

NÁVOD K POUŽITÍ

NÁVOD K POUŽITÍ – TENTO LETÁK OBSAHUJE DŮLEŽITÉ INFORMACE O POUŽITÍ A BEZPEČNOSTI VÝROBKU. PEČLIVĚ SI JEJ PŘEČTĚTE A USCHOVEJTE PRO PŘÍPADNOU BUDOUCÍ POTŘEBU. APLIKACI KONTAKTNÍCH ČOČEK BY MĚL VŽDY PROVÁDĚT OČNÍ SPECIALISTA. JE NEZBYTNĚ NUTNÉ, ABYSTE DODRŽOVALI POKYNY OČNÍHO SPECIALISTY A VŠECHNY NÁVODY KE SPRÁVNÉMU POUŽÍVÁNÍ SVÝCH KONTAKTNÍCH ČOČEK.

OZNAČENÍ VÝROBKU (název)

- Měkké kontaktní čočky AIR OPTIX® COLORS (lotrafilcon B) pro denní použití (bez dioptrického účinku)

POPIS VÝROBKU

Měkké kontaktní čočky AIR OPTIX® COLORS (lotrafilcon B) jsou vyrobeny z materiálu, který obsahuje přibližně 33 % vody a 67 % lotrafilconu B, hydrogelu s fluorosilikonem, který je povrchově upraven. Kosmetický tištěný vzor je umístěn uvnitř čočky a obsahuje kombinaci následujících pigmentů: karbazolová violet, oxidy železa, [ftalocyaninato (2-)] měď, ftalocyaninovou zeleň a oxid titanitčitý.

TECHNICKÉ FUNKČNÍ VLASTNOSTI

- Vlastnosti čočky:
 - Index lomu (v hydratovaném stavu): 1,42
 - Spektrální propustnost: 95 % ± 5 %
 - Propustnost kyslíku (Dk): 110×10^{-11} (cm²/sek) (ml O₂ /ml x mm Hg), měřeno při 35 °C (vnitřní Dk - coulometrická metoda)
 - Obsah vody: 33 % hmotnosti v normálním fyziologickém roztoku

INDIKACE (použití)

Čočky AIR OPTIX® COLORS (lotrafilcon B) zvýrazní nebo pozmění přirozenou barvu oka.

Kontaktní čočky jsou určeny pro pravidelný režim nošení s plánovaným denním vyjmutím z oka za účelem čištění a dezinfekce (chemické, ne tepelné) před opětovným vložením do oka, dle doporučení očního specialisty. Čočky se mají vyhodit a nahradit novým párem každý měsíc, nebo častěji, pokud to doporučuje oční specialista.

KONTRAIKDIKACE (důvody, proč nepoužívat)

Nepoužívejte měkké kontaktní čočky AIR OPTIX® COLORS (lotrafilcon B), pokud existuje některá z následujících možností:

- Alergie, zánět, infekce nebo podráždění oka a okolí oka nebo očního víčka
- Nedostatečný slzný film (suché oko)
- Rohovková hypesitezie (snížená citlivost rohovky)
- Používání jakéhokoliv léku, který je kontraindikován nebo by měl vliv na nošení kontaktních čoček, včetně očních léčivých přípravků
- Jakékoliv systémové onemocnění, které by mohlo být zhoršeno nošením kontaktních čoček
- Zčervenání nebo podráždění oka

UPOZORNĚNÍ

- Kontaktní čočky pro denní nošení nejsou vhodné pro nošení přes noc. Měkké kontaktní čočky AIR OPTIX® COLORS nemají být nošeny během spánku.
- Závažné oční problémy, včetně rohovkových vředů (ulcerózní keratitida), se mohou rychleji rozvíjet a vést ke ztrátě zraku.
- Nošením kontaktních čoček se zvyšuje riziko oční infekce. Spaní s čočkami (dřímání nebo použití přes noc) a/nebo kouření zvyšují riziko vzniku ulcerózní keratitidy u uživatelů kontaktních čoček (Schein 1989).
- Pokud pacient pociťuje nepohodlí při nošení čoček, jako pocit cizího tělíska, nadměrné slzení, změny vidění, zarudnutí oka, pacient má být poučen, aby si okamžitě vyjmul kontaktní čočky z oka a neprodleně kontaktoval svého očního specialistu.
- Problémy s kontaktními čočkami a s výrobky pro jejich péči mohou vést k vážnému poranění oka. Je nezbytné dodržovat doporučení a pokyny očního specialisty a veškeré pokyny uvedené v návodu k použití pro správné používání kontaktních čoček a výrobků pro jejich péči.
- Nesterilní tekutiny (např. voda z vodovodu, destilovaná voda, domácí roztok chloridu sodného nebo sliny) se nesmí použít jako náhrada za jakoukoliv část procesu péče o kontaktní čočky. Použití kohoutkové vody a destilované vody může vést ke vzniku *Akantamébové* keratitidy, zánětu rohovky, který je odolný vůči léčbě a léčení.

Všeobecná první pomoc:

Při stíknutí chemikálií jakéhokoliv druhu (čisticích prostředků pro domácnost, zahradní chemie, laboratorních chemikálií atd.) do očí:

- Okamžitě oči vypláchněte fyziologickým roztokem nebo vodou z vodovodu.
- Čočku vyjměte a vyhoďte a ihned se obraťte na očního specialistu nebo neprodleně vyhledejte nemocniční pohotovost.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Zvláštní bezpečnostní opatření pro očního specialistu

- Při výběru vhodného designu a parametrů kontaktní čočky má oční specialista vzít v úvahu všechny vlastnosti čočky, které by mohly nepříznivě ovlivnit výsledný efekt kontaktní čočky a zdraví očí, včetně propustnosti pro kyslík, centrální a periferní tloušťky a průměru optické zóny.
- Zkušební kontaktní čočky pro aplikaci a diagnostiku nejsou určeny pro použití na více pacientech.
- Zdraví oka pacienta a výsledný efekt kontaktní čočky v oku by měli být pečlivě vyhodnoceny při první aplikaci a pravidelně sledovány očním specialistou.
- Fluorescein (žluté barvivo) by neměl být používán, pokud má pacient nasazeny kontaktní čočky. Čočky by mohly barvivo absorbovat a následně změnit svoji barvu.
- Čočky s kosmetickým tónováním nebo potiskem mohou způsobit sníženou viditelnost při slabém světle.
- Diabetičtí pacienti mohou mít sníženou citlivost rohovky, tím jsou náchylnější k jejímu poškození a léčení u nich neprobíhá tak rychle či úplně jako u nedibetických pacientů.
- Během těhotenství nebo užívání perorální antikoncepce může dojít ke změně zraku nebo toleranci na kontaktní čočky. Upozorněte na tuto skutečnost své pacientky.
- Oční specialisté mají pacienty poučit, aby si při zčervenání nebo podráždění oka ihned vyjmul kontaktní čočky z oka.
- Před odchodem od očního specialisty musí být pacienti schopni vyjmout kontaktní čočky z očí nebo mít k dispozici někoho, kdo jim je umí vyjmout místo nich.

- Pravidelná oční vyšetření jsou nezbytná k zajištění udržení zdraví očí pacienta. Společnost Alcon doporučuje oční vyšetření u očního specialisty jednou ročně nebo častěji, podle doporučení očního specialisty.

Bezpečnostní pokyny pro nošení čoček

- Každý den kontrolujte své oči, zda vypadají zdravě, dobře se cítíte a zda je vidění jasné a ostré.
- Čočky nepoužívejte, pokud je blistr poškozen nebo není kompletně uzavřen. Čočky by mohly být kontaminovány a jejich nošení by mohlo vést k závažné infekci oka.
- V zájmu zachování zdraví a bezpečnosti Vašich očí by měl režim nošení kontaktních čoček určit oční specialista. Nepoužívejte měkké kontaktní čočky AIR OPTIX® COLORS během spánku.
- Kontaktní čočky s nikým nesdílejte, hrozí riziko infekce mikroorganismy, které mohou způsobit závažnou infekci očí.
- Zabraňte kontaktu čoček s nesterilními tekutinami (včetně vody z vodovodu nebo slin), mohlo by dojít k mikrobiální kontaminaci, která by mohla způsobit trvalé poškození oka.
- Poradte se s očním specialistou ohledně nošení kontaktních čoček při sportovních aktivitách, včetně plavání a vodních aktivit, aby se zabránilo vystavení mikrobiální kontaminaci nebo poškození čočky.
- Vyjměte a vyhoďte čočky, pokud se dostanete do prostředí se škodlivými nebo dráždivými parami.
- Kontaktní čočky zlikvidujte, pokud došlo k jejich dehydrataci nebo poškození. Zlikvidovanou kontaktní čočku nahraďte novou čočkou.
- Je doporučeno, aby nositelé kontaktních čoček navštěvovali svého očního specialistu pravidelně dle jeho pokynů, nejméně jednou ročně.
- Informujte svého zaměstnavatele, že nosíte kontaktní čočky, obzvláště pokud při práci používáte ochranné pomůcky na oči.
- Používejte s opatrností kosmetické přípravky, pleťová mléka, mýdla, krémy a deodoranty, protože mohou způsobovat podráždění, pokud se dostanou do kontaktu s čočkami.
- Kontaktní čočky si nasazujte před naličením a vyjměte je před odličením.
- Vždy s sebou noste náhradní balení kontaktních čoček nebo brýle.
- Nepoužívejte čočky po uplynutí doby použitelnosti.
- Čočky s kosmetickým tónováním nebo potiskem mohou způsobit sníženou viditelnost při slabém světle.
- Kontaktní čočky AIR OPTIX® COLOURS obsahují oxid železitý, barvivo na bázi kovu. Odsraňte čočky dříve, než podstoupíte vyšetření pomocí magnetické rezonance (nazývané také MRI nebo MR scan).

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY (možné problémy a co dělat)

Při nošení kontaktních čoček se mohou vyskytnout problémy a mohou se nejprve projevit jako jeden nebo více z následujících příznaků a symptomů:

- pocit cizího tělesa (pocit něčeho v oku)
- pocit nepohodlí při nošení čoček
- zarudnutí oka
- světloplachost (citlivost na světlo)
- pálení, řezání, svědění či slzení očí
- snížená ostrost vidění
- duhové nebo světlé kruhy kolem světla
- zvýšená sekrece z očí
- pocit nepohodlí nebo bolesti
- závažná nebo přetrvávající suchost oka

Pokud by tyto příznaky byly ignorovány, mohou vést k závažnějším komplikacím.

CO DĚLAT V PŘÍPADĚ, ŽE SE VYSKYTNE PROBLÉM

Pokud se objeví některé z výše uvedených příznaků nebo symptomů

- Okamžitě vyjměte čočku/y
- Pokud příznaky ustanou, pozorně si prohlédněte na čočku/y.
 - Pokud je čočka nějakým způsobem poškozená, nenasazujte ji znovu do oka. Nahraďte ji novou čočkou a poradte se s očním specialistou.
 - Pokud je na čočce nečistota, řasa nebo cizí tělísko, anebo pokud problém pomine a čočka se zdá být nepoškozená, důkladně ji vyčistěte, opláchněte a vydezinfikujte před opětovným nasazením.
- Pokud po vyjmutí nebo po opětovném nasazení čočky výše uvedené příznaky nebo symptomy přetrvávají, čočku ihned vyjměte a obraťte se na svého očního specialistu.
- Může se vyskytnout závažný problém jako infekce, rohovkový vřed (ulcerózní keratitida) nebo zánět duhovky (iritida).
 - Tato onemocnění se mohou rychle zhoršovat a vést k trvalé ztrátě zraku.
 - I méně závažné stavy, jako jsou abraze epitelu, rohovkové otlatky a bakteriální zánět spojivek (konjunktivitida), musí být řádně léčeny, aby nedošlo k rozvoji dalších komplikací.
- V případě příležitostného pocitu suchosti oka lze zajistit úlevu zamrknáním několikrát po sobě nebo použitím lubrikačních a zvlhčujících kapek, které jsou povolené používat s kontaktními čočkami. Bude-li pocit suchosti oka přetrvávat, obraťte se na svého očního specialistu.
- Pokud čočka přilne k oku (nelze s ní pohybovat), aplikujte několik kapek zvlhčujícího roztoku před vyjmutím čoček a počkejte, dokud se čočka nezačne volně pohybovat v oku. Pokud se čočka ani poté nezačne pohybovat, obraťte se na svého očního specialistu.
- Pokud je čočka vychýlená na straně oka, zkuste ji vrátit zpět doprostřed:
 - zavírete víčka a jemně je masírujete, dokud se čočka nevrátí zpět na místo, nebo
 - podívejte se do směru vychýlení čočky a jemně mrkejte, nebo
 - jemně posuňte vychýlenou čočku tlakem prstu na kraj horního nebo dolního víčka.
- Pokud se čočka v oku roztrhne, pečlivě odstraňte kousky tak, jako byste odstraňovali celou čočku. Pokud se Vám částičky nedaří odstranit, nestlačujte oční tkáň. Oko vypláchněte sterilním fyziologickým roztokem a pokuste se vyjmout kousky kontaktní čočky. Pokud to nepomůže, obraťte se na svého očního specialistu.

NÁVOD K POUŽITÍ (PÉČE O KONTAKTNÍ ČOČKY)

DOPORUČENÝ REŽIM NOŠENÍ A VÝMĚNY

Režim nošení a výměny kontaktních čoček má být určen očním specialistou na základě individuálních potřeb a fyziologického stavu pacienta. Čočky jsou schváleny pouze pro jednodenní nošení a musí být vyhozeny a nahrazeny novým párem každý měsíc nebo častěji, dle doporučení očního specialisty.

POKYNY PRO MANIPULACI S ČOČKAMI

- Před manipulací s kontaktními čočkami si vždy důkladně umyjte a opláchněte ruce a dokonale je osušte čistým ručnickem nepouštějícím vlákna.
- Před otevřením jemně zatřeptejte blistrový obalem (obsahující nové kontaktní čočky).
- Vyjměte čočku z blistru (nebo u pouzdra na uložení čoček pro dříve opotřebované čočky) tak, že si ji opatrně vylijete do dlaně.
- Ujistěte se, že je čočka správnou stranou ven a že se chystáte použít správnou čočku pro každé oko.
- Před nasazením čočky prohlédněte.
- Nasaďte si čočky pouze, pokud vypadají čisté a nepoškozené.

POKYNY PRO NASAZENÍ KONTAKTNÍ ČOČKY

- Před manipulací s kontaktními čočkami si důkladně umyjte a opláchněte ruce a dokonale je osušte čistým ručníkem nepouštějícím vlákna.
- Položte si čočku na bříško čistého a suchého pravého nebo levého ukazováčku. Prostředním stejné ruky přiložte k dolním řasám a stáhněte dolní víčko dolů.
- Prsty druhé ruky posuňte nahoru horní víčko.
- Umístěte čočku přímo na oko (rohovku) a jemně odtáhněte prst od čočky.
- Podívejte se dolů a pomalu pouštějte dolní víčko.
- Podívejte se rovně před sebe a pomalu pouštějte horní víčko.
- Jemně zamrkejte.

POKYNY PRO VYJMUTÍ KONTAKTNÍ ČOČKY

- Důkladně si umyjte a opláchněte ruce a dokonale je osušte čistým ručníkem nepouštějícím vlákna.
- Několikrát intenzivně zamrkejte.
- Dívejte se nahoru a konečkem prstu posuňte čočku dolů na bílou část oka.
- Vyjměte čočku tak, že ji jemně sevřete mezi palcem a ukazováčkem. Neštipněte do oční tkáně.
- Pokud je vyndávání čočky obtížné, kápněte do oka lubrikační a zvlhčující kapky a po několika minutách zkuste čočku vyjmout znovu.
- K vyjmutí čoček z pouzdra nebo z očí nikdy nepoužívejte pinzety, přísavky, ostré předměty nebo nehty.

V případě potíží s vyjmutím čočky (čočka není uprostřed nebo je poškozená) se řiďte výše uvedenými pokyny **CO DĚLAT, POKUD SE VYSKYTNE PROBLÉM.**

ZÁKLADNÍ INFORMACE O PÉČI O KONTAKTNÍ ČOČKY

- Po každém vyjmutí kontaktních čoček z oka je třeba je před dalším použitím řádně vyčistit, opláchnout a vydezinfikovat
 - Váš oční specialista doporučí systém péče o čočky, který je pro Vás nejvhodnější.
 - Výrobky pro péči o kontaktní čočky se používají různě. Aby se zabránilo problémům s očima nebo poškození čočky, vždy pečlivě dodržujte pokyny výrobce pro daný produkt.
 - Mnoho produktů pro péči o kontaktní čočky vyžaduje jemné tření a opláchnutí čoček, v takových případech postupujte dle pokynů výrobce daného produktu, třením a opláchnutím snižujete riziko vzniku závažných očních infekcí.
- Namáčení a uchování kontaktních čoček:
 - Při každém namočení (uskladnění) čoček používejte pouze čerstvý roztok pro péči o kontaktní čočky.
 - Doba, po kterou mohou čočky zůstat uloženy v pouzdře bez čištění, oplachování a dezinfekce se liší podle použitého produktu.
 - Starý roztok, který zůstal v pouzdru na čočky, znovu nepoužívejte ani jej „nedoplňujte“, protože opětovné použití roztoku snižuje účinnou dezinfekci čočky a může vést k závažné infekci, ztrátě zraku nebo slepotě. „doplňování“ znamená přidat čerstvý roztok k roztoku starému v pouzdře.
- Zbývající roztok po otevření zlikvidujte po době doporučené výrobcem produktu.
- Nepoužívejte produkty určené pro tvrdé nebo plyn propustné kontaktní čočky.
- K péči nebo dezinfekci kontaktních čoček nevyužívejte teplo.
- K dezinfekci čoček nikdy nepoužívejte vodu, fyziologický roztok nebo zvlhčující kapky. Tyto produkty čočky nevydezinfikují. Pokud nebude používán doporučený dezinfekční roztok, může dojít k závažné oční infekci, ztrátě zraku nebo slepotě.

ZÁKLADNÍ POKYNY K POUZDRU NA ČOČKY

Roztoky na ošetřování kontaktních čoček a pouzdra na kontaktní čočky jsou různé a jejich účely a návody k použití se liší. Některá pouzdra jsou určena výhradně k uchování kontaktních čoček (někdy označovaná jako ploché balení pro čočky nebo pouzdro na uložené poudro pro čočky), zatímco jiná obsahují neutralizační disk určený pro čisticí a dezinfekční systém využívající peroxid vodíku. Pokud se čočky nenosí denně, lze je po vyčištění a vydezinfikování tímto systémem uchovávat v neotevřeném pouzdru po dobu, která se liší podle použitého roztoku a pouzdra. Vždy dodržujte pokyny výrobce přípravků na ošetřování čoček, které používáte.

- Oční specialista by měl pacienta poučit o způsobu použití doporučených roztoků na ošetřování kontaktních čoček a pouzdra.
- Pouzdra na kontaktní čočky mohou být zdrojem šíření bakterií a vyžadují řádné čištění, sušení a výměnu, aby se zamezilo kontaminaci nebo poškození čoček:
 - Pouzdra na kontaktní čočky čistěte vhodným roztokem na kontaktní čočky a osušte podle návodu k pouzdru na kontaktní čočky. Pokyny k sušení, například na vzduchu nebo otřením utěrkou nepouštějící vlákna, se mohou lišit podle používaného pouzdra.
 - Pouzdra na kontaktní čočky vyměňujte alespoň každé 3 měsíce nebo podle doporučení jejich výrobce.
 - Speciálně navržená pouzdra na čočky, která obsahují neutralizační disk, vyměňujte podle pokynů výrobce nebo častěji, pokud čištěné a dezinfikované čočky způsobují pálení a štípání.
 - K uchování čoček ani k vyplachování pouzdra na čočky nepoužívejte vodu ani žádné nesterilní roztoky. Používejte pouze čerstvý roztok k péči o kontaktní čočky, abyste se vyhnuli kontaminaci čoček nebo pouzdra. Použití nesterilního dezinfekčního roztoku může vést k závažné infekci, zhoršení zraku nebo slepotě.

OBSAH BALENÍ

Každá čočka je poskytnuta v plastovém blistru utěsněném fólií, ve kterém je pufrovaný fyziologický roztok obsahující 0,2% vinylpyrrolidon/dimethylaminoethylmethakrylát kopolymér (VP/DMAEMA kopolymér) a sterilizovaný parou.














Obal blistru je označen parametry zahrnujícími poloměrem zakřivení, průměrem, dioptrickou hodnotou a potiskem/barvou, datum výroby a datum použitelnosti.

Kontaktní čočky jsou baleny v krabičkách po až 6 jednotlivě zabalených čočkách.

ODKAZY

Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med.* 1989; 321(12):773-83.

ZKRATKY A SYMBOLY, KTERÉ MOHOU BÝT POUŽITY V OZNAČENÍ VÝROBKU

ZKRATKA / SYMBOL	DEFINICE
BC	Základní zakřivení
DIA	Průměr
PWR	Dioptrická hodnota
D	Dioptrie (jednotka dioptrické hodnoty čočky)
L	Levá
R	Pravá
VP / DMAEMA	Vinylpyrrolidon / dimethylaminoethylmethakrylát
	Značka licence pro obalový odpad
	Číslo šarže
	Použit do data
EXP	Datum expirace (použitelné do)
	Sterilizováno vlhkým nebo suchým teplem
	Dvoumístný kód jazyka (vyobrazený příklad: angličtina)
	Pozor (výstraha)
	Čtete návod k použití
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Nevyhazujte čočky do toalety nebo dřezu
	Výrobce
	Datum výroby
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Pozor: Podle federálních zákonů (USA) se tento prostředek smí prodávat pouze prostřednictvím očního specialisty s licenci nebo na jeho objednávku.



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



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgie

Datum vydání: 10/2020

91024501-1120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024501-1120