višom incidencom i stepenom epitelnih mikrociosti i infiltrata, i polimegatzmom endotela, u kom slučaju treba razmotriti prekid ili ograničenje produženog nošenja sočiva. Epitel se vraća u prethodno stanje nakon što se prekine sa produženim nošenjem.
- Povratak endotela u prethodno stanje nakon nošenja kontaktnih sočiva nije zasigurno utvrđen. Zato se stavovi očnih lekara razlikuju po pitanju produženog nošenja – od toga da uopšte ne propisuju produženo nošenje do toga da propisuju fleksibilno vreme nošenja od povremenog nošenja noću do propisivanja specifičnih perioda nošenja, sa kontrolnim pregledima i odgovarajućim režimom nege.

### MERE OPREZA

Morate biti svesni sledećih mera opreza i o njima morate detaljno porazgovarati sa svojim očnim lekarom:

- Nemojte napustiti ordinaciju očnog lekara a da niste proverili da sigurno možete brzo izvaditi sočiva ili da imate nekog ko vam ih može izvaditi.
- Nemojte nikada nositi sočiva duže od perioda koji vam je preporučio vaš očni lekar.
- Uvek operite i isperite ruke pre upotrebe sočiva. NEMOJTE stavljati kozmetiku, losione, sapune, kreme, dezodoranse ili sprejeve u oči ili na sočiva. Najbolje je da stavite sočiva pre nego što stavite šminku. Kozmetički preparati na bazi vode imaju manje šanse da oštete sočiva nego proizvodi na bazi ulja.
- Vodite računa da na prstima i šakama nemate nikakvih stranih materija pre nego što dodirnete sočiva, jer se na sočivima mogu pojaviti mikroskopske ogrebotine, što dovodi do poremećaja vida i/ili povrede oka.
- Uvek pažljivo rukujte sočivima i pazite da vam ne ispadnu.
- NEMOJTE dodirivati sočiva noktima.
- Pažljivo pratite smernice u ovom uputstvu, kao i one koje vam je preporučio vaš očni lekar, u vezi sa rukovanjem kontaktnim sočivima i njihovim stavljanjem, vađenjem, čišćenjem, čuvanjem i nošenjem.

**Approved**

- Nemojte nikada koristiti pincetu ili neku drugu alatku da biste izvadili sočiva iz kutijice za sočiva, osim ako je alatka specifično namenjena za takvu upotrebu. Sočiva izlijte u šaku.
- Ako se sočivo zalepi (prestane da se pomera) u oku, pratite uputstva data u delu POSTUPANJE SA ZALEPLJENIM (NEPOKRETNIM) SOČIVOM. Ako se sočiva i dalje ne pomeraju, **odmah** se obratite svom očnom lekaru.
- Ako je moguće, kad nosite sočiva izbegavajte sva štetna ili iritirajuća isparenja i gasove.
- Ako vaša kontaktna sočiva dođu u dodir sa otrovnim isparenjima (npr. hemijskim ili opasnim supstancama) ili se nađete u opasnoj sredini koja može da utiče na oči, morate **odmah** izvaditi sočiva.
- NEMOJTE ih zamrzavati.
- NEMOJTE deliti svoja sočiva ni sa kim.

Pored toga, kod terapijske upotrebe:

- Kod terapijske upotrebe kontaktnih sočiva PureVision® i PureVision®2 (balafilcon A) očni lekar mora pažljivo da prati vaše stanje.
- Lekovi koji su neophodni za lečenje moraju se koristiti oprezno i očni lekar mora pažljivo da vas prati.
- Samo u nekim okolnostima, sočiva će staviti i izvaditi očni lekar. U tom slučaju, pacijentima treba reći da NE diraju sami sočiva.

#### MERE OPREZA KOD NEGE SOČIVA

- Uvek koristite rastvore za negu sočiva koje vam je propisao vaš lekar, a koji su **sveži i nije im istekao rok trajanja**.
- Uvek sledite smernice u priloženom uputstvu za upotrebu rastvora za kontaktna sočiva.
- Uvek držite sočiva skroz potopljena u preporučeni rastvor za čuvanje sočiva, onda kad ih ne nosite (čuvajte ih). Ukoliko se površina sočiva osuši, pratite uputstvo za negu sočiva dato u delu NEGA OSUŠENIH (DEHIDRIRANIH) SOČIVA.
- NEMOJTE koristiti pljuvačku niti bilo šta drugo osim preporučenog rastvora za podmazivanje ili vlaženje sočiva.
- Nemojte nikada koristiti konvencionalne rastvore za tvrda sočiva koji nisu preporučeni i za upotrebu sa prepisanim sočivima.
- NEMOJTE mešati ili naizmenično koristiti sisteme ili rastvore za negu sočiva, osim ako to nije navedeno na etiketi za negu sočiva, kao ni bez konsultacije sa očnim lekarom.
- Za čišćenje i dezinfekciju sočiva PureVision® ili PureVision®2 (balafilcon A) NEMOJTE koristiti sistem za dezinfekciju Ultracare niti bilo koju njegovu komponentu (rastvor za dezinfekciju Ultracare, Ultracare neutrališuće tablete, sredstvo za svakodnevno čišćenje Lens Plus i enzimsko sredstvo za čišćenje Ultrazyme), jer to dovodi do promene dimenzija sočiva.

#### NEŽELJENE REAKCIJE (PROBLEMI I ŠTA PREDUZETI)

Budite svesni da može doći do razvoja sledećih problema:

- Peckanje, pečenje, svrab (iritacija) oka ili neka druga vrsta bola u oku
- Smanjena udobnost u odnosu na prvo nošenje sočiva
- Neobičan osećaj da imate nešto u oku (npr. strano telo, izgreban deo oka)
- Prekomerno suzenje očiju ili neobičajena sekrecija oka
- Crvenilo oka
- Smanjena oštrina vida (loš vid)
- Zamućen vid, pojava duge ili halo efekta oko predmeta
- Osetljivost na svetlost (fotofobija)
- Suve oči

#### Ukoliko primetite bilo šta od navedenog, ODMAH IZVADITE SOČIVA.

- Ukoliko neudobnost ili problem nestanu, pažljivo pogledajte sočivo. Ukoliko je sočivo na bilo koji način oštećeno, NEMOJTE ga vraćati na oko. Bacite sočivo u otpad i stavite novo sočivo. Ukoliko je problem i dalje prisutan, **odmah izvadite sočivo i obratite se svom očnom lekaru**.
- Kada se javi bilo koji od navedenih problema, moguće je da postoji neko ozbiljno stanje, kao što je infekcija, ulkus rožnjače, neovaskularizacija ili iritis. **Sočivo ne smete stavljati na oko i morate odmah potražiti stručnu dijagnozu** problema i brzo sprovođenje terapije, kako bi se izbeglo ozbiljno oštećenje oka.
- Tokom terapijske upotrebe, neželjena reakcija se može javiti usled izvornog oboljenja ili povrede ili usled nošenja kontaktnog sočiva. Postoji mogućnost da se postojeće oboljenje ili stanje pogorša kada se meko kontaktno sočivo za terapijsku upotrebu koristi za lečenje već obolelog ili oštećenog oka. Ukoliko se tokom nošenja sočiva bilo koji simptom pogorša, **odmah** se obratite očnom lekaru.

#### TEME O KOJIMA TREBA PORAZGOVARATI SA OČNIM LEKAROM

Kao i kod bilo kojih kontaktnih sočiva, kontrolni pregledi su neophodni kako bi vaše oči uvek bile zdrave. Trebalo bi da dobijete uputstva o preporučenom rasporedu kontrolnih pregleda. Pacijentima se savetuje da se obratite svom očnom lekaru pre sledećih aktivnosti:

- Nošenje sočiva tokom sportskih aktivnosti i aktivnosti vezanih za vodu. Izlaganje sočiva vodi tokom aktivnosti kao što su plivanje, skijanje na vodi i hidromasažna kada može da poveća rizik od infekcije oka, uključujući, između ostalog, keratitis uzrokovan *Acanthamoeba*.
- Promena vrste sočiva ili parametara sočiva.
- Korišćenje bilo kakvog leka koji se stavlja u oči. Lekovi kao što su antihistaminici, dekongestivi, diuretici, mišićni relaksansi, sedativi i lekovi za morskbu bolest mogu da dovedu do pojave suvog oka, pojačanog osećaja prisustva sočiva u oku ili do zamućenja vida. Ukoliko se takvo neko stanje razvije, moraju se propisati odgovarajuće medicinske mere. U zavisnosti od jačine simptoma, to bi moglo da obuhvati stavljanje kapi za oči koje se mogu koristiti sa mekim kontaktnim sočivima ili privremeni prekid nošenja kontaktnih sočiva sve dok se ti lekovi uzimaju.
- Kod žena koje nose kontaktna sočiva i koriste oralna sredstva za kontracepciju može da dođe do promena vida ili do promene u podnošenju sočiva. Stoga bi očni lekar trebalo da upozori pacijentkinje na to.
- Nošenje kontaktnih sočiva u prekomerno suvim ili prašnjavim sredinama.
- Obratite se očnom lekaru ukoliko niste nosili kontaktna sočiva neko duže vreme.
- Obratite se očnom lekaru u vezi sa bilo kakvim ograničenjima u nošenju sočiva koja bi se mogla odnositi na vas.

#### KO TREBA DA ZNA DA NOSITE KONTAKTNA SOČIVA

- Obavestite svog lekara (zdravstvenog radnika) o tome da nosite kontaktna sočiva.
- Uvek obavestite svoje poslodavce o tome da nosite kontaktna sočiva. Kod nekih poslova obavezna je upotreba zaštitne opreme za oči ili se nalaže da NE nosite kontaktna sočiva.

## LIČNA HIGIJENA I RUKOVANJE SOČIVOM

### PRIPREMA SOČIVA ZA NOŠENJE

- Pre nego što dodirnete sočiva, uvek temeljno operite ruke blagim sapunom, dobro ih isperite i osušite peškirom koji ne ostavlja dlalice.
- Pre rukovanja sočivima izbegavajte upotrebu sapuna koji sadrže kreme sa efektom hlađenja, losione ili masne kozmetičke preparate, jer ove supstance mogu da dođu u dodir sa sočivima i da poremete uspešnost nošenja sočiva.
- Sočiva držite vrhovima prstiju i pazite da ih ne dodirujete noktima. Bilo bi dobro da su vam nokti kratki i isturpani.

### RUKOVANJE SOČIVIMA

- Uvek prvo stavite i izvadite isto sočivo, kako ih ne biste slučajno zamenili.
- Stavite sočivo na kažiprst i pregledajte sočivo kako biste bili sigurni da je vlažno, čisto, providno i da nije zasećeno niti poderano. Pazite da sočivo bude okrenuto na dobru stranu.



- Ako slučajno u oko stavite izvrnuto sočivo, neki od sledećih znakova bi trebalo da vam budu signal da sočivo treba izvaditi i ponovo staviti pravilno:
  - Smanjen osećaj udobnosti
  - Sočivo može da se savije na oku
  - Prekomerno pomeranje sočiva tokom tretiranja
  - Zamućen vid
- Ako se sočivo presavije i zalepi, stavite ga na dlan i dobro nakvasite rastvorom za oči koji vam je preporučio vaš očni lekar. Potom NEŽNO protirajte sočivo između kažiprsta i dlana pomerajući prste napred-nazad.
- Ako se sočivo spljošti ili savije oko prsta, možda su sočivo ili prst suviše vlažni. To ćete rešiti tako što ćete osušiti prst prebacivanjem sočiva nekoliko puta sa jednog kažiprsta na drugi, sušeći pri tom uvek onaj suprotni prst.
- Nemojte nikada staviti sočivo na oko ako ga niste prethodno u potpunosti hidrirali (navlažili) pomoću rastvora za ispiranje ili čuvanje sočiva koji vam je preporučio očni lekar.

#### STAVLJANJE SOČIVA NA OKO

##### Tehnika stavljanja sočiva jednom rukom (SL. A i SL. B)

Stavite sočivo na kažiprst. Podignite glavu, gledajte pravo ispred sebe i srednjim prstom ruke koju koristite za stavljanje sočiva povucite donji kapak nadole. Gledajte nepomično u tačku iznad vas. Potom stavite sočivo na donji beli deo vašeg oka. Sklonite kažiprst i polako pustite donji kapak. Pogledajte nadole kako bi se sočivo postavilo u pravilan položaj. Nakratko zatvorite oko i sočivo bi trebalo da se nađe u središtu oka.

##### Tehnika stavljanja sočiva dvema rukama (SL. C i SL. D)

Sočivo stavite na kažiprst i pomoću srednjeg prsta druge ruke povucite gornji kapak prema obrvi. Srednjim prstom ruke koju koristite za stavljanje sočiva povucite donji kapak nadole i potom postavite sočivo u sredinu oka. U tom položaju, pogledajte nadole kako bi se sočivo pravilno smestilo. Polako pustite kapke.



SL. A



SL. B



SL. C



SL. D

#### Ukoliko osećate bilo kakvu neudobnost sa sočivom, uradite sledeće:

Pogledajte se u ogledalo, nežno stavite prst na ivicu kontaktnog sočiva i lagano povucite sočivo u smeru od nosa, gledajući u suprotnom pravcu. Trepčite i sočivo će se postaviti u sredinu oka. Ako i dalje osećate neugodnost, pratite korake opisane u delu NEŽELJENE REAKCIJE (PROBLEMI I ŠTA PREDUZETI).

#### CENTRIRANJE SOČIVA

Ako je nakon stavljanja sočiva vid zamućen, proverite sledeće:

- Sočivo nije na sredini oka. Da biste centrirali sočivo, pratite neku od sledećih procedura:
  - Držite gornje i donje kapke otvorene prstima. Potom, gledajući se u ogledalo, nežno stavite prst na kontaktno sočivo i lagano ga povucite ka centru oka.
  - ILI**
  - Držite gornje i donje kapke otvorene prstima. Potom, gledajući se u ogledalo, pomerite oko prema sočivu kako biste ga postavili u sredinu oka.
- Ako je sočivo centrirano, izvadite ga i proverite sledeće:
  - Da li na sočivu ima kozmetičkih preparata ili masti. U tom slučaju, ponovo očistite, isperite, dezinfikujte sočivo i stavite ga na oko.
  - Da li je sočivo u pogrešnom oku.
  - Sočivo je izvrnuto (nije udobno kao što bi inače bilo).

Ako vam je vid i dalje zamućen nakon što ste sve nabrojano proverili, izvadite oba sočiva i obratite se svom očnom lekaru.

#### VAĐENJE SOČIVA

Uvek prvo izvadite isto sočivo.

- Temeljno operite, isperite i osušite ruke.
- Uvek proverite da li je sočivo u pravilnom položaju u oku pre nego što pokušate da ga izvadite (jednostavna provera vida – zatvaranje jednog, pa drugog oka – omogućuje vam da saznate da li je položaj sočiva pravilan). Pogledajte naviše i polako povucite nadole donji kapak srednjim prstom ruke koju koristite za vađenje sočiva i postavite kažiprst na donju ivicu sočiva. Lagano stisnite sočivo između palca i kažiprsta i izvadite ga. Gledajte da se ivice sočiva ne zalepe jedna za drugu.
- Izvadite drugo sočivo prateći isti postupak.
- Upotrebite kapi za oči koje vam je preporučio očni lekar ukoliko se sočivo teško vadi.
- Pratite obavezne procedure za negu sočiva opisane u delu NEGA SOČIVA.

**Napomena:** Ukoliko vam je ovaj način vađenja sočiva težak, vaš očni lekar će vam predložiti alternativnu metodu.

#### POSTUPANJE SA ZALEPLJENIM (NEPOKRETNIM) SOČIVOM

Ako se sočivo zalepi (više se ne pomera), stavite u oko nekoliko kapi rastvora za oči koji vam je preporučio očni lekar. U tom slučaju, NEMOJTE koristiti običnu vodu niti bilo šta drugo, već samo preporučene rastvore. NEMOJTE pokušavati da izvadite sočivo koje se zalepilo, jer time možete oštetiti oko. Ukoliko se sočivo ne pomera pri tretiranju i nakon što ste više puta primenili rastvor za oči, odmah se obratite svom očnom lekaru. NEMOJTE pokušavati da izvadite sočivo, osim ako vas je tako posavetovao očni lekar.

#### RASPORED NOŠENJA SOČIVA

Očni lekar može da vam preporučí da koristite kontaktna sočiva ili kao sočiva za jednokratnu upotrebu ili kao sočiva za čestu/planiranu zamenu. **Bez obzira na raspored koji vam je propisan, jednom kad sočivo izvadite na kraju propisanog perioda nošenja, oko bi trebalo da se odmori tako što ne nosite sočivo tokom noći ili i duže, prema preporuci očnog lekara.**

#### Dnevno nošenje

Pacijenti koji koriste sočiva za dnevno nošenje, u početku, često nose predugo sočiva. Očni lekar treba da odredi raspored nošenja i da ga da pacijentu.

#### Produženo nošenje (duže od 24 sata ili tokom sna)

Kompanija Bausch + Lomb preporučuje da se korisniku kontaktnih sočiva najpre odredi raspored za dnevno nošenje. Ukoliko se korisnik uspešno prilagodi na takav raspored, može se ići na postepeno uvođenje produženog nošenja, prema proceni očnog lekara. Ova sočiva su odobrena za produženo nošenje do najviše 7 dana ili do najviše 30 dana, u zavisnosti od proizvođača. Sočivo se mora izvaditi, očistiti i dezinfikovati ili odložiti u otpad i zameniti novim sočivom, prema proceni očnog lekara. **Jednom kad se izvadi, sočivo treba držati van oka tokom perioda noćnog odmora ili duže, prema proceni očnog lekara.**

#### Nošenje sočiva za jednokratnu upotrebu

Nikakva nega sočiva nije potrebna. Sočiva se bacaju u otpad svaki put kada se izvade iz oka. Sočiva se smeju očistiti, isprati i dezinfikovati samo u hitnim slučajevima kada nisu na raspolaganju sočiva za zamenu.



**Approved**

#### Sočiva za čestu/planiranu zamenu

Kada se vade pre predviđenog perioda zamene, sočiva se moraju očistiti i dezinfikovati pre nego što se ponovo stave ili se moraju baciti u otpad i zameniti novim sočivom, prema proceni očnog lekara.

#### NEGA SOČIVA

- U cilju daljeg bezbednog i udobnog nošenja sočiva, važno je da **najpre očistite i isperete, a potom dezinfikujete** (i neutralizujete (za sisteme sa vodonik-peroksidom)) sočiva svaki put kad ih izvadite, prateći režim nege sočiva koji vam je preporučio očni lekar.
- Ukoliko ne sledite preporučeni režim nege sočiva, može doći do razvoja ozbiljnih komplikacija na oku.

#### POTAPANJE I ČUVANJE SOČIVA

*Uputstvo za upotrebu:*

Svaki put kad potapate (čuvate) sočiva, koristite samo svež rastvor za dezinfekciju kontaktnih sočiva.

#### UPOZORENJE:

NEMOJTE ponovo koristiti ili dopunjavati stari rastvor koji vam je ostao u kutijici za sočiva, jer ponovna upotreba rastvora smanjuje efikasnost dezinfekcije sočiva i može da dovede do **jake infekcije i gubitka vida** (uključujući slepilo). Dopunjavanje znači dodavanje svežeg rastvora u rastvor koji se već nalazio u kutijici.

#### PERIOD TRLIJANJA I ISPIRANJA

*Uputstvo za upotrebu:*

Pratite u potpunosti preporučeni period trljanja i ispiranja sočiva naveden na rastvoru koji se koristi za čišćenje, dezinfekciju i potapanje sočiva, kako bi se sočiva pravilno dezinfikovala i smanjio rizik od infekcije kontaktnih sočiva.

#### UPOZORENJE:

- Triljajte i ispirajte sočiva tokom preporučenog perioda kako biste izbegli **ozbiljne infekcije oka**.
- Za dezinfekciju sočiva **nemojte nikada koristiti vodu**, fiziološki rastvor niti kapi za oči. Ti rastvori ne mogu dezinfikovati sočivo. Ukoliko ne koristite preporučeno sredstvo za dezinfekciju, može doći do **ozbiljne infekcije i gubitka vida** (uključujući slepilo).

#### NEGA KUTIJE ZA SOČIVA

*Uputstvo za upotrebu:*

- Kutijicu za kontaktna sočiva očistite prstom koristeći svež, sterilni rastvor za dezinfekciju, odnosno sredstvo za čišćenje kontaktnih sočiva. **Nemojte nikada koristiti vodu**. Nakon čišćenja, isperite kutijicu svežim, sterilnim rastvorima za dezinfekciju i preporučuje se da ih obrišete svežim, čistim maramicama koje ne ostavljaju dlačice. Kutijicu za sočiva nemojte nikada sušiti na vazduhu niti ponovo stavljati poklopac na nju nakon upotrebe a da niste primenili nikakve dodatne metode čišćenja. Ukoliko je sušite na vazduhu, vodite računa da vam ne oстане rastvora u kutijici pre nego što je ostavite da se osuši na vazduhu.
- Kutijicu za sočiva menjate prema uputstvu očnog lekara ili prema uputstvu koje ste dobili uz kutijicu.

#### UPOZORENJE:

- Kutijice za kontaktna sočiva mogu da budu izvor za razmnožavanje mikroba.
- NEMOJTE čuvati sočiva u vodi ili ispirati kutijicu za sočiva vodom niti bilo kojim drugim nesterilnim rastvorom. Koristite samo svež rastvor, kako NE biste kontaminirali svoja sočiva ili kutijicu za sočiva. Upotreba nesterilnih rastvora može da dovede do **jake infekcije ili gubitka vida** (uključujući slepilo).

#### ROK TRAJANJA NA BOČICI RASTVORA

*Uputstvo za upotrebu:*

- Sav preostali rastvor odložite u otpad nakon perioda navedenog na bočici rastvora korišćenog za dezinfekciju i potapanje kontaktnih sočiva.

#### UPOZORENJE:

- Korišćenje rastvora nakon isteka roka trajanja na bočici rastvora može da dovede do kontaminacije rastvora, te do **jake infekcije ili gubitka vida** (uključujući slepilo).

#### HEMIJSKA (NE TOPLOTNA) DEZINFEKCIJA

- Očistite kontaktna sočiva rastvorom za čišćenje koji vam je preporučio očni lekar i temeljno ih isperite preporučenim rastvorom za ispiranje.
- Nakon čišćenja** i ispiranja, dezinfikujte sočiva pažljivo prateći uputstva koja ste dobili uz rastvor za dezinfekciju u okviru režima nege koji vam je preporučio očni lekar.
- Kod upotrebe sistema nege sočiva sa vodonik-peroksidom, sočiva **morate neutralizovati** pre nego što ih stavite u oči. Pratite preporuke navedene na etiketi sistema sa vodonik-peroksidom.
- Temeljno isperite sočiva svežim rastvorom preporučenim za ispiranje pre nego što stavite sočiva i nosite ih ili pratite uputstvo navedeno na rastvoru za dezinfekciju.
- NEMOJTE grejati rastvor za dezinfekciju ili sočiva.
- Ostavite sočiva u zatvorenoj kutijici za držanje sočiva sve dok niste spremni da ih stavite u oči.  
**Oprez:** Sočiva koja su hemijski dezinfikovana mogu da apsorbuju sastojke iz rastvora za dezinfekciju, što bi moglo da iritira oči. To bi se moglo ublažiti temeljnim ispiranjem u svežem fiziološkom rastvoru pre stavljanja u oči.

#### NASLAGE NA SOČIVIMA I PROCEDURA ZA ENZIMSKO ČIŠĆENJE

- Očni lekar može da vam preporuči enzimsko čišćenje. Enzimskim čišćenjem se uklanjaju naslage proteina sa sočiva. Ove naslage se ne mogu ukloniti običnim sredstvima za čišćenje. Uklanjanje naslaga proteina je važno za očuvanje sočiva i očiju u dobrom stanju. Ako se te naslage ne uklone, one mogu da oštete sočiva i dovedu do iritacije.
- Enzimsko čišćenje NIJE zamena za rutinsko čišćenje i dezinfekciju. Kod enzimskog čišćenja morate pažljivo pratiti uputstvo navedeno na sredstvu za enzimsko čišćenje.

#### NEGA ISUŠENIH (DEHIDRIRANIH) SOČIVA

Ako se sočivo zalepilo za površinu, pre dalje upotrebe ga potopite u rastvor za ispiranje koji je preporučio očni lekar.

- Pažljivo postupajte sa sočivom.
- Stavite sočivo u kutijicu i natopite ga preporučenim rastvorom za ispiranje i čuvanje i držite ga tako najmanje 1 sat, sve dok ponovo ne omekša.
- Najpre očistite sočivo, a potom dezinfikujte i rehidrirajte sočivo pomoću preporučenog sistema za negu sočiva.
- Ako nakon potapanja sočivo ne omekša ili ako površina ostane suva, NEMOJTE KORISTITI SOČIVO SVE DOK GA NE PREGLEDA VAŠ OČNI LEKAR.



#### INFORMACIJE SPECIFIČNE ZA SOČIVA SA MONOVIZIJOM ILI MULTIFOKALNA SOČIVA

- Morate biti svesni da kao i kod svih drugih vrsta korekcija vida sočivima, postoje prednosti i mane terapije kontaktnim sočivima sa monovizijom ili multifokalnim sočivima. Prednost dobijenog jasnog vida na blizinu pri pogledu ravno ispred sebe ili nagore može biti praćena kompromisom u vidu smanjenja oštine vida i dubine percepcije pri obavljanju zadataka na daljinu i na blizinu.
- Neki pacijenti imaju poteškoća sa prilagođavanjem na sočiva sa monovizijom. Simptomi kao što su blago zamućen vid, vrtoglavica, glavobolje i osećaj blagog gubitka ravnoteže mogu da traju koji minut, ali mogu i nekoliko nedelja dok je oko u procesu adaptacije. Što duže ovi simptomi traju, verovatnoća da će se oko uspešno adaptirati je manja.
- Pokušajte da izbegavate situacije koje naprežu oči tokom početnog perioda adaptacije. Preporučuje se da ova kontaktna sočiva nosite najpre u poznatim situacijama, u kojima se oko ne napreže. Na primer, tokom prvih nekoliko dana nošenja sočiva, verovatno je bolje da budete putnik nego vozač u automobilu. Preporučuje se da sa sočivima za monoviziju

ili multifokalnim sočivima vozite automobil samo ukoliko ste polagali vozački ispit sa sočivima za monoviziju ili multifokalnim sočivima.

- Nekim pacijentima nikada neće biti u potpunosti udobno da funkcionišu pri slabom osvetljenju, kao što je noćna vožnja. Ako se to desi, možete da porazgovarate sa očnim lekarom koji može da vam prepíše dodatna kontaktna sočiva, tako da vid na oba oka bude korigovan za gledanje na daljinu kad vam je potreban oštar binokularni vid na daljinu.
- Ukoliko vam je potreban veoma oštar vid za gledanje na blizinu tokom dužeg rada izbliza, možda će vam biti od koristi da lekar prepíše dodatna kontaktna sočiva tako da na oba oka bude korigovan vid na blizinu kada vam je potreban oštar binokularni vid na blizinu.
- Nekim pacijentima su potrebne dodatne naočare koje nose preko sočiva za monoviziju ili multifokalnih sočiva kako bi se dobio oštar vid za obavljanje važnih zadataka. Porazgovarajte sa svojim očnim lekarom o ovoj opciji.
- Važno je da pratite savete očnog lekara po pitanju adaptacije na kontaktna sočiva za monoviziju ili multifokalna kontaktna sočiva. Porazgovarajte sa očnim lekarom o bilo kakvim nedoumicama koje se javе tokom i nakon perioda adaptacije.
- Odluku o tome da li bi vam koristila korekcija vida sočivima za monoviziju ili multifokalnim sočivima najbolje je da donese očni lekar u saradnji sa vama, nakon što detaljno porazgovarate i razmotrite vaše potrebe.**

#### HITNA STANJA

Ukoliko vam hemijske ili opasne supstance bilo koje vrste (npr. kućna hemija, poljoprivredni preparati, laboratorijske hemikalije itd.) dospeju u oko, morate da učinite sledeće: ODMAH ISPERITE OČI VODOM SA ČESME I POTOM BRZO IZVADITE SOČIVA. BEZ DALJEG ODLAGANJA POZOVITE SVOG OČNOG LEKARA ILI SE UPUTITE U AMBULANTU ZA PRUŽANJE HITNE POMOĆI.

#### IZVEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Morate izvestiti proizvođača o svim sporednim dejstvima, neželjenim reakcijama ili primedbama na kontaktna sočiva Bausch + Lomb. Informacije koje su specifične za zemlju mogu se naći na [www.bausch.com/contactus](http://www.bausch.com/contactus). Ozbiljne incidente nastale upotrebom kontaktnih sočiva Bausch + Lomb treba prijaviti proizvođaču i odgovarajućem nadležnom telu.

#### ISPORUKA BAUSCH + LOMB MEKIH KONTAKTNIH SOČIVA

Sva sočiva se dostavljaju u folijom zaptivenoj plastičnoj kutijici u kojoj se nalazi rastvor za pakovanje sočiva. Kontaktna sočiva se dostavljaju sterilizovana parom.

#### USLOVI ČUVANJA

Za temperaturu na kojoj se čuvaju sočiva pogledajte simbole za temperaturu navedene u nastavku, ukoliko je primenjivo.



Navedeni proizvodi se moraju čuvati na temperaturi od 15°C do 25°C (od 59°F do 77°F):

PureVision® (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses  
PureVision® Toric (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses  
PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses  
PureVision®2 (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses  
PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses  
PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses



Navedeni proizvodi se ne smeju čuvati na temperaturi nižoj od 1°C (34°F):

Optima®38 (polymacon) Visibility Tinted Contact Lenses  
SofLens® Series (polymacon) Contact Lenses – B3, H3, H4, H03 and H04  
SofLens® Multi-Focal (polymacon) Visibility Tinted Contact Lenses  
SofLens® 38 (polymacon) Visibility Tinted Contact Lenses  
Optima® FW (polymacon) Visibility Tinted Contact Lenses



Bausch & Lomb Incorporated  
1400 North Goodman Street  
Rochester, NY 14609 USA

Bausch & Lomb Incorporated  
Cork Road Industrial Estate  
Waterford, X91 V383, Ireland

#### UVOZNIK ZA EU

Bausch Health Netherlands  
Koolhovenlaan 110  
1119 NH Schiphol-Rijk  
The Netherlands

#### GLOSAR SIMBOLA I SKRAĆENICA

Na nalepnicama i kartonskoj kutijici vašeg proizvoda mogu se naći sledeći simboli:



CE oznaka kvaliteta



Medicinsko sredstvo



Plaćena finansijska nadoknada za rukovanje otpadom



Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog proizvoda na licenciranog zdravstvenog radnika ili po nalogu licenciranog zdravstvenog radnika



Sterilizovano parom



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

DIA Ø<sub>r</sub>

Prečnik

BC

Bazna krivina

PWR F<sub>v</sub>

Jačina

AX

Osa cilindra

SPH

Sfema jačina

CYL

Jačina cilindra

ADD

Dodatna jačina

®/TM su trgovački žigovi kompanije Bausch & Lomb Incorporated ili njenih podružnica. © 2022 Bausch & Lomb Incorporated ili njene podružnice

8191902

Rev. 2022-09

Ovlašćeni predstavnik proizvođača: Grossoptic d.o.o., Umka, Beograd, Srbija  
Ovlašćeni predstavnik proizvođača: Gross Optic d.o.o., Podgorica, Crna Gora

# Approved

he

## הוראות לשימוש בעדשות מגע רכות של BAUSCH + LOMB

אחולנו בעזרת פתרון למיליוני אנשים ברחבי העולם הנגימם להרכיב עדשות מגע של Bausch + Lomb. המידע בהוראות שימוש אלה מיועד למשתמשים בעדשות מגע רכות של Bausch + Lomb; בהוראות המידע בכלל מידע חשוב על השימוש במוצר ומידע על בטחונות. חיינו שהמשתמשים ימלאו אחר ההוראות אלה ואחר ההנחיות של המומחה לטיפול בעיניים להגנה על הראייה ועל בריאות העיניים. אם יש לך שאלות לגבי המידע הכלול בהוראות שימוש אלה, היועצן במומחה לטיפול בעיניים. הוראות שימוש אלה חלות על המוצרים הבאים:

### טבלה 1: סוגי עדשות המגע שעליהן חלות הוראות שימוש אלה:

שם המוצר/החומר	התוויה	תכולת מים (על-ס משקל %)	תמיסת ארייה	לוח זמנים להרכבת העדשות	משך זמן עד להחלפה
עדשות מגע בעלות גוון, מסוג PureVision® (balafilcon A)	שימוש כדורי או טיפולי	36%	בוראט בופר סליין	שימוש יומי או שימוש ממושך למשך 1 עד 30 ימים בין מועדי ההסרה בעיניים	ל 30 יום או כפי שנקבע על-ידי המומחה לטיפול בעיניים
עדשות מגע בעלות גוון, מסוג PureVision® Toric (balafilcon A)	שימוש או למטרות טיפוליות				
עדשות מגע בעלות גוון, מסוג PureVision® Multi-Focal (balafilcon A)	שימוש פרסביופיה או למטרות טיפוליות				
עדשות מגע בעלות גוון, מסוג PureVision®2 (balafilcon A)	שימוש כדורי או טיפולי				
עדשות מגע בעלות גוון, מסוג PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A)	שימוש או למטרות טיפוליות				
עדשות מגע בעלות גוון, מסוג PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A)	שימוש פרסביופיה או למטרות טיפוליות				
עדשות מגע בעלות גוון, מסוג SofLens® Toric (alphafilcon A)	אסטיגמטיות	66%	בוראט בופר סליין	שימוש יומי או שימוש ממושך למשך 1 עד 7 ימים בין מועדי ההסרה בעיניים	ל 30 יום או כפי שנקבע על-ידי המומחה לטיפול בעיניים
עדשות מגע בעלות גוון, מסוג Optima®38 (polymacon)	כדורית	38.6%	יסת מלח מעוקרת	שימוש יומי	ל 30 יום או כפי שנקבע על-ידי המומחה לטיפול בעיניים
עדשות מגע SofLens® Series – (polymacon) H4, H3, B3 – H04 - H03	כדורית				
עדשות מגע בעלות גוון, מסוג SofLens® Multi-Focal (polymacon)	פרסביופיה				
עדשות מגע בעלות גוון, מסוג SofLens® 38 (polymacon)	כדורית				
עדשות מגע בעלות גוון, מסוג Optima® FW (polymacon)	כדורית				
עדשות מגע בעלות גוון, מסוג SofLens® Natural Colors (polymacon)	כדורית				
עדשות מגע רכות בעלות גוון, מסוג Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A)	כדורית	46%	וראט בופר סליין עם פולוקסמין	שימוש יומי או שימוש ממושך למשך 1 עד 7 ימים בין מועדי ההסרה בעיניים	ל 30 יום או כפי שנקבע על-ידי המומחה לטיפול בעיניים
עדשות מגע רכות בעלות גוון, מסוג Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A)	פרסביופיה				
עדשות מגע רכות בעלות גוון, מסוג Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A)	פרסביופיה				
עדשות מגע רכות בעלות גוון, מסוג Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A)	אסטיגמטיות				
עדשות מגע בעלות גוון, מסוג SofLens® 59 (hilafilcon B)	כדורית				
עדשות מגע בעלות גוון, מסוג SofLens® 59 (hilafilcon B)	כדורית				

### כיצד פועלות העדשות (פועולות)

עדשות המגע בטבלה 1 מעבירות בין 86% ל-98% מכמות האור הנראה. כאשר עדשות המגע מונחות לחות על הקרנית, כל העדשות המפורטות בטבלה 1 משמשות כתווך שבירה למיקוד קרני האור על הרשתית. כאשר עדשות המגע PureVision® 2-PureVision®2, המיועדות לשימוש טיפולי, מונחות על הקרנית הן פועלות גם כתחבושת להגנה על הקרנית ולשיכוך כאבים במהלך הטיפול הפתולוגי בעיניים.

### התוויות ושימושים מיועדים

**כדורית:** עדשת המגע הרכה של Bausch + Lomb מותווה לתיקון של אסטרופיה רפרקטיבית (קוצר ראייה ורוחק ראייה) אצל אנשים חסרי /או בעלי עדשה טבעית, ללא מחלת עיניים, עם אסטיגמטיות של עד 2.00 דיופטר, שאינה פוגעת בחדות הראייה.

**אסטיגמטיות:** עדשת המגע הרכה של Bausch + Lomb מותווה לתיקון של אסטרופיה רפרקטיבית (קוצר ראייה, רוחק ראייה ואסטיגמטיות) אצל אנשים חסרי /או בעלי עדשה טבעית, ללא מחלת עיניים, עם אסטיגמטיות של עד 5.00 דיופטר, שאינה פוגעת בחדות הראייה.

**פרסביופיה:** עדשת המגע הרכה של Bausch + Lomb מותווה לתיקון של אסטרופיה רפרקטיבית (קוצר ראייה, רוחק ראייה ואסטיגמטיות) ופרסביופיה אצל אנשים חסרי /או בעלי עדשה טבעית, ללא מחלת עיניים, עם אסטיגמטיות של עד 2.00 דיופטר, שאינה פוגעת בחדות הראייה.

**פרסביופיה ואסטיגמטיות:** עדשת המגע הרכה של Bausch + Lomb מותווה לתיקון של אסטרופיה רפרקטיבית (קוצר ראייה, רוחק ראייה ואסטיגמטיות), ופרסביופיה אצל אנשים חסרי /או בעלי עדשה טבעית, ללא מחלת עיניים, עם אסטיגמטיות של עד 5.00 דיופטר, ווקוקים לתוספת עוצמה בטווח שבין D +0.75 ל-D +5.00.

**שימוש טיפולי:** ניתן להשתמש בעדשות מגע PureVision® 1 - PureVision®2 (balafilcon A) של Bausch + Lomb גם לשימוש טיפולי בניהול הפרעות באפיתל הקרנית.

כאשר עושים בעדשות המגע שימוש חוזר, יש לנקות, לשטוף ולחטא אותן בין הסרתן להרכבתן מחדש. יש להקפיד תמיד על לוח הזמנים להרכבת העדשות ועל הזמנים להחלפת העדשות שקבע המומחה לטיפול בעיניים. עיין בטבלה 1 למידע על לוחות הזמנים להרכבת העדשות ולזמן עד להחלפה של כל אחד מסוגי עדשות המגע.

**לתשומת לבך:** המונח 'חסר עדשה טבעית' משמעותו מי שאין לו בתוך העין עדשה מתקנת.

### התוויות נגד (סיבות לא להשתמש במוצר)

אין להשתמש בעדשות מגע של Bausch + Lomb אם קיימת אחת הבעיות הבאות:

- אלרגיה, דלקת, זיהום, גירוי או אדמומיות בעין או סביבה
- עיניים יבשות (אין מספיק דמעות)
- כל מחלה, פציעה (כמו למשל שרטה בקרנית) או מצב לא תקין של העיניים, המשפיעים על הקרנית, ההחמית או העפעפים
- רגישות מופחתת של הקרנית
- כל מחלה מערכתית או בריאות לקויה (למשל, הצטננויות או שפעת) העלולה להשפיע על העיניים או להחמיר עקב הרכבת עדשות מגע
- תגובה אלרגית של פני שטח העין או של הרקמות שמסביב לעין, העלולה להיגרם מהרכבת עדשות מגע או להחמיר בגללן
- אלרגיה לכל מרכיב בתמיסה המשמשת לטיפול בעדשות מגע של Bausch + Lomb
- כל זיהום פעיל בקרנית (חידק, פטריית או גניפי)
- מטופלים שאינם מוכנים או אינם מסוגלים להבין את האזהרות, אמצעי ההוראות, ההגבלות או ההנחיות, או לציית להן
- שימוש בתרופות שקיימת התווית-נגד לשימוש בהן בעת הרכבת עדשות מגע
- כל התערבות רפואית קודמת העלולה להשפיע לרעה על השימוש במכשיר

### אזהרות

בעיות עם עדשות מגע עלולות לגרום **לפגיעה חמורה** בעין או ל**זיהומי עיניים חמורים**, כולל דלקת זיהומית של הקרנית. חיינו שתמלאו אחר ההוראות של המומחה לטיפול בעיניים, ותתקפדו על כל ההוראות לשימוש נכון בעדשות, המפיעות על התווית. חשוב שתהיה מודע לאזהרות הבאות ושתשוחח עינן עם המומחה לטיפול בעיניים:

- יש להקפיד לפעול על-פי המגבלות להרכבת עדשות, לוח הזמנים להרכבתן, משך הזמן עד להחלפתן, משטר הניקוי ולוח הזמנים של ביקורי המעקב. בעיות עיניים, כולל כיבים בקרנית, עלולות להתפתח במהירות ולגרום לאובדן **ראייה** (כולל עיוורון).
- עדשות לשימוש יומי אינן מותוות לשימוש בלילה **ואסור להרכיבן בזמן השינה**. מחקרים קליניים הראו כי הסיכון להתגבות שליליות חמורות עולה כאשר מרכיבים במשך הלילה עדשות המיועדות לשימוש יומי.
- מחקרים הראו כי אצל מעשנים המרכיבים עדשות מגע קיימת שכחות גבוהה יותר של תגובות שליליות בהשוואה ללא-מעשנים.
- שימוש חוזר בעדשות חד-פעמיות לשימוש יומי עלול לגרום לשינויים בעדשות העלולים לגרום לא-נוחות ולירידה בחדות הראייה.
- אם אתה חווה אי-נוחות בעיניים, דמעה מוגזמת, שינויים בראייה או אדמומיות בעין, עליך **להסיר מיד את העדשות** ולפנות מיד למומחה לטיפול בעיניים.
- אסור להשתמש אם התחילה פגמה או נפתחה בטעות.**
- בעת הרכבת עדשות מגע אסור לחשוף אותן למים שאינם מעוקרים (למשל, מי ברז). **מים יכולים להכיל מיקרואורגניזמים העלולים לגרום לזיהום קשה ולאובדן ראייה** (כולל עיוורון). **אם העדשות כוסו במים, למשל במהלך שהייה בבריכה, באגם או בים, השלך אותן והחלף אותן בוג חדש.**

### שימוש ממושך

- יש חוקרים הסבורים כי סיבוכים נגרמים כתוצאה מאחד או יותר מהגורמים הבאים: החלשות העמידות של הקרנית לזיהומים, במיוחד במצב של עין עצומה, כתוצאה מחוסר בהיגיון (היפוקסיה); סביבת עיניים המובילה לצמיחה רבה יותר של חיידקים ומיקרואורגניזמים אחרים, במיוחד כאשר המטופל לא הקפיד להסיר את העדשות מעת לעת, לחטאן, או להשליכן כשהגיע הזמן; המטופל לא חיטא או ניקה את העדשות כראוי; זיהום של המוצרים לטיפול בעדשות; היגיינה אישית לקויה של המטופל; אי התאמה של המטופל לעדשה הספציפית או ללוח הזמנים להרכבתה; הצטברות משקעים על העדשות; נוק לעדשה; התאמה לא טובה; משך ההרכבה; וניכחות של חלקיקים מהעיניים או מהזמים סביבתיים.

רוב רובם של המטופלים מרכיבים עדשות מגע בהצלחה, אך דווח כי שימוש ממושך בעדשות קשור לשכיחות גבוהה יותר ולדריגה גבוהה יותר של היווצרות ציסטות ועירות ותסמינים, ושל פולימנטיזם של האנדוזל, המחייבים לשקול הפסקה או הבלה של שימוש ממושך בעדשות. הבעיות באפיתל הפיכות והולפות לאחר הפסקת השימוש הממושך בעדשות.

- טרם נקבע סופית עד כמה הפיכות ההשפעות על האנדוזל שיש להרכבת עדשות המגע. כתוצאה מכך, הגישה של המומחה לטיפול בעיניים לגבי שימוש ממושך יכולה לנוע בין לא לרשום כלל שימוש ממושך לבין מתן מרשם לזמני שימוש גמישים, החל מהרכבת העדשות בלילה מדי פעם ועד להגדרת זמנים ספציפיים להרכבת העדשות, עם ביקורי מעקב ומשטר טיפול הולם.

### אמצעי זהירות

חשוב שתהיה מודע לאזהרות הבאות ושתשוחח על כל היבטן עם המומחה לטיפול בעיניים:

- לפני סיום הפגישה עם המומחה לטיפול בעיניים, דא שאתה יכול להסיר את העדשות שלך בקלות ובמהירות, או דאג שהיה אדם אחר זמן כדי להסיר אותן עבורך.
- לעולם אל תרכיב את העדשות מעבר למשך הזמן המומלץ על-ידי המומחה לטיפול בעיניים.
- יש להקפיד תמיד לרחוץ ולשטוף ידיים לפני כל טיפול בעדשות. אסור שמוצרי קוסמטיקה, תחליבים, סבונים, קרמים, דאודורנטים או תרסיסים ייכנסו לעיניים או לעדשות. עדיף להרכיב עדשות לפני שמתאפרים. מוצרי קוסמטיקה על בסיס מים נוטים פחות לפגוע בעדשות מאשר מוצרים על בסיס שמן.
- לפני נגישה בעדשות יש לוודא כי האצבעות היחידים נקיות מחומרים זרים, מכיוון שחומרים זרים עלולים לגרום לשריטות מיקרוסקופיות בעדשות, הגורמות לעיוות בראייה /או לפגיעה העין.
- יש לטפל תמיד בעדשות בהירות ולהימנע מלהפילן.
- אסור לגעת בעדשות עם הצפורניים.
- יש למלא בקפידה אחר ההוראות שבעלן זה ואחר המלצות המומחה לטיפול בעיניים, לגבי הטיפול, ההכנסה, ההסרה הניקוי וההרכבה של עדשות המגע.
- אסור אף פעם להוציא את העדשות ממחסנית העדשות במצעות מלקוחים או כלים אחרים, אלא אם כן המלקוחים או הכלי מועדים במיוחד לשימוש זה. יש לשפוך את העדשה לתוך כף היד.
- אם העדשה נדבקת (מפסקיה לחוץ) על העין, פעל על-פי ההנחיות המומלצות ב"טיפול בעדשה נדבקת" (לא נע"ת). אם חוסר התנועה של העדשה נמשך, עליך להיוועץ **מיד** במומחה לטיפול בעיניים.
- בעת הרכבת עדשות יש להימנע ככל אפשר מאדים ועשן מייקום או מגרם.

# Approved

- אם עדשות המגע שלך באות במגע עם אדים רעילים (למשל חומרים כימיים או מסוכנים), או עם סכיכה מסוכנת עם השפעה על העיניים, יש להסירן **מיד**.
- אסור להקפיא.
- אסור לתת לאחרים להשתמש בעדשות שלך.
- בנוסף, כאשר השימוש הוא טיפולי:
- השימוש הטיפולי שלך בעדשות המגע PureVision® 2 (balafilcon A) צריך להיעשות בפקוח צמוד של רופא עיניים.
- יש להשתמש בתרופות הנחוצות לטיפול בהזריות ובפיקוח צמוד של רופא עיניים.
- בניסיונות מסוימות, רק רופא העיניים יכניס ויסיר את העדשות. במקרה זה, יש להורות למטופלים שלא לטפל בעדשות בצמצם.

## אמצעי זהירות בטיפול בעדשות

- יש להשתמש תמיד בתמיסה **טרייה שלא תוקפה** לטיפול בעדשות על-פי המלצת המומחה לטיפול בעיניים.
- יש למלא תמיד אחר ההנחיות בעלון לצרכן המצורף לאריזה של התמיסה לטיפול בעדשות מגע.
- כאשר לא מרכיבים את העדשות (אחסון) יש לדאוג שהן יהיו תמיד שרירות לגמרי בתמיסת האחסון. אם פני העדשה מתייבשים, יש למלא אחר ההוראות המופיעות בסעיף טיפול בעדשות שהתייבשו (יבשות).
- לסיכה או להרטבה של העדשות אסור להשתמש ברוק או בכל חומר אחר, אלא אך ורק בתמיסה המומלצת.
- אסור להשתמש בתמיסות שרתיבות לעדשות מגע קשות שאינן מומלצות לשימוש גם עם העדשות שהותאמו לך.
- אסור לערבב או להחליף חומרים או תמיסות לטיפול בעדשות אלא אם כן הדבר מצוין בתווית ערכת הטיפול בעדשות, או שהתייעצת על כך עם המומחה לטיפול בעיניים.
- אסור להשתמש בערכת החיטוי Ultracare או באחד ממרכיביה (תמיסת חיטוי Ultracare, טבליות נטרול Ultracare, תמיסת הניקוי Lens Plus וחבשיר הניקוי האוזימט® Ultrazyme כדי לנקות ולהטא את העדשות@PureVision או PureVision® 2 (balafilcon A) מכיוון שהדבר עלול לשנות את ממדי העדשות.

## תגובות שליליות (בעיות ופתרונות)

עליך להיות מודע לכך שעשויות להופיע בעיות הבאות:

- דקירות, צריבה או גרד (גירוד) בעיניים, או כאב בעיניים אחר
- החרחושה פחות נוחה מאשר כשהעדשה הוכנסה לראשונה לעין
- תחושה לא תקינה שבנסך לך משדו לעין) (למשל גוף זר, אזור שרוט)
- רטיבות יתר (זמיעה) של העיניים או הפרשות הרגיות מהעיניים
- אדמומיות של העיניים
- ירידה בחדות הראייה (חדות ראייה גרועה)
- ערפול ראייה, ראיית קשתות או הילות סביב עצמים
- רגישות לאור (פוטופוביה)
- עיניים יבשות

## אם אתה מבחין באחד מהדברים לעיל, עליך להסיר מיד את העדשות שלך.

- אם-א הנוחות או הבעיה נפסקים, התבונן מקרוב בעדשה. אם העדשה פגומה באופן כלשהו, אל תחזיר את העדשה לעין. עליך להשליך את העדשה ולהרכיב עדשה חדשה. אם הבעיה נמשכת, עליך **להסיר מיד את העדשה ולהוועץ עם המומחה לטיפול בעיניים**.
- כאשר מופיעה אחת או יותר מהבעיות הנ"ל, עלולה להיווצר בעיה חמורה כמו זיהום, כיב בקרנית, צמיחת כלי דם חדשים, או דלקת הקשתית. עליך **להרחיק את העדשות מהעין ולפנות מיד** לרופא אשר יוכל לזהות את הבעיה ולהעניק לך טיפול מהיר, כדי למנוע נזק חמור לעיניים.
- במהלך שימוש טיפולי, תגובה שלילית עלולה לנבוע מהחלה או הפציעה המקורית, או הליגרים מהרכבת עדשת מגע. בשימוש בעדשת מגע רכה למטרה טיפולית בעין חולה או פגועה, קיימת אפשרות של החמרת מחלה או בעיה קיימת. אם בזמן הרכבת העדשה התסמינים מתגברים, יש לפנות **מיד** לרופא עיניים.

## נושאים לדיון עם המומחה המטפל בעיניים

- כמו עם כל עדשות מגע, יש צורך בביקורי מעקב כדי להבטיח שהעיניים יישארו בריאות. אתה אמור לקבל הנחיות לגבי לוח הזמנים המומלץ למעקב. מומלץ לכל מטופל היוועץ במומחה לטיפול בעיניים לפני:
- הרכבת עדשות במהלך פעילויות ספורטביות ופעילויות הקשורות למים. חשיפה למים בעת הרכבת עדשות מגע בפעילויות כמו שחייה, סקי מים ואמבטיות חמות עלולה להגביר את הסיכון לזיהום בעיניים כולל, בין היתר, דלקת קרנית מסוג *אקנתמבה*.
- שינוי סוג העדשות או מדד ממדדי העדשות.

- שימוש בתרופה כלשהי בעיניים. תרופות, כמו אנטיהיסטימינים, תרופות להקלה על גודש, תרופות משתנות, תרופות להרפיית שרירים, תרופות הרגעה ותרופות נגד מחלת ים עלולים לגרום ליובש בעין, מודעות מוגברת לעדשות או טשטוש ראייה. אם מתקיימים תנאים אלה, יש לנקוט בצעדים נאותים לטיפול בבעיה. בהתאם להומרה, צעדים אלה עשויים לכלול שימוש בדמעת מלאכותית המותוות לשימוש עם עדשות מגע רכות או הפסקה זמנית של השימוש בעדשות מגע כל עוד נטלים תרופות אלה.
- גשם הגשולות ולולות ומרכיבות עדשות מגע עלולות לפתח שטויים בראייה או שינויים בסבילות לעדשות. המומחה לטיפול בעיניים אמור להזהיר אותן בהתאם.
- הרכבת עדשות מגע בסביבות יבשות או מאובקות במיוחד.
- אם לא הרכבת עדשות מגע במשך זמן רב, צור קשר עם המומחה לטיפול בעיניים.
- צור קשר עם המומחה לטיפול בעיניים לגבי כל מגבלה נוספת להרכבת עדשות מגעה החלה לגבך.

## מי צריך לדעת שאתה מרכיב עדשות מגע

הודע לרופא המטפל שאתה מרכיב עדשות מגע.

הודע תמיד למסטיק שלך שאתה מרכיב עדשות מגע. בעבודות מסוימות יש צורך להשתמש בצידוד להגנה על העיניים או שאסור להרכיב עדשות מגע.



## ניקיון אישי וטיפול בעדשות

### הכנת העדשות להרכבה

- לפני נגיעה בעדשות, יש לרחוץ את הידיים היטב בסבון עדין, לטשוף לחלוטין, ולייבש במגבת נטולת מוך.
- לפני הטיפול בעדשות יש להימנע משימוש בסבונים המכילים קרם לעור, תחליב או מוצרי קוסמטיקה על בסיס שמנים, מכיוון שחומרים אלה עשויים לבוא במגע עם העדשות ולהפריע להרכבה מוצלחת.
- יש לטפל בעדשות בעזרת קצוות האצבעות ולהקפיד להימנע ממגע עם ציפורניים. כדאי לשמור את הציפורניים קצרות והלקות.

### טיפול בעדשות

- תמיד יש להרכיב ולהסיר קודם את אותה עדשה, כדי למנוע בלבול.
- יש למקם את העדשה על האצבע המורה ולבדוק ולוודא שהעדשה לוח, נקיה ושקופה, ושאינו בהל כל סדקים או קרעים. יש לוודא שהוצאת את העדשה בכיוון הנכון.



- אם תניח בטעות את העדשה הפוכה בעין, תוכל לדעת שעשית זאת ושעליך להסיר אותה ולהניח אותה נכון, לפי הסימנים הבאים:

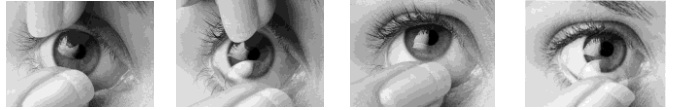
- o נווח לך פחות מהרגיל
- o העדשה עשויה להתקפל בעין
- o בעת מצמוץ העדשה נעה במידה מוגזמת
- o ערפול ראייה
- אם העדשות מתקפלות ונדבקות זו לזו, יש להניח את העדשה בכף היד ולהרטיבה היטב בתמיסת העדשות שעליה המליץ לך המומחה לטיפול בעיניים. לאחר מכן יש לשפשף הלוך ושוב בעדינות את העדשה בין האצבע המורה לכף היד.
- אם העדשה משתטחת או נמרכת על האצבע, ייתכן כי העדשה או האצבע רטובות מדי. כדי לתקן זאת, יש להעביר את העדשה מספר פעמים מאצבע מורה אחת לשנייה, ובכל פעם לייבש את האצבע הנגדית.
- ניתן להכניס עדשה לעין אך ורק אם היא הורטבה לגמרי (רטובה) בתמיסת השטיפה או האחסון המומלצת על-די המומחה לטיפול בעיניים.

## הכנסת העדשה לעין

**טכניקת הכנסה בעזרת יד אחת** (איור א' ואיור ב') הנח את העדשה על האצבע המורה. הרם את הראש כלפי מעלה, הבט ישר קדימה ומשוך את העפעף התחתון באצבע האמצעית של היד שבאמצעותה אתה מכניס את העדשה. הבט ביציבות לנקודה הנמצאת מעליך. לאחר מכן הנח את העדשה על החלק הלבן, התחתון, של העין. הסר את האצבע המורה ושחרר לאט את העפעף התחתון. הבט למטה כדי למקם את העדשה כראוי. עצום את עיניך לרגע. העדשה אמורה להתמרכז בתוך העין.

## טכניקת הכנסה בעזרת שתי ידיים

**איור ג' ואיור ד')** כאשר העדשה על האצבע המורה, משוך את העפעף העליון כנגד הגבה באמצעות האצבע האמצעית של היד השנייה. משוך את העפעף התחתון באצבע האמצעית של היד שבאמצעותה אתה מכניס את העדשה, ואז מקם את העדשה במרכז העין. הישאר בתנוחה זו, והבט כלפי מטה כדי למקם את העדשה כראוי. שחרר לאט את העפעפים.



איור א איור ב איור ג איור ד

**אם העדשה גורמת לתחושת אי-נוחות, פעל כך:** הבט במראה והנח בעדינות אצבע על קצה עדשת המגע. החלק את העדשה באטיות הלאה מהאף תוך שאתה מסתכל לכיוון התפוך. לאחר מכן מצמץ, והעדשה תמרכז. אם העדשה עדיין גורמת לתחושת אי-נוחות, יש לבצע את הצעדים המתוארים בסעיף תגובות שליליות (בעיות ופתרונות).

## מירכוז העדשות

אם לאחר הכנסת העדשה הראייה שלך מטושטשת, בדוק את הדברים הבאים:

- העדשה אינה ממורכת בעין. כדי למרוכז עדשה, יש לפעול על-פי אחד מהליכים הבאים:
  - o החזק בעזרת האצבעות את העפעף העליון והתחתון פתוחים. לאחר מכן, תוך כדי הסתכלות במראה, הנח בעדינות אצבע על עדשת המגע והחלק את העדשה לכיוון מרכז העין.
  - o החזק בעזרת האצבעות את העפעף העליון והתחתון פתוחים. לאחר מכן, תוך כדי הסתכלות במראה, הנח את העין לעבר העדשה כדי למקם אותה במרכז העין.
- אם העדשה ממורכזת, יש להסיר את העדשה ולבדוק את הדברים הבאים:
  - o נובחת של מוצרי קוסמטיקה או שמנים על העדשה. יש לנקות, לטשוף, ולהטא ולהכניס שוב לעין.
  - o העדשה נמצאת בעין הלא נכונה.
  - o העדשה הפוכה כך שצדה הפנימי בחוץ (לא יהיה לך נוח כמו בדרך כלל).
- אם הראייה שלך עדיין מטושטשת לאחר שבדקת את האמור לעיל, הסר את שתי העדשות והתייעץ עם המומחה לטיפול בעיניים.

## הסרת העדשות

יש להסיר תמיד את אותה עדשה קודם.

- יש לרוחץ, לטשוף ולייבש את הידיים היטב.
- לפני שתנסה להסיר את העדשה, חשוב לוודא שהיא נמצאת במיקום הנכון בעין (בבדיקה פשוטה של הראייה, סגירת עין אחת בכל פעם, תוכל לדעת אם העדשה נמצאת במיקום הנכון). הבט כלפי מעלה ומשוך למטה באטיות את העפעף התחתון באצבע האמצעית של היד שעמה אתה מתכוון להסיר את העדשה, והנח את האצבע על הקצה התחתון של העדשה. לחץ את העדשה קלות בין האגודל לאצבע המורה והסר אותה. היזהר ששולי העדשה לא ידבקו זה לזה.
- הסר את העדשה השנייה באותו אופן.
- אם קשה להסיר את העדשות, השתמש בדמעת המלאכותית שעליה המליץ המומחה לטיפול בעיניים.
- יש למלא אחר ההליכים הנדרשים לטיפול בעדשות המתוארים בסעיף הטיפול בעדשות שלך.

**לתשומת לבך:** אם אתה מתקשה להסיר את העדשות בשיטה זו, המומחה לטיפול בעיניים צריך לעך שיטה חלופית.

## טיפול בעדשה נדבקת (לא נעה)

אם עדשה נדבקת (מפסיקה לנוע), יש להחליף לעין כמה טיפות של הדמעות המלאכותיות שעליהן המליץ המומחה לטיפול בעיניים. במקרה זה, אסור להשתמש במים רגילים או בכל חומר אחר, אלא אך ורק בתמיסות המומלצות. אסור לנסות להסיר עדשה שנדבקה, הדבר עלול לפגוע בעין. אם נמצאת לאחר מספר פעמים של טשטוף של התמיסה לעין והעדשה עדיין אינה מתחילה לזוז, פנה מיד למומחה לטיפול בעיניים. אל תנסה להסיר את העדשה בשום דרך מלבד מה שיעץ לך המומחה לטיפול בעיניים.

## לוחות זמנים להרכבת העדשות

המומחה לטיפול בעיניים ימליץ על שימוש בעדשות מגע כעדשה חד-פעמית, או כעדשה להחלפה תכופה/מתוכננת. ללא קשר ללוח הזמנים שנקבע עבורך, **ברגע שתסיר את העדשה בסוף תקופת השימוש שנקבעה, יש לתת לעין תקופת מנוחה ללא הרכבת עדשות למשך לילה או יותר, על-פי המלצת המומחה לטיפול בעיניים**.

## לישימוש יומי

יתכן שלמטופל המשתמש בעדשות זימות תהייה בחתלה נטייה להמשיך להרכיב את העדשות למשך זמן ארוך מהמתוכנן. לוח הזמנים להרכבת העדשות ייקבע על-די המומחה לטיפול בעיניים וייתן למטופל.

## שימוש ממושך (יותר מ-24 שעות או בזמן שינה)

חברת Bausch+Lomb ממליצה שמי שמתכוון להשתמש בעדשות מגע יבדק תחילה על בסיס של שימוש יומי בעדשות. אם השימוש היומי מצליח, ניתן להתחיל בהדרגה להרכיב את העדשות למשך זמן ארוך יותר, על-פי קביעתו של המומחה לטיפול בעיניים. עדשות אלה אישרו לשימוש ממושך במשך עד 7 ימים או עד 30 יום, בהתאם למוצר. יש להסיר, לנקות, ולהטא את העדשה או לזרוק ולהחליף אותה בעדשה חדשה, כפי שנקבע המומחה לטיפול בעיניים. **לאחר הסרת העדשה, יש להשאיר את מושך לעין למשך זמן מנוחה של לילה או יותר, כפי שנקבע המומחה לטיפול בעיניים**.

## שימוש בעדשות חד-פעמיות

אין צורך בטיפול בעדשות. אחרי שמוציאים את העדשות מהעין, משליכים אותן לפח. יש לנקות, לטשוף ולהטא את העדשות רק במצב הירום כאשר אין עדשות חלופיות.

## החלפה תכופה / מתוכננת

כאשר מסירים את העדשות בין זמן החלפה, יש לנקות ולהטא אותן לפני שמרכיבים אותן מחדש, או להשליך לפח ולהחליף בעדשות חדשות. כפי שנקבע המומחה לטיפול בעיניים.

# Approved

## הטיפול בעדשות שלך

- על מנת להבטיח שימוש בטוח ונוד בעדשות המגע, לאחר כל הסרה חשוב **תחילה לנקות ולשטוף את העדשות, ולאחר מכן להטאן** (ולנטרלן) עבור מערכות המכילות מי המצנן.)) תוך שימוש במשטר הטיפול בעדשות שעליו המליץ המומחה לטיפול בעיניים.
- א-שמירה על משטר הטיפול המומלץ בעדשות עלול לגרום להתפתחות של סוככים המורים בעיניים.

## השירה ואחסון של העדשות

*הנראות שימוש:*

יש להשתמש אך ורק בתמיסה טרייה לחיטוי עדשות מגע בכל פעם שמשירים (מאחסנים) את העדשות.

### אזהרה:

אסור להשתמש שוב בתמיסה ישנה שנשארה במחסנית העדשות, או להוסיף לתמיסה זו תמיסה חדשה, מכיוון ששימוש חוזר בתמיסה מפחית את יעילות החיטוי ועלול לגרום ל**זיהום קשה ולאובדן ראייה** (כולל עיוורון).

## זמן לשפשוף ולשטוף

*הנראות שימוש:*

יש להקפיד על כל הזמנים המומלצים לשפשוף ולשטיפות העדשות, המופיעים על תווית התמיסה שבה משתמשים לניקוי, לחיטוי, ולהשריית העדשות, כדי להטא את העדשות כראוי ולהפחית את הסיכון שידועה.

### אזהרה:

- יש לשפשוף ולשטוף את העדשות למשך הזמן המומלץ כדי לנצות **זיהומי עיניים חמורים**.
- אסור לנסות להטא את העדשות במים**, בתמיסת מלח, או בדמעות מלאכותיות. תמיסות אלה לא יחטאו את העדשות. שימוש בחומי שאינן חומר החיטוי המומלץ עלול לגרום ל**זיהום קשה ולאובדן ראייה** (כולל עיוורון).

## טיפול במחסנית העדשות

*הנראות שימוש:*

- יש לנקות את מחסנית עדשות המגע על-ידי שפשוף בעזרת האצבעות, ועם תמיסה טרייה לחיטוי/לניקוי עדשות מגע. **אסור להשתמש במים**. אחרי הניקוי יש לשטוף בתמיסת חיטוי ומעוקרת, ולנגב את מחסנית העדשות בבד נקי ונעול מוך. אסור לייבש את מחסנית העדשות באוויר הפתוח ואסור לסגור את מכסה המחסנית לאחר השימוש מבלי לנקות בשיטות נוספות. אם מייבשים את המחסנית באוויר הפתוח, יש לוודא שלא נשארה במחסנית תמיסה לפני השארתה לייבוש באוויר.
- החלף את מחסנית העדשות על-פי ההוראות שקיבלת מהמומחה לטיפול בעיניים או ההוראות בתווית המצורפת למחסנית.

### אזהרה:

- מחסנית עדשות מגע עלולות להיות מקור לצמיחת מיקרובים.
- אסור לאחסן עדשות ואסור לשטוף מחסנית עדשות במים או בתמיסה לא מעוקרת. יש להשתמש אך ורק בתמיסה טרייה, כדי לא לזהם את העדשות או את מחסנית העדשות. שימוש בתמיסה לא מעוקרת עלול לגרום ל**זיהום קשה או לאובדן ראייה** (כולל עיוורון).

## תאריך ההשלכה המופיע על בקבוק התמיסה

*הנראות שימוש:*

- יש להשליך כל תמיסה שנותרה לאחר פרק הזמן המומלץ המצוין על בקבוק התמיסה המשמשת לחיטוי ולהשריית עדשות מגע.

### אזהרה:

- שימוש בתמיסה מעבר לתאריך התפוגה עלול לגרום לזיהום התמיסה ועלול לגרום ל**זיהום קשה או לאובדן ראייה** (כולל עיוורון).

## חיטוי כימי (לא בחום)

- יש לנקות את עדשות המגע בתמיסת הניקוי המומלצת על-ידי המומחה לטיפול בעיניים ולשטוף אותן בסודיות בתמיסת השטיפה המומלצת.
- לאחר הניקוי והשטיפה**, יש לחטא תוך הקפדה למלא אחר ההוראות המצורפות לתמיסת החיטוי, בהתאם למשטר הטיפול המומלץ על-ידי המומחה לטיפול בעיניים.
- בעת שימוש במערכת טיפול בעדשות המכילות מי המצן, **חובה לנטרל** את העדשות לפני השימוש. יש למלא אחר ההמלצות המפורטות בתווית של המערכת הכוללת מי המצן.
- לפני הכנסת הרכבת העדשות יש לשטוף את העדשות היטב בתמיסה טרייה מהסוג המומלץ לשטיפה, או לפעול על-פי ההוראות המפורטות בתווית של תמיסת החיטוי.
- אסור לחמם את תמיסת החיטוי או העדשות.
- יש להשאיר את העדשות במחסנית הסגורה עד שגיע הזמן להכניס ליעינים.

**הירות:** עדשות שעברו חיטוי כימי עשויות לספוג רכיבים מתמיסת החיטוי, ולגרום לגירוי בעיניים. שטיפה יסודית בתמיסת מלח טרייה ומעוקרת לפני ההכנסה לעין אמורה להפחית את האפשרות להיווצרות גירוי.

## הצטברות משקעים על העדשות ושימוש בהליך ניקוי אנזימטי

- המומחה לטיפול בעיניים עשוי להמליץ לך על ניקוי אנזימטי. ניקוי אנזימטי מסיר מהעדשה משקעי חלבון. משקעים אלה לא ניתן להסיר באמצעות חומרי ניקוי גרגילים. הסרת משקעי החלבון חשובה לרווחת העדשות והעיניים. אם לא מסירים משקעים אלה, הם עלולים לפגוע בעדשות ולגרום לגירוי.
- ניקוי אנזימטי אינו מחליף ניקוי וחיטוי שגרתי. לביצוע ניקוי אנזימטי יש למלא בקפידה אחר ההוראות המפורטות בתווית של חומר הניקוי האנזימטי.

## טיפול בעדשות שהתייבשו (יבשות)

אם העדשה נדבקה למשטח, לפני הטיפול בה שפוך עליה את תמיסת השטיפה המומלצת על-ידי המומחה לטיפול בעיניים:

- יש לספל בעדשה בהירות.
- יש להניח את העדשה במחסנית שלה ולהספיג אותה בתמיסת השטיפה והאחסון המומלצת למשך שעה לפחות, עד שהיא חוזרת ומתרככת.
- קודם יש לנקות את העדשה, ולאחר מכן לחטא את העדשה שהורטבה שוב באמצעות ערכת הטיפול המומלצת לטיפול בעדשות.
- אם לאחר השרייה העדשה אינה מתרככת או אם המשטח נשאר יבש, אסור להשתמש בעדשה עד שהיא תיבךק על-ידי המומחה לטיפול בעיניים.



## מידע טכני לזיהוי המרכיבים בעדשות מונוריון או מולטיפוקל

- חשוב להבין שכמו בכל סוג של תיקון ראייה על-ידי עדשות, גם לתיקון הראייה בשיטת מונוריון או בשיטה מולטיפוקל ישנם יתרונות וחסרונות. כשמתכילים ישירות קדימה וכלפי מעלה, היתרון של חדות ובהירות בראייה מקרוב עשוי להיות כרוך בפשרה העולה להפחית את חדות הראייה ואת תפיסת העומק בביצוע מטלות במרחק ומקרוב.

- חלק מהמטופלים התקשו להסתגל לטיפול בעדשות מגע מסוג מונוריון. תסמינים, כמו ערפול ראייה קל, סחרחורת, כאבי ראש ותחושה קלה של חוסר שיווי משקל, יכולים להימשך רגע קצר או להתמיד במשך מספר שבועות, כל עוד העין מסתגלת. ככל שהתסמינים נמשכים זמן רב יותר, כך פוחת הסיכוי להסתגלות מצלחת.
- במהלך תקופת ההסתגלות הראשונית יש להימנע ממצבים הגורמים למאמץ בראייה. מומלץ להרכיב עדשות מגע אלה תחילה במצבים מוכרים, שאינם גורמים למאמץ בראייה. למשל, במהלך הימים הראשונים של הרכבת

העדשות עדיף לא לנהוג ברכב, ולתת למישהו לנהוג במקומך. מומלץ לנהוג רק עם תיקון מונוריון או מולטיפוקל אם הוצאת את רישיון הנהיגה שלך כאשר כבר היה לך תיקון ראייה מסוג מונוריון או מולטיפוקל.

- חלק מהמטופלים לעולם לא ירגישו לגמרי נוח לתפקד במצבים של רמות תאורה נמוכות, כמו נהיגה בלילה. אם זה קורה, כדאי שתדון עם המומחה לטיפול בעיניים באפשרות שהוא ירשום לך זוג נוסף של עדשות מגע. עם תיקון ראייה למרחק לשתי העיניים, למצבים בהם נדרשת ראיית מרחק חדה בשתי העיניים.
- אם אתה זקק לראייה חדה לטווח קרוב מאד במהלך עבודה ממושכת, כדאי שיהיו לך עדשות מגע נוספות עם תיקון לשתי העיניים לראייה מקרוב במצבים שבהם נדרשת ראייה חדה מקרוב בשתי העיניים.
- חלק מהמטופלים צריכים גם להרכיב משקפיים מעל לעדשות המונוריון או המולטיפוקל, כדי להשיג את הראייה הברורה ביותר שניתן לשם ביצוע משימות קריטיות. עליך לדון באפשרות זו עם המומחה לטיפול בעיניים.
- חשוב שתפעל על-פי ההמלצות של המומחה לטיפול בעיניים לגבי ההסתגלות לטיפול בעדשות מגע מסוג מונוריון או מולטיפוקל. מומלץ להיוועץ עם המומחה לטיפול בעיניים לגבי כל בעיה או חשש שעולה במהלך תקופת ההסתגלות ולאחריה.
- המומחה לטיפול בעיניים, בשיחות עמך, הוא המתאים ביותר להחליט אם נמוץ לך תיקון ראייה מסוג מונוריון או מולטיפוקל, לאחר שישקול בקפידה את הצרכים שלך וישוחח עמך עליהם.

## מקרי חירום

במקרה של תזוה לעיניים של חומרים כימיים או חומרים מסוכנים מסוג כלשהו (למשל, חומרי ניקון ביתיים, חומרים לשימוש בגינה, חומרים כימיים למעבדות וכו') יש: לשטוף מיד את העיניים במי ברו ולאחר מכן להסיר מיד את העדשות. ליצור מיד קשר עם המומחה לטיפול בעיניים או לגשת לחדר מיון בבית חולים ללא דיוור.

## דיווח על תקריות חמורות


יש לדווח ליצרן על כל תופעת לוואי, תגובה שלילית או תלונות על מצרים הקשורים לשימוש בעדשות מגע של Bausch +Lomb. ניתן למצוא מידע רלבנטי לכל מדינה בכתובת: [www.bausch.com/contactus](http://www.bausch.com/contactus) יש לדווח ליצרן ולרשות המוסמכת הרלוונטית על תקריות חמורות שאירעו כתוצאה משימוש בעדשות מגע של Bausch +Lomb

## אופן האספקה של עדשות מגע רכות של BAUSCH + LOMB


כל עדשה מגיעה במחסנית פלסטיק אטומה בנייר כסף המכילה תמיסת אריזה. עדשות המגע מגיעות אחרי שעברו עיקור באדים.

## תנאי אחסון


תנאי טמפרטורת האחסון מופיעים בסמל הטמפרטורה המובא להלן, אם הדבר רלוונטי:

 25°C / 77°F  
15°C / 59°F עד 25°C / 77°F

- עדשות מגע בעלות גוון, מסוג PureVision® (balafilcon A)
- עדשות מגע בעלות גוון, מסוג PureVision® Toric (balafilcon A)
- עדשות מגע בעלות גוון, מסוג PureVision® Multi-Focal (balafilcon A)
- עדשות מגע בעלות גוון, מסוג PureVision®@2 (balafilcon A)
- עדשות מגע בעלות גוון, מסוג PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A)
- עדשות מגע בעלות גוון, מסוג PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A)

 14°F / 44°F  
1°C / 34°F

- עדשות מגע בעלות גוון, מסוג Optima®38 (polymacon)
- עדשות מגע מסוג H04-H03, H4, H3, B3 – SofLens® Series (polymacon)
- עדשות מגע בעלות גוון, מסוג SofLens® Multi-Focal (polymacon)
- עדשות מגע בעלות גוון, מסוג SofLens® 38 (polymacon)
- עדשות מגע בעלות גוון, מסוג Optima® FW (polymacon)

	EC REP	
<b>יבוא האיתור האירופי</b>		
Bausch Health Netherlands Koolhovenlaan 110 1119 NH Schiphol-Rijk The Netherlands	Bausch & Lomb Incorporated Cork Road Industrial Estate Waterford, X91 V383, Ireland	Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA

## סמלים ומילון קיצורים וראשי תיבות

על התווית הקטרוך של המוצר עשויים להופיע הסמלים או האותיות הבאים:


 CE0050  
תו איכות CE

מיכשור רפואי 

תשלום שולום עבור ניהול פסולת 

ההירות: על-פי החוק הפדרלי (ארה"ב) מכירת מכשיר זה מותרת אך ורק על-ידי רופא מורשה או בהוראתו

מעוקר באדים 

אין להשתמש אם האריזה פגומה 

קוטר 

עקומת בסיס BC

כוח PWR F<sub>v</sub>

ציר הצילינדר AX

עוצמת הכדור SPH

עוצמת הצילינדר CYL

תוספת עוצמה ADD

TM® הם סימנים מסחריים של Bausch & Lomb Incorporated או של החברות המסונפות אלה. © Bausch & Lomb Incorporated 2022 או החברות המסונפות אלה

8191902

מהדורה 2022-09

**Version:**

**Downloaded:**

**By:**

**Approval state:**

101 of 105

4

Aug 25, 2023 at 9:01 AM GMT+02:00

Sigl, Jonas-Regulatory (JONAS.SIGL)

# Approved

ar

**تعليمات الاستخدام العدسات اللاصقة اللينة BAUSCH + LOMB**
تهانينا على تصامك إلى مليون آخرين حول العالم يستمتعون بإرتداء عدسات Bausch +Lomb.
تضمن استخدام معلومات المنتج الهامة والسلمة من الضروري أن يتبع Bausch +Lomb.
تضمن استخدام معلومات المنتج الهامة والسلمة من المستخدمين هذه التعليمات والتوجيهات من ممرس العناية بالعين لحملية زويك وصحة العين.
إذا كنت لديك أسئلة حول المعلومات الواردة في تعليمات السخاد، فاستشر ممارس العناية بالعين لتنطبق تعليمات السخاد هذه على المنتجات التالية:

**الجدول 1: منتجات العدسات اللاصقة التي تنطبق عليها تعليمات الاستخدام هذه:**

اسم المنتج / المدة	دواعي الاستخدام	محتوى الماء (بغوزن <span> </span> %)	محلول العين	جدول ارتداء (العدسات اللاصقة)	فترة الاستبدال	
يورفيجر® (بالفيكون / عدسات الصفة ملونة	السخدام الكروي أو المعلجي	36%	بورات محلول ملحي	ارتداء يومي أو ارتداء ممتد لمدة 1 إلى 30 يو زَما بين الإزالة	استبدال العدسات كل 30 يو زَما أو وف زَفا لتوجيهات ممارس العاية بالعين	
رُفيجر® (بالفيكون / الشحراف النظر عدسات الصفة ملونة	السخدام المعالجي					
يورفيجر® (بالفيكون / انصر لمر	السخدام الكروي أو المعالجي					
ممارس العاية بالعين (تحتوي على صبغة ملونة لثابتة بنية)	السخدام المعالجي		رات محلول ملحي مع بوليوكسان	ارتداء يومي أو ارتداء ممتد لمدة 1 إلى 7 أيام بين الإزالة	استبدال العدسات كل 30 يو زَما أو وف زَفا لتوجيهات ممارس العاية بالعين	
جرين® (بالفيكون / عدسات الصفة ملونة	السخدام الكروي أو المعالجي					
جرين® (بالفيكون / الشحراف النظر عدسات الصفة ملونة	السخدام المعالجي					
يورفيجر® (بالفيكون / انصر لمر	السخدام المعالجي	66%	بورات محلول ملحي	ارتداء يومي أو ارتداء ممتد لمدة 1 إلى 7 أيام بين الإزالة	استبدال العدسات كل 30 يو زَما أو وف زَفا لتوجيهات ممارس العاية بالعين	
سوفيلير® توريك (بالفيكون / الشحراف النظر عدسات الصفة ملونة	السخدام المعالجي					
يورفيجر® (بالفيكون / انصر لمر	السخدام المعالجي					
أوتيمار® (AT بوليمكرون) عدسات الصفة ملونة	كروي		38.6%	محلول محلعي معقم	ارتداء يومي	استبدال العدسات كل 30 يو زَما أو وف زَفا لتوجيهات ممارس العاية بالعين
مجموعة سوفيلير® (بوليمكرون) عدسات الصفة H4, H3, H4, H03, H04	كروي					
سوفيلير® مائي، بوكال (بوليمكرون) عدسات الصفة ملونة	طول النظر، اللبؤخي					
سوفيلير® (AT عدسات الصفة ملونة	كروي	محلول محلعي فوسفات في نقطة أو محلول محلعي معقم في قتيبة		ارتداء يومي أو ارتداء ممتد لمدة 1 إلى 7 أيام بين الإزالة	استبدال العدسات كل 30 يو زَما أو وف زَفا لتوجيهات ممارس العاية بالعين	
سوفيلير® (FW بوليمكرون) عدسات الصفة ملونة	كروي					
سوفيلير® (تنتزل كولورز بوليمكرون) عدسات الصفة ملونة غير شفافة	كروي					
سوفيلير® (سنتار كولورز بوليمكرون) عدسات الصفة ملونة غير شفافة	كروي	46%	بورات محلول ملحي أو محلول مفلح فوسفات	ارتداء يومي	استبدال العدسات كل 30 يو زَما أو وف زَفا لتوجيهات ممارس العاية بالعين	
بمًا (تنتزل كول عدسات الصفة ملونة غير شفافة	كروي					
سوفيلير® (سنتار كولورز بوليمكرون) عدسات الصفة ملونة غير شفافة	كروي					
سوفيلير® (تنتزل كولورز بوليمكرون) عدسات الصفة ملونة غير شفافة	كروي		رات محلول ملحي مع بوليوكسان	ارتداء يومي أو ارتداء ممتد لمدة 1 إلى 7 أيام بين الإزالة	استبدال العدسات كل 30 يو زَما أو وف زَفا لتوجيهات ممارس العاية بالعين	
بوش أند لوب - أتر® (إسيفيلكون / عدسات الصفة لينة ملونة	السخدام المعالجي					
بوش أند لوب - أتر® (تصحج إرف النظر) (إسيفيلكون / عدسات الصفة لينة ملونة	السخدام المعالجي					
بوش أند لوب - أتر® (تصحج لمر البصر) (إسيفيلكون / عدسات الصفة لينة ملونة	بصر اللبؤخة، والسخدام المعالجي	59%	رات محلول ملحي مع بوليوكسان	ارتداء يومي	استبدال العدسات كل 30 يو زَما أو وف زَفا لتوجيهات ممارس العاية بالعين	
سوفيلير® (٥٩ (بالفيكون / عدسات الصفة ملونة	كروي					
بوش أند لوب - أتر® (تصحج إرف النظر) (إسيفيلكون / عدسات الصفة لينة ملونة	بصر اللبؤخة، والسخدام المعالجي					

**كيف تعمل العدسات (الجرارات)**

تقل العدسات اللاصقة في الجدول 1 ما بين 86% إلى 98% من الضوء المرئي. عند وضعها على القرنية في حالتها المائية، تعمل جميع Purevision® و 2 Purevision، المخصصة للاستخدام المعالجي، على القرنية، فإنها تعمل أيضا كضمانة لحماية القرنية وتخفيف الألم أثناء علاج أمراض العيون.

**المؤثرات والاستخدامات المقصودة**

**كروي:** ينشأ لي العدسات اللاصقة اللينة Bausch +Lomb لتصحح قلة الرؤية الكسارية (بصر النظر و فرط البصر) لي الأشخاص المعاصين بالحلل و / أو غير اللعائين الذين يعانون من عويا غير مرضية، والتي تظهر المصححيز من 200 ديوتتر أو أقل، والتي ال تتناقل مع حدة البصر.

**المصححيز:** ينشأ لي العدسات اللاصقة اللينة من Bausch +Lomb لتصحح فقان البصر الكساري (بصر النظر، مد البصر، والسخدام المعالجي) لي الأشخاص المعاصين بالحلل و / أو غير اللعائين الذين يعانون من عويا غير مرضية، مما يادل على المصححيز تتناقل مع حدة البصر.

**طول النظر اللبؤخي:** ينشأ لي العدسات اللاصقة اللينة من Bausch +Lomb لتصحح نقص البصر الكساري (بصر النظر، مد البصر، والسخدام المعالجي) والقصور البصر في الأشخاص المعاصين بالحلل و / أو غير اللعائين الذين يعانون من عيون غير مرضية، مما يادل على المصححيز من 2.00 ديوتتر أو أقل، والتي ال تتناقل مع حدة البصر.

**الشبؤخة** و**المصححيز:** ينشأ لي العدسات اللاصقة اللينة من Bausch +Lomb لتصحح قلة النكسار الكساري (بصر النظر، مد البصر والمصححيز) والقصور البصر في الأشخاص المعاصين بالبص و / أو غير اللعائين الذين يعانون من عيون غير مرضية، مما يادل على المصححيز حتى 5.00 ديوتتر ويطلب قوة إضافية تتراوح من +0.75 D إلى -5.00 D. **الاستخدام المعالجي:** يمكن أيضا استخدام عدسات Bausch +Lomb PureVision® و PureVision® 2 (بالفيلكون A) للاستخدام المعالجي في إدارة المضطرابات القرنية القرنية.

عد إعادة استخدام العدسات اللاصقة، يجب تنظيفها ومطهرها وإزالة وإعادة اللحاق. اتبع دائما جدول التآكل وفترات الاستبدال الموصى بها من ممارس العناية بالعين. ارجع إلى الجدول 1 للحصول على معلومات حول جدول ارتداء وفترة الاستبدال لمنتجات العدسات اللاصقة **ملحوظة:** لتعام العدسة يعني "عدم وجود عدسة تركز داخل العين".

مواقع الاستعمال (أسباب عدم الاستخدام)

لا تستخدم العدسات اللاصقة Bausch +Lomb عند وجود أي من الحالات التالية:

- حساسية أو التهاب أو عدوى أو تهيج أو احمرار في أو حول العين
- جفاف العين (عدم كفاية السائل المبلل للمويع)
- أي مرض في العين أو إصابة (على سبيل المثال، تأكل القرنية) أو شذوَة بسبب القرنية أو اللقمة أو الطون
- انخفاض حساسية القرنية
- أي مرض جهازي أو اعتلال الصحة (مثل نزلات البرد أو الأنفلونزا)، قد يؤثر على العين أو مبالغًا فيه بإرتداء العدسات اللاصقة
- رد فعل تحسسي للأسطح الجينية أو النسجة المحيطة التي قد تكون مستحثة أو مبالغ فيها عن طريق ارتداء العدسات اللاصقة
- حساسية من أي مكون في محلول يستخدم لإرتداء العدسات اللاصقة Bausch +Lomb
- أي عدوى قرنية نشطة (بكتيرية أو فطرية أو فيروسية)
- المرضى غير الراغبين أو غير قادرين على فهم أو المثال الي تحذيرات أو احتياطات أو قيود أو اتجاهات
- استخدام اللبوية المنوعة لإرتداء العدسات اللاصقة
- أي تدخل طبي سابق قد يؤثر سلًا على استخدام الجهاز

**تحذيرات**

قد تؤدي مشاكل العدسات اللاصقة إلى **إصابة خطيرة** للعين أو بالداخل **التهابات خطيرة** في العين، بما في ذلك التهاب القرنية المعدي. من الضروري أن تتبع إرشادات ممارس العاية بالعين الخاص بك وجميع تعليمات وضع العلامات للاستخدام اللين للعدسات. يجب أن تكون على دراية بمناقشة

- المثال الصارم قيود ارتداء العدسات، بحول ارتداء، وفترة الاستبدال، ونظام التنظيف، ومتابعة يجب اتباع جدول الزيارة قد تتطور مشكلات العين، بما في ذلك قرح القرنية، بسرعة وتؤدي إلى **فقدان البصر** (بما يشمل الصابة بالمى).
- وال بوضي بإرتداء عدسات السخدام اللينومي أثناء الليل **ويجب ألن يتم ارتداؤها أثناء النوم.** فقد أظهرت الدراسات الكلينيكية زيادة احتمالت حدوث تفاعلت ضارة خطيرة عد ارتداء هذه العدسات ليال.
- وقد أظهرت الدراسات أن مرئدي العدسات اللاصقة من المذخنين لديهم نسبة أعلى من ردود الفعل السلبية من غير المذخنين.
- يمكن أن تؤدي إعادة استخدام العدسات التي تستخدم لمرة واحدة للاستخدام اليومي مرة واحدة إلى تغييرات العدسات التي قد تسبب عدم الراحة وضعف البصر.
  - إنما كنت تعلمي من عدم الراحة في العين، أو تمزق مفرط، أو تغيرات في الرؤية، أو احمرار في العين، يجب عليك **الإزالة** **على الفور** والاتصال على الفور بممارس العاية بالعين الخاص بك.
  - ال مستخدمة إذا كانت العيوَة تالفة أو تم فتحها بون قصد.**
  - لا تعرض العدسات اللاصقة للغمغ بالماء (المنشور) أثناء ارتدائها. يمكن أن **تخوي المياه على كائنات دقيقة** يمكن أن تؤدي إلى **عدوى شديدة وفقدان الرؤية** (بما في ذلك العمى). إذا كانت عدساتك مغمورة في الماء عند السباحة في المسبح أو البحيرات أو المحيطات، **فغسلها منها واستبدالها بزوج جديد.**

**ارتداء معتمد**

- تتبن أن خطر الإصابة بالعدوى (التهاب القرنية المعدي) أكبر بين مستخدمي العدسات اللاصقة الممتدة أكثر من مستخدمي العدسات اللاصقة اللينوية.
  - يعتمد بعض الباحثن أن المضاعفات ناتجة عن واحد أو أكثر مما يلي: ضعف مقاومة القرنية للعدوى، خاصة أثناء حلة العين المغلقة، نتيجة نقص الكسجة ؛ بيئة العين التي تكون أكثر ملامة نو زَما ما لوفو البكتريا والتكاثف الحوي الفهية الغري، خاصة عندما لا يتركز المريض بإزالة العدسات اللينوية والتطهير أو الجول الزمنى للتخلص منها ؛ تطهير العدسة أو تنظيفها من قبل المريض ؛ تلوث منتجات العاية بالعدسات ؛ ضعف النظافة الشخصية من قبل المريض ؛ عدم ملائمة العدسة للمعنة أو الجول الزمنى للارتداء ؛ تراكم الرواسب على العدسة ؛ تلف العدسة ؛ تركيب غير اللق وقت ارتداء ؛ ووجود حطام العين أو الملوثات البيئية.
  - في حين أن الغالبية العظمى من المرضى يوترون العدسات اللاصقة الجيدة، يُقال أن ارتداء العدسات الممتد مرتبط أيضا بارتفاع حدوث العدوى الباطنية، مما يتطلب النظر في وقف أو تقييد التآكل. يمكن عكس الظروف الظهارية عند التوقف عن التآكل الممتد.
  - لم يثبت بشكل نهائي عكسية التأثيرات الجينية لإرتداء العدسات اللاصقة ونتيجة لذلك، نوصي بأراء ممارس العاية بالعين حول أوقات ارتداء ممتدة من عدم وصف اللي الممتد على الطابق إلى وصف أوقات ارتداء مرنة من ارتداء مالمس بين عدية وضحاها إلى وصف فقرات ارتداء محددة، مع زيارات متتابعة ونظام رعاية مناسب.

**احتياطات**

يجب أن تكون على دراية ومناقشة كاملة مع ممارس العاية بالعين احتياطات السالمة التالية:

- قل معذرة مكتب ممارس العاية بالعين، تلك من أنه يمكنك إزالة عدساتك على الفور أو أن يكون هناك شخص آخر متاح لإزالتها لك.
- ال تمنع عدساتك مطلقا بعد الفترة التي أوصى بها ممارس العاية بالعين.
- اغسل يديك وجفهما دائما قبل إزالة العدسات. ال تحصل على مستحضرات التجميل أو المستحضرات أو الصابون أو الكريمات أو مزيلات الروائح أو الجاخفات في العين أو على العدسات. من الأفضل وضع العدسات قبل وضع المكياج. تكون مستحضرات التجميل ذات السلس المائية أقل عرضة لتلف العدسات من المنتجات التي تعتمد على الزيت.
  - تأكد من أن الصلح والبيدين خالية من المواد الغريبة قبل لمس العدسات، حيث قد تحدث خدوش مجهرية على العدسات، مما يتسبب في:
    - تلوه الرؤية و / أو إصابة العين.
    - تعاقل دائما مع عدساتك بعناية وتجنب إسقاطها.
    - ال لمس العدسات بأظفار أصابعك.
    - اتباع بعناية التعليمات الواردة في هذه النشرة وتلك الموصى بها من قبل ممارس العاية بالعين للتعامل مع العدسات اللاصقة وإدخالها وإزالتها وتنظيفها وتخزينها وإزالتها.
    - ال تستخدم أبدا المنطق أو الأدوات الخرى لإزالة عدساتك من حاوية العدسة إلا إذا تم تحديد ذلك خصيصا لهذا السخدام. اسكب العدسة في اليد.
    - إذا التصت العدسة إرتقت عن الحركة على العين، فاتبع الإرشادات الموصى بها في اعنتي بعدادات الصفة بدون إطار. إذا استمرت عدم حركة العدسة، يجب عليك فورا استشارة ممارس العاية بالعين الخاص بك.
    - تجنب، إذا أمكن، جمع البؤخرة والبؤخرة والعدسة أو المزجة عند ارتداء العدسات.
    - إذا سمت العدسات اللاصقة بذا زرا ضا زرا (مثل المواد الكيميائية أو الفطرية)، أو بيئة خطرة ذات تأثير بصري، فيجب إزالتها فورا.
    - ال تجمد.
    - ال تشارك عدساتك مع الآخرين.
    - بالضافة إلى ذلك، للاستخدام المعالجي:
      - يعد الشحراف اللينقي على ممارس العاية بالعين ضروريًا للاستخدام المعالجي للعدسات اللاصقة PureVision® و PureVision® 2 (بالفيلكون A).
      - يجب استخدام اللبوية اللازمة للتعامل بحت وتحت إشراف دقيق من قبل ممارس العاية بالعين.
      - في بعض الحالات فقط، يقوم ممارس العاية بالعين بإدراج العدسات وإزالتها. إذا كان الأمر كذلك، يجب توجيه المرضى بعدم التعامل مع العدسات بأنفسهم.
  - احتياطات العاية بالعدسات**
    - دائما يستخدم **حراج، غير منتهي الصالحة** حول العناية بالعدسات الموصى بها من قبل ممارس العاية بالعين.
    - اتبع دائما الإرشادات الموجودة في إراج العبوة للاستخدام حول العدسات اللاصقة.
    - احرص دائما على إلقاء العدسات مغمورة تما زَما في حل التعزيرن الموصى به في حلة عدم وجود العدسات اللينة (المحزرة). اتبع توجيهات العناية بالعدسة لرعاية العدسة الجافة (المحفظ) في حلة جفاف سطح العدسة.
    - ال تستخدم اللعاب أو أي شيء آخر غير الحل الموصى به لتزييت أو ترطيب العدسات.
    - ال تستخدم أبدا حلول العدسات اللاصقة التقليدية التي ال بوضي باستخدامها مع العدسات الموصوفة.
    - ال تخطط أو تستبدل قطعة أو حول العاية بالعدسات إلا إذا ورد في ملصق نظام العناية بالعدسات أو بدون استشارة ممارس العاية بالعين.
    - ال تستخدم نظام التطهير Ultracare أو أي من مكوناته (محلول التطهير Ultracare، أقراص Ultracare المحلية، PureVision® Lens Plus Daily Cleaner، Ultrazyme Enzymatic Cleaner) لتنظيف وتعقيم عدسات PureVision® و PureVision® 2 (بالفيلكون A) لن العدسة سيتم تغيير تعبير العبء.
  - التفاعلات العكسية (المشكلات ومبدأ نظفر)**
    - يجب أن تترك أن المشاكل التالية قد تحدث:
      - وخزء أو حرقان، أو حكة (تهيج في العين، أو ألم آخر بالعين
      - الراحة أقل مما كانت عليه عندما تم وضع العدسة لأول مرة على العين

# Approved

**Page:**

**Version:**

**Downloaded:**

**By:**

**Approval state:**

<div> <div><div>أو</div></div> <ul style="list-style-type: none"><li> </li></ul> </div>	
العين	0 أسك الجفون الطويلة والبطيئة مفتوحة بأصابعك. بعد ذلك، أثناء النظر في المرآة، حرك عينك نحو العدسة لوضعها في وسط
<div> <ul style="list-style-type: none"><li>إذا تم توسيط العدسة، فقم بإزالة العدسة وتحقق مما يلي:</li></ul> </div>	
0 مستحضرات التجميل أو الزيوت على العدسة. نظف وشطف وعم وضعها على العين مرة أخرى.	
0 العدسة على العين الخطأ.	
0 العدسة من الداخل إلى الخارج (إن تكون مريحة كالعداة).	

إذا وجدت أن رؤيتك لا تزال ضبابية بعد التحقق مما سبق، فم بإزالة العدسات وامتنع ممارس العناية بالعين.

### إزالة العدسات

قم دائما بإزالة نفس العدسة أولاً.

- اغسل يديك وشطفها وتجفيفها جيدا.

- تأكد دائما من أن العدسة في الموضع الصحيح للعين قبل محاولة إزالتها (فخص بسيط لرؤيتك، وإعلق عين واحدة في كل مرة، سيخبرك ما إذا كانت العدسة في الموضع الصحيح). نظر للعي والسحب الجفن السفلي المنطلي ببطء مع الصمغ الأوسط ليد (الإزالة وضع اصمغ السليبية على الحافة السفلية للعدسة. استنض على العدسة برقن بين اليهام والبطيئة وقم بإزالتها. تجنب لصق حواف العدسة معا.

- قم بإزالة للعدسة الغريى بتابع نفس الجراء
- استخدم فطرات الترتيبب الموصى بها من قبل ممارس العناية بالعين إذا كان من الصعب إزالة العدسة.
- اتبع إجراءات العناية بالعدسات المطلوبة الموضحة في العناية بعدادتك.
- ملحوظة:** إذا كانت هذه الطريقة لإزالة العدسة صعبة بالنسبة لك، فيوفر لك ممارس العناية بالعين طريقة بديلة.

### اعتني بعدادات الصفة (بدون حركه)

إذا انصفت عدسة توقيت عن الحركة، فضع بضع فطرات من محلول الترتيب الذي أوصى به ممارس العناية بالعين في عينك في هذه الحالة. ال تستخدم الماء العادي أو أي شيء آخر غير المحلول الموصى بها. ل تحاول إزالة عدسة بصفة ق تلتصق في إتلاف عينيك. إذا لم تبدأ عينيك في التحرك عندما يوضع بعد عدة تطبيقات للحا، فاقمصل على الفور بممارس العناية بالعين. ل تحاول إزالة العدسة إلا بناءً على نصيحة ممارس العناية بالعين.

<b>جدول ارتداء العدسات ق</b>	
يوصى ممارس العناية بالعين الخاص بك باستخدام العدسات الالصفة كعدسة يمكن التخلص منها أو عدسة بديلة متكررة / مخططة. <b>بض النظر عن الجدول الزمني المحدد لك، بمجرد إزالة العدسة في نهاية فترة ارتداء الموصوفة، يجب أن تحصل عينك على فترة راحة مع عدم وجود تآكل للعدسة بين عشية وضحاها أو أكثر، على النحو الموصى به من قبل ممارس العناية بالعين.</b>	
<b>ارتداء يومي</b>	
قد يكون هناك ميل لمرضى اللياليومي ارتداء العدسات في البداية يجب تحديد الجدول الزمني للارتداء من قبل ممارس العناية بالعين وتقييمه للريض.	

**ارتداء ممتد (أكبر من 24 ساعة أو أثناء التويز)** توصي

شركة Bausch +Lomb بتقييم مرتدي العدسات الالصفة أولاً وفقا لجدول ارتداء يومي. في حالة النجاح، يمكن اتباع الترتيب التالي للمتأكد، على النحو الذي يحدده ممارس لعاية بالعين تمت الموافقة على هذه العدسات ارتداها لمدة تصل إلى 7 أيام أو حتى 30 يو. **بما** أعما **إذا** على المنتج يجب إزالة العدسة وتنظيفها وتطهيرها أو التخلص منها واستبدالها بعدسة جديدة، وفقا لما يحدده ممارس العناية بالعين. **بمجرد إزالتها، يجب أن تظل العدسة خارج العين لفترة راحة طوال الليل أو أطول، كما هو محدد من قبل ممارس العناية بالعين.**

<b>ارتداء العدسات التي يمكن التخلص منها</b>	
ل حاجة للعناية بالعدسة. يتم التخلص من العدسات في كل مرة يتم إزالتها من العين. يجب تنظيف العدسات وشطفها وتجفيفها في حالت الطوارئ فقط عندما لا تتوفر العدسات البديلة.	

### الاستبدال المتكرر / المخطط

عد إزالتها بين فترات الاستبدال، يجب تنظيف العدسات وتطهيرها إما إعادة إدخالها، أو التخلص منها واستبدالها بعدسة جديدة، وفقا لما يحدده

ممارس العاية بالعين.

### العناية بعدادتك

- من أجل استمرار ارتداء العدسات بشكل آمن ومرح، من المهم لك **أول تنظيف وشطف، ثم تطهيرها** (تنظفم بيروكسيد الليدروجين) عدساتك بعد كل إزالة، باستخدام نظام العناية بالعدسات الذي أوصى به ممارس العناية بالعين.
- قد يؤدي القفل في اتباع نظام العناية بالعدسات الموصى به إلى حدوث مضاعفات بصرية خطيرة.

### اتصااص العدسات وتخزينها

تعليمات الاستخدام: استخدم محلول تعقيم العدسات الالصفة الجيد فقط في كل مرة تقوم فيها بنقع (تخزين) العدسات.

### تحذير:

ل تعيد استخدام أو ترك "الحل الملوي" المتبقي في حالة العدسة أن إعادة استخدام المحلول بقل من التطهير الفعال للعدسة ويمكن أن يؤدي إلى **عدوى شديدة وقفان البصر** (بما في ذلك العمى). ("القياف" هو إضافة حل جديد للحل الذي كان يطس في الحالة.

### فرك وشطف الوقت

تعليمات الاستخدام:

اتبع أوقات الفرك والشطف الكاملة الموصى بها للعدسات في وضع العلامات على المحلول المستمد لتنظيف العدسات وتطهيرها وتطعيا وفقا لتطهير العدسات بشكل مناسب وتقليل خطر الإصابة بالعدسات الالصفة.

### تحذير:

- فرك وشطف العدسات للدة الموصى بها من الوقت للمساعدة على منع **التهابات خطيرة في العين**.
- ال تستخدم الماء أهدا، محلول ملحي، أو فطرات ترتيب تطهير العدسات.** هذه الحلول لن تطهير العدسات. يمكن أن يؤدي عدم استخدام المطير الموصى به إلى **عدوى خطيرة وقفان البصر** (بما في ذلك العمى).

### رعاية حلة العدسة

تعليمات الاستخدام:

- نظف حافظات العدسات الالصفة برك الصمغ باستخدام محلول تعقم طازج ومعقم/ منظف العدسات الالصفة **ل تستخدم الماء أهدا**. يجب أن يتبع التنظيف شطف باستخدام محاليل مغمضة طازجة ومعقمة ومسح أعطية العدسات بمسندل جديد وتنظيف وخلي من التسالة. ل تتم تجفيف أعطية جراي العدسة أو إعادة تليفيها بعد الاستخدام بدون استخدام أي طرق تنظيف إضافية. في حالة التجفيف بالهواء، تكد من عدم وجود محلول متبقي في العطية قبل السماح لها بالتجفيف في الهواء.

- استبدل عبة العدسة وفقا للتوجيهات التي قدمها ممارس العناية بالعين الخاص بك أو العلامة المرفقة مع ذلك.

### تحذير:

- يمكن أن تكون حالت العدسات الالصفة مصدر إرا للتهو الميكروبي.
- ال تحزن العدسات أو تمشط حاظفة العدسة بإمامه أو أي محلول غير معقم استخدم المحلول الطازج فقط حتى ال تلوث عدساتك أو عبة العدسة. يمكن أن يؤدي استخدام حل غير معقم إلى عدوى شديدة أو قفان البصر (بما في ذلك العمى).

### تجاهل التاريخ على زجاجة الحل

- تخلص من أي محلول متبق بعد الفترة الزمنية الموصى بها المشار إليها على زجاجة المحلول المستخدم لتطهير ونقع العدسات الالصفة.

### تحذير:

- قد يؤدي استخدام المحلول بعد تاريخ التخلص منه إلى تلوث المحلول ويمكن أن يؤدي إلى **عدوى شديدة** أو قفان البصر (بما في

تلك العمى).

### لتطهير الكوميديا (وليس الحرارة)

- نظف العدسات الالصفة بمحلول التنظيف الموصى به من قبل ممارس العناية بالعين والشطفها جيدا بمحلول الشطف الموصى به.
- بد التنظيف وشطف،** اتبع بعناية التعليمات المصاحبة لمحلول التطهير في نظام الرعاية الذي أوصى به ممارس العناية بالعين الخاص بك.

- عد استخدام أنظمة العناية بعدادات بيروكسيد الهيدروجين والعدسات **يجب تحييده** قبل أن يرتدي. اتبع التوصيات المتعلقة بوضع عائلات على نظام بيروكسيد الليدروجين.
- الشطف العدسات جيدا باستخدام محلول جديد يوصى بشطفه قبل إدخاله وارتداه أو اتباع التعليمات الموجودة على ملصق المحلول المطهر.

- ال تسخن المحلول أو العدسات المطهرة.

# Approved

**Page:**

**Version:**

**Downloaded:**

**By:**

**Approval state:**

- شعور غير طبيعي بشيء في العين (على سبيل المثال، جسم غريب، منقطة خشن)
- الفرط في الري (تمزق المينين أو إقزات العين غير المعتادة)
- احمرار في العين
- تقليل حدة الرؤية (ضعف حدة البصر)
- عدم وضوح الرؤية أو قوس قزح أو هالات حول الأشياء
- الحماسية للضوء (رهاب الضوء)
- عيون جافة

### إذا لاحظت أيًا مما سبق، يجب عليك إزالة عدساتك على الفور.

- في حالة زوال الإزعاج أو توقف المشكلة، تتحصن العدسة ببطء. إذا كانت العدسة تالفة بأي شكل، ال أعد تركيب العدسة في عينيك. يجب عليك تجاهل العدسة وإدخال عدسة جديدة. إذا استمرت المشكلة، يجب عليك **قم بإزالة العدسة على الفور واستشر ممارس العناية بالعين.**

- في حالة حدوث أي من الأعراض السابقة، قد تكون هناك حالة خطيرة مثل عدوى أو قرحة القرنية أو نمو الوعية الجديدة أو التهابا القرنية. يجب **أبعد العدسة عن عينك وإطلبها** فو: زورا التحديد المعني المشكلة والعلاج الفوري لتجنب تلف العين الشديد.

- أثناء الاستخدام العلاجي، قد يكون رد الفعل الطبيعي نتجا عن المرض الحظلي أو الإصابة أو قد يكون بسبب ارتداء العدسات الالصفة. هناك احتمال أن يصبح المرض أو الحالة الحالية أسوأ عندما يتم استخدام العدسات الالصفة للية الاستخدام العلاجي لمعالج العين المريضة أو التالفة بالفعل. إذا كنت هناك أي زيادة في الأعراض أثناء ارتداء العدسة، فورا اتصل بممارس العاية بالعين.

### موضوعات المتعلقة مع ممارس رعاية العيون الخاص بك

كما هو الحال مع أي عدسات الصفة، فإن زيارات المتابعة ضرورية لضمان استمرار صحة العيون. يجب أن يتم إرشادك إلى جدول المتابعة الموصى به.

يُصح المرضى بالتشاور مع ممارس العاية بالعين قبل:

- ارتداء العدسات أثناء ممارسة الأنشطة الرياضية والعابلية. قد يؤدي التعرض المماء أثناء ارتداء العدسات الالصفة في أنشطة مثل السباحة والتزلج على الماء وأحواض السحمام الساخنة إلى زيادة خطر الإصابة بالعين، بما في ذلك، على سبيل المثال ال حمض Acanthamoeba القرني الحاد.
- تغيير نوع العدسة أو معلمة العدسة.
- استخدام أي مواد في العين. قد تتسبب الأدوية، مثل مضادات الالتهابستيرويد ومزيلات الحقان ومدرات البول ومرخبات العضلات والمهدئات وتلك المستخدمة في دوران الحركة في جفاف العين أو زيادة الوعي بالعدسة أو عدم وضوح الرؤية. في حالة وجود مثل هذه الظروف، ينبغي تحديد التأثير العلاجي المناسبة أعما. إذا على درجة الخطورة، يمكن أن يشمل ذلك استخدام فطرات إعادة الترتيب الموضحة للاستخدام مع العدسات الالصفة للية أو التوقف المؤقت عن ارتداء العدسات الالصفة أثناء استخدام هذا الدواء.
- يمكن لمستخدمي وسائل منع الحمل عن طريق الفم تطوير تغييرات بصرية أو تغييرات في تحمل الحسة عند استخدام العدسات الالصفة. يجب تحذير المرضى من قبل ممارس العاية بالعين وفقا لذلك.
- ارتداء العدسات الالصفة في البيئات شديدة الجفاف أو المتربة.
- اتصل بممارس العاية بالعين إذا لم ترتدي العدسات الالصفة لفترة طويلة من الزمن.
- اتصل بممارس العاية بالعين بشأن أي قيود ارتداء إضافية تطبق عليك.

### يجب أن يعرف لك تركيز العدسات الخاصة

- أخبر طبيبك بممارس الرعاية الصحية عن تركيز العدسات الالصفة.
- إلح صاحب العمل دائما بأنه مرتدي العدسات الالصفة. قد تتطلب بعض الوظائف استخدام معدات حماية العين أو قد تتطلب عدم ارتداء العدسات الالصفة.

<b>الظفافة المشخصية والتعامل مع العدسات</b>	
<b>تحضير العدسات الأرتداء</b>	

- اغسل يديك جيدا دائما بصبون خفيف، وشطفها تما **بما** وجفها بمنشفة خالية من التسالة قبل لمس العدسات.
- تجنب استخدام الصابون الذي يحتوي على الكريم البارز أو اللوشن أو مستحضرات التجميل الدخيلة قبل التعامل مع العدسات، حيث قد تتلامس هذه المواد مع العدسات وتتداخل مع ارتكادها الفاتح.
- تعامل مع العدسات بإطراف أصابعك ولكن حد **زرا** لتجنب ملامسة أطرافك من المقود إبقاء أطرافك قصيرة وملسة.

### التعامل مع العدسات

قم دائما بإدخال وإزالة نفس العدسة أولاً لتجنب الخدخال.

ضع العدسة على السليبية وأخص الحسة للتأكد من أنها رطبة ونظيفة وواضحة وخالية من أي شقوق أو دموع. تكد من أن العدسة هي المخرج الصحيح.

<b>في حالة وضع عدسة من الداخل إلى الخارج مع طريق الخطأ، يجب أن تشير إحدى العلامات التالية إلى إزالتها واستبدالها بشكل صحيح:</b>	
<b>o</b> راحة أقل من المعتاد <b>o</b>	

قد تنتهي العدسة على العين **o** حركة العدسة

المفرطة عند الوميض

- o** عدم وضوح الرؤية

- إذا كانت العدسة تنطوى وتلتصق ببعضها البعض، فضع العدسة في راحة يدك ورطبها تما **بما** باستخدام حل إعادة الترتيب الذي أوصى به ممارس العاية بالعين. ثم قم بفرك العدسة برقن بين اصمغ السليبية راحة اليد في حركة ذهاب وإياب.
- إذا كانت العدسة مستوية أو مسنار فوق اصمبك، فقد تكون العدسة أو اصمبك مبللة للغاية لتصبح هاء، جفف اصمبك عن طريق قلل العدسة عدة مرات من اصمغ السليبية إلى الخرى، وتجفيف الاصمغ المعاكس في كل مرة.
- ال تضع العدسة على العين أبداً إلا إذا كانت رطبة تما **بما** (بملاكم باستخدام محلول الشطف أو التخزين الموصى به من قبل ممارس

العناية بالعين.	
<b>وضع العدسات على العين</b>	
<b>تقنية التوضع بيد واحدة (الشكل أ) والشكل ب)</b>	
ضع العدسة على السليبية مع رفع إصبعك، انظر إلى العلام المائلة، اسحب الجفن السفلي المنطلي للمنطلي الاصمغ الأوسط ليك. ابحث عن نقطة ثابتة فوقك. ثم ضع العدسة على الجزء الأبيض السفلي من عينك. إزالة اصمغ السليبية وتحريك الجفن السفلي ببطء. انظر إلى المنطلي لوضع العدسة بشكل صحيح. أغص عينك لحظة ويتبين أن تركز العدسة نفسها على عينك.	

العدسة على اصمغ السليبية، استخدم الاصمغ الأوسط من اليد الخرى لسحب الجفن العلوي مقابل الحاجب. استخدم الاصمغ الأوسط ليد. الموضع لسحب الجفن السفلي ثم ضع العدسة بشكل مركزي على عينك. أثناء اللمس بيداً الوضع، انظر للمنطلي لوضع العدسة بشكل صحيح. أخرجي جفيتك ببطء.

			
الشكل أ	شكل ب	شكل ج	الشكل د

### بأ كانت الحسة غير مريحة، ففنتذ:

نظر في المرآة وضع اصمبك برقن على حافة العدسة الالصفة وحرك العدسة ببطء بعيدا عن تلك أثناء النظر في التجاه المعاكس. ثم بالوميض، ستجد العدسة نفسها. إذا كانت العدسة لا تزال تشعر بعدم الارتياح، فتبع الخطوات الموضحة في الفاتعلات التحذيرية (المشكلات وماذا تفعل).

### مركز العدسات

في حالة عدم وضوح الرؤية بعد وضع العدسة، تحقق مما يلي:

- العدسة غير متمركزة على العين لتوسيط العدسة، اتبع أحد الإجراءات أدناه:
- أسك الجفون الطويلة والبطيئة مفتوحة بأصابعك بعد ذلك أثناء النظر في المرآة، ضع اصمبك برقن على العدسة الالصفة وحرك لعدسة باتجاه مركز العين.

# Approved

## مصدر الرموز والاختصارات

قد يظهر ما يلي على ملصق وغبة المنتج الخاص بك:

شهادة الجودة CE	0050
جهاز طبي	MD
الرسوم المتوقعة مقابل إدارة الغشقات	
تنبيه يحظر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إل بواسطة ممارس رعاية صحية مريض أو بناء على طلبه	
مخبر باستخدام الجذر	
ل تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة	
نصف القطر	DIA Ø <sub>r</sub>
منحني القاعدة	BC
أس	PWR F <sub>v</sub>
محور السطوانة	AX
قوة المجال	SPH
قوة السطوانة	CYL
القوة الإضافية	ADD

TM هي علامة تجارية لشركة Bausch & Lomb Incorporated أو شركتها التابعة.  
© 2022 Bausch & Lomb Incorporated أو شركتها التابعة  
8191902

المراجعة 09-2022

- اترك العدسات في عبوة التخزين المعقّدة حتى تصبح جاهزة لوضعها على عينيك. تنبيه: قد تلمس العدسات التي يتم تعقيمها كيميائياً المكونات من المحلول المطهر، والذي قد يكون مبيداً للجراثيم. يجب أن يتغلّ السطح الشامل في محلول ملحي معقم جديد قبل وضعه على العين من احتمال حدوث تهيج.

## وداع العدسات واستخدام إجراء التنظيف التريفي

قد يوصى بممارس العناية بالعين بتنظيف الإزيم لتنظيف الإزيم يزيل رواسب البروتين على العدسة. لا يمكن إزالة هذه الرواسب باستخدام المنظفات العادية. إزالة رواسب البروتين مهمة لأرفاهية عدساتك وعينيك. إذا لم تتم إزالة هذه الرواسب، يمكن أن تتلف العدسات وتتسبب تهيجاً.

- لا يحل تنظيف الإزيم محل التنظيف والمطهير الروتيني. تنظيف الإزيم، يجب عليك اتباع التعليمات بعناية في ملصقات

التنظيف التريفي.

## رعاية العدسة الجافة (المجففة)

إذا كانت العدسة ملطّفة ببطء ماء، فقم بتطبيق محلول السطح الموصى به من قبل ممارس العناية بالعين قبل المعالجة:

- تعالمل مع العدسة بعناية.
- ضع العدسة في عبوة التخزين واتقع العدسة في محلول شطف وتخزين موصى به لمدة 1 ساعة على الأقل حتى تعود إلى حالة تاعمة.
- قم بتنظيف العدسة أولاً، ثم قم بتطبيق العدسة التي تم ترطيبها باستخدام نظام العناية بالعدسات الموصى به.
- إذا لم تصبح العدسة ليّنة بعد التقع أو إذا ظل السطح جافاً، فل تستخدم العدسات حتى يتم فحصها بواسطة ممارس العناية بالعين.

## معلومات محددة للتحيز أو التعديبة

- يجب أن تترك أنه كما هو الحال مع أي نوع من أنواع تصحيح العدسات، هناك مزايا وعيوبٍ للعلاج أحادي الرؤية أو متعدد العدسات. الاضفة: قد تتراقق ميزة الرؤية القريبة الواضحة في النظرة إلى الأمام والصعود المتأخرة من خلال تنوية الرؤية التي قد تقلل من حدة البصر.

وإدراك العمق للسافة والمهام القريبة.

- واجه بعض المرضى صعوبة في التكيف مع العلاج باستخدام العدسات الاضفة أحادية الرؤية. قد تستمرّ الأعراض، مثل عدم وضوح الرؤية، والوخجة، والصداغ، والشعور بعدم التوازن البسيط، لمدة دقيقة قصيرة أو لمدة أسبوع مع حدوث التكيف. كلما استمرت هذه الأعراض لفترة أطول، كلما قلت توقعاتك للتكيف الناجح.

- يجب تجنب الموقف الصعبة خلال فترة التكيف الأولية. يوصى أولاً بإرتداء هذه العدسات الاضفة في المواقف المألوفة، والتي لا تتطلب بصرياً على سبيل المثال، قد يكون من الأفضل أن تكون رانكاً بدلاً من أن تكون سائقاً للسيارة خلال الأيام القليلة الأولى من ارتداء العدسات. من المستحسن أن تقود فقط مع أحادية الرؤية أو تصحيح متعدد البؤر إذا تجاوزت متطلبات رخصة القيادة الخاصة بك مع أحادية الرؤية أو تصحيح متعدد البؤر.

- أن يكون بعض المرضى مرتاحين تماماً بما للعمل في ظل مستويات منخفضة من الضبابية، مثل القيادة ليلاً. إذا حدث ذلك، فقد ترغب في مناقشة الأمر مع ممارس العناية بالعين الخاص بك بشأن وجود عدسات الصفة إضافية موصوفة بحيث يتم تصحيح كلا العينين للسافة عند الحاجة إلى رؤية مجبر المسافة الحادة.

- إذا كنت تحتاج إلى رؤية قريبة جداً حادة جداً أثناء العمل القريب المطول، فقد ترغب في الحصول على عدسات الصفة إضافية موصوفة بحيث يتم تصحيح كلا العينين بالقرب. عندما تكون الرؤية الحادة بالقرب من المنظار مطلوبة.
- يحتاج بعض المرضى إلى نظارات تكيفية لإرتداء فوق الرؤية الحادية أو التصحيح متعدد البؤر لتوفير أوضح رؤية للمهام الحرجة. يجب عليك مناقشة هذا الخيار مع ممارس العناية بالعين الخاص بك.
- من المهم أن تتبع اقتراحات ممارس العناية بالعين الخاص بك للتكيف مع monovision أو العلاج متعدد العدسات الاضفة. يجب عليك مناقشة أي مخاوف قد تكون لديك أثناء فترة التكيف وبعدها.
- تؤكد القرار الذي سيتم تزويده بتصحيح أحادي أو متعدد البؤر بشكل مناسب إلى ممارس العناية بالعين بالاشتراك معك، بعد النظر بعناية في احتياجاتك ومتطلباتها.

## حالات الطوارئ

إذا تم رش مواد كيميائية أو مواد خطيرة من أي نوع (على سبيل المثال، المنتجات المنزلية، وحلول البستنة، والمواد الكيميائية المعملية، وما إلى ذلك) في عينيك، يجب عليك: عيون FLUSH على الفور مع مياه الصنبور ثم إزالة العدسات على الفور. اتصل بممارس العناية بالعين أو قم بزيارة غرفة الطوارئ بالمستشفى دون تأخير.

## الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

يجب الإبلاغ عن أي آثار جانبية أو ردود فعل ملية أو شكاوى المنتج من استخدام العدسات الاضفة Bausch + Lomb إلى الشركة المصنعة. يمكن العثور على معلومات خاصة بكل بلد على [www.bausch.com/contactus](http://www.bausch.com/contactus)

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة الناجمة عن استخدام العدسات الاضفة Bausch +Lomb يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة ذات الصلة.

## كيف يتم توفير العدسات الاضفة الناعمة BAUSCH + LOMB

يتم توفير كل عدسة في حزمة بالستيكية محكمة الغلق تحتوي على محلول تعجّل. تزود العدسات الاضفة بالجذر المعقم.

## شروط التخزين

راجع رمز درجة الحرارة أدناه للتعرف على شروط تخزين درجة الحرارة، إن أمكن.

19°C / 66°F يجب تخزين المنتجات أدناه ما بين 15 إلى 25 درجة مئوية (59 إلى 77 درجة فهرنهايت):

بيوريفيج® (بالفيكون أو عدسات الصفة ملونة بيوريفيج®)  
بالفيكون (الحواف النظرة عدسات الصفة ملونة بيوريفيج®) بالفيكون (القصير)  
البصر عدسات الصفة ملونة بيوريفيج® (1) بالفيكون (العدسات الصفة ملونة بيوريفيج®)  
بالفيكون (الحواف النظرة عدسات الصفة ملونة بيوريفيج®)  
بالفيكون (القصير البصر عدسات الصفة ملونة بيوريفيج®)

1°C / 34°F يجب عدم تخزين المنتجات أدناه أقل من 1 درجة مئوية (34 درجة فهرنهايت):

أوبتيما® (3) بوليمكرون (عدسات الصفة ملونة مجموعة سولفينيس®) بوليمكرون (عدسات الصفة +B3، +H3، +H4، +H04 سولفينيس® ملاني- فوكال) بوليمكرون (عدسات الصفة ملونة سولفينيس®) (3) عدسات الصفة ملونة بوليمكرون (عدسات الصفة ملونة بوليمكرون) (عدسات الصفة ملونة بوليمكرون)



مستورد الإتحاد الأوروبي  
Bausch Health Netherlands  
Koolhovenlaan 110  
1119 NH Schiphol-Rijk  
The Netherlands

Bausch & Lomb Incorporated  
Cork Road Industrial Estate  
Waterford, X 91 V 383, Ireland



Bausch & Lomb Incorporated  
1400 North Goodman Street  
Rochester, NY 14609 USA



# WebCenter Approval Information

**Page:** 104 of 105  
**Project:** Asset 8191902  
**Document:** 8191902 DW EW IFU Ins EMEA INTERNAL WEB\_APPROVED.pdf  
**Document description:**  
**Version:** 4  
**Version ID:** 00002\_0000304579  
**Downloaded:** Aug 25, 2023 at 9:01 AM GMT+02:00  
**By:** Sigl, Jonas-Regulatory (JONAS.SIGL)  
**Approval state:**

**Approved**

Sta ge Nr	Approver	Role / Group	Date and Time	Action	Comment
1	An, Minjee-Graphics QC (ANM), Bausch Health Company (Rochester_US)	RA GRAPHICS QC	Mar 14, 2023 at 9:19 PM GMT+02:00	Approved (GQC Review Cycle)	
2	Chartrain, Emilie- Marketing (CHARTRE), Bausch Health Company (Montpellier_France_ EMEA)	MARKETING	Mar 15, 2023 at 3:48 PM GMT+02:00	Approved (Stage1)	
3	Edwards, Lorri- Regulatory (EDWARDSL), Bausch Health Company (Rochester_US)	REGULATORY	Mar 15, 2023 at 5:55 PM GMT+02:00	Approved (Stage2)	
3	Balmes-Bourdel, Lucie-Regulatory (BALMESL), Bausch Health Company (Montpellier_France_ EMEA)	REGULATORY	Mar 15, 2023 at 6:00 PM GMT+02:00	Approved (Stage2)	
3	Mathai, Joyce-RA Proofreader (JOYCE. MATHAI), Bausch Health Company (Clearwater_US)	RA PROOF READER	Mar 15, 2023 at 6:10 PM GMT+02:00	Approved (Stage2)	





# WebCenter Approval Information

Page: 105 of 105

Stage Nr	Approver	Role / Group	Date and Time	Action	Comment
4	Kelly, Kristin-RA Project Lead (KELLYK), Bausch Health Company (Rochester_US)	RA PROJECT LEAD	Apr 3, 2023 at 9:29 PM GMT+02:00	Approved (Stage3)	
5	Liberti, Andrea- Graphics Lead (LIBERTA), Bausch Health Company (Rochester_US)	RA GRAPHICS LEAD ALL	Apr 4, 2023 at 7:59 PM GMT+02:00	Approved (Stage4)	