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 Tageskontaktlinsen für den einmaligen Gebrauch von Bausch + Lomb. Enthalten sind wichtige Anwendungs- und Sicherheitshinweise zum Produkt. Es ist unerlässlich, dass Sie 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)	VERPACKUNGS-LÖSUNG	TRAGEDAUER
SofLens® daily disposable (hilafilcon B), leicht getönte Kontaktlinsen	Sphärisch	59 %	Mit Borat gepufferte Kochsalzlösung mit Poloxamin	Für den täglichen Einmalgebrauch, Linse nach jedem Herausnehmen entsorgen
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B), leicht getönte Kontaktlinsen	Astigmatismus			
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B), kosmetisch getönte Kontaktlinsen	Sphärisch			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen	Sphärisch	78 %		
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen	Astigmatismus			
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen	Presbyopie			
Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) Kontaktlinsen	Sphärisch	55 %	Phosphatgepufferte Kochsalzlösung mit Kaliumchlorid, Poloxamin, Poloxamer 181, Glycerin und Erythrit	

FUNKTIONSWEISE DER LINSE (VORGÄNGE)

Die in Tabelle 1 aufgeführten Kontaktlinsen lassen zwischen 95 % und 99 % 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. Für die Kontaktlinsenprodukte Biotrue® ONEday und Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY liegen die Durchlässigkeitseigenschaften bei unter 5 % im Ultraviolett-B-(UVB-)Bereich von 280 nm bis 315 nm und bei unter 50 % im Ultraviolett-A-(UVA-)Bereich von 316 nm bis 380 nm.

INDIKATIONEN UND VERWENDUNDGSZWECK

Sphärisch: Die weiche Tageskontaktlinse für den einmaligen Gebrauch von Bausch + Lomb ist für die tägliche Korrektur von refraktiver Ametropie (Kurz- und Weitsichtigkeit) und Verminderung der sphärischen Aberration 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. Die Linse kann in sphärischen Stärken zwischen +20,00 D und -20,00 D verschrieben werden.

Astigmatismus: Die weiche Tageskontaktlinse für den einmaligen Gebrauch von Bausch + Lomb ist für die tägliche Korrektur von refraktiver Ametropie (Kurz- und Weitsichtigkeit, Astigmatismus) und Verminderung der sphärischen Aberration 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. Die Linse kann in sphärischen Stärken zwischen +20,00 D und -20,00 D verschrieben werden.

Presbyopie: Die weiche Tageskontaktlinse für den einmaligen Gebrauch von Bausch + Lomb ist für die tägliche Korrektur von refraktiver Ametropie (Kurz- und Weitsichtigkeit) 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. Die Linse kann in sphärischen Stärken zwischen +20,00 D und -20,00 D mit Nahzusatz im Bereich von +0,75 D bis +5,00 D verschrieben werden.

Weitere Informationen zur Tragedauer des Kontaktlinsenprodukts entnehmen Sie Tabelle 1.

Hinweis: Aphak bedeutet „Fehlen einer fokussierenden Linse im Auge".

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Die weiche Tageskontaktlinse für den einmaligen Gebrauch von Bausch + Lomb ist zur Verwendung durch Patienten bestimmt, denen die Korrektur von refraktiver Ametropie (einschließlich Kurz- und Weitsichtigkeit sowie Astigmatismus) und Presbyopie mittels weicher Kontaktlinsen verschrieben wurde, unabhängig von Geschlecht, Alter oder ethnischer Zugehörigkeit, und die keine Kontraindikationen für das Produkt haben.

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
- 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 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 eine höhere Nebenwirkungsrate verursachen.
- 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.**
- **Die UV-absorbierenden Kontaktlinsen Biotrue® ONEday (nesofilcon A) und Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) sind KEIN Ersatz für UV-absorbierenden Augenschutz wie beispielsweise UV-absorbierende Brillen oder Sonnenbrillen, da sie das Auge und den umliegenden Bereich NICHT vollständig abdecken. Sie sollten weiterhin vorschriftsmäßig UV-absorbierenden Augenschutz tragen.**

  Hinweis: Die langfristige Einwirkung von Ultraviolet-(UV-)Strahlen ist einer der Risikofaktoren, der mit Katarakten in Verbindung gebracht wird. Die Einwirkung hängt von einer Reihe von Faktoren ab, wie den Umweltbedingungen (Höhe, Lage, Wolkendecke) und persönlichen Faktoren (Ausmaß und Art der Aktivitäten im Freien). UV-blockierende Kontaktlinsen helfen beim Schutz vor schädlichen UV-Strahlen. Es wurden jedoch keine klinischen Studien durchgeführt, um nachzuweisen, dass das Tragen von UV-blockierenden Kontaktlinsen das Risiko von Katarakten oder anderen Augenerkrankungen mindert. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Kontaktlinsenspezialisten.

  Hinweis: Die Wirksamkeit von UV-absorbierenden Kontaktlinsen bei der Prävention oder Verminderung des Auftretens von Augenerkrankungen in Verbindung mit der Einwirkung von UV-Licht wurde bislang nicht nachgewiesen.

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 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/es 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.

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 Lichthöfe 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.

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 Whirlpools 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 und bei Schwangerschaft können bei der Verwendung von Kontaktlinsen visuelle Veränderungen oder Veränderungen der Linsenverträglichkeit auftreten. Patientinnen sollten von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten entsprechend darauf hingewiesen werden.
- Kinder können unter der Aufsicht eines Kontaktlinsenspezialisten und der Eltern erfolgreich Kontaktlinsen tragen.
- 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.

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.

ABB. A

ABB. B

ABB. C

ABB. D

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. Entsorgen Sie die Linse und verwenden Sie eine neue Linse.
  - 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.
- 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.

  Hinweis: Wenn sich diese Methode zum Herausnehmen der Linse für Sie als schwierig erweist, kann Ihr Kontaktlinsenspezialist Ihnen alternative Methoden empfehlen.

PFLEGE 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 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.

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

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.

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

SofLens® daily disposable (hilafilcon B), leicht getönte Kontaktlinsen
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B), leicht getönte Kontaktlinsen
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B), kosmetisch getönte Kontaktlinsen
Biotrue® ONEday (nesofilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen

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

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

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

GLOSSAR FÜR SYMBOLE UND ABKÜRZUNGEN

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

CE 0050 CE-Kennzeichnung

MD	Medizinprodukt
	An Abfallwirtschaft abgeführte Gebühren
Rx ONLY	Achtung: Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf der Verkauf dieses Produkts nur durch oder im Namen eines zugelassenen Arztes erfolgen
STERILE	Sterilisation durch Dampf
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht wiederverwenden
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit außen liegender Schutzverpackung
	Importeur
DIA $Ø_T$	Gesamtdurchmesser
BC	Basiskurve
PWR F'_V	Paraxialer bildseitiger Scheitelbrechwert
AX	Zylinderachse
SPH	Sphärische Stärke
CYL	Zylinderstärke
ADD	Nahzusatz

®/TM sind Warenzeichen von Bausch & Lomb Incorporated oder ihren Tochtergesellschaften.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated oder ihre Tochtergesellschaften

8095304
Version 2021-08

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 daily disposable soft contact lenses; it includes important product use and safety information. It is essential to 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	REPLACEMENT PERIOD
SofLens® daily disposable (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses	Spherical	59%	Borate buffered saline with poloxamine	Single-use daily disposable wear, discard lens after each removal
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses	Astigmatism			
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) Cosmetically Tinted Contact Lenses	Spherical			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses	Spherical	78%		
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses	Astigmatism			
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses	Presbyopia			
Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) Contact Lenses	Spherical	55%	Phosphate buffered saline with potassium chloride, poloxamine, poloxamer 181, glycerin, and erythritol	

HOW THE LENS WORKS (ACTIONS)

The contact lenses in Table 1 transmit between 95% to 99% 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. For the Biotrue® ONEday and Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY contact lens products, the transmittance characteristics are less than 5% in the ultraviolet B (UVB) range of 280nm to 315nm and less than 50% in the ultraviolet A (UVA) range of 316nm to 380nm.

INDICATIONS AND INTENDED USES

Spherical: The Bausch + Lomb daily disposable soft contact lens is indicated for the daily wear correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia) and reduction of spherical aberration 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. The lens may be prescribed in spherical powers ranging from +20.00D to -20.00D.

Astigmatism: The Bausch + Lomb daily disposable soft contact lens is indicated for the daily wear correction of refractive ametropia (myopia, hyperopia, and astigmatism) and reduction of spherical aberration 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. The lens may be prescribed in spherical powers ranging from +20.00D to -20.00D.

Presbyopia: The Bausch + Lomb daily disposable soft contact lens is indicated for the daily wear correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia) 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. The lens may be prescribed in spherical powers ranging from +20.00D to -20.00D with add powers ranging from +0.75D to +5.00D.

Refer to Table 1 for information on the replacement period for the contact lens products.

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

INTENDED PATIENT POPULATION

The Bausch + Lomb daily disposable soft contact lens is for use by patients prescribed the correction of refractive ametropia (including myopia, hyperopia, and astigmatism) and presbyopia by means of soft contact lenses, regardless of gender, age, or ethnicity, and who do not have contraindications for the device.

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
- 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, 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 cause a higher incidence of adverse reactions.
- 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 submersed in water when swimming in pools, lakes, or oceans, discard them and replace them with a new pair.**
- **The Biotrue® ONEday (nesofilcon A) and Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) UV-absorbing contact lenses are NOT substitutes for protective UV-absorbing eyewear such as UV-absorbing goggles or sunglasses because they DO NOT completely cover the eye and surrounding area. You should continue to use UV-absorbing eyewear as directed.**

  Note: Long-term exposure to ultraviolet (UV) radiation is one of the risk factors associated with cataracts. Exposure is based on a number of factors such as environmental conditions (altitude, geography, cloud cover) and personal factors (extent and nature of outdoor activities). UV-blocking contact lenses help provide protection against harmful UV radiation. However, clinical studies have not been done to demonstrate that wearing UV-blocking contact lenses reduces the risk of developing cataracts or other eye disorders. Consult your eye care practitioner for more information.

  Note: The effectiveness of wearing UV-absorbing contact lenses in preventing or reducing the incidence of ocular disorders associated with exposure to UV light has not been established at this time.

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, 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.
- 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.

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.

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 and pregnant users could develop visual changes or changes in lens tolerance when using contact lenses. Patients should be cautioned by the ECP accordingly.
- Children can successfully wear contact lenses under the oversight of an ECP and with parental supervision.
- 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.

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.

FIG. A

FIG. B

FIG. C

FIG. D

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. Discard the lens and use another lens.
  - 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.

  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. 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.

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.
- 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

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.

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

SofLens® daily disposable (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) Cosmetically Tinted Contact Lenses
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) 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

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

SYMBOLS & ABBREVIATIONS GLOSSARY

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

CE 0050	CE Quality certification
MD	Medical Device
	Fee paid for waste management
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner
STERILE	Sterilized using steam
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Importer
DIA $Ø_T$	Total diameter
BC	Base curve
PWR F'_V	Paraxial back vertex power
AX	Cylinder axis
SPH	Sphere power
CYL	Cylinder power
ADD	Additional power

®/TM are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates

8095304
Rev. 2021-08

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 Tageskontaktlinsen für den einmaligen Gebrauch von Bausch + Lomb. Enthalten sind wichtige Anwendungs- und Sicherheitshinweise zum Produkt. Es ist unerlässlich, dass Sie 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)	VERPACKUNGS-LÖSUNG	TRAGEDAUER
SofLens® daily disposable (hilafilcon B), leicht getönte Kontaktlinsen	Sphärisch	59 %	Mit Borat gepufferte Kochsalzlösung mit Poloxamin	Für den täglichen Einmalgebrauch, Linse nach jedem Herausnehmen entsorgen
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B), leicht getönte Kontaktlinsen	Astigmatismus			
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B), kosmetisch getönte Kontaktlinsen	Sphärisch			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen	Sphärisch	78 %		
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen	Astigmatismus			
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen	Presbyopie			
Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) Kontaktlinsen	Sphärisch	55 %	Phosphatgepufferte Kochsalzlösung mit Kaliumchlorid, Poloxamin, Poloxamer 181, Glycerin und Erythrit	

FUNKTIONSWEISE DER LINSE (VORGÄNGE)

Die in Tabelle 1 aufgeführten Kontaktlinsen lassen zwischen 95 % und 99 % 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. Für die Kontaktlinsenprodukte Biotrue® ONEday und Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY liegen die Durchlässigkeitseigenschaften bei unter 5 % im Ultraviolett-B-(UVB-)Bereich von 280 nm bis 315 nm und bei unter 50 % im Ultraviolett-A-(UVA-)Bereich von 316 nm bis 380 nm.

INDIKATIONEN UND VERWENDUNDGSZWECK

Sphärisch: Die weiche Tageskontaktlinse für den einmaligen Gebrauch von Bausch + Lomb ist für die tägliche Korrektur von refraktiver Ametropie (Kurz- und Weitsichtigkeit) und Verminderung der sphärischen Aberration 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. Die Linse kann in sphärischen Stärken zwischen +20,00 D und -20,00 D verschrieben werden.

Astigmatismus: Die weiche Tageskontaktlinse für den einmaligen Gebrauch von Bausch + Lomb ist für die tägliche Korrektur von refraktiver Ametropie (Kurz- und Weitsichtigkeit, Astigmatismus) und Verminderung der sphärischen Aberration 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. Die Linse kann in sphärischen Stärken zwischen +20,00 D und -20,00 D verschrieben werden.

Presbyopie: Die weiche Tageskontaktlinse für den einmaligen Gebrauch von Bausch + Lomb ist für die tägliche Korrektur von refraktiver Ametropie (Kurz- und Weitsichtigkeit) 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. Die Linse kann in sphärischen Stärken zwischen +20,00 D und -20,00 D mit Nahzusatz im Bereich von +0,75 D bis +5,00 D verschrieben werden.

Weitere Informationen zur Tragedauer des Kontaktlinsenprodukts entnehmen Sie Tabelle 1.

Hinweis: Aphak bedeutet „Fehlen einer fokussierenden Linse im Auge".

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Die weiche Tageskontaktlinse für den einmaligen Gebrauch von Bausch + Lomb ist zur Verwendung durch Patienten bestimmt, denen die Korrektur von refraktiver Ametropie (einschließlich Kurz- und Weitsichtigkeit sowie Astigmatismus) und Presbyopie mittels weicher Kontaktlinsen verschrieben wurde, unabhängig von Geschlecht, Alter oder ethnischer Zugehörigkeit, und die keine Kontraindikationen für das Produkt haben.

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
- 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 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 eine höhere Nebenwirkungsrate verursachen.
- 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.**
- **Die UV-absorbierenden Kontaktlinsen Biotrue® ONEday (nesofilcon A) und Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) sind KEIN Ersatz für UV-absorbierenden Augenschutz wie beispielsweise UV-absorbierende Brillen oder Sonnenbrillen, da sie das Auge und den umliegenden Bereich NICHT vollständig abdecken. Sie sollten weiterhin vorschriftsmäßig UV-absorbierenden Augenschutz tragen.**

  Hinweis: Die langfristige Einwirkung von Ultraviolet-(UV-)Strahlen ist einer der Risikofaktoren, der mit Katarakten in Verbindung gebracht wird. Die Einwirkung hängt von einer Reihe von Faktoren ab, wie den Umweltbedingungen (Höhe, Lage, Wolkendecke) und persönlichen Faktoren (Ausmaß und Art der Aktivitäten im Freien). UV-blockierende Kontaktlinsen helfen beim Schutz vor schädlichen UV-Strahlen. Es wurden jedoch keine klinischen Studien durchgeführt, um nachzuweisen, dass das Tragen von UV-blockierenden Kontaktlinsen das Risiko von Katarakten oder anderen Augenerkrankungen mindert. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Kontaktlinsenspezialisten.

  Hinweis: Die Wirksamkeit von UV-absorbierenden Kontaktlinsen bei der Prävention oder Verminderung des Auftretens von Augenerkrankungen in Verbindung mit der Einwirkung von UV-Licht wurde bislang nicht nachgewiesen.

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 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/es 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.

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 Lichthöfe 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.

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 Whirlpools 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 und bei Schwangerschaft können bei der Verwendung von Kontaktlinsen visuelle Veränderungen oder Veränderungen der Linsenverträglichkeit auftreten. Patientinnen sollten von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten entsprechend darauf hingewiesen werden.
- Kinder können unter der Aufsicht eines Kontaktlinsenspezialisten und der Eltern erfolgreich Kontaktlinsen tragen.
- 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.

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.

ABB. A

ABB. B

ABB. C

ABB. D

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. Entsorgen Sie die Linse und verwenden Sie eine neue Linse.
  - 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.
- 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.

  Hinweis: Wenn sich diese Methode zum Herausnehmen der Linse für Sie als schwierig erweist, kann Ihr Kontaktlinsenspezialist Ihnen alternative Methoden empfehlen.

PFLEGE 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 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.

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

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.

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

SofLens® daily disposable (hilafilcon B), leicht getönte Kontaktlinsen
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B), leicht getönte Kontaktlinsen
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B), kosmetisch getönte Kontaktlinsen
Biotrue® ONEday (nesofilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen

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

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

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

GLOSSAR FÜR SYMBOLE UND ABKÜRZUNGEN

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

CE 0050 CE-Kennzeichnung

MD	Medizinprodukt
	An Abfallwirtschaft abgeführte Gebühren
Rx ONLY	Achtung: Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf der Verkauf dieses Produkts nur durch oder im Namen eines zugelassenen Arztes erfolgen
STERILE	Sterilisation durch Dampf
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht wiederverwenden
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit außen liegender Schutzverpackung
	Importeur
DIA $Ø_T$	Gesamtdurchmesser
BC	Basiskurve
PWR F'_V	Paraxialer bildseitiger Scheitelbrechwert
AX	Zylinderachse
SPH	Sphärische Stärke
CYL	Zylinderstärke
ADD	Nahzusatz

®/TM sind Warenzeichen von Bausch & Lomb Incorporated oder ihren Tochtergesellschaften.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated oder ihre Tochtergesellschaften

8095304
Version 2021-08

fr

MODE D'EMPLOI DES LENTILLES DE CONTACT SOUPLES 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 jetables journalières Bausch + Lomb ; il comprend des informations importantes sur l'utilisation et la sécurité du produit. Il est essentiel que vous suiviez ce mode d'emploi et les instructions de votre ophtalmologiste pour protéger votre vision et votre 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	PÉRIODE DE REMPLACEMENT
Lentilles de contact teintées SofLens® jetables journalières (hilafilcon B)	Sphérique	59 %	Solution saline tampon borate avec poloxamine	Port jetable journalier à usage unique, jeter la lentille après chaque retrait
Lentilles de contact teintées SofLens® jetables journalières Toric (hilafilcon B)	Astigmatisme			
Lentilles de contact cosmétiques teintées journalières Bausch + Lomb Naturelle™ jetables journalières (hilafilcon B)	Sphérique			
Lentilles de contact teintées Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	Sphérique	78 %		
Lentilles de contact teintées Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)	Astigmatisme			
Lentilles de contact teintées Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)	Presbytie			
Lentilles de contact Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Sphérique	55 %	Sérum physiologique phosphaté avec du chlorure de potassium, de la poloxamine, du poloxamère 181, de la glycérine et de l'érythritol.	

FONCTIONNEMENT DE LA LENTILLE (ACTIONS)

Les lentilles de contact du Tableau 1 transmettent entre 95 % et 99 % 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. Pour les lentilles de contact Biotrue® ONEday et Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY, les caractéristiques de transmission sont inférieures à 5 % dans la gamme ultraviolette B (UVB) de 280 nm à 315 nm et inférieure à 50 % dans la gamme ultraviolette A (UVA) de 316 nm à 380 nm.

INDICATIONS ET UTILISATIONS PRÉVUES

Sphérique : La lentille de contact souple jetable journalière Bausch + Lomb est indiquée en port journalier pour la correction de l'amétropie de réfraction (myopie et hypermétropie) et la réduction de l'aberration sphérique 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. La lentille peut être prescrite dans des puissances sphériques de +20,00 D à -20,00 D.

Astigmatisme : La lentille de contact souple jetable journalière Bausch + Lomb est indiquée en port journalier pour la correction de l'amétropie de réfraction (myopie, hypermétropie et astigmatisme) et la réduction de l'aberration sphérique 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. La lentille peut être prescrite dans des puissances sphériques de +20,00 D à -20,00 D.

Presbytie : La lentille de contact souple jetable journalière Bausch + Lomb est indiquée en port journalier pour la correction de l'amétropie de réfraction (myopie et hypermétropie) et 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. La lentille peut être prescrite dans des puissances sphériques allant de +20,00 D à -20,00 D avec des puissances supplémentaires allant de +0,75 D à +5,00 D.

Voir le Tableau 1 pour obtenir des informations sur la période de remplacement des lentilles de contact.

Remarque : Aphaque signifie « dépourvu de cristallin ».

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

La lentille de contact souple jetable journalière Bausch + Lomb est destinée aux patients - indépendamment de leur sexe, âge et appartenance ethnique - à qui il a été prescrit de corriger l'amétropie de réfraction (myopie, hypermétropie et astigmatisme) et la presbytie au moyen de lentilles de contact souples, à condition toutefois que le port du dispositif ne soit pas contre-indiqué.

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
- 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 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, **évitez 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 une plus forte incidence d'effets indésirables.
- Si vous présentez une gêne oculaire, un larmoiement excessif, des troubles de la vision ou une 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.**
- **Les lentilles de contact anti-UV Biotrue® ONEday (nesofilcon A) et Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) NE remplacent PAS des verres protecteurs à filtre UV comme des lunettes anti-UV ou des lunettes de soleil car elles NE couvrent PAS complètement l'œil et la zone environnante. Vous devez continuer à utiliser des verres protecteurs à filtre UV comme indiqué.**

  Remarque : L'exposition à long terme au rayonnement ultraviolet (UV) est l'un des facteurs de risque associés aux cataractes. L'exposition repose sur un certain nombre de facteurs comme les conditions environnementales (altitude, géographie, couverture nuageuse) et des facteurs personnels (étendue et nature des activités de plein air). Les lentilles de contact avec filtre UV permettent de fournir une protection contre le rayonnement UV nocif. Toutefois, des études cliniques n'ont pas été réalisées pour démontrer que le port des lentilles de contact avec filtre UV réduit le risque de développer des cataractes ou d'autres troubles oculaires. Consultez votre ophtalmologiste pour obtenir de plus amples informations.

  Remarque : L'efficacité du port des lentilles de contact avec filtre UV dans la prévention ou réduction de l'incidence des troubles oculaires associés à l'exposition à la lumière UV n'a pas encore été établie.

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 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.

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)
- Larmoiement 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.

SUJETS À ABORDER AVEC VOTRE OPHTALMOLOGISTE

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 et enceintes 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.
- Les enfants peuvent porter des lentilles de contact avec succès sous la surveillance d'un ophtalmologiste et des parents.
- 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 :
  - Moins de confort que d'habitude
  - La lentille peut se plier sur l'œil
  - Mouvement excessif de la lentille lors du clignement
  - 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.

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.

FIG. A

FIG. B

FIG. C

FIG. D

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 :
  - 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
  - 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 :
  - Cosmétiques ou huiles sur la lentille. Jetez la lentille et utilisez-en une autre.
  - La lentille est sur le mauvais œil.
  - 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.

  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. 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.

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 familières, 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 opthalmologiste.
- **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

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.

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

Lentilles de contact teintées SofLens® jetables journalières (hilafilcon B)
Lentilles de contact teintées SofLens® jetables journalières Toric (hilafilcon B)
Lentilles de contact cosmétiques teintées journalières Bausch + Lomb Naturelle™ jetables journalières (hilafilcon B)
Lentilles de contact teintées Biotrue® ONEday (nesofilcon A)
Lentilles de contact teintées Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)
Lentilles de contact teintées Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)

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

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

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

GLOSSAIRE DES SYMBOLES ET ABRÉVIATIONS

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

CE 0050	Numéro CE
MD	Dispositif médical
	Frais de traitement des déchets
Rx ONLY	Attention : Les lois fédérales (États-Unis) autorisent la vente de ce dispositif uniquement par ou sur prescription d'un professionnel de santé agréé
STERILE	Stérilisé à la vapeur
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser

	Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur
	Importateur
DIA $Ø_T$	Diamètre total
BC	Courbure de base
PWR F'_V	Puissance frontale paraxiale arrière
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.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated ou ses filiales

8095304
Rév. 2021-08

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 desechables de uso diario Bausch + Lomb y contienen información importante sobre el uso y la seguridad del producto. Es esencial seguir 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	PERIODO DE REEMPLAZO
Lentes de contacto con tinte de visibilidad SofLens® daily disposable (hilafilcon B)	Esféricas	59 %	Solución salina estabilizada con borato con poloxamina	Lentes de uso diario desechables de un solo uso; debe desechar las lentes cuando se las quite
Lentes de contacto con tinte de visibilidad SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B)	Astigmatismo			
Lentes de contacto con tinte cosmético Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B)	Esféricas			
Lentes de contacto con tinte de visibilidad Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	Esféricas	78 %		
Lentes de contacto con tinte de visibilidad Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)	Astigmatismo			
Lentes de contacto con tinte de visibilidad Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)	Presbicia			
Lentes de contacto Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Esféricas	55 %	Solución salina tamponada de fosfato con cloruro de potasio, poloxamina, poloxamer 181, glicerina y eritritol	

CÓMO FUNCIONA LA LENTE (ACCIONES)

Las lentes de contacto de la tabla 1 transmiten entre el 95 % y el 99 % 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. En el caso de las lentes de contacto Biotrue® ONEday y Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY, las características de transmitancia son inferiores al 5 % de la radiación ultravioleta B (UVB) de 280 nm a 315 nm e inferiores al 50 % de la radiación ultravioleta A (UVA) de 316 nm a 380 nm.

INDICACIONES Y USOS PREVISTOS

Esféricas: Las lentes de contacto blandas desechables de uso diario Bausch + Lomb están indicadas para la corrección diaria de la ametropía refractiva (miopía e hipermetropía) y la reducción de la aberración esférica en personas con o sin afaquia, con ojos sanos y con astigmatismo de 2,00 dioptrías o menos que no interfiera en la agudeza visual. Esta lente puede prescribirse en potencias esféricas de +20,00 D a -20,00 D.

Astigmatismo: Las lentes de contacto blandas desechables de uso diario Bausch + Lomb están indicadas para la corrección diaria de la ametropía refractiva (miopía, hipermetropía y astigmatismo) y la reducción de la aberración esférica en personas con o sin afaquia, con ojos sanos y con astigmatismo de 5,00 dioptrías o menos que no interfiera en la agudeza visual. Esta lente puede prescribirse en potencias esféricas de +20,00 D a -20,00 D.

Presbicia: Las lentes de contacto blandas desechables de uso diario Bausch + Lomb están indicadas para la corrección diaria de la ametropía refractiva (miopía e hipermetropía) y la presbicia en personas con o sin afaquia, con ojos sanos y con astigmatismo de 2,00 dioptrías o menos que no interfiera en la agudeza visual. La lente puede prescribirse en potencias esféricas desde +20,00 D a -20,00 D con adiciones de potencia de +0,75 D a +5,00 D.

Consulte en la tabla 1 la información relativa al periodo de reemplazo de las lentes de contacto.

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

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

Las lentes de contacto blandas desechables de uso diario Bausch + Lomb están previstas para pacientes que tienen prescripción de uso de lentes de contacto blandas para la corrección de la ametropía refractiva (miopía, hipermetropía y astigmatismo) y la presbicia, independientemente de su sexo, edad u origen racial y que no tienen contraindicado el dispositivo.

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 rojez del ojo o en el área circundante
- Ojos secos (fluido lacrimal inadecuado)
- Cualquier enfermedad o lesión ocular (por ejemplo, abrasión corneal) o cualquier anormalidad 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
- 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 y el calendario de revisiones de seguimiento. 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 desechables de uso diario de un solo uso podría provocar cambios en las lentes que a su vez podrían causar una mayor incidencia de reacciones adversas.
- Si experimenta molestias en los ojos, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o enrojecimiento de los ojos, **quítese 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.**
- **Las lentes de contacto Biotrue® ONEday (nesofilcon A) y Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) que absorben la radiación ultravioleta NO sustituyen otros medios de protección absorbentes de la radiación UV, como las gafas o gafas de sol que absorben los rayos UV, ya que NO cubren completamente el ojo y el área circundante. Debe seguir utilizando protección ocular con absorción de rayos UV cuando corresponda.**

  Nota: La exposición prolongada a la radiación ultravioleta (UV) es uno de los factores de riesgo asociados a las cataratas. La exposición se basa en varios factores, como las condiciones medioambientales (altitud, geografía, nubosidad) y otros factores personales (duración y naturaleza de las actividades al aire libre). Las lentes de contacto que bloquean los rayos UV proporcionan protección contra la radiación UV. Sin embargo, no se han realizado estudios clínicos que demuestren que el uso de lentes de contacto con bloqueo de rayos UV reduzca el riesgo de cataratas u otros trastornos oculares. Consulte al profesional de la salud ocular para obtener más información.

  Nota: Por el momento, no se ha determinado la eficacia de las lentes de contacto con capacidad de absorción de rayos UV para prevenir o reducir los trastornos oculares asociados a la exposición a la luz UV.

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 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.

REACCIONES ADVERSAS (PROBLEMAS Y QUÉ HACER)

Debe tener en cuenta que podrían producirse los siguientes problemas:

- Picazón, quemazón, escozor (irritación) u 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.

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 y embarazadas 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.
- Los niños pueden usar lentes de contacto, pero deben hacerlo bajo la supervisión de un profesional de la salud ocular y con control parental.
- 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:
  - Menor comodidad de la habitual
  - La lente puede doblarse en el ojo
  - Movimiento excesivo de la lente al parpadear
  - 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 aplana 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.

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:
  - 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:
  - Hay cosméticos o aceites en la lente. Deseche la lente y use una nueva.
  - Ha colocado la lente en el ojo incorrecto.
  - 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.

  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. NO use agua del grifo ni ninguna otra sustancia, solo 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.

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

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.

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

Lentes de contacto con tinte de visibilidad SofLens® daily disposable (hilafilcon B)
Lentes de contacto con tinte de visibilidad SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B)
Lentes de contacto con tinte cosmético Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B)
Lentes de contacto con tinte de visibilidad Biotrue® ONEday (nesofilcon A)
Lentes de contacto con tinte de visibilidad Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)
Lentes de contacto con tinte de visibilidad Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)

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

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

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

GLOSARIO DE SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

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

CE 0050	Marcado CE de conformidad
MD	Producto sanitario
	Tasa de gestión de residuos pagada
Rx ONLY	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

STERILE	Esterilizado por vapor
	No utilizar si el envase está dañado
	No reutilizar
	Sistema de barrera estéril simple con envase protector exterior
	Importador
DIA $Ø_T$	Diámetro total
BC	Curva base
PWR F'_V	Potencia paraxial del vértice posterior
AX	Eje del cilindro
SPH	Potencia esférica
CYL	Potencia cilíndrica
ADD	Adición de potencia

Los símbolos ®/TM indican marcas comerciales de Bausch & Lomb Incorporated o de sus filiales.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated o sus filiales

8095304
Rev. 2021-08

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 monouso giornaliere Bausch + Lomb; contengono importanti informazioni sull'uso e la 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	PERIODO DI SOSTITUZIONE
Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® daily disposable (hilafilcon B)	Sferiche	59%	Soluzione salina tamponata con borato con poloxamina	Lenti monouso giornaliere, gettare le lenti dopo ogni utilizzo
Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B)	Astigmatismo			
Lenti a contatto colorate cosmetiche Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B)	Sferiche			
Lenti a contatto con tinta di visibilità Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	Sferiche	78%		
Lenti a contatto con tinta di visibilità Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)	Astigmatismo			
Lenti a contatto con tinta di visibilità Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)	Presbiopia			
Lenti a contatto Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Sferiche	55%	Soluzione salina tamponata con fosfato con cloruro di potassio, poloxamina, poloxamer 181, glicerina ed eritritolo	

MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DELLA LENTE (AZIONI)

Le lenti a contatto nella Tabella 1 trasmettono tra il 95% e il 99% 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. Per le lenti a contatto Biotrue® ONEday e Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY, le caratteristiche di trasmittanza sono inferiori al 5% nella gamma da 280 nm a 315 nm per i raggi ultravioletti B (UV-B) e inferiori al 50% nella gamma da 316 nm a 380 nm per i raggi ultravioletti A (UV-A).

INDICAZIONI E UTILIZZI PREVISTI

Sferiche: La lente a contatto morbida Bausch + Lomb daily disposable è indicata per il porto giornaliero per la correzione dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) e per la riduzione dell'aberrazione sferica in soggetti afachici e/o non afachici con occhi sani, che presentano astigmatismo fino a 2,00 diottrie, che non interferisce con l'acuità visiva. La lente può essere prescritta in potenze diottriche sferiche comprese tra +20,00 D e -20,00 D.

Astigmatismo: La lente a contatto morbida Bausch + Lomb daily disposable è indicata per il porto giornaliero per la correzione dell'ametropia refrattiva (miopia, ipermetropia e astigmatismo) e per la riduzione dell'aberrazione sferica in soggetti afachici e/o non afachici con occhi sani, che presentano astigmatismo fino a 5,00 diottrie, che non interferisce con l'acuità visiva. La lente può essere prescritta in potenze diottriche sferiche comprese tra +20,00 D e -20,00 D.

Presbiopia: La lente a contatto morbida Bausch + Lomb daily disposable è indicata per il porto giornaliero per la correzione dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) e della presbiopia in soggetti afachici e/o non afachici con occhi sani, che presentano astigmatismo fino a 2,00 diottrie, che non interferisce con l'acuità visiva. La lente può essere prescritta in potenze diottriche sferiche comprese tra +20,00 D e -20,00 D con potenze aggiuntive comprese tra +0,75 D e +5,00 D.

Fare riferimento alla Tabella 1 per informazioni sul periodo di sostituzione delle lenti a contatto.

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

POPOLAZIONE DI PAZIENTI INDICATA

La lente a contatto morbida Bausch + Lomb daily disposable è indicata per i pazienti di qualsiasi genere, età o etnia ai quali è stata prescritta la correzione dell'ametropia refrattiva (inclusi la miopia, l'ipermetropia e l'astigmatismo) e della presbiopia mediante lenti a contatto morbide e che non presentano controindicazioni all'utilizzo del dispositivo.

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
- 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 d'uso, al programma di portabilità, al periodo di sostituzione 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 causano una maggiore incidenza di reazioni avverse.
- 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.**
- **Le lenti a contatto con protezione UV Biotrue® ONEday (nesofilcon A) e Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) NON sostituiscono gli occhiali con protezione UV quali occhiali da sole o quelli a mascherina con filtro UV perché NON coprono completamente l'occhio e l'area circostante. È bene quindi continuare a utilizzare gli occhiali da sole con protezione UV.**

  Nota: L'esposizione prolungata alle radiazioni ultraviolette (UV) costituisce uno dei fattori di rischio associati alla cataratta. L'esposizione è basata su un certo numero di fattori come le condizioni ambientali (altitudine, luogo geografico, nuvolosità) e fattori personali (entità e natura delle attività all'aperto). Le lenti a contatto con protezione UV sono di ausilio nel fornire protezione contro le radiazioni UV nocive. Tuttavia, non sono stati eseguiti studi clinici per dimostrare che l'utilizzo di lenti a contatto con protezione UV riduca il rischio di sviluppare la cataratta o altri disturbi oculari. Consultare il proprio Professionista della Visione per ulteriori informazioni.

  Nota: L'efficacia dell'utilizzo delle lenti a contatto con protezione UV nella prevenzione o nella riduzione dell'incidenza di disturbi oculari associati all'esposizione ai raggi UV non è stata stabilita allo stato attuale.

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.
- NON toccare le lenti con le unghie.
- Seguire attentamente le istruzioni contenute in questo foglio illustrativo e le indicazioni del Professionista della Visione su come maneggiare, inserire, rimuovere 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 UNA LENTE 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.

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.

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 verifichino tali condizioni, è necessario prescrivere adeguate misure correttive. A seconda della gravità, ciò potrebbe includere l'uso di gocce umettanti 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 e i soggetti in stato di gravidanza 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.
- I bambini possono utilizzare con successo le lenti a contatto sotto la supervisione di un Professionista della Visione e il controllo dei genitori.
- 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 DELLA LENTE 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 sfilaccia.
- 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:
  - Comfort inferiore al solito
  - La lente potrebbe piegarsi sull'occhio
  - Eccessivo spostamento della lente quando si sbattono le palpebre
  - 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 umettante 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.

POSIZIONAMENTO DELLA LENTE 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 DELLA LENTE

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:
  - 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:
  - Cosmetici o sostanze oliose sulla lente. Gettare la lente e utilizzare un'altra lente.
  - La lente è sull'occhio sbagliato.
  - 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 DELLA LENTE

- 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.

  Nota: Se questo metodo di rimozione della lente risulta difficile, il proprio Professionista della Visione potrà fornire un metodo alternativo.

CURA DI UNA LENTE 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. NON utilizzare acqua naturale o altri liquidi diversi dalle soluzioni raccomandate. NON tentare di rimuovere una lente attaccata, in quanto si rischierebbe di danneggiare l'occhio. Se sopo 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.

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 diritto in avanti o verso l'alto si contrappone una possibile riduzione dell'acuità 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 acuità visiva binoculare a distanza.
- Se è richiesta un'elevata acuità 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 acuità visiva prossimale.
- Alcuni soggetti richiedono occhiali supplementari da indossare sopra le lenti correttive monovisione o multifocali al fine di ottenere la massima acuità 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 paese sono disponibili su www.bausch.com/contactus

Segnalazioni di incidenti gravi derivanti dall'uso delle lenti a contatto Bausch + Lomb devono 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.

1°C 34°F 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 SofLens® daily disposable (hilafilcon B)
Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B)
Lenti a contatto colorate cosmetiche Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B)
Lenti a contatto con tinta di visibilità Biotrue® ONEday (nesofilcon A)
Lenti a contatto con tinta di visibilità Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)
Lenti a contatto con tinta di visibilità Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)

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

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

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

GLOSSARIO DEI SIMBOLI E DELLE ABBREVIAZIONI

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

CE 0050	Certificazione di qualità CE
MD	Dispositivo medico
	Imposta pagata per lo smaltimento rifiuti
Rx ONLY	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita l'uso e la vendita del dispositivo ai medici autorizzati
STERILE	Sterilizzato con vapore
	Non utilizzare qualora la confezione sia danneggiata
	Non riutilizzare

	Sistema di barriera sterile singolo con confezione protettiva esterna
	Importatore
DIA $Ø_T$	Diametro totale
BC	Curva base
PWR F'_V	Potere al vertice posteriore parassiale
AX	Asse del cilindro
SPH	Potere sferico
CYL	Potere del cilindro
ADD	Potere aggiuntivo

®/TM sono marchi di fabbrica di Bausch & Lomb Incorporated o di sue consociate.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated o sue consociate

8095304
Rev. 2021-08

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 engångslinser. 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: Kontaktlinsprodukter som denna bruksanvisning gäller för:

PRODUKT/MATERIALNAMN	INDIKATION	VATTENINNEHÅLL (efter vikt %)	FÖRPACKNINGS-LÖSNING	UTBYTESPERIOD
SofLens® daily disposable (hilafilcon B) hanteringsfärgade kontaktlinser	Sfäriska	59 %	Boratbuffrad koksaltlösning med poloxamin	Engångslinser för dagligt bruk, släng linserna efter varje användning
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) hanteringsfärgade kontaktlinser	Astigmatism			
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) kosmetiskt tonade kontaktlinser	Sfäriska			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) hanteringsfärgade kontaktlinser	Sfäriska	78 %		
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) hanteringsfärgade kontaktlinser	Astigmatism			
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) hanteringsfärgade kontaktlinser	Presbyopi			
Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) kontaktlinser	Sfäriska	55 %	Fosfatbuffrad koksaltlösning med kaliumklorid, poloxamin, poloxamer 181, glycerin och erytritol	

HUR LINSEN FUNGERAR (ÅTGÄRDER)

Kontaktlinserna i tabell 1 överför mellan 95 % till 99 % 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 näthinnan. För kontaktlinsprodukterna Biotrue® ONEday och Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY är transmissionsegenskaperna mindre än 5 % för intervallet ultraviolett B (UVB) 280 nm till 315 nm och mindre än 50 % för intervallet ultraviolett A (UVA) 316 nm till 380 nm.

INDIKATIONER OCH AVSEDDA ANVÄNDNINGAR

Sfäriska: Mjuka engångslinser för daglig användning från Bausch + Lomb är indicerade för dagligt bruk för korrigering av refraktiv ametropi (myopi och hyperopi) och nedsatt sfärisk aberration 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. Linsen ordineras i sfärisk styrka mellan +20,00 D till -20,00 D.

Astigmatism: Mjuka engångslinser för daglig användning från Bausch + Lomb är indicerade för dagligt bruk för korrigering av refraktiv ametropi (myopi, hyperopi och astigmatism) och nedsatt sfärisk aberration 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. Linsen ordineras i sfärisk styrka mellan +20,00 D till -20,00 D.

Presbyopi: Mjuka engångslinser för daglig användning från Bausch + Lomb är indicerade för dagligt bruk för korrigering 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. Linsen kan ordineras i sfärisk styrka mellan +20.00 D till -20.00 D med ytterligare styrka som sträcker sig från +0,75 D till +5,00 D.

Se tabell 1 för information om utbytesperioden för kontaktlinsprodukterna.

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

AVSEDD PATIENTGRUPP

Mjuka engångslinser för daglig användning från Bausch + Lomb är avsedda för användning av patienter som förskrivits korrigering av refraktiv ametropi (inklusive myopi, hyperopi och astigmatism) och presbyopi med hjälp av mjuka kontaktlinser, oavsett kön, ålder eller etnicitet, som inte har några kontraindikationer mot anordningen.

KONTRAINDIKATIONER (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
- 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 begränsningar för användning, schema, utbytesperiod och uppföljningsbesök ska iakttas. 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 kontaktlinsanvändare som är rökare har en högre incidens av biverkningar än icke-rökare.
- Återanvändning av engångslinser för engångsbruk kan leda till linsförändringar som kan orsaka högre incidens av biverkningar.
- 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.**
- **Biotrue® ONEday (nesofilcon A) och Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) UV-absorberande kontaktlinser ersätter INTE skyddande UV-absorberande skydd för ögonen som UV-absorberande skyddsglasögon eller solglasögon, eftersom de INTE helt täcker ögat och omgivningen. Du bör fortsätta att använda UV-absorberande skydd för ögonen enligt anvisningarna.**

  Obs: Långvarig exponering för ultraviolett strålning (UV-ljus) är en av de riskfaktorer som förknippas med grå starr. Exponeringen baseras på ett antal faktorer såsom miljöförhållanden (höjd, geografi, molnighet) och personliga faktorer (omfattning och typ av utomhusaktiviteter). UV-blockerande kontaktlinser bidrar till att ge skydd mot skadlig UV-strålning. Kliniska studier för att bevisa att användningen av UV-blockerande kontaktlinser minskar risken att utveckla starr eller andra ögonproblem har dock inte utförts. Kontakta din optiker/ögonläkare för mer information.

  Obs: Effektiviteten av användningen av UV-absorberande linser vad gäller att förhindra eller minska förekomsten av okulära störningar förknippade med exponering för UV-ljus har ännu inte fastställts.

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 optikern/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.
- Följ noggrant anvisningarna i denna broschyr och de som rekommenderas av din optiker/ögonläkare för hantering, isättning, borttagning 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. Häll 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.

OÖNSKADE REAKTIONER (PROBLEM OCH VAD DU SKA GÖRA)

Du bör vara medveten om att följande problem kan uppstå:

- Det sticker, bränner, kliar (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.

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 d använder kontaktlinser vid aktiviteter som simning, vattenskidåkning och i bubbelpool kan öka risken för okulär infektion inklusive, men inte begränsat till, *Acanthamöba*-keratit.
- Ändra linstyp eller linsparameter.
- Användning av läkemedel i ögonen. Läkemedel såsom antihistaminer, avsvällande medel, urindrivande medel, muskelavslappnande 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 återvätningsdroppar 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 eller är gravida kan utveckla synförändringar eller förändringar av linstoleransen när de använder kontaktlinser. Patienter bör varnas av optikern/ögonläkaren för detta.
- Barn kan använda kontaktlinser under översyn av optiker/ögonläkare och med förälders tillsyn.
- 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

FÖRBEREDA 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 pekfingret 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 återvätningsdroppar som rekommenderas av optikern/ögonläkaren. Gnugga linsen FÖRSIKTIGT fram och tillbaka mellan pekfingret 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.

PLACERING AV LINSEN I ÖGAT

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

Placera linsen på pekfingret. 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 pekfingret 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 pekfingret, 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 obekväm, 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 centrerar linsen sig igen. Om linsen fortfarande känns obekväm, 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. Kasta linsen och använd en annan lins.
  - 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 pekfingret på linsens underkant. Kläm ihop linsen lätt mellan tummen och pekfingret och ta ut den. Undvik att fästa ihop linsens kanter.
- Ta bort den andra linsen på samma sätt.
- Använd de återvätningsdroppar som din optiker/ögonläkare rekommenderar om linsen är svår att ta ut.

  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 återvätningsdroppar som rekommenderas av din optiker/ögonläkare. Använd INTE 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.

INFORMATION SPECIFIKT FÖR MONOVISION- ELLER MULTIFOCAL-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 ordineras 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 optikerns/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 optikern/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

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.

1°C 34°F Produkterna nedan får inte förvaras under 1 °C (34 °F):

SofLens® daily disposable (hilafilcon B) hanteringsfärgade kontaktlinser
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) hanteringsfärgade kontaktlinser
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) kosmetiskt tonade kontaktlinser
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) hanteringsfärgade kontaktlinser
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) hanteringsfärgade kontaktlinser
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) hanteringsfärgade kontaktlinser

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

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

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

ORDLISTA ÖVER SYMBOLER OCH FÖRKORTNINGAR

Följande kan förekomma på etiketten eller kartongen för din produkt:

CE 0050	CE-kvalitetscertifiering
MD	Medicinsk utrustning
	Avgift betald för avfallshantering
Rx ONLY	Viktigt: Denna produkt får enligt federal lag (i USA) endast säljas av eller på ordination av legitimerad sjukvårdspersonal
STERILE	Steriliserad med hjälp av ånga
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Får ej återanvändas
	Enskilt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanför
	Importör
DIA $Ø_T$	Total diameter
BC	Baskurva
PWR F'_V	Styrkan för paraxialt toppunktsavstånd
AX	Cylinderaxel
SPH	Sfärisk styrka
CYL	Cylindrisk kraft
ADD	Ytterligare effekt

®/TM betecknar varumärken som tillhör Bausch & Lomb Incorporated eller dess dotterbolag.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated eller dess dotterbolag

8095304
Ver. 2021-08

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 is bedoeld voor gebruikers van zachte wegwerpbare daglenzen 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	VERVANGINGSPERIODE
SofLens® daily disposable (hilafilcon B) zichtbaar getinte contactlenzen	Sferisch	59%	Met boraat gebufferde zoutoplossing met poloxamine	Daglenzen voor eenmalig gebruik: gooi de lens weg nadat u ze hebt uitgenomen
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) zichtbaar getinte contactlenzen	Astigmatisme			
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) cosmetisch gekleurde contactlenzen	Sferisch			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen	Sferisch	78%		
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen	Astigmatisme			
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen	Presbyopie			
Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) contactlenzen	Sferisch	55%	Met fosfaat gebufferde zoutoplossing met kaliumchloride, poloxamine, poloxameer 181, glycerine en erythritol	

ZO WERKT DE LENS (ACTIES)

De contactlenzen in Tabel 1 laten tussen 95% en 99% 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. Voor de Biotrue® ONEday- en Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY-contactlenzen zijn de transmissiekenmerken minder dan 5% in het ultraviolet B-bereik (UVB) van 280nm tot 315nm en minder dan 50% in het ultraviolet A-bereik (UVA) van 316nm tot 380nm.

INDICATIES EN BEOOGD GEBRUIK

Sferisch: De Bausch + Lomb zachte daglens is geïndiceerd voor dagelijks gebruik en correctie van refractieve ametropie (myopie en hyperopie) en vermindering van sferische aberratie bij mensen met en/of zonder afakie zonder oogaandoening, met astigmatisme met dioptrie van 2,00 of minder, die de gezichtsscherpte niet verstoort. De lens kan worden voorgeschreven bij sferische sterkten tussen +20,00D en -20,00D.

Astigmatisme: De Bausch + Lomb zachte wegwerpbare daglens is geïndiceerd voor dagelijks gebruik en correctie van refractieve ametropie (myopie, hyperopie en astigmatisme) en vermindering van sferische aberratie bij mensen met en/of zonder afakie zonder oogaandoening, met astigmatisme met dioptrie van 5,00 of minder, die de gezichtsscherpte niet verstoort. De lens kan worden voorgeschreven bij sferische sterkten tussen +20,00D en -20,00D.

Presbyopie: De Bausch + Lomb zachte wegwerpbare daglens is geïndiceerd voor dagelijks gebruik en correctie van refractieve ametropie (myopie en hyperopie) 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. De lens kan worden voorgeschreven bij sferische sterkten tussen +20,00D en -20,00D met een leesadditie tussen +0,75D en +5,00D.

Raadpleeg Tabel 1 voor informatie over de vervangingsperiode voor de contactlenzen.

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

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

De Bausch + Lomb zachte wegwerpbare daglens is voor gebruik door patiënten aan wie de correctie van refractieve ametropie (inclusief myopie, hyperopie en astigmatisme) en presbyopie is voorgeschreven door middel van zachte contactlenzen, ongeacht geslacht, leeftijd of etniciteit en die geen contra-indicaties hebben voor het hulpmiddel.

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
- Actieve hoornvliesinfectie (bacterieel, schimmel of viraal)
- 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 en vervolgbezoekschema 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 een hogere incidentie van negatieve bijwerkingen 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.**
- **De Biotrue® ONEday (nesofilcon A) en Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) UV-absorberende contactlenzen zijn GEEN vervanging voor beschermende UV-absorberende brillen zoals een UV-absorberende bril of zonnebril omdat ze het oog en het gebied hier omheen NIET volledig bedekken. Blijf uw beschermende UV-bril dragen.**

  Let op: Langdurige blootstelling aan ultraviolet (UV)-straling is een van de risicofactoren die in verband worden gebracht met cataracten. Blootstelling is gebaseerd op een aantal factoren, zoals omgevingsomstandigheden (hoogte, geografische ligging, wolkendek) en persoonlijke factoren (hoeveelheid en aard van buitenactiviteiten). UV-blokkerende contactlenzen helpen bescherming te bieden tegen schadelijke UV-straling. Er hebben echter nog geen klinische studies plaatsgevonden om aan te tonen dat het dragen van UV-blokkerende contactlenzen het risico op het ontwikkelen van cataracten of andere oogaandoeningen vermindert. Raadpleeg uw oogarts of opticien voor meer informatie.

  Let op: De effectiviteit van het dragen van UV-absorberende contactlenzen bij het voorkomen van de incidentie van oculaire stoornissen die verband houden met de blootstelling aan UV-licht is tot nu toe nog niet vastgesteld.

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 bijsluiter en de instructies die door uw oogarts of opticien worden aanbevolen voor het hanteren, inbrengen, verwijderen en dragen van contactlenzen.
- Gebruik nooit een pincet of ander hulpmiddel om uw lenzen uit de lenshouder 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.

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 ONMIDDELLIJK 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 vaatingroei, 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.

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 en zwangere gebruikers 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.
- Kinderen kunnen succesvol contactlenzen dragen onder toezicht van een oogarts of opticien en met ouderlijk toezicht.
- 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 OMGANG 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 pluisvrije 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 binnenstebuiten 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 knipperen
  - 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.

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 knipperen, 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. Gooi de lens weg en gebruik een andere lens.
  - o De lens zit de lens op het verkeerde oog.
  - o De lens zit binnenstebuiten (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 verwijdert.
- 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.
  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 GEEN gewoon water of iets anders dan de aanbevolen vloeistoffen. Probeer GEEN vastgeplakte lens te verwijderen, omdat dit uw oog kan beschadigen. Neem onmiddellijk contact op met uw oogarts of opticien als de lens niet beweegt wanneer u knippert nadat u de vloeistof verschillende keren hebt toegepast. Probeer de lens NIET te verwijderen, behalve op advies van uw oogarts of opticien.

INFORMATIE SPECIFIEK VOOR DRAGERS VAN MONOVISIE OF MULTIFOCALE 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 ONMIDDELLIJK 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

Ernstige incidenten door het gebruik van Bausch + Lomb contactlenzen moeten aan de fabrikant en de relevante bevoegde autoriteit worden gemeld.

LEVERING VAN ZACHTE 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.

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

SofLens® daily disposable (hilafilcon B) zichtbaar getinte contactlenzen
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) zichtbaar getinte contactlenzen
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) cosmetisch gekleurde contactlenzen
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen

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

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

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

WOORDENLIJST SYMBOLEN EN AFKORTINGEN

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

CE 0050	CE-nummer
MD	Medisch hulpmiddel
	Tarief betaald voor afvalverwerking
Rx ONLY	Voorzichtig: Op grond van de federale wetgeving (VS) mag dit product alleen worden verkocht aan of in opdracht van zorgprofessionals met vergunning
STERILE	Gesteriliseerd met stoom
	Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

	Niet hergebruiken
	Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenzijde
	Importeur
DIA $Ø_T$	Totale diameter
BC	Basiscurve
PWR F'_V	Paraxiale lenssterkte achter
AX	Cilinderas
SPH	Sferische sterkte
CYL	Cilindersterkte
ADD	Leesadditie

®/TM zijn handelsmerken van Bausch & Lomb Incorporated of zijn aangesloten maatschappijen.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated of zijn aangesloten maatschappijen

8095304
Herz. 2021-08

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 a utilizadores de lentes de contacto hidrófilas descartáveis diárias Bausch + Lomb; inclui informações importantes sobre a utilização e a segurança do produto. É essencial seguir 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	PERÍODO DE SUBSTITUIÇÃO
Lentes de contacto com tinta de visibilidade SofLens® daily disposable (hilafilcon B)	Aberração esférica	59%	Solução salina tamponada com borato com poloxamina	Uso descartável diário de utilização única. Eliminar a lente após a remoção
Lentes de contacto com tinta de visibilidade SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B)	Astigmatismo			
Lentes de contacto com coloração para fins cosméticos Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B)	Aberração esférica			
Lentes de contacto com tinta de visibilidade Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	Aberração esférica	78%		
Lentes de contacto com tinta de visibilidade Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)	Astigmatismo			
Lentes de contacto com tinta de visibilidade Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)	Presbiopia			
Lentes de contacto Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Aberração esférica	55%	Solução salina tamponada de fosfato com cloreto de potássio, poloxamina, poloxamer 181, glicerina e eritritol	

COMO FUNCIONA A LENTE (AÇÕES)

As lentes de contacto no Quadro 1 transmitem uma luz visível entre 95% e 99%. 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. Para os produtos de lentes de contacto Biotrue® ONEday e Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY, as características de transmitância são inferiores a 5% no intervalo ultravioleta B (UVB) de 280 nm a 315 nm e inferior a 50% no intervalo ultravioleta A (UVA) de 316 nm a 380 nm.

INDICAÇÕES E UTILIZAÇÕES PREVISTAS

Aberração esférica: As lentes de contacto hidrófilas descartáveis diárias Bausch + Lomb estão indicadas para uso diário para a correção de ametropia refrativa (miopia e hiperopia) e redução da aberração esférica 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. A lente pode ser receitada em potências esféricas de +20,00D até -20,00D.

Astigmatismo: As lentes de contacto hidrófilas descartáveis diárias Bausch + Lomb estão indicadas para uso diário para a correção de ametropia refrativa (miopia, hiperopia e astigmatismo) e redução da aberração esférica 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. A lente pode ser receitada em potências esféricas de +20,00D até -20,00D.

Presbiopia: As lentes de contacto hidrófilas descartáveis diárias Bausch + Lomb estão indicadas para uso diário para a correção de ametropia refrativa (miopia e hiperopia) 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. A lente pode ser receitada em potências esféricas de +20,00D até -20,00D com potências adicionais entre +0,75D e +5,00D.

Consulte o Quadro 1 para obter informações sobre o período de substituição dos produtos de lentes de contacto.

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

POPULAÇÃO DE PACIENTES PREVISTA

As lentes de contacto hidrófilas descartáveis diárias Bausch + Lomb destinam-se ao uso por pacientes a quem foi receitada a correção de ametropia refrativa (incluindo miopia, hiperopia e astigmatismo) e presbiopia através do uso de lentes de contacto hidrófilas, independentemente do sexo, idade ou etnia e que não apresentam contraindicações para usar o dispositivo.

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
- 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 infeciosa. 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 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 causam uma maior incidência de reações adversas.
- Se sentir desconforto ocular, lacrimejamento excessivo, 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.**
- **As lentes de contacto absorventes dos raios UV Biotrue® ONEday (nesofilcon A) e Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) NÃO substituem proteção ocular absorvente dos raios UV, como óculos absorventes dos raios UV ou óculos de sol, porque NÃO cobrem completamente os olhos e a área circundante. Deve continuar a usar óculos absorventes dos raios UV consoante as orientações que receber.**

  Nota: A exposição a longo prazo à radiação ultravioleta (UV) é um dos fatores de risco associados às cataratas. A exposição baseia-se num número de fatores como as condições ambientais (altitude, geografia, nebulosidade) e fatores pessoais (alcance e natureza das atividades no exterior). As lentes de contacto bloqueadoras de raios UV ajudam a proteger contra a radiação UV nociva. Contudo, não se realizaram estudos clínicos para demonstrar que o uso de lentes de contacto bloqueadoras dos raios UV reduz o risco de desenvolver cataratas ou outras doenças oculares. Consulte o seu oftalmologista para obter mais informações.

  Nota: A eficácia da utilização de lentes de contacto absorventes dos raios UV na prevenção ou redução da incidência de doenças oculares associadas à exposição à luz UV não foi demonstrada até esta data.

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.
- 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 maquilhagem. 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 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.

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 (lacrimejar) ou secreções invulgares 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 infeção, 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.

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 contracetivos orais e grávidas 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.

- As crianças podem usar lentes de contacto com sucesso sob a supervisão de um profissional dos cuidados da visão e com supervisão parental.
- 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 frio, 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.

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.

FIG. A

FIG. B

FIG. C

FIG. D

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.

    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. Elimine a lente e use outra lente.
  - 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.

  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. 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.

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA O UTILIZADOR DE LENTES MONOVISÃO 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 monovisão 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 perceção de profundidade em tarefas ao longe e ao perto.
- Alguns pacientes tiveram problemas em adaptar-se à terapêutica com lentes de contacto monovisão. 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 monovisão ou multifocal se passar nos requisitos da sua carta de condução com correção monovisão 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 monovisão 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 monovisão ou multifocais. Deve discutir quaisquer preocupações que possa ter durante e após o período de adaptação.
- **A decisão de usar uma correção monovisão 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 para o país em 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.

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

Lentes de contacto com tinta de visibilidade SofLens® daily disposable (hilafilcon B)
Lentes de contacto com tinta de visibilidade SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B)
Lentes de contacto com coloração para fins cosméticos Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B)
Lentes de contacto com tinta de visibilidade Biotrue® ONEday (nesofilcon A)
Lentes de contacto com tinta de visibilidade Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)
Lentes de contacto com tinta de visibilidade Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)

	EC REP	
Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA	Bausch & Lomb Incorporated Cork Road Industrial Estate Waterford, X91 V383, Ireland	Bausch + Lomb Netherlands B.V. Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol The Netherlands

SÍMBOLOS E GLOSSÁRIO DE ABREVIATURAS

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

CE 0050	Certificação de qualidade CE
MD	Dispositivo médico
	Tarifa paga para eliminação de resíduos
Rx ONLY	Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo por profissionais licenciados ou mediante receita destes
STERILE	Esterilizado usando vapor
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilize
	Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora externa
	Importador

DIA $Ø_T$	Diâmetro total
BC	Curva base
PWR F'_V	Potência paraxial ao vértice posterior
AX	Eixo do cilindro
SPH	Potência esférica
CYL	Potência de cilindro
ADD	Potência adicional

®/TM são marcas comerciais da Bausch & Lomb Incorporated ou respetivas afiliadas.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated ou respetivas afiliadas

8095304
Rev. 2021-08

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 engangslinser til daglig bruk. 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	VANNINNHOLD (etter vekt-%)	EMBALLASJELØS-NING	UTSKIFTNINGSPE-RIODE
SofLens® daily disposable (hilafilcon B) håndteringsfargede kontaktlinser	Sfærisk	59 %	Boratbufret saltvann med poloksamin	Engangslinser til daglig bruk kastes etter hver utskiftning
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) håndteringsfargede kontaktlinser	Astigmatisme			
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) kosmetisk fargede kontaktlinser	Sfærisk			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser	Sfærisk	78 %		
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser	Astigmatisme			
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser	Presbyopi			
Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) kontaktlinser	Sfærisk	55 %	Fosfatbufret saltvannsløsning med kaliumklorid, poloksamin, poloksamer 181, glyserin og erytritol.	

SLIK FUNGERER LINSENE (VIRKEMÅTER)

Kontaktlinsene i Tabell 1 overfører mellom 95 % og 99 % av det synlige lyset. Når de plasseres på hornhinnen i hydratisert tilstand, fungerer alle kontaktlinsene oppført i Tabell 1 som et brytningsmedium for å fokusere lysstråler på netthinnen. For Biotrue® ONEday og Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY kontaktlinseprodukter er overføringsegenskapene mindre enn 5 % i ultrafiolett B (UVB)-området fra 280 nm til 315 nm og mindre enn 50 % i ultrafiolett A (UVA)-området fra 316 nm til 380 nm.

INDIKASJONER OG TILTENKT BRUK

Sfærisk: Bausch + Lomb myke engangslinser til daglig bruk er indisert for korreksjon, gjennom daglig bruk, av refraktiv ametropi (myopi og hyperopi) og reduksjon av sfærisk aberrasjon hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med ikke-syke øyne med astigmatisme på 2,00 dioptrier eller mindre, som ikke forstyrrer synsskarpheten. Linsen kan foreskrives i sfæriske styrker fra +20,00 D til -20,00 D.

Astigmatisme: Bausch + Lomb myke engangslinser til daglig bruk er indisert for korreksjon, gjennom daglig bruk, av refraktiv ametropi (myopi, hyperopi og astigmatisme) og reduksjon av sfærisk aberrasjon hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med ikke-syke øyne med astigmatisme på 5,00 dioptrier eller mindre, som ikke forstyrrer synsskarpheten. Linsen kan foreskrives i sfæriske styrker fra +20,00 D til -20,00 D.

Presbyopi: Bausch + Lomb myke engangslinser til daglig bruk er indisert for korreksjon, gjennom daglig bruk, av refraktiv ametropi (myopi og hyperopi) 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. Linsen kan foreskrives i sfæriske styrker fra +20,00 D til -20,00 D med tilleggsstyrker som varierer fra +0,75 D til +5,00 D.

Se Tabell 1 for informasjon om erstatningsperioden for kontaktlinseproduktene.

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

TILTENKT PASIENTPOPULASJON

Bausch + Lomb myke engangslinser til daglig bruk er indisert for bruk av pasienter som er foreskrevet korreksjon av refraktiv ametropi (inkludert myopi, hyperopi og astigmatisme) og presbyopi ved bruk av myke kontaktlinser, uavhengig av kjønn, alder og etnisitet, og som ikke har kontraindikasjoner for enheten.

KONTRAINDIKASJONER (GRUNNER TIL IKKE Å BRUKE)

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

- Allergi, betennelse, infeksjon, irritasjon eller rødhet i eller rundt øyet
- Tørre øyne (lav tårevæskeproduksjon)
- Enhver øyesykdom, 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 induseres eller forverres ved bruk av 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 øyeinfeksjoner**, 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 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 forårsaker høyere forekomst av bivirkninger.
- 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 utilsiktet åpnet.**
- 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.**
- **Biotrue® ONEday (nesofilcon A) og Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) UV-absorberende kontaktlinser er IKKE en erstatning for UV-absorberende øyebeskyttelse som f.eks. UV-absorberende briller eller solbriller, fordi de IKKE helt dekker øyet og området rundt. Du skal fortsette å bruke UV-absorberende øyebeskyttelse som anvist.**

  Merk: Langvarig eksponering for ultrafiolett (UV) stråling er en av risikofaktorene forbundet med katarakter. Eksponeringen er basert på en rekke faktorer, som f.eks. miljømessige forhold (høyde over havet, geografi, skydekke) og personlige faktorer (omfang av og type utendørsaktiviteter). UV-blokkerende kontaktlinser beskytter mot skadelig UV-stråling. Imidlertid har det ikke blitt gjennomført kliniske studier for å fastslå at bruk av UV-blokkerende kontaktlinser reduserer risikoen for å utvikle katarakter eller andre øyelidelser. Kontakt optikeren din for mer informasjon.

  Merk: Nytten av å bruke UV-absorberende kontaktlinser til å forebygge eller redusere forekomsten av øyelidelser forbundet med eksponering for UV-stråler, er ennå ikke kartlagt.

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 sminke. Vannbasert kosmetikk har mindre fare for å skade linser enn oljebaserte produkter.
- Forsikre deg om at fingre og hender er frie for fremmedlegemer før du berører linsene dine, da mikroskopiske riper på linsene kan forekomme, noe som kan forårsake forvrengt syn og/eller skade på øyet.
- Håndter 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 og bruk av kontaktlinsene.
- 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.
- Hvis kontaktlinsene 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 fryses.
- IKKE del linsene dine med andre.

BIVIRKNINGER (PROBLEMER OG HVA DU BØR GJØRE)

Du må være klar over at følgende problemer kan oppstå:

- Smerter, 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 øyeutskillelser
- Røde øyne
- Redusert synsskarphet (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.

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 linser 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, vanndrivende 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 fuktningsdråper som er indisert for bruk med myke kontaktlinser, eller midlertidig seponering av kontaktlinsebruk mens slike legemidler brukes.
- Brukere av p-piller samt gravide kan utvikle visuelle forandringer eller endringer i linsetoleranse når de bruker kontaktlinser. Pasientene skal varsles om dette av optikeren.
- Barn kan bruke kontaktlinser under oppsyn av en optiker og med tilsyn fra foresatte.
- 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

- Informer legen din (helsepersonell) om at du bruker kontaktlinser.
- Informer 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 LINSEN FOR BRUK

- Vask alltid hendene grundig med mild såpe, skyll dem helt og tørk med et lofritt håndkle før du berører linsene.
- Unngå bruk av såper som inneholder kuldekrem, hudpleiemiddel 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 LINSENE

- 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 vrengt linse på øyet, skal noe av det følgende signalisere at du må ta ut linsen og sette den inn riktig:
  - o Mindre behagelig enn vanlig
  - o Linsen kan brette seg på øyet
  - o 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 fuktningsvæsken 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.

PLASSERE LINSEN 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 nesen 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 LINSEN

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:
  - o 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
  - o 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:
  - o Kosmetikk eller olje på linsen. Kast linsen og bruk en annen linse.
  - o Linsen er på feil øye.
  - o Linsen er vrengt (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 LINSEN

- 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 fuktningsdråper som er anbefalt av optikeren, hvis det er vanskelig å ta ut linsen.

  Merk: 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 fuktingsvæsken som er anbefalt av optikeren, på øyet. IKKE bruk 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.

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 vare 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, hagesprøyteløsninger, laboratoriekjemikalier osv.) sprutes i øynene dine, må du gjøre følgende: SKYLL ØYNENE UMIDDELBART MED VANN FRA SPRINGEN OG TA DERETTER LINSENE UT ØYEBLIKKELIG. KONTAKT OPTIKEREN ELLER GÅ TIL AKUTTMOTTAKET 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

Rapportering av alvorlige hendelser ved bruk av Bausch + Lomb kontaktlinser skal rapporteres til produsenten og relevant kompetent myndighet.

HVORDAN BAUSCH + LOMB MYKE KONTAKTLINSER LEVERES

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

OPPBEVARINGSFORHOLD

Henvis til temperatursymbolet nedenfor for temperaturforhold ved oppbevaring, hvis relevant.

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

SofLens® daily disposable (hilafilcon B) håndteringsfargede kontaktlinser
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) håndteringsfargede kontaktlinser
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) kosmetisk fargede kontaktlinser
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser

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

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

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

SYMBOLER OG FORKORTELSER

Følgende kan vises på etiketten eller esken til produktet ditt:

CE 0050	CE-kvalitetssertifisering
MD	Medisinsk enhet
	Avgift er betalt for avfallshåndtering
Rx ONLY	Advarsel: I henhold til føderal, amerikansk lov kan dette produktet kun selges eller forordnes av en lege
STERILE	Sterilisert ved bruk av damp
	Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Skal ikke gjenbrukes
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende utvendig emballasje
	Importør
DIA $Ø_T$	Total diameter
BC	Basiskurve
PWR F'_V	Paraksial bakre verteksstyrke
AX	Sylinderakse
SPH	Sfærestyrke
CYL	Sylinderstyrke
ADD	Legg til styrke

®/TM er varemerker for Bausch & Lomb Incorporated eller tilknyttede selskaper.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated eller tilknyttede selskaper

8095304
Rev. 2021-08

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 προορίζονται για τους χρήστες μαλακών φακών επαφής Bausch + Lomb ημερήσιας αντικατάστασης. Σε αυτές περιλαμβάνονται σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση και την ασφάλεια των προϊόντων. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε αυτές τις οδηγίες και τις κατευθύνσεις που έχετε πάρει από τον επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας για την προστασία της όρασης και της υγείας των ματιών σας. 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 ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΙΣΧΥΟΥΝ ΑΥΤΕΣ ΟΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ/ΥΛΙΚΟΥ	ΕΝΔΕΙΞΗ	ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΝΕΡΟ (κατά βάρος %)	ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΑΝΤΙ-ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ
SofLens® daily disposable (hilafilcon B) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης	Σφαιρικοί	59%	Αλατούχο διάλυμα ρυθμισμένο με βορικό οξύ με πολοξαμίνη	Εφαρμογή ημερήσιας αντικατάστασης, απορρίψτε τους φακούς μετά από κάθε αφαίρεση
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης	Αστιγματισμός			
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) Έγχρωμοι κοσμητικοί φακοί επαφής	Σφαιρικοί			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης	Σφαιρικοί	78%		
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης	Αστιγματισμός			
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης	Πρεσβυωπία			
Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) Φακοί επαφής	Σφαιρικοί	55%	Ρυθμισμένο διάλυμα φωσφορικού άλατος με χλωριούχο κάλιο, πολοξαμίνη, πολοξαμερές 181, γλυκερίνη και ερυθριτόλη	

ΠΩΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝ ΟΙ ΦΑΚΟΙ (ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ)

Οι φακοί επαφής στον Πίνακα 1 μεταδίδουν από 95% έως 99% ορατό φως. Όταν τοποθετούνται στον κερατοειδή στην ενυδατωμένη τους κατάσταση, όλοι οι φακοί επαφής που αναφέρονται στον Πίνακα 1 ενεργούν ως μέσο διάθλασης για να εστιάζουν τις ακτίνες φωτός στον αμφιβληστροειδή. Για τα προϊόντα φακών επαφής Biotrue® ONEday και Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY, τα χαρακτηριστικά μετάδοσης είναι μικρότερα από 5% σε εύρος υπεριώδους B (UVB) από 280nm έως 315nm και λιγότερο από 50% σε εύρος υπεριώδους A (UVA) από 316nm έως 380nm.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Σφαιρικοί: Οι μαλακοί φακοί επαφής ημερήσιας αντικατάστασης Bausch + Lomb ενδείκνυνται για την ημερήσια διόρθωση της διαθλαστικής αμετρωπίας (μυωπία και υπερμετρωπία) και τη μείωση της σφαιρικής εκτροπής 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. Οι φακοί μπορεί να συνταγογραφηθούν σε σφαιρική ισχύ που κυμαίνεται από +20,00D έως -20,00D.

Αστιγματισμός: Οι μαλακοί φακοί επαφής ημερήσιας αντικατάστασης Bausch + Lomb ενδείκνυνται για την ημερήσια διόρθωση της διαθλαστικής αμετρωπίας (μυωπία, υπερμετρωπία και αστιγματισμός) και τη μείωση της σφαιρικής εκτροπής 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. Οι φακοί μπορεί να συνταγογραφηθούν σε σφαιρική ισχύ που κυμαίνεται από +20,00D έως -20,00D.

Πρεσβυωπία: Οι μαλακοί φακοί επαφής ημερήσιας αντικατάστασης Bausch + Lomb ενδείκνυνται για την ημερήσια διόρθωση της διαθλαστικής αμετρωπίας (μυωπία και υπερμετρωπία) και της πρεσβυωπίας 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. Οι φακοί μπορεί να συνταγογραφηθούν σε σφαιρική ισχύ που κυμαίνεται από +20,00D έως -20,00D με προσθήκη ισχύος από +0,75D έως +5,00D.

Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για πληροφορίες σχετικά με την περίοδο αντικατάστασης για τα προϊόντα φακών επαφής.

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

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

Οι μαλακοί φακοί επαφής ημερήσιας αντικατάστασης Bausch + Lomb προορίζονται για χρήση από ασθενείς στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί διόρθωση της διαθλαστικής αμετρωπίας (συμπεριλαμβανομένης της μυωπίας, της υπερμετρωπίας και του αστιγματισμού) και της πρεσβυωπίας μέσω μαλακών φακών επαφής, ανεξάρτητα από το φύλο, την ηλικία ή την εθνικότητά τους και οι οποίοι δεν έχουν λόγους μη χρήσης του προϊόντος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ (ΛΟΓΟΙ ΜΗ ΧΡΗΣΗΣ)

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ 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 βλέφαρα
- 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
- 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 ακολουθείτε αυστηρή συμμόρφωση με τους περιορισμούς χρήσης, το χρονοδιάγραμμα χρήσης, το πρόγραμμα αντικατάστασης και το χρονοδιάγραμμα επίσκεψης παρακολούθησης. Οφθαλμικά προβλήματα, όπως έλκη του κερατοειδούς, μπορούν να αναπτυχθούν ταχύτατα και να οδηγήσουν σε **απώλεια όρασης** (συμπεριλαμβανομένης της τύφλωσης).
- Οι φακοί επαφής ημερήσιας αντικατάστασης δεν ενδείκνυνται για ολονύκτια εφαρμογή **δεν πρέπει να τους φοράτε ενώ κοιμάστε.** Κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι ο κίνδυνος σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων αυξάνεται κατά την ολονύχτια 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 και να αυξήσει τον κίνδυνο παρουσίασης ανεπιθύμητων αντιδράσεων.
- Εάν αισθανθείτε δυσφορία στα μάτια, υπερβολικό δάκρυσμα, αλλαγές στην όραση ή ερυθρότητα του ματιού, θα πρέπει να **αφαιρέσετε αμέσως τους φακούς** και να επικοινωνήστε άμεσα με τον επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας.
- **ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τους φακούς, εάν η συσκευασία του έχει φθαρεί ή έχει ανοιχτεί 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 κολυμπάτε σε πισίνες, λίμνες ή ωκεανούς, απορρίψτε τους και αντικαταστήστε τους με νέο ζευγάρι.**
- **Οι φακοί επαφής Biotrue® ONEday (nesofilcon A) και Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) με απορρόφηση UV ακτινοβολίας, ΔΕΝ υποκαθιστούν τα προστατευτικά γυαλιά για την απορρόφηση της ακτινοβολίας UV, όπως τα προστατευτικά γυαλιά για την απορρόφηση της ακτινοβολίας UV ή τα γυαλιά ηλίου, καθώς ΔΕΝ καλύπτουν πλήρως το μάτι και τη γύρω περιοχή. Πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε γυαλιά που απορροφούν τις ακτίνες UV, σύμφωνα με τις οδηγίες.**

  Σημείωση: Η μακροπρόθεσμη έκθεση στην υπεριώδη (UV) ακτινοβολία είναι ένας από τους παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με τον καταρράκτη. Η έκθεση βασίζεται σε διάφορους παράγοντες, όπως οι περιβαλλοντικές συνθήκες (υψόμετρο, γεωγραφική θέση, νέφωση) και οι προσωπικοί παράγοντες (βαθμός και φύση εξωτερικών δραστηριοτήτων). Οι φακοί επαφής που εμποδίζουν τις ακτίνες UV βοηθούν στην προστασία από την επιβλαβή ακτινοβολία UV. Ωστόσο, δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες που να καταδεικνύουν ότι η χρήση φακών επαφής που εμποδίζουν τις ακτίνες UV μειώνει τον κίνδυνο ανάπτυξης καταρράκτη ή άλλων οφθαλμικών διαταραχών. Συμβουλευτείτε τον επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας για περισσότερες πληροφορίες.

  Σημείωση: Η αποτελεσματικότητα της χρήσης φακών επαφής με δυνατότητα απορρόφησης των ακτίνων UV όσον αφορά στην πρόληψη ή στη μείωση εμφάνισης οφθαλμικών διαταραχών που σχετίζονται με την έκθεση στην ακτινοβολία UV δεν έχει αποδειχθεί επί του παρόντος.

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 ξεπλένετε 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 και τη χρήση των φακών επαφής.
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε τσιμπιδάκια ή άλλα εργαλεία για να αφαιρέσετε τους φακούς σας από τη θήκη φακών, εκτός εάν αυτά ενδείκνυνται 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 ατμούς και καπνούς, όταν φοράτε φακούς.
- Εάν οι φακοί επαφής σας έρθουν σε επαφή με επιβλαβείς ατμούς (π.χ. χημικές ή επικίνδυνες ουσίες) ή ένα επικίνδυνο περιβάλλον με οφθαλμική επίδραση, θα πρέπει να αφαιρεθούν **αμέσως.**
- ΜΗΝ τους καταψύχετε.
- ΜΗΝ μοιράζεστε τους φακούς σας με άλλους.

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 άλως γύρω από τα αντικείμενα
- Ευαισθησία στο φως (φωτοφοβία)
- Ξηροφθαλμία

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω, θα πρέπει να ΑΦΑΙΡΕΣΕΤΕ 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 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 ιριτίδα. Θα πρέπει να **κρατήσετε τους φακούς μακριά από τα μάτια σας και να αναζητήσετε αμέσως** ιατρική γνωμάτευση από επαγγελματία και άμεση θεραπεία για την αποφυγή σοβαρής οφθαλμικής βλάβης.

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 συμβουλεύονται 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 κερατίτιδα από *ακανθαμοιβάδα*.
- Αλλαγή του τύπου ή των παραμέτρων των φακών.

- Χρήση οποιουδήποτε φαρμάκου στα μάτια. Οι φαρμακευτικές αγωγές, όπως τα αντιισταμινικά, 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 επανύγρασης που ενδείκνυνται 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 αντισυλληπτικών και οι εγκυμονούσες γυναίκες 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 όρασης.
- Τα παιδιά μπορούν να φορέσουν με επιτυχία φακούς επαφής υπό την εποπτεία ενός επαγγελματία φροντίδας της όρασης και με γονική επίβλεψη.
- 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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΦΑΚΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

- Πλένετε πάντα τα χέρια σας καλά με ένα ήπιο σαπούνι, ξεπλύνετε εντελώς και στεγνώστε με μια πετσέτα χωρίς χνούδι πριν αγγίξετε τους φακούς σας.
- Αποφύγετε τη χρήση σαπουνιών 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.
- Χειριστείτε 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 αφαιρείτε 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:
  - Χαμηλότερη άνεση από τη συνηθισμένη
  - Ο φακός μπορεί να διπλωθεί στο μάτι
  - Υπερβολική κίνηση φακού κατά το βλεφάρισμα
  - 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 επανύγρασης που σας συνέστησε ο επαγγελματίας φροντίδας της όρασής σας. Στη συνέχεια, τρίψτε ΑΠΑΛΑ 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.

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 βλεφάρισμα, 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:
  - Κρατήστε τα πάνω και κάτω βλέφαρα ανοιχτά με τα δάχτυλά σας. Στη συνέχεια, ενώ κοιτάζετε σε έναν καθρέφτη, τοποθετήστε απαλά ένα δάχτυλο στον φακό επαφής και σύρετε τον φακό προς το κέντρο του ματιού.

    Ή
  - 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. Απορρίψτε τον φακό και χρησιμοποιήστε άλλον.
  - 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 επανύγρανσης που θα προτείνει ο επαγγελματίας φροντίδας της όρασής σας, εάν ο φακός είναι δύσκολο να αφαιρεθεί.

  Σημείωση: Σημείωση: Εάν αυτή η μέθοδος αφαίρεσης του φακού σάς δυσκολεύει, επαγγελματίας φροντίδας της όρασής σας θα σας προσφέρει μια εναλλακτική μέθοδο.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΟΙ ΦΑΚΟΙ ΚΟΛΛΗΣΟΥΝ (ΔΕΝ ΚΙΝΟΥΝΤΑΙ)

Εάν ένας φακός κολλήσει (σταματήσει να κινείται), τοποθετήστε μερικές σταγόνες του διαλύματος επανύγρανσης που θα προτείνει ο επαγγελματίας φροντίδας της όρασής σας στο μάτι σας. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε απλό νερό ή οτιδήποτε άλλο εκτός 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 συμβουλέψει ο επαγγελματίας φροντίδας της όρασής 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 ανορθωμένο βλέμμα, μπορεί να συνοδεύεται από συμβιβασμό της όρασης που μπορεί να μειώσει την οπτική οξύτητα και την αντίληψη του βάθους για αποστάσεις 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 πιθανότητά 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 επιβάτης 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 κι 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 συνταγογραφήσει 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 κηπουρικής, εργαστηριακά χημικά κ.λπ.), θα πρέπει να κάνετε τα εξής: ΝΑ ΠΛΥΝΕΤΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ ΣΑΣ ΑΜΕΣΩΣ ΜΕ ΝΕΡΟ ΒΡΥΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΙΤΑ ΝΑ ΑΦΑΙΡΕΣΕΤΕ ΑΜΕΣΑ ΤΟΥΣ ΦΑΚΟΥΣ. ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΤΟΝ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΤΗΣ ΟΡΑΣΗΣ ΣΑΣ Ή ΕΠΙΣΚΕΦΘΕΙΤΕ ΤΑ ΕΠΕΙΓΟΝΤΑ ΕΝΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΣΗ.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Τυχόν παρενέργειες, ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή προϊοντικά παράπονα από τη χρήση φακών επαφής Bausch + Lomb θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή. Μπορείτε να βρείτε ειδικές πληροφορίες για κάθε χώρα εδώ: www.bausch.com/contactus

Η αναφορά των σοβαρών περιστατικών από τη χρήση των 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.

1°C 34°F Τα παρακάτω προϊόντα δεν πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μικρότερη από 1 °C (34 °F):

SofLens® daily disposable (hilafilcon B) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) Έγχρωμοι κοσμητικοί φακοί επαφής
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης

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

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

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

Τα ακόλουθα ενδέχεται να εμφανίζονται στην ετικέτα ή στο κουτί του προϊόντος σας:

CE 0050 Πιστοποίηση ποιότητας CE

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Πληρωμένο τέλος για διαχείριση αποβλήτων

℞ ONLY	Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ή κατ' εντολή αδειοδοτημένου επαγγελματία του χώρου της υγείας
STERILE	Αποστειρώθηκε με ατμό
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό
	Εισαγωγέας
DIA $Ø_T$	Συνολική διάμετρος
BC	Βασική Καμπυλότητα
PWR F'_V	Παραξονική οπίσθια ισχύς κορυφής
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.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated ή θυγατρικές της
8095304
Αναθ. 2021-08

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 til daglig engangsbrug 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:

Tabel 1: Kontaktlinseprodukter, som denne brugsanvisning gælder for:

PRODUKT-/MATERIALENAVN	INDIKATION	VANDINDHOLD (% efter vægt)	PAKKENS VÆSKE	UDSKIFTNINGSPERIODE
SofLens® daily disposable (hilafilcon B) håndteringsfarvede kontaktlinser	Sfærisk	59 %	I en opløsning af boratbufferet saltvand med poloxamin	Til daglig engangsbrug, kassér linsen, når den fjernes
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) håndteringsfarvede kontaktlinser	Astigmatisme			
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) kosmetisk farvede kontaktlinser	Sfærisk			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser	Sfærisk	78 %		
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser	Astigmatisme			
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser	Presbyopi			
Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) kontaktlinser	Sfærisk	55 %	Fosfatbufferet saltopløsning med potassiumklorid, poloxamin, poloxamer 181, glycerin og erytritol	

SÅDAN FUNGERER LINSEN (HANDLINGER)

Kontaktlinserne i tabel 1 transmitterer mellem 95 % og 99 % 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. For Biotrue® ONEday og Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY kontaktlinseprodukter er transmissionsegenskaberne mindre end 5 % i ultraviolet B-området (UVB) fra 280 nm til 315 nm og mindre end 50 % i ultraviolet A-området (UVA) fra 316 nm til 380 nm.

INDIKATIONER OG TILTÆNKT ANVENDELSE

Sfærisk: Bløde Bausch + Lomb engangskontaktlinser er indiceret for daglig brug til korrektion af refraktiv ametropi (myopi og hyperopi) og reduktion af sfærisk aberration 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. Linsen kan ordineres til sfæriske styrker fra +20,00D til -20,00D.

Astigmatisme: Bløde Bausch + Lomb engangskontaktlinser er indiceret for daglig brug til korrektion af refraktiv ametropi (myopi, hyperopi og astigmatisme) og reduktion af sfærisk aberration 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. Linsen kan ordineres til sfæriske styrker fra +20,00D til -20,00D.

Presbyopi: Bløde Bausch + Lomb engangskontaktlinser er indiceret for daglig brug til korrektion af refraktiv ametropi (myopi og hyperopi) og presbyopi af sfærisk aberration 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. Linsen kan ordineres til sfæriske styrker, der spænder fra +20,00D til -20,00D med ekstra styrke fra +0,75D til +5,00D.

Se tabel 1 for information om udskiftningsperioden for kontaktlinseprodukterne.

Bemærk: Afakisk betyder "mangler en fokuserende linse inde i øjet".

INDICERET PATIENTGRUPPE

Bausch + Lomb engangskontaktlinser er beregnet indiceret for brug af patienter til korrektion af refraktiv ametropi (inklusiv myopi, hyperopi og astigmatisme) og presbyopi med bløde kontaktlinser uanset køn, alder eller etnicitet, og hvor patienterne ikke har nogle kontraindikationer for brug af udstyret.

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, conjunktiva 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
- 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 smitsom 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, udskiftningsperiode og 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 uønskede virkninger.
- 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.**
- **UV-absorberende Biotrue® ONEday (nesofilcon A) og Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) kontaktlinser kan IKKE erstatte beskyttende UV-absorberende briller, som f.eks. UV-absorberende briller eller solbriller, da de IKKE fuldstændigt dækker øjet og det omgivende område. Du skal blive ved med at bruge UV-absorberende briller, hvis du har fået besked på det.**

  Bemærk: Langvarig eksponering til ultraviolet (UV)-stråling er en af de risikofaktorer, der er forbundet med katarakt. Eksponering er baseret på flere forskellige faktorer, som f.eks. miljøforhold (højde, geografi, skydække) og personlige faktorer (omfanget og karakteren af udendørs aktiviteter). UV-blokerende kontaktlinser kan hjælpe med at give beskyttelse mod skadelig UV-stråling. Der er dog ikke udført kliniske studier, der viser, at anvendelsen af UV-blokerende kontaktlinser kan reducere risikoen for at udvikle katarakt eller andre øjenlidelser. Kontakt din optiker for at få mere information.

  Bemærk: Effektiviteten ved at anvende UV-absorberende kontaktlinser med henblik på at forhindre eller reducere forekomsten af okulære lidelser forbundet med eksponering til UV-lys er ikke blevet fastlagt.

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 oliebaserede 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 indlægssseddel og din optikers anbefalede instruktioner angående håndtering, indsætning, udskiftning og brug af kontaktlinser.
- 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 fryses.
- Del IKKE dine linser med andre.

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 øjensekret
- 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 ØJEBLIKKELIGT 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.

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 svømning, 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, muskelafslappende 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 og gravide kan udvikle visuelle ændringer eller ændringer i linsetolerance, når de bruger kontaktlinser. Patienten skal advares af optikeren i overensstemmelse hermed.
- Børn kan succesfuldt bære kontaktlinser under tilsyn af en optiker og under opsyn fra forældre.
- 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 fnugfrit 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.

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.

FIG. A

FIG. B

FIG. C

FIG. D

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 trinnene 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.

    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. Smid linsen ud og brug en anden linse.
  - 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.

  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. Brug IKKE 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.

SÆRLIGE OPLYSNINGER TIL MONOVISION-BRUGERE ELLER MULTIFOKALE BRUGERE

- Du skal være opmærksom på, at der som med enhver form for linsekorrektion er fordele og ulemper ved monovision-relateret eller multifokal kontaktlinseterapi. Fordelen ved klart 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 vare 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 monovisionkorrektion eller multifokal korrektion, hvis du har bestået dit kørekorts krav angående monovisionkorrektion eller multifokal korrektion.
- Nogle patienter vil aldrig få fuld komfortabel funktionsevne under lave belysningsniveauer, 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 korrektion for at give det klarest 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 monovisionkorrektion eller multifokal korrektion overlades bedst til dig og din optiker, efter at I nøje har overvejet og drøftet dine behov.**

NØDSITUATIONER

Hvis du får sprøjtet kemikalier eller farlige stoffer af nogen art i øjnene (f.eks. husholdningsprodukter, haveopløsninger, laboratoriekemikalier osv.), skal du: SKYLLE ØJNENE ØJEBLIKKELIGT MED VAND FRA VANDHANEN OG DEREFTER FJERNE LINSERNE MED DET SAMME. KONTAKTE DIN OPTIKER ELLER TAGE PÅ 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

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.

1°C 34°F Produkterne nedenfor må ikke opbevares under 1°C (34°F):

SofLens® daily disposable (hilafilcon B) håndteringsfarvede kontaktlinser
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) håndteringsfarvede kontaktlinser
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) kosmetisk farvede kontaktlinser
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser

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

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

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

SYMBOLER OG ORDLISTE MED FORKORTELSER

Følgende kan vises på dit produkts etiket eller emballage:

CE 0050	CE-kvalitetscertificering
MD	Medicinsk udstyr
	Betalt gebyr for affaldshåndtering
Rx ONLY	Vigtigt: Ifølge amerikansk føderal lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på recept fra en læge
STERILE	Steriliseret ved anvendelse af damp
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Må ikke genbruges
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udenpå
	Importør
DIA $Ø_T$	Samlet diameter
BC	Basiskurve
PWR F'_V	Paraksial styrke på bageste toppunkt
AX	Cylinderakse
SPH	Sfærisk styrke
CYL	Cylinderstyrke
ADD	Tilføj styrke

®/TM er varemærker, der tilhører Bausch & Lomb Incorporated eller dennes tilknyttede selskaber.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated eller dennes tilknyttede selskaber

8095304
Rev. 2021-08

fi

PEHMEIDEN BAUSCH + LOMB PIILOLINSSIEN KÄYTTÖOHJEET

Onnittelut liittymisestä miljoonien muiden Bausch + Lomb piilolinssien tyytyväisten käyttäjien joukkoon. Tämän käyttöohjeen tiedot on tarkoitettu Bausch + Lomb yhden päivän kertakäyttöisten pehmeiden piilolinssien käyttäjille. Ohje sisältää tärkeitä tuotteiden käyttöön ja turvallisuuteen liittyviä tietoja. On olennaisen tärkeää noudattaa näitä ohjeita sekä optikon tai silmälääkärin 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: PIILOLINSSITUOTTEET, JOITA TÄMÄ KÄYTTÖOHJE KOSKEE:

TUOTTEEN/MATERIAALIN NIMI	KÄYTTÖAIHEET	VESIPITOISUUS (paino-%)	PAKKAUSLIUOS	VAIHTOAIKA
SofLens® daily disposable (hilafilcon B) käsittelyvärjätyt piilolinssit	Likinäkö	59 %	Boraattipuskuroitu suolaliuos, jossa on poloksamiinia	Yhden päivän kertakäyttöinen, hävitä linssi poistamisen jälkeen
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) käsittelyvärjätyt piilolinssit	Hajataittoisuus			
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) kosmeettisesti värjätyt piilolinssit	Likinäkö			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) käsittelyvärjätyt piilolinssit	Likinäkö	78 %		
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) käsittelyvärjätyt piilolinssit	Hajataittoisuus			
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) käsittelyvärjätyt piilolinssit	Ikänäkö			
Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) piilolinssit	Likinäkö	55 %	Fosfaattipuskuroitu suolaliuos, jossa on kaliumkloridia, poloksamiinia, poloksameeri 181:tä, glyseriiniä ja erytritolia	

LINSSIN TOIMINTA (TOIMET)

Taulukon 1 piilolinssit välittävät valoa välillä 95 % ja 99 %. Kun ne asetetaan sarveiskalvolle hydratoidussa tilassa, kaikki taulukossa 1 luetellut piilolinssit toimivat taittoväliaineena keskittämään valonsäteet verkkokalvolle. Biotrue® ONEday ja Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY piilolinssituotteiden läpäisevyys on alle 5 % ultravioletti B (UVB) -alueella 280 - 315 nm ja alle 50 % ultravioletti A (UVA) -alueella 316 - 380 nm.

MERKINNÄT JA KÄYTTÖTARKOITUS

Likinäkö: Bausch + Lomb yhden päivän kertakäyttöinen piilolinssi on tarkoitettu päivittäiseen käyttöön korjaamaan ametrooppista virhetaittoa (likinäköä ja kaukonäköä) ja palloaberraatiota afakisten ja ei-afakisten henkilöiden ei-sairaissa silmissä, joissa on hajataittovirheitä 2,00 diopteriin asti, joka ei häiritse näöntarkkuutta. Linssi voidaan määrätä taittovoimakkuuksilla, jotka ovat välillä +20,00 D ja -20,00 D.

Hajataittoisuus: Bausch + Lomb yhden päivän kertakäyttöinen piilolinssi on tarkoitettu päivittäiseen käyttöön korjaamaan ametrooppista virhetaittoa (likinäköä, kaukonäköä, hajataitteisuutta) ja palloaberraatiota afakisten ja ei-afakisten henkilöiden ei-sairaissa silmissä, joissa on hajataittovirheitä 5,00 diopteriin asti, joka ei häiritse näöntarkkuutta. Linssi voidaan määrätä taittovoimakkuuksilla, jotka ovat välillä +20,00 D ja -20,00 D.

Ikänäkö: Bausch + Lomb yhden päivän kertakäyttöinen piilolinssi on tarkoitettu päivittäiseen käyttöön korjaamaan ametrooppista virhetaittoa (likinäköä ja kaukonäköä) ja ikänäköä afakisten ja ei-afakisten henkilöiden ei-sairaissa silmissä, joissa on hajataittovirheitä 2,00 diopteriin asti, joka ei häiritse näöntarkkuutta. Linssi voidaan määrätä taittovoimakkuuksilla, jotka ovat välillä +20,00 D ja -20,00 D sekä +0,75 D - +5,00 D lisävoimakkuudella.

Katso taulukosta 1 tietoja piilolinssituotteiden vaihtoajoista.

Huomautus: Afakinen tarkoittaa tarkennuslinssin puuttumista silmän sisällä.

KOHDEPOTILAAT

Bausch + Lomb yhden päivän kertakäyttöinen piilolinssi on tarkoitettu potilaille määrättyyn käyttöön korjaamaan ametrooppista virhetaittoa (mukaan lukien likinäkö, kaukonäkö ja hajataitto) ja ikänäköä pehmeillä piilolinsseillä riippumatta sukupuolesta, iästä tai etnisestä alkuperästä, ja joilla ei ole vasta-aiheita laitteen käyttöön.

VASTA-AIHEET (SYYT OLLA KÄYTTÄMÄTTÄ)

ÄLÄ KÄYTÄ Bausch + Lomb piilolinssejä, jos sinulla on jokin seuraavista tiloista:

- Allergioita, tulehduksia, infektioita, ärsytystä tai punaisuutta silmässä tai sen ympärillä
- Kuivat silmät (riittämätön kyynelneste)
- Mikä tahansa silmäsairaus, vamma (esim. sarveiskalvon hankauma) tai poikkeavuus, joka vaikuttaa sarveiskalvoon, sidekalvoon tai silmäluomiin
- Alentunut sarveiskalvon herkkyys
- Mikä tahansa systeeminen sairaus tai huono terveys (esim. vilustuminen tai flunssa), joka voi vaikuttaa silmään tai vaikeutua piilolinssien käytöllä
- Silmäpintojen tai ympäröivän kudoksen allerginen reaktio, joka voi aiheutua tai pahentua piilolinssien käytöllä
- Mikä tahansa aktiivinen sarveiskalvon infektio (bakteeri-, sieni- tai virusinfektio)
- Potilaat, jotka eivät halua tai eivät pysty ymmärtämään tai noudattamaan mitään varoituksia, varotoimenpiteitä, rajoituksia tai ohjeita
- Piilolinssien käytön vasta-aiheisten lääkkeiden käyttö
- Kaikki aiemmat lääketieteelliset toimenpiteet, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti välineen käyttöön

VAROITUKSET

Piilolinsseihin liittyvät ongelmat voivat johtaa **vakavaan vammaan** silmässä tai **vakavaan silmäinfektioon,** mukaan lukien tarttuva keratiitti. Linssien oikean käytön kannalta on välttämätöntä, että noudatat optikon tai silmälääkärin ohjeita ja kaikkia pakkauksen ohjeita. Sinun tulisi olla tietoinen seuraavista varoituksista ja keskustella niistä optikon tai silmälääkärin kanssa:

- Noudata tiukasti käyttörajoituksiasi, käyttöaikataulua, vaihtoaikaa ja seurantakäyntiaikataulua. Silmäongelmat, kuten sarveiskalvon haavaumat, voivat kehittyä nopeasti ja **heikentää näköä** (sokeutuminen mukaan lukien).
- Päiväkäyttöön tarkoitettuja linssejä **ei pidä käyttää yön yli eikä nukuttaessa.** Kliinisissä tutkimuksissa on havaittu, että vakavien haitallisten reaktioiden riski kasvaa, jos tällaisia linssejä pidetään yön yli.
- Tutkimuksissa on myös havaittu, että tupakoivilla piilolinssien käyttäjillä on enemmän haitallisia reaktioita kuin ei-tupakoivilla.
- Yhden päivän kertakäyttölinssien uudelleenkäyttö voi johtaa linssimuutoksiin, jotka voivat aiheuttaa enemmän haitallisia reaktioita.
- Mikäli silmäsi ärsyyntyvät, kyynelnestettä erittyy runsaasti, näkökyky muuttuu tai silmät punoittavat, **ota linssit pois välittömästi** ja ota heti yhteys optikkoon tai silmälääkäriin.
- **EI SAA käyttää, mikäli pakkaus ei ole ehjä ja avaamaton.**
- ÄLÄ altista piilolinssejä epästerililille vedelle (esim. vesijohtovedelle) niitä käytettäessä. **Vesi voi sisältää mikro-organismeja, jotka voivat johtaa vakaviin infektioihin ja näkökyvyn heikkenemiseen (mukaan lukien sokeus). Jos linssisi ovat kastuneet uidessasi uima-altaassa, järvessä tai meressä, hävitä ne ja korvaa ne uudella parilla.**
- **Biotrue® ONEday (nesofilcon A) ja Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) UV-säteitä absorboivat piilolinssit EIVÄT korvaa UV-säteitä absorboivia silmää suojaavia laseja, kuten UV-säteitä absorboivia suojalaseja tai aurinkolaseja, koska ne EIVÄT peitä silmää ja ympäröivää aluetta kokonaan. UV-säteitä absorboivia silmää suojaavia laseja on käytettävä edelleen ohjeiden mukaan.**

  Huomautus: Pitkäaikainen altistuminen ultraviolettisäteilylle (UV) on yksi kaihiin liittyvistä riskitekijöistä. Altistuminen perustuu useihin tekijöihin, kuten ympäristöolosuhteisiin (korkeus meren pinnasta, maantieteellinen sijainti, pilvisyys) ja henkilökohtaisiin tekijöihin (ulkoilun laajuus ja tyyppi). UV-suojaavat piilolinssit auttavat suojaamaan haitalliselta UV-säteilyltä. Ei ole kuitenkaan tehty kliinisiä tutkimuksia, jotka osoittaisivat UV-suojaavien piilolinssien käytön vähentävän kaihin tai muiden silmäsairauksien kehittymistä. Kysy lisätietoja optikolta tai silmälääkäriltä.

  Huomautus: UV-säteitä absorboivien piilolinssien käytön tehokkuutta estämään tai vähentämään UV-valolle altistumiseen liittyvien silmäsairauksien esiintymistä ei ole toistaiseksi todistettu.

VAROTOIMENPITEET

Sinun tulisi olla tietoinen seuraavista varotoimenpiteistä ja keskustella niistä optikon tai silmälääkärin kanssa:

- Ennen kuin poistut optikon tai silmälääkärin luota, varmista, että voit poistaa linssit nopeasti tai että joku muu on käytettävissäsi poistamaan ne puolestasi.
- Älä koskaan käytä linssejä optikon tai silmälääkärin suosittelemaan ajanjakson yli.
- Pese ja huuhtele aina kädet ennen linssien käsittelemistä. ÄLÄ PÄÄSTÄ kosmeettisia aineita, voiteita, saippuaa, rasvoja, deodoranttia tai suihkeita silmiin tai linsseihin. On suositeltavaa laittaa linssit silmiin ennen meikkaamista. Vesipohjaiset kosmetiikkatuotteet vahingoittavat linssejä vähemmän kuin öljypohjaiset tuotteet.
- Varmista, että sormissa ja käsissä ei ole vieraita aineita, ennen kuin kosketat linsseihisi, koska linsseihin voi tulla mikroskooppisia naarmuja, mikä voi vääristää näköä ja/tai vahingoittaa silmää.
- Käsittele linssejäsi aina huolellisesti ja vältä niiden pudottamista.
- ÄLÄ koske linsseihin kynsillä.
- Noudata huolellisesti tämän pakkausselosteen ohjeita ja optikon tai silmälääkärin suosittelemia ohjeita piilolinssien käsittelyä, asettamista, poistamista ja käyttöä varten.
- 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 linssejä käytettäessä.
- Jos piilolinssisi joutuvat kosketuksiin haitallisten höyryjen (esim. kemiallisten tai vaarallisten aineiden) tai vaarallisen ympäristön kanssa, jolla on silmävaikutuksia, linssit on poistettava **heti.**
- Ei saa jäätyä.
- ÄLÄ jaa linssejäsi muiden kanssa.

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)
- Runsas kyynelnesteen eritys (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 lääkärin tutkittavaksi ja asianmukaista hoitoa varten vakavan silmävamman välttämiseksi.

OPTIKON TAI SILMÄLÄÄKÄRIN KANSSA KESKUSTELTAVAA

Kuten minkä tahansa piilolinssin kanssa, seurantakäynnit ovat välttämättömiä silmien jatkuvan terveyden varmistamiseksi. Saat ohjeet suositeltavasta seuranta-aikataulusta. Potilaita kehotetaan keskustelemaan optikon tai silmälääkärin kanssa ennen:

- Linssien käyttämistä urheilussa ja veteen liittyvässä toiminnassa. Vesialtistus piilolinssejä käytettäessä muun muassa uinnissa, vesihiihdossa ja porealtaissa voi lisätä silmäinfektioiden riskiä, mukaan lukien, mutta rajoittumatta, *Acanthamoeban* aiheuttamaan keratiittiin.
- Linssin tyypin tai sen parametrien muuttamista.
- Minkä tahansa lääkkeen käyttämistä silmissä. Lääkkeet, kuten antihistamiinit, nenän tukkoisuuslääkkeet, diureetit, lihasrelaksantit, rauhoittavat lääkkeet ja matkapahoinvointilääkkeet voivat aiheuttaa silmän kuivumista, lisääntynyttä 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 sekä raskaana olevat käyttäjät saattavat kehittää visuaalisia muutoksia tai muutoksia linssin toleranssissa piilolinssejä käytettäessä. Optikon tai silmälääkärin tulee varoittaa potilaita vastaavasti.
- Lapset voivat käyttää piilolinssejä optikon tai silmälääkärin ja vanhempien valvonnassa.
- Piilolinssien käyttö erittäin kuivassa tai pölyisessä ympäristössä.
- Ota yhteys optikkoon tai silmälääkäriin, jos et ole käyttänyt piilolinssejä pitkään aikaan.
- Ota yhteyttä optikkoon tai silmälääkäriin muita sinua koskevien käyttörajoitusten osalta.

KENELLE TULEE KERTOA PIILOLINSSIEN KÄYTÖSTÄ

- Kerro lääkärillesi (terveydenhuollon ammattihenkilölle) piilolinssien käytöstä.
- Kerro työnantajallesi, että olet piilolinssien käyttäjä. Jotkut työpaikat saattavat edellyttää silmäsuojaimien käyttöä tai edellyttää, että ET käytä piilolinssejä.

HENKIKOHTAINEN PUHTAUS JA LINSIEN KÄSITTELY

LINSSIEN VALMISTELU ENNEN KÄYTTÖÄ

- Pese kädet aina huolellisesti miedolla saippualla, huuhtele hyvin ja kuivaa nukkaamattomalla pyyhkeellä, ennen kuin kosketat linsseihisi.
- 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 linssejä sormenpäilläsi ja huolehdi, ettet kosketa niitä kynsillä. 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:
  - Tavallista huonompi käyttömukavuus
  - Linssi voi taittua silmässä
  - Liiallinen linssin liike silmää räpäyttäessä
  - 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 kääriytyy sormeesi, linssi tai sormi voi olla liian märkä. Tämän korjaamiseksi kuivaa sormi siirtämällä linssi useita kertoja etusormesta toiseen ja kuivaamalla toinen sormi joka kerta.

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 asettuu 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 asettuu oikein. Vapauta silmäluomet hitaasti.

KUVA A

KUVA B

KUVA C

KUVA D

Jos linssi tuntuu epämukavalta, niin:
Katso peiliin ja aseta sormi varovasti piilolinssin reunaan ja liu'uta linssi hitaasti nenästä poispäin katsomalla samalla vastakkaiseen suuntaan. Sitten silmää räpäyttämällä linssi keskittyy itsestään. Jos linssi tuntuu edelleen epämukavalta, noudata kohdassa HAITTAVAIKUTUKSET (ONGELMAT JA RATKAISU) kuvattuja vaiheita.

LINSSIN KESKITTÄMINEN

Jos näkökykysi on linssin asettamisen jälkeen epäselvä, tarkista seuraavien varalta:

- Linssi ei ole keskittynyt silmään. Keskitä linssi noudattamalla yhtä seuraavista menettelyistä:
  - Pidä ylä- ja alaluomea auki sormilla. Katso peiliin ja aseta sitten sormi varovasti piilolinssille ja liu'uta linssiä kohti silmän keskiosaa.

    TAI
  - Pidä ylä- ja alaluomea auki sormilla. Katso peiliin ja siirrä silmäsi linssiä kohti, jotta se asettuu silmän keskelle.
- Jos linssi on keskitetty, ota linssi pois ja tarkista seuraavien varalta:
  - Kosmetiikkaa tai öljyä linssissä. Hävitä linssi ja käytä toista linssiä.
  - Linssi on väärässä silmässä.
  - Linssi on nurinpäin (ei ole niin mukava kuin normaalisti).

Jos huomaat, että näkökykysi 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, huuhtele 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 poistokätesi keskisormella ja aseta etusormi linssin alareunaan. Purista linssi kevyesti peukalon ja etusormen välillä ja ota se pois. Vältä puristamasta linssin reunoja yhteen.
- Poista toinen linssi samaa tavalla.
- Käytä optikon tai silmälääkärin suosittelemia kostutustippoja, jos linssi on vaikea ottaa pois.

  Huomautus: Jos tämä linssin pois ottotapa 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 käytä pelkkää vettä tai muuta kuin suositeltuja liuoksia. ÄLÄ yritä poistaa tarttuvaa linssiä. Se voi vahingoittaa silmääsi. Jos linssi ei ala liikkua, kun räpäyttelet silmiäsi liuoksen usean käyttökerran jälkeen, ota heti yhteys optikkoon tai silmälääkäriin. ÄLÄ yritä poistaa linssiä, paitsi optikon tai silmälääkärin ohjeiden mukaan.

ERIPARISIA LINSSEJÄ TAI MONITEHOLINSSEJÄ KÄYTTÄVIÄ KOSKEVIA TIETOJA

- Sinun tulee olla tietoinen siitä, että kuten kaikkiin linssinkorjauksiin, eriparisten ja monitehopiilolinssien käyttöön liittyy etuja ja haittoja. Selkeän lähi- ja kaukonäön etuun voi liittyä näön kompromissi, joka voi vähentää näöntarkkuutta sekä syvyysnäköä.
- Joillakin potilailla 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 sopeutumisajan aikana. On suositeltavaa, että käytät näitä piilolinssejä 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 moniteholinssejä 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 piilolinsseistä, jotta molempien silmien kaukonäkö on korjattu, kun vaaditaan terävää yhteisnäköä kauas.
- Jos tarvitset erittäin terävää lähinäköä pitkäaikaisen lähityöskentelyn 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 sopeutumisajan aikana 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 OPTIKKOON TAI SILMÄLÄÄKÄRIIN TAI MENNÄ SAIRAALAN PÄIVYSTYKSEEN.

VAKAVIEN TAPAUSTEN RAPORTOINTI

Bausch + Lomb piilolinssien käytön mahdollisista sivuvaikutuksista, haittavaikutuksista tai tuotevalituksista on ilmoitettava valmistajalle. Maakohtaiset tiedot löytyvät osoitteesta 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.

1°C 34°F Seuraavia tuotteita ei saa varastoida alle 1 °C:n (34 °F) lämpötilassa:

SofLens® daily disposable (hilafilcon B) käsittelyvärjätyt piilolinssit
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) käsittelyvärjätyt piilolinssit
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) kosmeettisesti värjätyt piilolinssit
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) käsittelyvärjätyt piilolinssit
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) käsittelyvärjätyt piilolinssit
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) käsittelyvärjätyt piilolinssit

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

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

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

SYMBOLIEN JA LYHENTEIDEN SANASTO

Seuraavat saattavat näkyä tuotteesi etiketissä tai pahvipakkauksessa:

CE 0050	CE-laatusertifikaatti
MD	Lääkinnällinen laite
	Pakkausjätemaksu maksettu
Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
STERILE	Steriloitu höyryllä
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Ei saa käyttää uudestaan
	Yksi steriili suojajärjestelmä, jossa suojapakkaus ulkopuolella
	Maahantuoja
DIA $Ø_T$	Kokonaishalkaisija
BC	Peruskaarevuus
PWR F'_V	Paraksiaalinen linssin takaosan voimakkuus
AX	Sylinterin akseli
SPH	Sfäärinen voimakkuus
CYL	Sylinterin voimakkuus
ADD	Lisävoimakkuus

®/TM ovat Bausch & Lomb Incorporated tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated tai sen tytäryhtiöt

8095304
Tark. 2021-08

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 einnota mjúkra augnlinsa; þær fela í sér mikilvægar notkunar- og öryggisupplýsingar. Til að verja sjón og augnheilsu er grundvallaratriði að fylgja 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	HVERSU OFT SKAL SKIPTA UM LINSUR
SofLens® daily disposable (hilafilcon B) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun	Til leiðréttingar á sjón	59%	Bóratjöfnuð saltlausn með póloxamíni	Einnota daglinsur, fargið linsunni eftir hverja notkun
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun	Sjónskekkja			
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) fegrandi augnlinsur með litatóni til daglegra nota	Til leiðréttingar á sjón			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun	Til leiðréttingar á sjón	78%		
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun	Sjónskekkja			
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun	Aldursfjarsýni			
Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) augnlinsur	Til leiðréttingar á sjón	55%	Fosfatjöfnuð saltlausn með kalíumklóríði, póloxamíni, póloxamer 181, glýseríni og erýtrítóli	

HVERNIG LINSAN VIRKAR (AÐGERÐIR)

Augnlinsurnar sem sjá má í töflu 1 hleypa 95% til 99% sýnilegs 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 ljósgeislum að sjónhimnunni. Um Biotrue® ONEday og Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY augnlinsur gildir eftirfarandi: Gegnhleypni er minni en 5% á B-rófi útfjólublárra geisla (UVB) frá 280 nm til 315 nm, og minni en 50% á A-rófi útfjólublárra geisla (UVA) frá 316 nm til 380 nm.

ÁBENDINGAR OG TILÆTLUÐ NOTKUN

Til leiðréttingar á sjón: Bausch + Lomb mjúkar einnota augnlinsur eru ætlaðar til daglegrar notkunar til að leiðrétta ljósbrotsskekkju (nærsýni og fjarsýni) og til að draga úr hvolfsskekkju hjá einstaklingum með heilbrigð augu með og/eða án augasteins með sjónskekkju sem nemur 2,00 ljósbrotseiningum eða minna sem ekki hefur áhrif á sjónskerpu. Hægt er að ávísa kúptum linsum með leiðréttingarstyrk á bilinu +20,00 D til -20,00 D.

Sjónskekkja: Bausch + Lomb mjúkar einnota augnlinsur eru ætlaðar til daglegrar notkunar til að leiðrétta ljósbrotsskekkju (nærsýni, fjarsýni og sjónskekkja) og til að draga úr hvolfsskekkju hjá einstaklingum með heilbrigð augu með og/eða án augasteins með sjónskekkju sem nemur 5,00 ljósbrotseiningum eða minna sem ekki hefur áhrif á sjónskerpu. Hægt er að ávísa kúptum linsum með leiðréttingarstyrk á bilinu +20,00 D til -20,00 D.

Aldursfjarsýni: Bausch + Lomb mjúkar einnota augnlinsur eru ætlaðar til daglegrar notkunar til að leiðrétta ljósbrotsskekkju (nærsýni og fjarsýni) og aldursfjarsýni hjá einstaklingum með heilbrigð augu með og/eða án augasteins með sjónskekkju sem nemur 2,00 ljósbrotseiningum eða minna sem ekki hefur áhrif á sjónskerpu. Hægt er að ávísa kúptum linsum með leiðréttingarstyrk á bilinu +20,00 D til -20,00 D, með viðbótarstyrk á bilinu +0,75 D til +5,00 D.

Upplýsingar um hve oft skal skipta um linsurnar má finna í töflu 1.

Athugið: Auga án augasteins þýðir að enginn augasteinn er í auganu, en hann stillir sjónskerpuna.

FYRIRHUGAÐUR SJÚKLINGAHÓPUR

Bausch + Lomb mjúkar einnota augnlinsur til daglegrar notkunar eru ætlaðar fyrir sjúklinga sem fá ávísun fyrir mjúkar augnlinsur til að leiðrétta ljósbrotsskekkju (þ.m.t. nærsýni, fjarsýni og sjónskekkju) og aldursfjarsýni, óháð kyni, aldri og þjóðerni. Sjúklingarnir mega ekki vera með frábendingar fyrir notkun augnlinsa.

FRÁBENDINGAR (ÁSTÆÐUR TIL AÐ FORÐAST NOTKUN)

Ef eitthvað af eftirtöldu er til staðar MÁ EKKI NOTA Bausch + Lomb augnlinsur:

- Ofnæmi, bólga, sýking, erting eða roði í eða umhverfis augað
- Augnþurrkur (ekki nægilegur táravökvi)
- Sérhver augnsjúkdómur, áverki (t.d. fleiður á hornhimnu) eða önnur frávik sem hafa áhrif á hornhimnu, augnslímhúð eða augnlok
- Skert næmi hornhimnu
- Fjölkerfa sjúkdómar 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
- Virk sýking í hornhimnu (af völdum baktería, sveppa eða veira)
- Sjúklingar sem ekki kjósa eða ekki geta skilið eða farið eftir viðvörunum, varúðarráðstöfunum, takmörkunum eða leiðbeiningum
- Notkun lyfja sem eru frábending fyrir notkun augnlinsa
- Fyrri læknisfræðileg inngrip sem gætu truflað rétta notkun

VARNAÐARORÐ

Vandamál tengd augnlinsum geta mögulega leitt til **alvarlegs skaða** á augum eða **alvarlegra augnsýkinga,** þ.m.t. smitandi glærubólgu. Mikilvægt er að fylgja leiðbeiningum augnlæknisins og öllum merkingum hvað varðar rétta notkun linsanna. Þú ættir að þekkja eftirfarandi varnaðarorð og ræða þessi atriði við augnlækninn:

- Farðu vandlega eftir takmörkunum um notkun, notkunaráætlun, upplýsingum um hversu oft skal skipta um linsur 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 leiða til aukinnar tíðni aukaverkana.
- Komi fram óþægindi í augum, mikið tárarennsli, 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.**
- **Biotrue® ONEday (nesofilcon A) og Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) augnlinsur sem gleypa útfjólubláa geisla koma EKKI í stað augnhlífa til varnar útfjólubláum geislum, svo sem hlífðargleraugna eða sólgleraugna, þar sem þær hylja EKKI allt augnsvæðið. Þú ættir áfram að nota augnhlífar til varnar gegn útfjólubláum geislum samkvæmt fyrirmælum.**

  Athugið: Langtímaútsetning fyrir útfjólubláum geislum er einn af áhættuþáttum drers. Útsetning er áætluð út frá ýmsum þáttum, svo sem umhverfisaðstæðum (hæð yfir sjávarmáli, landfræðilegum þáttum, skýjahulu) og einstaklingsbundnum þáttum (umfang og eðli útivistar). Augnlinsur sem gleypa útfjólubláa geisla veita vernd gegn skaðlegum útfjólubláum geislum. Hins vegar er ekki búið að framkvæma klínískar rannsóknir sem geta sýnt fram á að notkun augnlinsa sem gleypa útfjólubláa geisla geti dregið úr líkum á myndun drers eða annarra augnsjúkdóma. Leitaðu nánari upplýsinga hjá augnlækninum.

  Athugið: Ávinningur þess að nota augnlinsur sem gleypa útfjólubláa geisla í því skyni að verjast eða draga úr augnsjúkdómum sem tengjast útsetningu fyrir útfjólubláum geislum hefur ekki verið staðfestur.

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.
- Þvoðu þér alltaf vel um hendurnar áður en þú meðhöndlar augnlinsur. Gættu þess að snyrtivörur, smyrsl, sápa, krem, svitalyktareyðir eða úði berist EKKI í augun eða á linsurnar. Best er að setja linsurnar í augun áður en andlitsfarði er notaður. Vatnsleysanlegar snyrtivörur eru síður líklegar til að skemma augnlinsur en olíuleysanlegar snyrtivörur.
- Gættu þess að engin óhreinindi séu á höndunum áður en þú snertir linsurnar, því óhreinindi og aðskotahlutir geta rispað linsurnar sem aftur getur valdið bjögun á sjón og/eða 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, fjarlægingu og notkun augnlinsa, sem og leiðbeiningum augnlæknisins.
- Aldrei má nota flísatöng eða önnur áhöld til að taka linsurnar úr linsuílátinu nema viðkomandi áhald sé sérhannað til slíkra nota. Helltu linsunni í lófann.
- Ef linsan festist á auganu (rennur ekki til) skaltu fylgja ráðleggingunum í kaflanum HVAÐ 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 skaðlegar eða ertandi gufur og reyk meðan linsurnar eru í augunum.
- Ef linsurnar komast í snertingu við skaðlegar 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 frjósa.
- EKKI deila linsunum þínum með öðrum.

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 vökvi seytlar úr augunum
- Roði í augum
- Minnkuð sjónskerpa (slök sjónskerpa)
- Þokusýn, regnbogar eða geislabaugar í kringum hluti
- Ljósnæmi (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.**
- Ofangreind vandamál geta verið vísbending um alvarlegt ástand eins og sýkingu, sár á hornhimnu, æðanýmyndun eða lithimnubólgu. Þú skalt **forðast að nota linsur meðan ástandið varir og leita tafarlaust** greiningar og meðferðar hjá lækni til að komast hjá alvarlegum augnskaða.

ATRIÐI TIL AÐ RÆÐA VIÐ AUGNLÆKNINN

Eins og gildir 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 íþróttaiðkun og í vatni. Ef augnlinsur komast í snertingu við vatn við notkun, t.d. í sundi, á vatnaskíðum eða í heitum potti getur það aukið hættuna á augnsýkingu, meðal annars *Acanthamoeba*-glærubólgu.
- Skipt er um gerð eða styrkleika linsu.
- Augnlyf af hvaða toga sem er eru notuð. Sum lyf, svo sem andhistamín, nefúðar, þvagræsilyf, vöðvaslakandi 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 viðeigandi meðferð. Slík meðferð getur falið í sér notkun rakagefandi augndropa sem ætlaðir eru með augnlinsum, eða að hætta notkun augnlinsa tímabundið meðan slík lyf eru tekin, allt eftir alvarleika einkennanna.
- Notendur getnaðarvarnarlyfja til inntöku og þungaðar konur geta fundið fyrir breytingum á sjón eða skertu þoli fyrir linsum þegar augnlinsur eru notaðar samhliða. Augnlæknirinn ætti að veita viðeigandi ráðleggingar.
- Börn geta notað augnlinsur með góðum árangri undir eftirliti augnlæknis og með umsjón foreldra.
- Augnlinsur eru notaðar í mjög þurru eða rykugu umhverfi.
- Hafðu samband við augnlækninn ef þú hefur ekki notað linsur um lengri tíma.
- Hafðu samband við augnlækninn ef um er að ræða önnur atriði sem kunna að hafa áhrif á linsunotkun þína.

HVER ÆTTI AÐ VITA AÐ ÞÚ NOTAR AUGNLINSUR

- Láttu lækninn þinn (heimilislækninn) vita að þú notir augnlinsur.
- Láttu vinnuveitanda þinn alltaf vita að þú notir augnlinsur. Sum störf geta krafist notkunar augnhlífa, eða geta krafist þess að þú notir 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 hreinsikrem, smyrsl eða feitar snyrtivörur, því slík efni geta borist á linsurnar og valdið erfiðleikum við notkun þeirra.
- Snertu linsurnar einungis með fingurgómunum og gættu þess að snerta þær ekki með nöglunum. 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 rifur eða skemmdir. Gættu þess að linsan snúi rétt.

- Ef þú setur linsuna í augað þannig að hún snúi öfugt ætti eitthvert eftirtalinna einkenna að gefa þér vísbendingu um að fjarlægja linsuna úr auganu og setja hana rétt í á ný:
  - o Þú finnur fyrir óvenjulegum óþægindum
  - o Linsan getur krumpast eða brotnað saman á auganu
  - o Linsan hreyfist óhóflega mikið til á auganu þegar þú blikkar
  - o Þokusýn
- Ef linsan krumpast saman og festist skaltu setja hana í lófann og bleyta hana vel með rakagefandi lausn 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.

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 neðan augasteininn. 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 augnlokunum 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 blikkar 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:
  - o Haltu efri og neðri augnlokum sundur með fingrunum. Horfðu í spegil, settu fingur varlega á linsuna og renndu henni í átt að miðju augans.

    EÐA
  - o 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:
  - o Hvort snyrtivörur eða olíur hafi óhreinkað linsuna. Fleygðu linsunni og settu aðra linsu í augað.
  - o Hvort linsan er í röngu auga.
  - o Hvort linsan snúi öfugt (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 augnlækninn.

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 þumalfingurs og vísifingurs og fjarlægðu hana. Forðastu að láta brúnir linsunnar festast saman.
- Fjarlægðu hina linsuna með sömu aðferð.
- Ef erfitt er að fjarlægja linsurnar skaltu nota rakagefandi augndropa samkvæmt ráðleggingum augnlæknisins.

  Athugið: Ef þér finnst erfitt að fjarlægja linsurnar með þessari aðferð getur augnlæknirinn kennt þér aðrar aðferðir.

HVAÐ SKAL GERA EF LINSAN FESTIST Á AUGANU (RENNUR EKKI TIL)

Ef linsa festist á auganu (hættir að renna til á auganu) skaltu setja nokkra dropa af rakagefandi augndropum samkvæmt ráðleggingum augnlæknisins í augað. 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 blikkar jafnvel þó þú hafir sett rakagefandi augndropa nokkrum sinnum í augað. EKKI reyna að fjarlægja linsuna nema augnlæknirinn ráðleggi þér það.

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 fjarsjón.
- Sumir sjúklingar eiga erfitt með að aðlagast linsum með skiptisjón. Einkenni sem fylgja aðlögun, svo sem væg þokusýn, sundl, höfuðverkur og tilfinning um lítilsháttar 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 kunnuglegar 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 bílprófið með skiptisjón eða fjölfókuslinsur er ráðlagt að aka ávallt með slíkar linsur.
- Sumir notendur munu ávallt finna fyrir óöryggi 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 fjarsýni 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 íðefni eða hættuleg efni af einhverju tagi (t.d. hreinlætisvörur til heimilisnota, vökvalausnir fyrir garðyrkju, íðefni 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

Tilkynna skal alvarleg atvik vegna notkunar Bausch + Lomb augnlinsa til framleiðanda og viðeigandi lögbærra yfirvalda.

AFHENDING BAUSCH + LOMB MJÚKRA AUGNLINSA

Hver linsa kemur í vökvafylltu plastíláti sem innsiglað er með álþynnu. Augnlinsurnar eru sótthreinsaðar með gufu.

GEYMSLUSKILYRÐI

Hitatáknið hér fyrir neðan sýnir hitastig við geymslu, ef við á.

1°C 34°F Ekki má geyma neðangreindar vörur við lægri hita en 1 °C (34 °F):

SofLens® daily disposable (hilafilcon B) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) fegrandi augnlinsur með litatóni til daglegra nota
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) augnlinsur með litatóni sem auðveldar meðhöndlun

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

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

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

ORÐALISTI YFIR TÁKN OG SKAMMSTAFANIR

Eftirfarandi kann að koma fram á merkimiðanum eða óskjunni:

CE 0050	CE-númer
MD	Lækningatæki
	Gjöld greidd fyrir meðhöndlun úrgangs
Rx ONLY	Varúð: Bandarísk alríkislög (BNA) takmarka sölu og pöntun á þessu tæki við lækna
STERILE	Dauðhreinsað með gufu
	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar
	Einnota
	Einfalt sótthreinsunarinnsigli með ytri hlífðarumbúðum
	Innflutningsaðili
DIA $Ø_T$	Heildarþvermál
BC	Grunnsveigja
PWR F'_V	Styrkur á ljósbrotseiningu við aftari hjáás
AX	Cylinder-ás
SPH	Linsustyrkur
CYL	Cylinder-styrkur
ADD	Viðbótarstyrkur

®/TM eru vörumerki Bausch & Lomb Incorporated eða hlutdeildarfélaga þess.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated eða hlutdeildarfélög þess

8095304
Útg. 2021-08

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 uživatelům jednorázových měkkých kontaktních čoček Bausch + Lomb k dennímu použití; zahrnuje důležité informace o použití produktu a bezpečnostní informace. Pro ochranu vašeho zraku a zdraví očí je nezbytné postupovat podle těchto pokynů a pokynů vašeho 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	INTERVAL VÝMĚNY
Kontaktní čočky SofLens® daily disposable (hilafilcon B) s manipulačním zabarvením	Sférické	59 %	Boritanem pufrovaný fyziologický roztok s Poloxaminem	Denní, jednorázové použití, po každém vyjmutí čočku zlikvidujte
Kontaktní čočky SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) s manipulačním zabarvením	Astigmatismus			
Kontaktní čočky Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) s kosmetickým zabarvením	Sférické			
Kontaktní čočky Biotrue® ONEday (nesofilcon A) s manipulačním zabarvením	Sférické	78 %		
Kontaktní čočky Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) s manipulačním zabarvením	Astigmatismus			
Kontaktní čočky Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) s manipulačním zabarvením	Presbyopie			
Kontaktní čočky Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Sférické	55 %	Fyziologický roztok pufrovaný fosfáty s chloridem sodným, poloxaminem, poloxamerem 181, glycerinem a erythritolem	

JAK ČOČKY FUNGUJÍ (ČINNOST)

Kontaktní čočky v tabulce 1 propouštějí mezi 95 % až 99 % 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. U kontaktních čoček Biotrue® ONEday a Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY jsou charakteristiky propustnosti méně než 5 % ultrafialového záření B (UVB) ve vlnovém rozsahu 280 až 315 nm a méně než 50 % ultrafialového záření A (UVA) ve vlnovém rozsahu 316 až 380 nm.

INDIKACE A URČENÉ POUŽITÍ

Sférické: Jednorázové měkké kontaktní čočky Bausch + Lomb k dennímu použití jsou určeny pro denní používání pro korekci refrakční ametropie (krátkozrakost a dalekozrakost) a redukci sférické aberace u afakických a/nebo neafakických osob s očima bez chorob, vykazujících astigmatismus 2,00 dioptrie nebo méně, který nenarušuje ostrost zraku. Čočka se předepisuje v rozmezí sférické mohutnosti od +20,00 D do -20,00 D.

Astigmatismus: Jednorázové měkké kontaktní čočky Bausch + Lomb k dennímu použití jsou určeny pro denní používání pro korekci refrakční ametropie (krátkozrakost, dalekozrakost a astigmatismus) a redukci sférické aberace u afakických a/nebo neafakických osob s očima bez chorob, vykazujících astigmatismus 5,00 dioptrie nebo méně, který nenarušuje ostrost zraku. Čočka se předepisuje v rozmezí sférické mohutnosti od +20,00 D do -20,00 D.

Presbyopie: Jednorázové měkké kontaktní čočky Bausch + Lomb k dennímu použití jsou určeny pro denní používání pro korekci refrakční ametropie (krátkozrakost a dalekozrakost) a presbyopie u afakických a/nebo neafakických osob s očima bez chorob, vykazujících astigmatismus 2,00 dioptrie nebo méně, který nenarušuje ostrost zraku. Čočka může být předepsána se sférickou mohutností v rozmezí od +20,00 D do -20,00 D, přičemž přidané mohutnosti se pohybují od +0,75 D do +5,00 D.

Informace o době intervalu výměny kontaktních čoček najdete v tabulce 1.

Poznámka: „Afakický" znamená „postrádat zaostřovací čočku uvnitř oka".

URČENÁ POPULACE PACIENTŮ

Jednorázové měkké kontaktní čočky Bausch + Lomb k dennímu použití jsou určeny pro denní používání u pacientů, kteří mají předepsanou korekci refrakční ametropie (včetně krátkozrakosti, dalekozrakosti a astigmatismu) a presbyopie měkkými kontaktními čočkami a nemají kontraindikace pro daný prostředek, a to bez ohledu na pohlaví, věk nebo etnickou příslušnost.

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
- Snížená 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
- 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, intervaly výměny a plán následných návštěv u lékaře. Oční potíže, 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 způsobují častější výskyt nežádoucích účinků.
- 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 nový pár.**
- **Kontaktní čočky Biotrue® ONEday (nesofilcon A) a Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) absorbující UV záření NEJSOU náhradou za ochranu poskytovanou brýlemi absorbujícími UV záření, jako jsou ochranné brýle nebo sluneční brýle absorbující UV záření, protože zcela NEZAKRÝVAJÍ oko a okolní oblast. Proto i nadále používejte brýle s ochranným filtrem proti UV záření podle doporučení.**

  Poznámka: Dlouhodobé vystavení vlivům ultrafialového (UV) záření je jedním z rizikových faktorů pro vznik šedého zákalu. Expozici ovlivňuje řada faktorů, jako jsou podmínky venkovního prostředí (nadmořská výška, zeměpisná poloha, oblačnost) a osobní faktory (rozsah a povaha venkovních činností). Kontaktní čočky nepropouštějící UV záření pomáhají v ochraně před škodlivým UV zářením. Dosud nebyly provedeny žádné klinické studie, které by prokázaly, že se používáním kontaktních čoček nepropouštějících UV záření snižuje riziko vzniku šedého zákalu nebo jiných očních poruch. Další informace získáte u svého očního lékaře.

  Poznámka: Účinnost kontaktních čoček pohlcujících UV záření při prevenci nebo snížení výskytu očních poruch způsobených UV zářením nebyla dosud zjištěna.

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. NEDOPUSŤTE, aby se vám kosmetika, pleťové vody, mýdla, krémy, deodoranty nebo spreje dostaly do očí nebo na čočky. Nejlepší je nasadit si čočky před líčením. 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 zkreslené vidění a/nebo poškození očí.
- S čočkami vždy zacházejte opatrně a nenechte je spadnout.
- NEDOTÝKEJTE se čoček nehty.
- Při manipulaci, vkládání, vyjímání a nošení kontaktních čoček pečlivě dodržujte pokyny v této příbalové informaci a pokyny doporučené vaším očním lékařem.
- 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 kouři.
- Pokud se vaše kontaktní čočky dostanou do kontaktu se škodlivými výpary (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.

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, odřenina)
- 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 potíž odezní, je třeba si čočku důkladně prohlédnout. Jestliže je čočka jakkoli poškozená, NELZE ji 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.

NÁMĚTY K DISKUSI S VAŠÍM 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 acanhamoebové keratitidy.
- Změní typ čoček nebo parametr 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 zvlhčovacích kapek, které jsou určeny pro použití s měkkými kontaktními čočkami, nebo dočasné přerušení nošení kontaktních čoček během užívání dotyčných léků.
- Uživatelé perorální antikoncepce a těhotné uživatelky by při používání kontaktních čoček mohli vykazovat vizuální změny nebo změny snášenlivosti čoček. Pacienti by měli být podle toho upozorněni očním lékařem.
- Děti mohou úspěšně nosit kontaktní čočky pod dohledem očního lékaře a rodičů.
- Budou používat kontaktní čočky v příliš suchém nebo prašném prostředí.
- Pokud jste kontaktní čočky delší dobu nenosili, kontaktujte svého očního lékaře.
- Obraťte 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 ručníkem, 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 vyjímejte 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 vyjmuli a nasadili správně:
  - o Menší než obvyklé pohodlí
  - o Čočka se může na oku složit
  - o Nadměrný pohyb čočky při mrknutí
  - o 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 mokrý. Chcete-li to napravit, osušte prst několikanásobným přenesením čočky z jednoho ukazováčku na druhý a pokaždé osušte opačný prst.

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 nasaďte na spodní část bělma oka. Odtáhněte 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 obočí. 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 dívejte opačným směrem. Poté se zamrkáním 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:
  - o 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
  - o 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:
  - o Kosmetika nebo oleje na čočce. Zlikvidujte čočku a použijte jinou.
  - o Čočka je v nesprávném oku.
  - o Čočka je naruby (nesedí vám tak pohodlně jako obvykle).

Pokud zjistíte, že poté, co jste zkontrolovali výše uvedené, stále vidíte rozmazaně, vyjměte obě čočky a obraťte se na svého očního lékaře.

VYJMUTÍ ČOČKY

- Vždy vyjímejte 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 vyjměte ji. Vyhněte se slepení okrajů čočky k sobě.
- Vyjměte druhou čočku stejným postupem.
- Pokud je obtížné čočky vyjmout, použijte zvlhčovací kapky doporučené vaším očním lékařem.

  Poznámka: Pokud je pro vás tento způsob vyjmutí čočky obtížný, váš oční lékař vám doporučí alternativní způsob.

PÉČE O ULPĚLOU (NEPOHYBLIVOU) ČOČKU

Pokud čočka ulpí (přestane se pohybovat), nakapejte si do oka několik kapek zvlhčovacího roztoku doporučeného očním lékařem. NEPOUŽÍVEJTE čistou vodu ani nic jiného než doporučené roztoky. NEPOKOUŠEJTE se vyjmout čočku, která ulpěla, 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.

INFORMACE SPECIFICKÉ PRO UŽIVATELE MONOVIZUÁLNÍCH NEBO MULTIFOKÁLNÍCH ČOČEK

- Měli byste si uvědomit, že stejně jako u jakéhokoliv 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 doporučuje 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 KOHOUTKU A PAK SI IHNED VYJMĚTE ČOČKY. OKAMŽITĚ KONTAKTUJTE SVÉHO OČNÍHO LÉKAŘE NEBO NAVŠTIVTE POHOTOVOST V NEMOCNICI.

HLÁŠENÍ TĚŽKÝCH NEHOD

Případné nežádoucí účinky, nežádoucí reakce nebo stížnosti na výrobek plynoucí z používání kontaktních čoček Bausch + Lomb mají být hlášeny výrobci. Informace pro jednotlivé země najdete na webu www.bausch.com/contactus

Těžké nehody při používání kontaktních čoček Bausch + Lomb mají být hlášeny výrobci 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.

1°C 34°F Produkty uvedené níže nesmějí být skladovány při teplotě pod 1 °C (34 °F):

Kontaktní čočky SofLens® daily disposable (hilafilcon B) s manipulačním zabarvením
Kontaktní čočky SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) s manipulačním zabarvením
Kontaktní čočky Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) s kosmetickým zabarvením
Kontaktní čočky Biotrue® ONEday (nesofilcon A) s manipulačním zabarvením
Kontaktní čočky Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) s manipulačním zabarvením
Kontaktní čočky Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) s manipulačním zabarvením

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

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

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

GLOSÁŘ SYMBOLŮ A ZKRATEK

Na štítku nebo krabičce vašeho produktu se mohou objevit následující údaje:

CE 0050	Certifikace kvality CE
MD	Zdravotnický prostředek
	Poplatek za likvidaci odpadu uhrazen
Rx ONLY	Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře s povolením výkonu lékařské praxe nebo na jeho předpis
STERILE	Sterilizováno parou
	Pokud je obal poškozen, výrobek nepoužívejte
	Nepoužívejte znovu
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem
	Dovozce
DIA $Ø_T$	Celkový průměr
BC	Základní křivka
PWR F'_V	Paraxiální zadní vrcholová lámavost
AX	Osa válce
SPH	Sférická mohutnost
CYL	Válcová mohutnost
ADD	Přídavná mohutnost

®/TM jsou ochranné známky společnosti Bausch & Lomb Incorporated nebo jejích dceřiných společností.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated nebo její dceřiné společnosti

8095304
Rev. 2021-08

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 ühepäevaste 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 kaitseks. 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 (massiprotsenti)	PAKENDILAHUS	VAHETAMISPERIOOD
SofLens® daily disposable (hilafilcon B) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed	Sfääriline	59%	Boorhappega puhverdatud füsioloogiline lahus, mis sisaldab poloksamiini	Ühepäevaseks kasutamiseks – silmast võetud kontaktläätsi visake kohe ära
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed	Astigmatism			
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) kosmeetiliselt toonitud kontaktläätsed	Sfääriline			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed	Sfääriline	78%		
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed	Astigmatism			
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed	Presbüoopia			
Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) kontaktläätsed	Sfääriline	55%	Fosfaadiga puhverdatud füsioloogiline lahus kaaliumkloriidi, poloksamiini, polksameeriga 181, glütseriini ja erütritooliga	

KUIDAS KONTAKTLÄÄTSED TÖÖTAVAD (TOIMED)

Tabelis 1 nimetatud kontaktläätsed lasevad läbi 95% kuni 99% nähtavast valgusest. Niisutatuna silma sarvkestale asetamisel aitavad kõik tabelis 1 nimetatud kontaktläätsed silma langevat valgust võrkkestale fokusseerida. Biotrue® ONEday ning Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY kontaktläätsede optiline läbilaskvus ultraviolettkiirgusele B (UVB) vahemikus 280 nm kuni 315 nm on vähem kui 5% ning ultraviolettkiirgusele A (UVA) vahemikus 316 nm kuni 380 nm vähem kui 50%.

NÄIDUSTUSED JA SIHTOTSTARVE

Sfääriline: Bausch + Lomb ühepäevased pehmed kontaktläätsed on näidustatud päevaseks kandmiseks refraktiivse ametroopia (müoopia ja hüperoopia) korrigeerimise ning sfäärilise aberratsiooni vähendamise eesmärgil afaakiliste ja/või mitteafaakiliste muidu tervete silmadega inimestele, kelle astigmatism ei ületa 2,00 dioptriat ning ei mõjuta nägemisteravust. Saadaval on läätsed sfäärilise tugevusega dioptrites +20,00 D kuni -20,00 D.

Astigmatism: Bausch + Lomb ühepäevased pehmed kontaktläätsed on näidustatud päevaseks kandmiseks refraktiivse ametroopia (müoopia, hüperoopia ja astigmatismi) korrigeerimise ning sfäärilise aberratsiooni vähendamise eesmärgil afaakiliste ja/või mitteafaakiliste muidu tervete silmadega inimestele, kelle astigmatism ei ületa 5,00 dioptriat ning ei mõjuta nägemisteravust. Saadaval on läätsed sfäärilise tugevusega dioptrites +20,00 D kuni -20,00 D.

Presbüoopia: Bausch + Lomb ühepäevased pehmed kontaktläätsed on näidustatud päevaseks kandmiseks refraktiivse ametroopia (müoopia ja hüperoopia) ning presbüoopia korrigeerimise eesmärgil afaakiliste ja/või mitteafaakiliste muidu tervete silmadega inimestele, kelle astigmatism ei ületa 2,00 dioptriat ning ei mõjuta nägemisteravust. Saadaval on läätsed sfäärilise tugevusega dioptrites +20,00 D kuni -20,00 D ja lisatugevusega +0,75 D kuni +5,00 D.

Kontaktläätsede vahetamisperioodi leiate tabelist 1.

Märkus: Afaakiline tähendab, et silmamunas pole silmalääätse.

ETTENÄHTUD PATSIENDIRÜHM

Ühepäevased pehmed kontaktläätsed Bausch + Lomb on kasutamiseks patsientidele, kellele on määratud refraktiivse ametroopia (sh müoopia, hüperoopia ja astigmatismi) ning presbüoopia korrigeerimine pehmete kontaktläätsede abil, olenemata soost, vanusest ja rahvusest, ning neile, kellele see seade pole vastunäidustatud.

VASTUNÄIDUSTUSED (PÕHJUSED, MIKS MITTE KASUTADA)

Bausch + Lomb kontaktläätsi EI TOHI KASUTADA järgmiste terviseseisundite korral:

- Allergia, põletik, infektsioon, ärritus või punetus silmas või silma ümbruses
- Kuivad silmad (ebapiisavalt pisaravedelikku)
- Silmahaigus, silmavigastus (nt sarvkesta marrastus) või muu sarvkesta, sidekesta või silmalauge mõjutav häire
- Sarvkesta alatundlikkus
- Süsteemne haigus või terviseseisund (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
- Sarvkesta (bakteriaalne, seen- või viirus-)infektsioon
- Patsient, kes ei saa hoiatustest, ettevaatusabinõudest, piirangutest või juhistest aru või ei täida neid või ei ole suuteline neid täitma
- Selliste ravimite tarvitamine, mille vastunäidustuste hulgas on kontaktläätsede kandmine
- Eelnev ravi, mis võib toote kasutamist negatiivselt mõjutada

HOIATUSED

Kontaktläätsedega seotud probleemid võivad põhjustada **raskeid silmakahjustusi** või **raskeid silmainfektsioone**, muu hulgas nakkuslikku sarvkestapõletikku. Kontaktläätsede õigeks kasutamiseks tuleb kindlasti järgida optometristi juhiseid ja toote märgistuse juhiseid. Võtke järgmised hoiatused teatavaks ning arutage neid oma optometristiga:

- Läätsede kandmise piiranguid, nende kandmise aja piiranguid, vahetamisperioodi ja kontrollvisiitide kava tuleb rangelt järgida. Silmaprobleemid, k.a 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 suitsetajatest läätsekandjatel esineb kõrvaltoimeid sagedamini kui mittesuitsetajatel.
- Ühepäevaste läätsede korduskasutamisel läätses aset leidvad muutused võivad põhjustada kõrvaltoimete sagenemist.
- 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 silma mittesteriilset 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.**
- **Biotrue® ONEday (nesofilcon A) ning Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) UV-kiirgust neelavad kontaktläätsed EI ASENDA silmade UV-kaitsevahendeid, näiteks UV-prille või päikeseprille, sest kontaktläätsed EI KATA kogu silma ja silmade ümbrust. Jätkake silmade UV-kaitsevahendite kasutamist vastavalt juhistele.**

  Märkus: Pikaajaline kokkupuude ultraviolettkiirgusega (UV-kiirgusega) on üks katarakti tekke riskiteguritest. Kokkupuude sõltub keskkonnateguritest (kõrgus merepinnast, maastiku eripära, pilvkate) ja personaalsetest teguritest (kui palju väljas viibite ja mida väljas teete). UV-kiirgust blokeerivad kontaktläätsed aitavad silmi kahjuliku UV-kiirguse eest kaitsta. Ükski kliiniline uuring pole näidanud, et UV-kiirgust blokeerivate kontaktläätsede kasutamine vähendab katarakti või teiste silmahaiguste tekkeriski. Küsige lisateavet oma optometristilt.

  Märkus: Pole tõestatud, et UV-kiirgust neelavad kontaktläätsed aitaksid UV-kiirgusega seotud silmahaigusi ennetada või et nende kandjatel esineks neid haigusi vähem.

ETTEVAATUSABINÕUD

Võtke järgmised ohutusnõuded teatavaks 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 soovitab.
- Enne läätsede käsitsemist peske ja kuivatage käed. ÄRGE laske silmadel ega kontaktläätsedel kokku puutuda jumestusvahendi, näovee, seebi, kreemi, deodorandi ega aerosooliga. Parem on panna kontaktläätsed silma enne jumestamist. Vee baasil kosmeetika on kontaktläätsedele ohutum kui õli baasil kosmeetika.
- Puudutage kontaktläätsi ainult täiesti puhaste kätega, sest vastasel juhul võivad kontaktläätsedel tekkida mikrokriimud, mis moonutavad nägemist ja/või vigastavad silma.
- Käsitsege kontaktläätsi ettevaatlikult ja ärge pillake neid maha.
- ÄRGE puudutage läätsi sõrmeküüntega.
- Järgige kontaktläätsede käsitsemisel, silma panemisel, eemaldamisel 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 läätsi peopessa.
- Kui läätsi kleepub silma pinnale (jääb kinni), järgige jaotise TOIMIMINE KINNIJÄÄNUD (MITTELIIKUVA) LÄÄTSE PUHUL soovitusi. Kui läätsi ei pääsegi liikuma, pöörduge **kohe** optometristi poole.
- Vältige läätsede kandmise ajal kokkupuutumist kahjulike või ärritavate aurudega.
- Kui kontaktläätsed puutuvad kokku kahjuliku (nt kemikaali või ohtliku aine) auruga või silmadele ohtliku keskkonnaga, tuleb need **kohe** eemaldada.
- MITTE külmutada.
- Läätsi EI TOHI teistega jagada.

KÕRVALTOIMED (PROBLEEMID JA KUIDAS KÄITUDA)

Ilmneda võivad järgmised probleemid:

- Kipitus, põletustunne, sügelus (ärritus) või muu valu silmas
- Pärast läätse silma panemist aja jooksul tekkiv ebamugavustunne
- Tunne nagu miski oleks silmas (võõrkeha, sarvkestamarrastus)
- 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 eelnimetatut, EEMALDAGE KONTAKTLÄÄTSED KOHE.

- Kui ebamugavustunne või probleem lõpeb, vaadake läätsed hoolikalt üle. Kui läätsi on vigastatud, ÄRGE pange seda silma tagasi. Visake see läätsi ära ja pange silma uus läätsi. Kui probleem kordub, **eemaldage läätsed kohe silmast ja pöörduge optometristi poole**.
- Ülalnimetatud sümptomid võivad viidata tõsisele terviseprobleemile, näiteks infektsioonile, sarvkestahaavandile, 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.

ASJAD, MILLEST PEAKSITE OMA OPTOMETRISTIGA RÄÄKIMA

Kontaktläätsede kandja peab käima regulaarselt optometristi juures, et kontrollida silmade tervist. Optometrist peaks teiega kokku leppima visiidiajad. Enne järgmisi tegevusi tuleks optometristiga nõu pidada:

- Läätsede kandmine sportimise ja veega seotud tegevuste ajal. Ujumise, veesuusatamise, 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.
- Läätse tüübi või tugevuse muutmine.
- Silmaravimite kasutamine. Mitmesugused ravimid, näiteks antihistamiinid, dekongestandid, diureetikud, lihasrelaksandid, rahustid ja merehaiguse ravimid võivad põhjustada silmade kuivust, suurendada läätse 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 või rasedus võib põhjustada kontaktläätsede kandjatel nägemismuutusi või läätsede talutavuse muutusi. Optometrist peaks patsienti selle suhtes hoiatama.
- Lapsed võivad kontaktläätsi vabalt kanda optometristi või vanemliku järelevalve all.
- 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 kasutamispiiranguid.

KELLELE ÖELDA, ET KANNATE KONTAKTLÄÄTSI

- Öelge oma arstile (või muule teid abistavale tervishoiutöötajale), et kannate kontaktläätsi.
- Öelge oma tööandjale, et kannate kontaktläätsi. Mõnda tööd tehes võib olla vaja kanda kaitseprille ja mõnda tööd tehes EI VÕI kontaktläätsi kanda.

HÜGIEEN JA KONTAKTLÄÄTSEDE KÄSITSEMINE

LÄÄTSEDE SILMAPANEMISEKS ETTEVALMISTAMINE

- Enne kontaktläätsede puudutamist peske kindlasti käed korralikult õrnatoimelise seebiga, loputage põhjalikult ja kuivatage ebemevaba rätikuga.
- Ärge puudutage läätsi, kui käed on kokku puutunud näokreemi, näovee või õli baasil kosmeetikaga, sest sellised ained võivad läätsele sattudes tekitada läätse 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 segiajamist.
- 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 läätse 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 läätse ÕRNALT nimetissõrmega peopesas edasi-tagasi.
- Kui lääts laotub sõrme pinnale, võib lääts või sõrm olla liiga märg. Sel juhul kuivatage sõrm, kandes läätse mitu korda ühelt nimetissõrmelt teisele ja kuivatades iga kord läätseta sõrme.

LÄÄTSE SILMAPANEMINE

Ühe käe meetod (JOONIS A ja JOONIS B)

Võtke lääts nimetissõrme otsale. Hoidke pead püsti, vaadake otse ette ning tõmmake läätse hoidva käe keskmise sõrmega alumine silmalaug alla. Suunake pilk kindlalt mõnele kõrgemal olevale punktile. Seejärel asetage lääts silmavalgele. Eemaldage nimetissõrm silma juurest ja vabastage alumine silmalaug aeglaselt. Vaadake alla, et lääts silmas õigesti paigutuks. Sulgege korraks silmad; lääts peaks paigutuma silma keskele.

Kahe käe meetod (JOONIS C ja JOONIS D)

Võtke lääts nimetissõrmele ning tõmmake teise käe keskmise sõrmega ülemine silmalaug vastu kulmu. Tõmmake läätse hoidva käe keskmise sõrmega alumine silmalaug alla ning asetage lääts silma keskele. Hoidke seda asendit ja vaadake alla, et lääts paigutuks õigesti. Vabastage silmalaud aeglaselt.

JOONIS A

JOONIS B

JOONIS C

JOONIS D

Kui lääts tundub silmas ebamugav:

Vaadake peeglisse, asetage sõrmeots ettevaatlikult kontaktläätse servale ja lükake läätse aeglaselt ninast eemale, vaadates samal ajal vastassuunas. Seejärel pilgutage 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 läätse silma panemise järel on nägemine hägune, kontrollige järgmisi võimalikke probleeme:

- Lääts ei paikne silmas keskselt. Läätse keskele paigutamiseks on järgmised võimalused:
  - o Hoidke silmalauge sõrmedega lahti. Seejärel vaadake peeglisse, asetage sõrmeots ettevaatlikult kontaktläätsele ja libistage lääts silma keskele.
    VÕI
  - o Hoidke silmalauge sõrmedega lahti. Seejärel vaadake peeglisse ja liigutage silma läätse suunas, et lääts nihkuks silma keskele.
- Kui lääts on juba silma keskel, siis võtke lääts silmast ja kontrollige järgmist:
  - o Kosmeetika või õli läätsel. Visake lääts ära ja võtke uus.
  - 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 läätse eemaldada, veenduge, et lääts paikneb silmas õigesti (selleks piisab lihtsast nägemiskontrollist – sulgege kordamööda üks silm). Vaadake üles, tõmmake eemaldamiseks kasutatava käe keskmise sõrmega alumine silmalaug aeglaselt alla ja asetage nimetissõrm läätse alumisele servale. Vajutage lääts põidla ja nimetissõrme vahel õrnalt kaardu ning eemaldage silmast. Ärge vajutage läätse servi täiesti kokku.
- Eemaldage teine lääts samamoodi.
- Kui läätse on raske eemaldada, kasutage optometristi soovitatud silmatilku.

  Märkus: Kui sel viisil on läätse raske eemaldada, pakub optometrist teile alternatiivset meetodit.

TOIMIMINE KINNIJÄÄNUD (MITTELIIKUVA) LÄÄTSE PUHUL

Kui lääts jääb kinni (ei liigu enam), lisage silma mõni tilk optometristi soovitatud silmatilku. ÄRGE kasutage vett ega midagi muud peale soovitatud lahuste. Kinnijäänud läätse 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 läätse ise eemaldada, kui optometrist ei ole palunud teil seda teha.

MONOVISIOONILÄÄTSEDE VÕI MULTIFOKAALSETE LÄÄTSEDE KANDJATELE MÕELDUD TEAVE

- Nagu igat tüüpi nägemiskorrektsioonimeetoditel, on monovisiooni- ja multifokaalsete läätsede kasutamisel nii eeliseid kuid ka puuduseid. Otse- ja ülespilguga selge lähinägemise saavutamise hinnaks võib olla nägemisteravuse ja sügavustaju vähenemine kaugele ja lähedale vaatamisel.
- Mõnel patsiendil on monovisioonilääatsedega kohanemisega raskusi. Kohanemisaegsed sümptomid, näiteks veidi hägune nägemine, peapööritus, peavalud ja kerge tasakaalutustunne, 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 nägemiskorrektsiooniga autot juhtida vaid siis, kui teil oli sama nägemiskorrektsioon ka sõidueksami 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 lisaprille, 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 nägemiskorrektsiooni 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 MEDITSIINI OSAKONDA.

OHUJUHTUMITEST TEATAMINE

Kõigist Bausch + Lomb kontaktläätsede kasutamisega seotud kõrvaltoimetest, kõrvalnähtudest ja toodet puudutavatest kaebustest tuleb teatada tootjale. Riigipõhine teave: www.bausch.com/contactus

Bausch + Lomb kontaktläätsede kasutamisega seotud ohujuhtumitest 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.

1°C 34°F Allnimetatud tooteid ei tohi säilitada temperatuuril alla 1 °C (34 °F):

SofLens® daily disposable (hilafilcon B) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) kosmeetiliselt toonitud kontaktläätsed
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed

	EC REP	
Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA	Bausch & Lomb Incorporated Cork Road Industrial Estate Waterford, X91 V383, Ireland	Bausch + Lomb Netherlands B.V. Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol The Netherlands

TINGMÄRGID JA LÜHENDID

Toote märgistusel või karbil võib olla järgmine teave:

CE 0050	CE-märgis
MD	Meditsiiniseade
	Jäätmekäitluse tasu on makstud
Rx ONLY	Tähelepanu: USA föderaalseaduse kohaselt võib seadet müüa ainult litsentseeritud tervishoiutöötaja või ainult litsentseeritud tervishoiutöötaja tellimusel
STERILE	Steriliseeritud auruga
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	Mitte korduskasutada
	Ühe steriilse barjääriga süsteem koos välise kaitsepakendiga
	Importija
DIA $Ø_T$	Täielik diameeter
BC	Baaskumerus
PWR F'_V	Paraksiaalne tugevus läätsetagaküljel
AX	Silindri telg
SPH	Sfääri tugevus
CYL	Silindri tugevus
ADD	Lisatugevus

®/TM on ettevõtte Bausch & Lomb Incorporated või selle tütarettevõtete kaubamärgid.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated või selle tütarettevõtted

8095304
Vers. 2021-08

hu

HASZNÁLATI UTASÍTÁS A BAUSCH + LOMB LÁGY KONTAKTLENCSÉKHEZ

Gratulálunk, Ön egyike annak a világszerte több millió embernek, akik Bausch + Lomb kontaktlencsét visel. Az ebben a használati utasításban szereplő információk a Bausch + Lomb egyszer használatos lágy kontaktlencsék felhasználóinak szólnak. A dokumentum fontos információkat tartalmaz a termék általános használatára, valamint annak biztonságos használata 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	CSEREPERIÓDUS
SofLens® daily disposable (hilafilcon B) kontaktlencsék láthatósági színezéssel	Szférikus	59%	Boráttal pufferelt fiziológiás sóoldat poloxaminnal	Napi egyszeri, eldobható viseletre, a lencse kivétele után leselejtezendő
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) kontaktlencsék láthatósági színezéssel	Asztigmia			
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) kontaktlencsék kozmetikai színezéssel	Szférikus			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) kontaktlencsék láthatósági színezéssel	Szférikus	78%		
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) kontaktlencsék láthatósági színezéssel	Asztigmia			
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) kontaktlencsék láthatósági színezéssel	Időskori távollátás			
Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) kontaktlencsék	Szférikus	55%	Foszfáttal pufferelt fiziológiás sóoldat káliumkloriddal, poloxaminnal, poloxamer-181-gyel, glicerinnel és eritritollal	

HOGYAN MŰKÖDIK A LENCSE? (HATÁSMECHANIZMUS)

Az 1. Táblázatban szereplő kontaktlencsék 95% és 99% közötti mértékben látható fényt eresztenek át. Amikor hidratált állapotban helyezik rá a szaruhártyára, az 1. Táblázatban felsorolt valamennyi kontaktlencse fénytörő anyagként működik, így a fénysugarakat a retinára fókuszálja. A Biotrue® ONEday és Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY kontaktlencse-termékek áteresztőképessége kevesebb mint 5% a 280 nm és 315 nm közötti ibolyántúli B (UV-B) tartományban, és kevesebb mint 50% a 316 nm és 380 nm közötti ibolyántúli A (UV-A) tartományban.

JAVALLATOK ÉS AJÁNLOTT HASZNÁLAT

Szférikus: A Bausch + Lomb egyszer használatos lágy kontaktlencse napi viselete a töréshibákból eredő látászavar (rövidlátás és távollátás) korrigálására, valamint a szférikus aberráció csökkentésére javallott olyan afákiás és/vagy nem afákiás személyek számára, akiknél szembetegség nem áll fenn, és legfeljebb 2,00 dioptriás asztigmiájuk van, amely nem rontja látásuk élességét. A lencsét +20,00 D és -20,00 D közötti szférikus töréserősséggel lehet felírni.

Asztigmia: A Bausch + Lomb egyszer használatos lágy kontaktlencse napi viselete a töréshibákból eredő látászavar (rövidlátás, távollátás, asztigmia) korrigálására, valamint a szférikus aberráció csökkentésére javallott olyan afákiás és/vagy nem afákiás személyek számára, akiknél szembetegség nem áll fenn, és legfeljebb 5,00 dioptriás asztigmiájuk van, amely nem rontja látásuk élességét. A lencsét +20,00 D és -20,00 D közötti szférikus töréserősséggel lehet felírni.

Időskori távollátás: A Bausch + Lomb egyszer használatos lágy kontaktlencse napi viselete a töréshibákból eredő látászavar (rövidlátás és távollátás) korrigálására, valamint a szférikus aberráció csökkentésére javallott olyan afákiás és/vagy nem afákiás személyek számára, akiknél szembetegség nem áll fenn, és legfeljebb 2,00 dioptriás asztigmiájuk van, amely nem rontja látásuk élességét. A lencsét +20,00 D és -20,00 D közötti szférikus töréserősséggel lehet felírni, +0,75 D és +5,00 D közötti hozzáadott töréserősséggel.

A kontaktlencsetermékek csereperiódusával kapcsolatban az 1. Táblázatban talál információkat.

Megjegyzés: Az afákia azt jelenti, hogy „hiányzik egy fókuszáló lencse a szem belsejéből".

TERVEZETT BETEGPOPULÁCIÓ

A Bausch + Lomb eldobható egynapos lágy kontaktlencsét nemtől, kortól és etnikai hovatartozástól függetlenül olyan betegek használhatják, akiknek töréshibákból eredő látászavar (beleértve rövidlátás, távollátás és asztigmia), valamint szférikus aberráció lágy kontaktlencsés korrekcióját írták elő, és akiknek nem ellenjavallt az eszköz használata.

ELLENJAVALLATOK (HASZNÁLAT ELLENI ÉRVEK)

NE HASZNÁLJON Bausch + Lomb kontaktlencséket, ha a következő feltételek bármelyike fennáll:

- Allergia, gyulladás, fertőzés, irritáció vagy pirosság a szemben vagy körülötte
- Szemszárazság (elégtelen 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
- 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 és a kontrollvizsgálatok ütemezését. A szemproblémák, ideértve a szaruhártyafekélyeket is, gyorsan fejlődhetnek, és **látáscsökkenéshez** (akár vakséghoz is) vezethetnek.
- Az egynapos lencsék nem javallottak éjszakai viseletre, és **alvás közben nem szabad viselni azokat.** Klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy növekszik a súlyos mellékhatások kockázata, ha az egynapos lencséket éjszaka is viselik.
- Kutatások kimutatták, hogy a dohányzó kontaktlencse-viselők körében nagyobb a nemkívánatos reakciók előfordulási aránya, mint a nemdohányzók körében.
- Az eldobható, egyszer használatos egynapos lencsék újbóli használata nagyobb eséllyel okoz nem kívánt eseményeket.
- Ha a lencse viselése kellemetlen érzést, túlzott könnyezést, a látásban bekövetkezett változásokat, vagy a szem vörösödését okozza, akkor **azonnal távolítsa el a lencséket**, 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 viselet során. **A víz olyan mikroorganizmusokat tartalmazhat, amelyek súlyos fertőzést és látásvesztést (akár vakságot is) okozhatnak. Víz alatti használat – például medencékben, tavakban, vagy a tengerben való úszás – után dobja el a lencséket, és cserélje ki azokat egy új párra.**
- **A Biotrue® ONEday (nesofilcon A) és Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) UV-elnyelő kontaktlencsék NEM helyettesítik az UV-elnyelő védőszemüvegeket, például az UV-elnyelő sí- és búvárszemüvegeket vagy napszemüvegeket, mivel NEM fedik el teljesen a szemet és annak környékét. A kapott utasításoknak megfelelően viselje továbbra is az UV-sugárzást elnyelő szemüveget.**

  Megjegyzés: Az ultraibolya (UV) sugárzásnak való hosszabb kitettség a szürke hályog kialakulásának egyik kockázati tényezője. A kitettség több tényezőtől függ, így a környezeti körülményektől (tengerszint feletti magasság, földrajzi elhelyezkedés, felhőtakaró), illetve személyi tényezőktől (a szabadban végzett tevékenységek időtartama és jellege). Az UV-sugárzást blokkoló kontaktlencsék hozzájárulnak a káros UV-sugárzás elleni védelemhez. Azonban még nem folytattak klinikai vizsgálatokat annak bizonyítására, hogy az UV-sugárzást blokkoló kontaktlencsék viselete lecsökkenti-e a szürke hályog vagy más szemrendellenességek kialakulásának kockázatát. További információért forduljon szemorvosához, kontaktológusához.

  Megjegyzés: Az UV-sugárzást elnyelő kontaktlencsék viseletének abbéli hatékonysága, hogy megakadályozzák-e vagy csökkentik-e az UV-fénynek való kitettséggel kapcsolatos szemrendellenességek előfordulását, még nem nyert bizonyítást.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Önnek tisztában kell lennie a következő biztonsági óvintézkedésekkel, valamint részletesen át kell beszélnie azokat szemorvosával, kontaktológusával:

- Mielőtt elhagyná szemorvosa, kontaktológusa rendelőjét, győződjön meg arról, hogy Ön képes a lencsék haladéktalan eltávolítására, vagy van valaki a környezetében, aki bármikor el tudja távolítani azokat.
- Soha ne viselje a lencsét a szemorvosa, kontaktológusa által ajánlott időnél tovább.
- Mindig mossa meg és öblítse le a kezét, mielőtt a lencsékhez nyúlna. NE keriljön kozmetikum, testápoló, szappan, krémek, dezodor vagy spray a szembe vagy a lencsére. A legjobb, ha a lencsét smink felvitele előtt helyezi be. A vízbázisú kozmetikumok kisebb valószínűséggel károsítják a lencséket, 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 lencséket, és ne ejtse le azokat.
- NE érintse meg a körmével a lencséket.
- Gondosan kövesse a jelen betegtájékoztató és a szemorvosa, kontaktológusa által ajánlott utasításokat a kontaktlencsék kezelésére, behelyezésére, eltávolítására 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.

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 helyezték
- Idegen tárgy (pl. idegentest, megkarcolt terület) jelenlétének érzése, abnormális érzés a szemben
- A szem túlzott nedvedzése (könnyezése), vagy szokatlan nedvek kiválasztódása a szemből
- A szem kivörösödése
- A látás élességének csökkenése (csökkent látásélesség)
- Homályos látás, a tárgyak körül szivárvány vagy fényudvar észlelése
- Fényérzékenység (fotofóbia)
- Szemszárazság

Ha a fentiek bármelyikét észleli, AZONNAL TÁVOLÍTSA EL A LENCSÉT.

- 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, neovaszkularizációt vagy iritist. **Ne hordja a lencsét, és azonnal keressen fel egy szakembert**, aki képes a probléma azonosítására, és az azonnali kezelés megkezdésére a súlyos szemkárosodás elkerülése érdekében.

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 kitettség kontaktlencsék viselésekor olyan tevékenységek során, mint például az úszás, a vízisí 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 tengeribetegség elleni szerek a szem kiszáradását, fokozott lencseérzékelést vagy homályos látást okozhatnak. Ilyen körülmények esetén megfelelő helyesbítő intézkedéseket kell előírni. Súlyosságtól 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.
- Orális fogamzásgátlás és terhesség esetén a kontaktlencsék használata látásváltozást vagy a lencsetolerancia változását okozhatja a felhasználónál. A szemorvosnak, kontaktológusnak ennek megfelelően figyelmeztetnie kell a betegeket.
- A gyermekek szemorvosi, kontaktológusi és szülői felügyelet mellett sikeresen használhatnak kontaktlencsét.

- 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 LENCSÉK KEZELÉSE

A LENCSÉK ELŐKÉSZÍTÉSE A HASZNÁLATHOZ

- Mielőtt megérintené a lencsét, mindig alaposan mosson kezet enyhe szappannal, öblítse le teljesen, és szárítsa meg szöszmentes 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 LENCSÉK 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:
  - o A szokásosnál kevésbé kényelmes
  - o A lencse összehajlik a szemén
  - o Pislogáskor a lencse túlzottan mozog
  - o 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 ujja 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 megszárítja.

A LENCSE FELHELYEZÉSE A SZEMRE

Az egykezes felhelyezés technikája (ÁBRA A és ÁBRA B)

Helyezze a lencsét a mutatóujjára. Fejjel felfelé, egyenesen előre nézve húzza le az alsó szemhéjat annak a kéznek a középső ujjával, amellyel a lencsét felhelyezi. Nézzen 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 pozicionálásához nézzen 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 középen. A lencse megfelelő pozicionálásához nézzen lefelé, miközben tartja ezt a pozíciót. Lassan engedje el a szemhéját.

ÁBRA A

ÁBRA B

ÁBRA C

ÁBRA D

Ha a lencse viselése kényelmetlen:

Nézzen 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 pozicionálható. Ha a lencse továbbra is kényelmetlen érzetet kelt, kövesse a MELLÉKHATÁSOK (PROBLÉMÁK ÉS TENNIVALÓK) című szakaszban ismertetett lépéseket.

A LENCSE KÖZÉPRE POZICIONÁLÁSA

Ha a lencse felhelyezése után homályos a látása, ellenőrizze a következőket:

- A lencse nem a szem középpontjához van igazítva. A lencse középre pozicionálásához kövesse az alábbi eljárások egyikét:
  - o Ujjaival tartsa nyitva a felső és az alsó szemhéjat. Ezután a tükörbe nézve óvatosan tegye egy ujját a kontaktlencsére, és csúsztassa a lencsét a szem közepe felé.

    VAGY
  - o Ujjaival 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 középre van igazítva, távolítsa el a lencsét, és ellenőrizze a következőket:
  - o Kozmetikumok vagy olajok a lencsén. Dobja el a lencsét, és használjon másik lencsét.
  - o A lencse nem a megfelelő szemén van.
  - o 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 kivenné, 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). Nézzen fel, és lassan húzza le az alsó szemhéját 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.

  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 cseppet a szemorvos, kontaktológus által ajánlott nedvesítőoldatból. NE használjon sima vizet vagy az ajánlott oldatokon kívül bármi mást. 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.

MONOFOKÁLIS VAGY MULTIFOKÁLIS LENCSÉT VISELŐKRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

- Tudnia kell, hogy bármilyen típusú lencsekorrekcióhoz hasonlóan előnyei és hátrányai is vannak a monofokális vagy a multifokális kontaktlencsés terápiának. Az egyenes 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 sofőrként, 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.
- 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 felmerülő 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: CSAPVÍZZEL 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

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 helyezzük el. A kontaktlencséket gőzzel sterilizáljuk.

TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK

Kövesse az alábbi hőmérsékleti szimbólumot a hőmérsékleti tárolási körülményekhez, ha az alkalmazható.

1°C 34°F Az alábbi termékeket nem szabad 1 °C (34 °F) alatt tárolni:

SofLens® daily disposable (hilafilcon B) kontaktlencsék láthatósági színezéssel
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) kontaktlencsék láthatósági színezéssel
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) kontaktlencsék kozmetikai színezéssel
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) kontaktlencsék láthatósági színezéssel
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) kontaktlencsék láthatósági színezéssel
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) kontaktlencsék láthatósági színezéssel

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

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

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

SZIMBÓLUMOK ÉS RÖVIDÍTÉSEK JEGYZÉKE

A következők szerepelhetnek a termék címkéjén és dobozán:

CE 0050	CE-tanúsítvány
MD	Orvostechnikai eszköz
	Hulladékkezelésért fizetett díj
Rx ONLY	Figyelem: Az (amerikai) szövetségi törvények értelmében az eszköz kizárólag működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy utóbbi rendelvényére értékesíthető
STERILE	Gőzzel sterilizálva
	Ne használja fel, ha a csomag sérült
	Tilos újrafelhasználni
	Egyszeres steril gátrendszer külső védőcsomagolással
	Importőr

DIA $Ø_T$	Teljes átmérő
BC	Lencsegörbület
PWR F'_V	Paraxiális hátsó vertex töréserősség
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.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated vagy leányvállalatai

8095304
Változat 2021-08

lv

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS BAUSCH + LOMB MĪKSTAJĀM KONTAKTLĒCĀM

Apsveicam ar pievienošanos miljoniem citu cilvēku visā pasaulē, kuriem patīk nēsāt Bausch + Lomb kontaktlēcas.
Šajās lietošanas instrukcijās sniegtā informācija ir paredzēta Bausch + Lomb ikdienas vienreizlietojamo mīksto kontaktlēcu lietotājiem; šajā dokumentā ir ietverta svarīga informācija par šī produkta lietošanu un drošību. Lai aizsargātu redzi un uzturētu acu veselību, ir svarīgi ievērot šīs lietošanas instrukcijas vai 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	NOMAIŅAS PERIODS
SofLens® daily disposable (hilafilcon B) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas	Sfēriskas	59 %	Borātu fizioloģiskais buferšķīdums ar poloksamīnu	Ikdienas vienreizlietojamas kontaktlēcas, pēc katras izņemšanas reizes kontaktlēcas jāizmet
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas	Astigmatisms			
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) kosmētiskos nolūkos iekrāsotas kontaktlēcas	Sfēriskas			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas	Sfēriskas	78 %		
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas	Astigmatisms			
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas	Presbiopija			
Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) kontaktlēcas	Sfēriskas	55 %	Fosfāta fizioloģiskais buferšķīdums ar kālija hlorīdu, poloksamīnu, poloksamēru 181, glicerīnu un eritritolu	

KĀ KONTAKTLĒCAS DARBOJAS (DARBĪBAS)

1. tabulā minētās kontaktlēcas nodod 95 % līdz 99 % redzamās gaismas. Novietojot kontaktlēcas uz radzenes mitrā stāvoklī, visas 1. tabulā uzskaitītās kontaktlēcas darbojas kā refrakcijas līdzeklis, lai fokusētu gaismas starus uz tīkleni. Biotrue® ONEday un Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY kontaktlēcām caurlaides raksturlielumi ir mazāki par 5 % ultravioletā starojuma B (UVB) diapazonā no 280 nm līdz 315 nm un mazāki par 50 % ultravioletā starojuma A (UVA) diapazonā no 316 nm līdz 380 nm.

INDIKĀCIJAS UN PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Sfēriskas: Bausch + Lomb ikdienas vienreizlietojamās mīkstās kontaktlēcas ir indicētas lietošanai katru dienu, lai koriģētu refrakcijas ametropiju (tuvredzība un hiperopija) un mazinātu sfērisko aberāciju personām, kurām ir veselas acis, ar afākiju / bez afākijas un astigmatismu 2,00 dioptrijas vai mazāk, kas netraucē redzes asumam. Šīs kontaktlēcas var izrakstīt lietošanai ar sfēriskuma stiprumu no +20,00 D līdz -20,00 D.

Astigmatisms: Bausch + Lomb ikdienas vienreizlietojamās mīkstās kontaktlēcas ir indicētas lietošanai katru dienu, lai koriģētu refrakcijas ametropiju (tuvredzība, hiperopija un asigmatisms) un mazinātu sfērisko aberāciju personām, kurām ir veselas acis, ar afākiju / bez afākijas un astigmatismu 5,00 dioptrijas vai mazāk, kas netraucē redzes asumam. Šīs kontaktlēcas var izrakstīt lietošanai ar sfēriskuma stiprumu no +20,00 D līdz -20,00 D.

Presbiopija: Bausch + Lomb ikdienas vienreizlietojamās mīkstās kontaktlēcas ir indicētas lietošanai katru dienu, lai koriģētu refrakcijas ametropiju (tuvredzība un hiperopija) un prezbiopiju personām, kurām ir veselas acis, ar afākiju / bez afākijas un astigmatismu 2,00 dioptrijas vai mazāk, kas netraucē redzes asumam. Šīs kontaktlēcas var izrakstīt lietošanai ar sfēriskuma stiprumu no +20,00 D līdz -20,00 D un ar papildu stiprumu no +0,75 D līdz +5,00 D.

Informāciju par kontaktlēcu maiņas intervālu skatiet 1. tabulā.

Piezīme: Afākija nozīmē "fokusēšanas kontaktlēcas neesamību acs iekšpusē".

PAREDZĒTĀ PACIENTU POPULĀCIJA

Bausch + Lomb ikdienas vienreizlietojamās mīkstās kontaktlēcas ir paredzētas pacientiem, kam nepieciešama refrakcijas ametropijas (tostarp tuvredzības, hiperopijas un astigmatisma) un prezbiopijas korekcija ar mīkstajām kontaktlēcām neatkarīgi no pacientu dzimuma, vecuma vai etniskās piederības, ja šiem pacientiem nav kontaktlēcu lietošanas kontrindikāciju.

KONTRINDIKĀCIJAS (IEMESLI NELIETOŠANAI)

NELIETOJIET Bausch + Lomb kontaktlēcas, ja pastāv kāds no tālāk norādītajiem apstākļiem:

- Alerģija, iekaisums, infekcija, kairinājums vai apsārtums acī vai ap to
- Sausas acis (nepietiekams asaru šķidruma 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 virsmu vai apkārtējo audu alerģiska reakcija, ko var izraisīt vai saasināt kontaktlēcu valkāšana
- Jebkura aktīva radzenes infekcija (baktēriju, sēnīšu vai vīrusu)
- Pacienti, kuri nevēlas vai nespēj izprast vai ievērot brīdinājumus, piesardzības pasākumus, ierobežojumus vai norādījumus
- Kontaktlēcu nēsāšanai kontrindicētu medikamentu lietošana
- Jebkura iepriekšēja medicīniska iejaukšanās, kas var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces lietošanu

BRĪDINĀJUMI

Problēmas ar kontaktlēcām var radīt **smagas traumas** acīm vai **nopietnas acu infekcijas,** tostarp infekciozo keratītu. Lai kontaktlēcas tiktu lietotas pareizi, ir svarīgi ievērot acu aprūpes speciālista norādījumus un visus marķējumā sniegtos norādījumus. Jums ir pilnībā jāpārzina tālāk minētie brīdinājumi un tie jāapspriež ar acu aprūpes speciālistu:

- Stingri jāievēro lietošanas ierobežojumi, lietošanas grafiks, maiņas intervāls 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.
- Pētījumos ir atklāts, ka smēķējoši kontaktlēcu lietotāji ir pakļauti lielākam nevēlamu blakusparādību riskam nekā nesmēķējoši lietotāji.
- Ja vienreizlietojamās ikdienas nēsāšanas kontaktlēcas tiek lietotas atkārtoti, var rasties kontaktlēcu izmaiņas, kuru rezultātā biežāk notiek nevēlamas reakcijas.
- Ja jums rodas diskomforts acīs, pārmērīga asarošana, redzes izmaiņas vai acs apsārtums, **nekavējoties izņemiet kontaktlēcas** un bez kavēšanās sazinieties ar acu aprūpes speciālistu.
- **NELIETOJIET, ja iepakojums ir bojāts vai netīši atvērts.**
- Kontaktlēcu nēsāšanas laikā NEPAKĻAUJIET tās nesterila ūdens (piemēram, ūdensvada ūdens) iedarbībai. **Ūdens var saturēt mikroorganismus, kas var izraisīt smagu infekciju un redzes zudumu (ieskaitot aklumu). Ja kontaktlēcas tiek iemērktas ūdenī, peldoties baseinos, ezeros vai okeānos, izmetiet tās un ievietojiet jaunu kontaktlēcu pāri.**
- **Biotrue® ONEday (nesofilcon A) un Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) UV starus absorbējošās kontaktlēcas NEAIZSTĀJ UV starus absorbējošas brilles, piemēram, UV starus absorbējošas aizsargbrilles vai saulesbrilles, jo tās pilnībā NENOSEDZ acis un zonu ap tām. UV starus absorbējošās brilles ir jāturpina nēsāt atbilstoši norādījumiem.**

  Piezīme: Ilgstoša ultravioleto (UV) staru iedarbība ir viens no kataraktas veidošanās riska faktoriem. Iedarbība ir atkarīga no dažādiem faktoriem, tai skaitā no vides apstākļiem (augstums virs jūras līmeņa, ģeogrāfiskā atrašanās vieta, mākoņu daudzums) un personīgajiem apstākļiem (uzturēšanās ārpus telpām). UV starus bloķējošās kontaktlēcas palīdz aizsargāt acis no kaitīgā UV starojuma. Nav veikti klīniski pētījumi, kuros pierādīts, ka UV starus bloķējošo kontaktlēcu lietošana samazina kataraktas un citu acu problēmu risku. Lai saņemtu papildu informāciju, konsultējieties ar acu aprūpes speciālistu.

  Piezīme: UV starus absorbējošo kontaktlēcu efektivitāte, novēršot vai samazinot ar UV staru iedarbību saistītu acu traucējumu risku, pagaidām nav noteikta.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Jums ir pilnībā jāpārzina tālāk minētie piesardzības pasākumi un tie jāapspriež ar acu aprūpes speciālistu:

- Pirms iziešanas no acu aprūpes speciālista kabineta gūstiet pārliecību, ka varat nekavējoties izņemt kontaktlēcas vai ka kāds cits to var izdarīt jūsu vietā.
- Nekad nelietojiet kontaktlēcas ilgāk par acu aprūpes speciālista ieteikto laiku.
- Pirms jebkādām darbībām ar kontaktlēcu vienmēr nomazgājiet un noskalojiet rokas. NEĻAUJIET kosmētikai, losjoniem, ziepēm, krēmiem, dezodorantiem vai aerosoliem nonākt acīs vai uz kontaktlēcām. Vislabāk kontaktlēcas ir ievietot pirms grima uzlikšanas. Izvēloties 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.
- NEAIZTIECIET kontaktlēcas ar nagiem.
- Rūpīgi ievērojiet šīs lietošanas instrukcijas un acu aprūpes speciālista sniegtos norādījumus par kontaktlēcu lietošanu, ievietošanu, izņemšanu un nēsāšanu.
- Nekad nelietojiet pinceti vai citus instrumentus, lai izņemtu kontaktlēcas no to futrāļa, ja vien šis instruments nav īpaši paredzēts šādam lietojumam. Ielejiet kontaktlēcu plaukstā kopā ar šķidrumu.
- Ja kontaktlēca pielīp (nekustas) pie acs, ievērojiet norādījumus, kas sniegti sadaļā RĪCĪBA PIELIPUŠU (NEKUSTĪGU) KONTAKTLĒCU GADĪJUMĀ. 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.

BLAKUSPARĀDĪBAS (PROBLĒMAS UN RĪCĪBA)

Jums jāzina, ka var rasties tālāk minētās problēmas:

- Dzeloša sajūta, dedzināšana, nieze (kairinājums) vai cita veida sāpes acīs
- Pirmajā kontaktlēcu lietošanas reizē ir iespējams diskomforts
- Nepatīkama reakcija uz lieko acī (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
- Jutība 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 īrīts. **Neievietojiet kontaktlēcas acīs un nekavējoties lūdziet** speciālista palīdzību, lai identificētu problēmu un uzsāktu savlaicīgu ārstēšanu, izvairoties no nopietniem acu bojājumiem.

TĒMAS, KAS JĀAPSPRIEŽ AR ACU APRŪPES SPECIĀLISTU

Tāpat kā jebkuru citu kontaktlēcu gadījumā, ir nepieciešamas apsekošanas vizītes, lai pārliecinātos, 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 sportošanas 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 tādi līdzekļi, kas paredzēti jūras slimības mazināšanai, var izraisīt acs sausumu, lielāku kontaktlēcu radīto diskomfortu vai izplūdušu redzi. Ja šādi veselības stāvokļi pastāv, ir jānosaka atbilstoši koriģējošie pasākumi. Atkarībā no smaguma pakāpes tas varētu ietvert mitrinošo acu pilienu lietošanu, kas ir paredzēti izmantošanai ar mīkstajām kontaktlēcām, vai īslaicīgu kontaktlēcu nēsāšanas pārtraukšanu, kamēr tiek lietotas šādas zāles.
- Ja kontaktlēcas lieto vienlaikus ar perorālajiem kontracepcijas līdzekļiem vai grūtnieces, var rasties redzes izmaiņas vai izmaiņas kontaktlēcu panesamībā. Acu aprūpes speciālistam attiecīgi jābrīdina pacienti.
- Bērni var sekmīgi lietot kontaktlēcas acu aprūpes speciālista kontrolē un vecāku uzraudzībā.
- Kontaktlēcu nēsāšana pārmērīgi sausā vai putekļainā 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 JĀZINA, 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 NESĀŠANAI

- 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 galiem 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 pārliecinātos, ka lēca ir mitra, tīra, caurspīdīga un ka tajā nav nekādu plaisu vai plīsumu. Pārliecinieties, ka kontaktlēcas izliekums ir vērsts uz pareizo pusi.

- Ja nejauši uzliekat 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 pārnesot kontaktlēcu no viena rādītājpirksta uz otru, katru reizi nosusinot brīvo pirkstu.

KONTAKTLĒCAS NOVIETOŠANA 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 ieslīdēt acs centrā.

Novietošana ar divām rokām (C ATT. un D ATT.)

Kontaktlēcai atrodoties 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. Atrodoties šādā stāvokli, skatieties uz leju, lai kontaktlēcu novietotu pareizi. Lēnām atlaidiet plakstiņus.

A ATT.

B ATT.

C ATT.

D ATT.

Ja kontaktlēca rada diskomfortu:

Skatieties spogulī, saudzīgi novietojiet pirkstu uz kontaktlēcas malas un lēnām virziet kontaktlēcu prom no deguna, skatoties pretējā virzienā. Pamirkšķinot acis, kontaktlēca pati ieslīd 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 spogulī, saudzīgi uzlieciet pirkstu uz kontaktlēcas un bīdiet to acs centra virzienā.

    VAI
  - o Ar pirkstiem turiet atvērtu augšējo un apakšējo plakstiņu. Pēc tam, skatoties spogulī, 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. Izmetiet kontaktlēcu un izmantojiet citu kontaktlēcu.
  - 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 pārliecinieties, ka tā atrodas pareizajā pozīcijā (vienkārša 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 ikšķi un rādītājpirkstu un izņemiet to. Centieties nesalipināt kontaktlēcas malas.
- Izņemiet otru kontaktlēcu, veicot tās pašas darbības.
- Ja kontaktlēcu ir grūti noņemt, izmantojiet acu aprūpes speciālista ieteiktos mitrinošos acu pilienus.

  Piezīme: Ja jums ir grūti šādā veidā izņemt kontaktlēcas, acu aprūpes speciālists ieteiks citu metodi.

RĪCĪBA PIELIPUŠU (NEKUSTĪGU) KONTAKTLĒCU GADĪJUMĀ

Ja kontaktlēca pielīp (vairs nekustas), iepiliniet acī dažus acu aprūpes speciālista ieteiktos mitrinošos acu pilienus. NELIETOJIET tīru ūdeni vai kaut ko citu, izņemot ieteiktos šķidumus. NEMĒĢINIET izņemt pielipušu 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.

ĪPAŠA INFORMĀCIJA LIETOTĀJAM AR MONOREDZES VAI MULTIFOKALAJĀM KONTAKTLĒCĀM

- Jums jāapzinās, ka, tāpat kā jebkura cita veida redzes korekcijai ar kontaktlēcām, monoredzes vai multifokālo kontaktlēcu terapijai ir savas priekšrocības un trūkumi. Pieejamās skaidrās tuvredzības priekšrocības, skatoties tieši uz priekšu un augšup, var būt izjūtamas kombinācijā ar redzes traucējumiem, kas var mazināt redzes asumu un dziļuma uztveri tālumā un tuvumā.
- Dažiem pacientiem bija grūtības pielāgoties monoredzes kontaktlēcu 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 veiksmīgas 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 kontaktlēcu 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 izsvēršanas un apspriešanas lēmumu par monoredzes vai multifokālo kontaktlēcu parakstīšanu ir jāpieņem acu aprūpes speciālistam kopā ar jums.**

NEATLIEKAMAS SITUĀCIJAS

Ja acīs ir iešļākušās jebkāda veida ķīmiskas vai bīstamas vielas (piemēram, mājsaimniecības līdzekļi, dārzkopības šķidumi, laboratorijas ķimikālijas utt.): NEKAVĒJOTIES SKALOJIET ACIS AR ŪDENSVADA ŪDENI UN PĒC TAM NEKAVĒJOTIES IZŅEMIET KONTAKTLĒCAS. BEZ KAVĒŠANĀS SAZINIETIES AR ACU APRŪPES SPECIĀLISTU VAI DODIETIES UZ SLIMNĪCAS NEATLIEKAMĀS PALĪDZĪBAS NODAĻU.

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Par visām lietošanas laikā Bausch + Lomb kontaktlēcu radītajām blakusparādībām, nevēlamajiem notikumiem vai sūdzībām par produktu jāziņo ražotājam. Ar attiecīgo valsti saistītā informācija ir pieejama vietnē www.bausch.com/contactus

Par nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar Bausch + Lomb kontaktlēcu lietošanu, jāziņo ražotājam un attiecīgajai kompetentajai iestādei.

KĀ TIEK PIEGĀDĀTAS BAUSCH + LOMB MĪKSTĀS KONTAKTLĒCAS

Katra kontaktlēca tiek piegādāta ar foliju aizzīmogotā plastmasas futrālī ar iepakojuma šķīdumu. Kontaktlēcas tiek piegādātas sterilizētas ar tvaiku.

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Attiecīgo uzglabāšanas temperatūru skatiet tālāk atbilstīgi temperatūras simbolā norādītajai temperatūrai.

1°C 34°F Tālāk minētos produktus nedrīkst uzglabāt par 1 °C (34 °F) zemākā temperatūrā:

SofLens® daily disposable (hilafilcon B) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) kosmētiskos nolūkos iekrāsotas kontaktlēcas
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas

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

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

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

SIMBOLU UN SAĪSINĀJUMU SKAIDROJUMS

Uz jūsu produkta marķējuma vai kastītes var būt redzams tālāk minētais:

CE 0050	CE numurs
MD	Medicīniska ierīce
	Maksa par atkritumu apsaimniekošanu
Rx ONLY	Uzmanību: Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem (ASV) šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes speciālistam vai pēc šāda speciālista pasūtījuma
STERILE	Sterilizēts, izmantojot tvaiku
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Nelietot atkārtoti
	Vienas sterilas barjeras sistēma ar aizsargājošu iesaiņojumu ārpusē
	Importētājs
DIA $Ø_T$	Kopējais diametrs
BC	Bāzes izliekums
PWR F'_V	Paraksiāls aizmugurējais verteksa 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.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated vai tā filiāles

8095304
Rev. 2021-08

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 vienkartinių minkštųjų kontaktinių lęšių naudotojams; ji apima svarbią gaminių naudojimo ir saugos informaciją. Svarbu vykdyti šias instrukcijas ir akių priežiūros specialisto nurodymus, kad apsaugotumėte savo regėjimą ir išlaikytumėte 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	PAKEITIMO LAIKOTARPIS
SofLens® daily disposable (hilafilcon B) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai	Sferiniai	59 %	Borato buferio tirpalas su poloksaminu	Lęšiai skirti nešioti vieną kartą, po kiekvieno išėmimo juos reikia išmesti
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai	Astigmatizmas			
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) neskaidrūs kontaktiniai lęšiai su kosmetiniu atspalviu	Sferiniai			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai	Sferiniai	78 %		
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) For Astigmatism geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai	Astigmatizmas			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) For Presbyopia geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai	Presbiopija			
Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) kontaktiniai lęšiai	Sferiniai	55 %	Fosfato buferinis tirpalas su kalio chloridu, poloksaminu, poloksameriu 181, glicerinu ir eritritoliu	

KAIP VEIKIA LĘŠIAI (VEIKIMAS)

1 lentelėje pavaizduoti kontaktiniai lęšiai praleidžia nuo 95% iki 99% matomos šviesos. Visi 1 lentelėje išvardyti kontaktiniai lęšiai, uždėti ant ragenos, būdami hidruotos būsenos, veikia kaip refrakcijos priemonė, nukreipianti šviesos spindulius į tinklainę. Biotrue® ONEday ir Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY kontaktinių lęšių gaminių pralaidumo savybės yra mažesnės kaip 5 % ultravioletinių B spindulių (UVB) diapazone nuo 280 nm iki 315 nm, ir mažesnės nei 50 % ultravioletinių A spindulių (UVA) diapazone nuo 316 nm iki 380 nm.

INDIKACIJOS IR NUMATOMAS NAUDOJIMAS

Sferiniai: Bausch + Lomb vienkartiniai minkštieji kontaktiniai lęšiai yra skirti naudoti kasdien refrakcinės ametropijos (trumparegystės ir hiperopijos) korekcijai ir sferinei aberacijai sumažinti afakiją ir (arba) ne afakiją turintiems asmenims, kurie neserga akių ligomis, o jų astigmatizmas yra 2,00 dioptrijų arba mažesnis, netrukdantis regėjimo aštrumui. Lęšiai gali būti išrašomi nuo +20,00 D iki -20,00 D laužiamosios gebos intervale.

Astigmatizmas: Bausch + Lomb vienkartiniai minkštieji kontaktiniai lęšiai yra skirti naudoti kasdien refrakcinės ametropijos (trumparegystė, hiperopija ir astigmatizmas) korekcijai ir sferinei aberacijai sumažinti afakiją ir (arba) ne afakiją turintiems asmenims, kurie neserga akių ligomis, o jų astigmatizmas yra 5,00 dioptrijų arba mažesnis, netrukdantis regėjimo aštrumui. Lęšiai gali būti išrašomi nuo +20,00 D iki -20,00 D laužiamosios gebos intervale.

Presbiopija: Bausch + Lomb vienkartiniai minkštieji kontaktiniai lęšiai yra skirti naudoti kasdien refrakcinės ametropijos (trumparegystės ir hiperopijos) ir presbiopijos korekcijai afakiją ir (arba) ne afakiją turintiems asmenims, kurie neserga akių ligomis, o jų astigmatizmas yra 2,00 dioptrijų arba mažesnis, netrukdantis regėjimo aštrumui. Gali būti skiriami nuo +20,00 D iki -20,00 D sferinės laužiamosios gebos lęšiai su pridėtine nuo +0,75 D iki +5,00 D laužiamąja geba.

1 lentelėje pateikiama kontaktinių lęšių gaminių pakeitimo periodų informacija.

Pastaba: Afakija reiškia „nesant fokusuojančio lęšio akies viduje".

NUMATYTOJI PACIENTŲ POPULIACIJA

Bausch + Lomb vienkartiniai minkštieji kontaktiniai lęšiai yra skirti pacientams, kuriems refrakcinė ametropija (įskaitant trumparegystę, hiperopiją ir astigmatizmą) ir presbiopija koreguojama naudojant minkštuosius kontaktinius lęšius, neatsižvelgiant į lytį, amžių ar etninę kilmę, ir kurie neturi kontraindikacijų dėl prietaiso.

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
- 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 kontraindikuotinų 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 išsamiai aptarti šiuos įspėjimus:

- Griežtai laikykitės nešiojimo apribojimų, nešiojimo tvarkaraščio, pakeitimo laikotarpių ir tolimesnių vizitų tvarkaraščio. 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 nešiotojams atmetimo reakcijos yra dažnesnės nei nerūkantiesiems.
- Pakartotinai naudojant vienkartinius lęšius, galimi šių lęšių pokyčiai, todėl gali dažniau pasireikšti nepageidaujamos reakcijos.
- 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 nesteriliu 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.**
- **Biotrue® ONEday (nesofilcon A) ir Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) UV spindulius sugeriantys kontaktiniai lęšiai NĖRA apsauginės UV spindulius sugeriančios akių įrangos, kaip antai UV spindulius sugeriantys akiniai ar akiniai nuo saulės, pakaitalai, nes jie iki galo NEUŽDENGIA akies ir aplinkinių vietų. Turite ir toliau nešioti apsaugos nuo UV akinius, kaip nurodyta.**

  Pastaba: Ilgalaikis ultravioletinių spindulių (UV) poveikis akiai yra vienas iš kataraktos rizikos faktorių. Poveikis apima daug faktorių, pvz.: aplinkos sąlygas (aukštį virš jūros lygio, geografines sąlygas, debesuotumą) bei individualias ypatybes (kiek laiko ir ką veikiate lauke). UV blokuojantys kontaktiniai lęšiai padeda apsisaugoti nuo kenksmingų UV spindulių. Tačiau dar nėra atlikta klinikinių tyrimų, kuriais būtų įrodyta, kad nešiojant UV spindulius blokuojančius kontaktinius lęšius sumažėtų kataraktos arba kitų regėjimo sutrikimų atsiradimo rizika. Norėdami gauti daugiau informacijos, pasitarkite su akių priežiūros specialistu.

  Pastaba: UV sugeriančių kontaktinių lęšių kaip priemonių, apsaugančių nuo regėjimo sutrikimų dėl UV poveikio arba sumažinančių regėjimo sutrikimų dėl UV poveikio atsiradimą, nauda iki šiol dar nenustatyta.

PERSPĖJIMAI

Turėtumėte žinoti ir su akių priežiūros specialistu išsamiai aptarti šiuos saugos įspėjimus:

- Prieš išeidami iš akių priežiūros specialisto kabinto, įsitikinkite, kad galite nedelsdami išimti savo lęšius ar turite kitą asmenį, galintį juos jums išimti.
- Niekada nenešiokite savo lęšių ilgiau nei rekomendavo akių priežiūros specialistas.
- Prieš tvarkydami lęšius gerai nusiplaukite rankas. NENAUDOKITE kosmetikos, losjonų, muilo, kremų, dezodorantų ar purškalų į akis ar ant lęšių. Lęšius geriausia įsidėti prieš darant makiažą. Vandens pagrindu pagaminta kosmetika mažiau pažeidžia lęšius nei aliejaus pagrindo produktai.
- Prieš liesdami 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.
- Atidžiai laikykitės šiame lapelyje pateiktų ir jūsų akių priežiūros specialisto nurodymų, kaip naudoti, įdėti, išimti 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.
- NEUŽŠALDYKITE.
- NESKOLINKITE savo lęšių kitiems asmenims.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS (PROBLEMOS 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, nubrozdinta sritis)
- Per didelis drėgnumas akyse (ašarojimas) ar nejprastos akių išskyros
- Akių paraudimas
- Pablogėjęs regėjimas (neryškus vaizdas)
- Išsiliejęs vaizdas, vaivorykštė arba ratilai aplink matomus objektus
- Jautrumas šviesai (fotofobija)
- Išsausėjusios akys

Jei pastebėjote bet kurį iš anksčiau minėtų dalykų, turėtumėte TUOJAU PAT IŠIMTI LĘŠIUS.

- Jei diskomfortas nebejaučiamas, gerai apžiūrėkite lęšius. Jei lęšiai nors kiek pažeisti, NEDĖKITE jų vėl ant akių. Tokius lęšius reikia išmesti ir įsidėti naujus lęšius. Jei problema išlieka, turėtumėte **nedelsdami išimti lęšius ir pasitarti su akių priežiūros specialistu.**
- Iškilus bet kuriai iš aukščiau išvardytų problemų, galima sunki būklė, kaip antai infekcija, ragenos opa, neovaskuliarizacija ar iritas. Turėtumėte **išsiimti lęšį iš akies ir nedelsdami kreiptis** į profesionalus, kad nustatytų problemą ir suteiktų skubų gydymą, siekiant išvengti rimtų akių pažeidimų.

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 užsiimant 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 medikamentai, 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 taisomosios priemonės. Priklausomai 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, būnant nėščiai ir nešiojant kontaktinius lęšius, gali atsirasti regos pokyčių arba lęšių tolerancijos pokyčių. Akių priežiūros specialistas atitinkamai turi įspėti pacientus.
- Vaikai gali sėkmingai nešioti kontaktinius lęšius prižiūrimi akių priežiūros specialisto ir tėvų.
- 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 (sveikatos 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 nusausinkite 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 laikykite pirštų galiukais ir būkite atsargūs, kad jie nesusiliestų 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:
  - o Mažesnis patogumas nei įprasta
  - o Lęšis akyje gali būti susilankstęs
  - o Per didelis lęšio judėjimas mirksint
  - o Neryškus matymas
- Jei lęšis susilankstęs ir sulipęs, įdėkite lęšį į delną ir kruopščiai sudėkinkite akių priežiūros specialisto rekomenduojamu drėkinimo tirpalu. Tada ŠVELNIAI patrinkite lęšį rodomuoju pirštu delne, judindami pirmyn ir atgal.
- Jei lęšis plokščiai išsilygina ar nuslysta per jūsų pirštą, lęšis arba pirštas gali būti per šlapi. Norėdami tai ištaisyti, nusausinkite pirštą, kelis kartus perkeldami lęšį nuo vieno rodomojo piršto ant kito, kiekvieną kartą nusausindami priešingą pirštą.

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 viduriniuoju pirštu nuleiskite apatinį voką. Stabiliai žiūrėkite į tašką aukščiau jūsų. Tada uždėkite lęšį ant apatinės baltosios akies dalies. Atitraukite rodomąjį pirštą ir lėtai atleiskite apatinį voką. Pažiūrėkite žemyn, kad nustatytumėte lęšį į tinkamą padėtį. Trumpam užmerkite akis ir lęšis turėtų savaime nuslinkti į centrinę padėtį ant jūsų akies.

Įdėjimo dviem rankomis būdas (PAV. C ir PAV. D)

Jei lęšis yra ant rodomojo piršto, kitos rankos viduriniuoju pirštu viršutinį voką patraukite link antakio. Rankos, kuria įdedate lęšį, viduriniuoju pirštu patraukite žemyn apatinį voką ir uždėkite lęšį akies centre. Išlaikydami šią padėtį, pažiūrėkite žemyn, kad tinkamai nustatytumėte lęšio padėtį. Lėtai atlaisvinkite akių vokus.

PAV. A

PAV. B

PAV. C

PAV. D

Jei jaučiate lęšio sukeliamą 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 atsidurs centre. Jei jaučiate, kad lęšis vis dar nepatogus, atlikite veiksmus, aprašytus skyriuje NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS (PROBLEMOS 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:
  - o Pirštais laikykite atmerktus viršutinį ir apatinį vokus. Tada, žiūrėdami į veidrodį, švelniai uždėkite pirštą ant kontaktinio lęšio ir slinkite lęšį akies centro link.

    ARBA
  - o Pirštais laikykite 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:
  - o Ant lęšio nėra kosmetikos ar aliejų. Tokiu atveju lęšį išmeskite ir naudokite kitą lęšį.
  - o Lęšis yra ne toje akyje.
  - o Lęšis yra išvirkščias (tada jis bus ne toks patogus kaip įprasta).

Jei patikrinę 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 nusausinkite rankas.
- Prieš bandydami išsiimti 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 viduriniuoju išimančios rankos pirštu, tada uždėkite rodomąjį pirštą ant apatinio lęšio krašto. Lengvai suspauskite lęšį tarp nykščio ir rodomojo piršto ir išimkite. Stenkitės, kad lęšio pakraščiai nesuliptų vienas su kitu.
- Kitą lęšį išimkite atlikdami tą pačią procedūrą.
- Jei sunku pašalinti lęšį, naudokite drėkinančiuosius lašus, kuriuos rekomendavo akių priežiūros specialistas.

  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. 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 susisiekite su akių priežiūros specialistu. NEMĖGINKITE IŠIMTI lęšio, išskyrus atvejus, kai taip pataria jūsų akių priežiūros specialistas.

SPECIALI INFORMACIJA NEŠIOJANTIEMS MONOVIZINIUS ARBA DAUGIAŽIDININIUS LĘŠIUS

- Turėtumėte žinoti, kad regėjimo korekcija bet kokio tipo lęšiais – ar tai būtų monovizinių, ar daugiažidininių 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 praeiti arba trukti kelias savaites, nes vyksta adaptacija. Kuo ilgiau šie simptomai išlieka, tuo prastesnė 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 pabūti keleiviu. Su monovizinių ar daugiažidininių lęšių korekcija rekomenduojama vairuoti tik tada, jei būdami su monoviziniais ar daugiažidininiais lęšiais atitinkate vairuotojo pažymėjimo reikalavimus.
- Kai kuriems pacientams niekada nebūna visiškai patogu 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 daugiažidininių 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 daugiažidininių kontaktinių lęšių terapiją. Turėtumėte aptarti visas problemas, kurios gali kilti adaptacijos laikotarpiu ir po jo.
- **Sprendimą pritaikyti monovizinių ar daugiažidininių 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 IŠŠIIMTI LĘŠIUS. KREIPKITĖS Į AKIŲ PRIEŽIŪROS SPECIALISTĄ ARBA NEDELSDAMI 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. Informacija apie konkrečias šalis pateikiama 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.

1°C 34°F Toliau pateiktų gaminių negalima laikyti žemesnėje nei 1 °C (34 °F) temperatūroje:

SofLens® daily disposable (hilafilcon B) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) neskaidrūs kontaktiniai lęšiai su kosmetiniu atspalviu
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) For Astigmatism geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) For Presbyopia geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai

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

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

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

SIMBOLIŲ IR SANTRUMPŲ ŽODYNĖLIS

Ant jūsų gaminio etiketės ar dėžutės gali būti:

CE 0050	CE kokybės sertifikavimas
MD	Medicinos priemonė
	Už atliekų tvarkymą sumokėtas mokestis
Rx ONLY	Įspėjimas: federalinis (JAV) įstatymas šį prietaisą leidžia parduoti tik licencijuotam specialistui arba užsakius jo vardu
STERILE	Sterilizuota garais
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Nenaudoti pakartotinai
	Vienguba sterili apsauginė sistema su apsaugine pakuote išorėje
	Importuotojas
DIA $Ø_T$	Bendras skersmuo
BC	Pagrindinė kreivė
PWR F'_V	Gretaašių spindulių užpakalinės viršūnės laužiamoji geba
AX	Cilindro ašis
SPH	Sferinio paviršiaus laužiamoji geba
CYL	Cilindrinio paviršiaus laužiamoji geba
ADD	Papildoma laužiamoji geba

®/TM žymimi Bausch & Lomb Incorporated arba jos filialų prekių ženklai.
© 2021 m. priklauso Bausch & Lomb Incorporated arba jos filialams

8095304
Perž. 2021-08

sk

NÁVOD NA POUŽITIE MÄKKÝCH 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 pre používateľov denných jednorazových mäkkých kontaktných šošoviek Bausch + Lomb. Návod obsahuje dôležité informácie o používaní výrobku spolu s bezpečnostnými informáciami. Je dôležité dodržiavať tieto pokyny a pokyny očného lekára týkajúce sa ochrany zraku a zdravia očí. Ak máte otázky týkajúce sa informácií uvedených v tomto návode na použitie, obráťte sa na svojho očného 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	DOBA VÝMENY
Kontaktné šošovky SofLens® daily disposable (hilafilcon B) s manipulačným zafarbením	Sférické	59 %	Fyziologický roztok pufrovaný boritanom s poloxamínom	Jednorazové nosenie s každodennou likvidáciou, šošovky likvidujte vždy po vybratí
Kontaktné šošovky SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) s manipulačným zafarbením	Astigmatizmus			
Kontaktné šošovky Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) s kozmetickým manipulačným zafarbením	Sférické			
Kontaktné šošovky Biotrue® ONEday (nesofilcon A) s manipulačným zafarbením	Sférické	78 %		
Kontaktné šošovky Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) s manipulačným zafarbením	Astigmatizmus			
Kontaktné šošovky Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) s manipulačným zafarbením	Presbyopia			
Kontaktné šošovky Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Sférické	55 %	Fyziologický roztok s fosfátovým pufrom, chloridom draselným, poloxamínom, poloxamérom 181, glycerínom a erytritolom	

AKO FUNGUJÚ ŠOŠOVKY (MECHANIZMUS)

Kontaktné šošovky z tabuľky 1 prenášajú 95 až 99 % viditeľného svetla. Všetky kontaktné šošovky uvedené v tabuľke 1, keď sú umiestnené na rohovke v hydratovanom stave, pôsobia pri sústredení svetelných lúčov na sietnicu ako refrakčné médium. V prípade kontaktných šošoviek Biotrue® ONEday a Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY je charakteristická priepustnosť v pásme ultrafialového žiarenia B (UVB) 280 až 315 nm menšia ako 5 % a v pásme ultrafialového žiarenia A (UVA) 316 až 380 nm menšia ako 50 %.

INDIKÁCIE A URČENÉ POUŽITIE

Sférické: Denné jednorazové mäkké kontaktné šošovky Bausch + Lomb sú indikované na korekciu refrakčnej ametropie (krátkozrakosť a ďalekozrakosť) a na redukciu sférickej aberácie pri dennom nosení u afakických alebo neafakických osôb so zdravými očami, ktoré vykazujú astigmatizmus 2,00 dioptrie alebo menej bez ovplyvnenia ostrosti zraku. Šošovky sa predpisujú pre sférické mohutnosti v rozsahu od +20,00 do -20,00 D.

Astigmatizmus: Denné jednorazové mäkké kontaktné šošovky Bausch + Lomb sú indikované na korekciu refrakčnej ametropie (krátkozrakosť, ďalekozrakosť a astigmatizmus) a na redukciu sférickej aberácie pri dennom nosení u afakických alebo neafakických osôb so zdravými očami, ktoré vykazujú astigmatizmus 5,00 dioptrií alebo menej bez ovplyvnenia ostrosti zraku. Šošovky sa predpisujú pre sférické mohutnosti v rozsahu od +20,00 do -20,00 D.

Presbyopia: Denné jednorazové mäkké kontaktné šošovky Bausch + Lomb sú indikované na korekciu refrakčnej ametropie (krátkozrakosť a ďalekozrakosť) a presbyopie pri dennom nosení u afakických alebo neafakických osôb so zdravými očami, ktoré vykazujú astigmatizmus 2,00 dioptrie alebo menej bez ovplyvnenia ostrosti zraku. Šošovky sa predpisujú pre sférické mohutnosti v rozsahu od +20,00 do -20,00 D s adíciami v rozsahu od +0,75 do +5,00 D.

Informácie o dobe výmeny kontaktných šošoviek nájdete v tabuľke 1.

Poznámka: „Afakický" znamená chýbajúcu zaostrovaciu šošovkou vnútri oka".

URČENÁ POPULÁCIA PACIENTOV

Denné jednorazové mäkké kontaktné šošovky Bausch + Lomb sú určené na použitie pre pacientov, ktorým bola predpísaná korekcia refrakčnej ametropie (vrátane krátkozrakosti, ďalekozrakosti a astigmatizmu) a presbyopie za pomoci mäkkých kontaktných šošoviek, bez ohľadu na pohlavie, vek alebo etnickú príslušnosť, a ktorí nemajú kontraindikácie vo vzťahu k pomôcke.

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 zhoršiť pri nosení kontaktných šošoviek
- Alergická reakcia na povrchu oka alebo okolitého tkaniva, ktorá môže byť vyvolaná nosením kontaktných šošoviek alebo ním zhoršená
- 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 používanie 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 očného lekára a všetky označenia na obale. Treba poznať a s očným lekárom prebrať nasledujúce varovania:

- Treba dodržiavať prísne obmedzenia týkajúce sa nosenia, rozvrhu nosenia, doby výmeny 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 fajčiari nosiaci kontaktné šošovky vykazujú vyšší výskyt nežiaducich účinkov ako nefajčiari.
- Opakované použitie jednorazových denných šošoviek môže mať za následok zmeny šošoviek, ktoré môžu zvýšiť incidenciu nežiaducich účinkov.
- 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 očného lekára.
- **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, vyhoďte ich a zoberte si nový pár.**
- **Kontaktné šošovky Biotrue® ONEday (nesofilcon A) a Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) absorbujúce UV žiarenie NEPREDSTAVUJÚ náhradu za ochranné výrobky absorbujúce UV žiarenie, ako sú napríklad okuliare absorbujúce UV žiarenie alebo slnečné okuliare, pretože NIKDY úplne nezakrývajú oči a oblasť okolo nich. Naďalej by ste mali nosiť výrobky absorbujúce UV žiarenie podľa pokynov.**

  Poznámka: Dlhodobé vystavenie ultrafialovému (UV) žiareniu je jedným z rizikových faktorov spojených s výskytom katarakty. Vystavenie závisí od mnohých faktorov, napr. od podmienok prostredia (nadmorská výška, geografia, oblačnosť) a osobných faktorov (rozsah a druh aktivít, ktoré vykonávate vonku). Kontaktné šošovky blokujúce UV žiarenie pomáhajú zabezpečiť ochranu proti škodlivému UV žiareniu. Neboli však vykonané klinické štúdie, ktoré by preukázali, že nosenie kontaktných šošoviek blokujúcich UV žiarenie znižuje riziko vzniku katarakty alebo iných očných chorôb. Ďalšie informácie vám poskytne očný lekár.

  Poznámka: Účinnosť nosenia kontaktných šošoviek absorbujúcich UV žiarenie pri prevencii a znižovaní výskytu očných chorôb spojených s vystavením UV žiareniu nebola do súčasnej doby stanovená.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Mali by ste poznať a s očným lekárom celkovo prebrať nasledujúce bezpečnostné opatrenia:

- Pred odchodom z ordinácie očného lekára 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 odporučil očný lekár.
- Pred manipuláciou so šošovkami si vždy umyte a opláchnite ruky. NEDOVOĽTE, aby sa vám do očí alebo na šošovky dostali kozmetické prípravky, pleťové vody, mydlá, krémy, dezodoranty alebo spreje. Najlepšie je nasadiť si šošovky pred nalíčením. 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 nespadli.
- NEDOTÝKAJTE sa šošoviek nechtom.
- Pri manipulácii, vkladaní, vyberaní a nosení kontaktných šošoviek dôsledne postupujte podľa pokynov v tomto letáku a podľa pokynov odporúčaných očným lekárom.
- 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.
- 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.
- NEUCHOVÁVAJTE v mrazničke.
- NEPOŽIČIAVAJTE šošovky ostatným.

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 teliesko, poškriabaná oblasť)
- Nadmerné vlhnutie (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 ktorýkoľvek 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.

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 vplývajúceho 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 ťažkosti, treba si nechať predpísať vhodnú liečbu. V závislosti od závažnosti by takáto 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 užívateliek perorálnej antikoncepcie a tehotných žien nastať zmeny videnia alebo zmeny tolerancie šošoviek. Očný lekár má preto pacientov primerane varovať.
- Deti môžu kontaktné šošovky nosiť pod dohľadom očného lekára a rodičov.
- Nosenie kontaktných šošoviek v nadmerne 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 VEDIEŤ, 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 manipulujte pomocou končekov prstov, ale buďte opatrní, aby ste sa vyhli kontaktu šošoviek s nechtami. Pomôže vám, keď budete mať nechty krátke a hladké.

MANIPULÁCIA SO ŠOŠOVKAMI

- Vždy nasaďte 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 Prílišný pohyb šošovky pri žmurknutí
  - o Rozmazané videnie
- Ak sa šošovka ohne a zlepí dokopy, vložte ju do dlane svojej ruky a dôkladne ju navlhčite pomocou zvlhčovacieho roztoku odporúčaného očným lekárom. Potom JEMNE trite šošovku medzi ukazovákom 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 ukazováka na druhý, pričom protiľahlý prst zakaždým osušte.

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 ukazováku 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 nepríjemný 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 žmurkaním dostanete šošovku na stred. Ak nepríjemné 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 nasledovné:

- Šošovka nie je na strede oka. Pri centrovaní 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 nasledovné:
  - o Kozmetické prípravky alebo oleje na šošovke. Šošovku zlikvidujte a použite inú.
  - 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 pokúsite 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 stlačte šošovku medzi palcom a ukazovákom 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.

  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. NEPOUŽÍVAJTE čistú vodu, ani nič iné ako odporúčané roztoky. NESKÚŠAJTE vybrať šošovku, ktorá sa prilepí, aby ste si nepoškodili oko. Ak sa šošovka po zažmurkaní po niekoľkých aplikáciách roztoku nezačne pohybovať, okamžite sa obráťte na očného lekára. NEPOKÚŠAJTE sa šošovku vybrať, ak vám to neporadil 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 vnímania hĺbky pri činnostiach vyžadujúcich videnie do diaľky a na blízko.
- Niektorí pacienti mali problémy s adaptáciou na liečbu monovíznymi kontaktnými šošovkami. Príznaky, 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 voziť 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 monovíznu alebo multifokálnu korekciu ostáva na očnom lekárovi po starostlivom zvážení 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. SPOJIŤ SA S OČNÝM LEKÁROM ALEBO BEZODKLADNE NAVŠTÍVIŤ POHOTOVOSŤ V NEMOCNICI.

OZNAMOVANIE VÁŽNYCH INCIDENTOV

Akékoľvek 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

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 utesnenom fóliou, ktoré obsahuje roztok na jej uchovávanie. Kontaktné šošovky sa dodávajú sterilizované parou.

PODMIENKY SKLADOVANIA

Pozrite symbol teploty podmienok teploty skladovania nižšie, ak sa tam nachádza.

1°C 34°F Výrobky uvedené nižšie sa nesmú skladovať pri teplote pod 1 °C (34 °F):

Kontaktné šošovky SofLens® daily disposable (hilafilcon B) s manipulačným zafarbením
Kontaktné šošovky SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) s manipulačným zafarbením
Kontaktné šošovky Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) s kozmetickým manipulačným zafarbením
Kontaktné šošovky Biotrue® ONEday (nesofilcon A) s manipulačným zafarbením
Kontaktné šošovky Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) s manipulačným zafarbením
Kontaktné šošovky Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) s manipulačným zafarbením

	EC REP	
Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA	Bausch & Lomb Incorporated Cork Road Industrial Estate Waterford, X91 V383, Ireland	Bausch + Lomb Netherlands B.V. Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol The Netherlands

ZOZNAM SYMBOLOV A SKRATIEK

Na štítku alebo papierovej škatuli výrobku môžete nájsť tieto informácie:

CE 0050	Certifikát kvality CE
MD	Zdravotnícka pomôcka
	Poplatok za manipuláciu s odpadom
Rx ONLY	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky len lekárovi s licenciou alebo na jeho recept
STERILE	Sterilizované pomocou pary
	Ak je obal poškodený, výrobok nepoužívajte
	Nepoužívajte opakovane
	Jeden sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom
	Dovozca
DIA $Ø_T$	Celkový priemer
BC	Zakrivenie
PWR F'_V	Paraxiálna mohutnosť zadného vertexu

AX	Cylindrická os
SPH	Sférická sila
CYL	Sila cylindra
ADD	Adícia

®/TM sú ochranné známky spoločnosti Bausch & Lomb Incorporated alebo jej pridružených spoločností.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated alebo jej pridružené spoločnosti

8095304
Rev. 2021-08

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 dnevnih kontaktnih leč družbe Bausch + Lomb za enkratno uporabo; vključene so pomembne informacije o uporabi izdelka in varnostne informacije. Za varovanje vida in zdravja oči morate nujno upoštevati ta navodila in navodila vašega 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	OBDOBJE ZAMENJAVE
Dnevne obarvane kontaktne leče SofLens® (hilafilcon B)	Sferična moč	59 %	Fiziološka raztopina z boratnim pufrom s poloksaminom	Dnevno nošenje pripomočka za enkratno uporabo, leče zavrzite po vsaki odstranitvi
Dnevne torične obarvane kontaktne leče SofLens® (hilafilcon B)	Astigmatizem			
Dnevne estetske barvne kontaktne leče Bausch + Lomb Naturelle™ (hilafilcon B)	Sferična moč			
Obarvane kontaktne leče Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	Sferična moč	78 %		
Obarvane kontaktne leče Biotrue® ONEday za astigmatizem (nesofilcon A)	Astigmatizem			
Obarvane kontaktne leče Biotrue® ONEday za presbiopijo (nesofilcon A)	Presbiopija			
Kontaktne leče Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Sferična moč	55 %	Fiziološka raztopina v fosfatnem pufru s kalijevim kloridom, poloksaminom, poloksamerjem 181, glicerinom in eritritolom	

KAKO DELUJE LEČA (UKREPI)

Kontaktne leče v Preglednici 1 prepuščajo od 95 % do 99 % 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. Za kontaktne leče Biotrue® ONEday in kontaktne leče Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY so lastnosti prepustnosti nižje od 5 % v območju ultravijolične svetlobe B (UVB) od 280 nm do 315 nm in nižje od 50 % v območju ultravijolične svetlobe A (UVA) od 316 nm do 380 nm.

INDIKACIJE IN PREDVIDENE UPORABE

Sferična moč: Mehka dnevna kontaktna leča družbe Bausch + Lomb za enkratno uporabo je indicirana za korekcijo refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije) in zmanjšanje sferične aberacije na podlagi dnevnega nošenja 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. Lečo se lahko predpiše pri sferični moči v območju od +20,00 D do -20,00 D.

Astigmatizem: Mehka dnevna kontaktna leča družbe Bausch + Lomb za enkratno uporabo je indicirana za korekcijo refrakcijske ametropije (miopije, hiperopije in astigmatizma) in zmanjšanje sferične aberacije na podlagi dnevnega nošenja 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. Lečo se lahko predpiše pri sferični moči v območju od +20,00 D do -20,00 D.

Presbiopija: Mehka dnevna kontaktna leča družbe Bausch + Lomb za enkratno uporabo je indicirana za korekcijo refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije) in presbiopije na podlagi dnevnega nošenja 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. Lečo se lahko predpiše pri sferični moči v območju od +20,00 D do -20,00 D, z adicijami močmi od +0,75 D do +5,00 D.

Za informacije o obdobju zamenjave kontaktnih leč glejte Preglednico 1.

Opomba: Afakičen pomeni »odsotnost fokusirne leče v očesu«.

PREDVIDENA POPLACIJA BOLNIKOV

Mehka dnevna kontaktna leča Bausch + Lomb je namenjena bolnikom, katerim je prepdisana korekcija refrakcijske ametropije (vključno z miopijo, hiperopijo in astigmatizmom) ter presbiopije z mehkimi kontaktnimi lečami, ne glede na spol, starost ali etnično pripadnost, in sicer bolnikom, pri katerih ni kontraindikacij za uporabo pripomočka.

KONTRAINDIKACIJE (RAZLOGI ZA NEUPORABO)

Kontaktnih leč 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 povzroči ali poslabša nošenje kontaktnih leč
- Vsaka aktivna okužba roženice (bakterijska, glivična ali virusna)
- Bolniki, ki nočejo ali 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 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 kadijo, pogosteje pojavljajo neželeni učinki kot pri nekadilcih.
- Ponovna uporaba dnevnih leč za enkratno uporabo lahko privede do sprememb leče, ki lahko povzročijo večjo pojavnost neželenih učinkov.
- 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.**
- Kontaktnih leč 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 leči med kopanjem v bazenih, jezerih ali oceanih potopite v vodo, ju zavrzite in zamenjajte z novim parom leč.**
- **Kontaktne leče Biotrue® ONEday (nesofilcon A) in kontaktne leče Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A), ki absorbirajo UV-žarke, NISO nadomestilo za zaščito za oči, ki absorbira UV-žarke, kot so zaščitna ali sončna očala, ki absorbirajo UV-žarke, ker oči in sosednjih predelov NE zakrivajo v celoti. Nadaljujte z uporabo zaščitnih očal, ki absorbirajo UV-svetlobo, skladno z navodili.**

  Opomba: Dolgotrajna izpostavljenost ultravijoličnemu (UV) sevanju je eden od dejavnikov tveganja, povezanih z nastankom sive mrene. Izpostavljenost temelji na številnih dejavnikih, kot so okoljske razmere (nadmorska višina, geografska lega, oblačnost) in osebni dejavniki (obseg in vrsta dejavnosti na prostem). Kontaktne leče, ki blokirajo UV-svetlobo, pomagajo zagotavljati zaščito pred škodljivim UV-sevanjem. Prav tako še niso bile izvedene klinične študije, ki bi dokazale, da nošenje kontaktnih leč, ki blokirajo UV-svetlobo, zmanjšuje tveganje za razvoj sive mrene ali drugih očesnih bolezni. Za več informacij se posvetujte s svojim očesnim zdravnikom.

  Opomba: Učinkovitost nošenja kontaktnih leč, ki absorbirajo UV-svetlobo, pri preprečevanju ali zmanjševanju pojavnosti očesnih bolezni, povezanih z izpostavljenostjo UV-svetlobi, trenutno še ni potrjena.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Seznanjeni 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 rokujete 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 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 dražečim hlapom in param.
- 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.

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, odrgnina)
- Prekomerno solzenje oči ali nenavadni očesni izločki
- Rdečina v očeh
- Zmanjšana ostrina vida (slaba 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 preglejte 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.

TEME, O KATERIH SE MORATE POGOVORITI Z OČESNIM ZDRAVNIKOM

Kot pri vsaki kontaktni leči so nadaljnji pregledi potrebni za zagotovitev nenehnega zdravja 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 *akantamebnim* 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 mehkimi kontaktnimi lečami, ali začasno prenehanje nošenja kontaktnih leč med uporabo takšnih zdravil.
- Pri uporabnikih peroralnih kontracepcijskih sredstev in pri nosečih uporabnicah lahko pri uporabi kontaktnih leč nastanejo spremembe vida ali spremembe tolerance leč. Očesni zdravnik mora bolnike na ustrezen način posvariti.
- Otroci lahko uspešno nosijo kontaktne leče pod nadzorom očesnega zdravnika in staršev.
- 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, losjonov 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 preglejte 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.

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 glejte 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 obrvi. S sredincem roke, s katero vstavljate lečo, povlecite spodnjo veko in nato osredinite lečo na očesu. Med ohranjanjem tega položaja poglejte 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 kontaktne leče 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 zavrzite in uporabite drugo lečo.
  - 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.

  Opomba: Če je ta način odstranjevanja leče za vas težaven, vam bo vaš očesni zdravnik predstavil alternativno metodo.

NEGA OPRIJEMAJOČE SE (NEPREMIČNE) LEČE

Če se leča prilepi (se preneha premikati), v oko vstavite nekaj kapljic raztopine za vlaženje, ki jo priporoča vaš očesni zdravnik. 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.

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 opravilih 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 trenutek 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 vozniško 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 osvetljenostjo, 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 očes 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. gospodinjski 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, so na voljo na naslovu www.bausch.com/contactus

O resnih zapletih, do katerih pride zaradi uporabe kontaktnih leč družbe Bausch + Lomb, je treba sporočiti 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.

1°C 34°F Spodnjih izdelkov ne smete hraniti pri temperaturi pod 1 °C (34 °F):

Dnevne obarvane kontaktne leče SofLens® (hilafilcon B)
Dnevne toričnе obarvane kontaktne leče SofLens® (hilafilcon B)
Dnevne estetske barvne kontaktne leče Bausch + Lomb Naturelle™ (hilafilcon B)
Obarvane kontaktne leče Biotrue® ONEday (nesofilcon A)
Obarvane kontaktne leče Biotrue® ONEday za astigmatizem (nesofilcon A)
Obarvane kontaktne leče Biotrue® ONEday za presbiopijo (nesofilcon A)

	EC REP	
Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA	Bausch & Lomb Incorporated Cork Road Industrial Estate Waterford, X91 V383, Ireland	Bausch + Lomb Netherlands B.V. Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol The Netherlands

GLOSAR SIMBOLOV IN OKRAJŠAV

Na oznaki ali škatli vašega izdelka je morda naslednje:

CE 0050	Certifikat kakovosti CE
MD	Medicinski pripomoček
	Plačana pristojbina za ravnanje z odpadki
Rx ONLY	Pozor: zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravstvene delavce z licenco ali njihovo naročilo
STERILE	Sterilizirano s paro
	Ne uporabljajte izdelka, če je embalaža poškodovana
	Ne uporabljajte znova
	Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo
	Uvoznik
DIA $Ø_T$	Skupni premer
BC	Bazna krivina
PWR F'_V	Moč goriščne razdalje paraksialne zadnje najvišje točke
AX	Os cilindra
SPH	Sferična moč
CYL	Moč cilindra
ADD	Adicija moči

®/TM so blagovne znamke družbe Bausch & Lomb Incorporated ali njenih pridruženih podjetij.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated ali njena pridružena podjetja

8095304
Rev. 2021-08

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 за еднократна употреба; те включват важна информация за използването и безопасността на продукта. Важно е да следвате 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	ПЕРИОД НА СМЯНА
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвора SofLens® daily disposable (hilafilcon B)	Сферични	59%	Борат-буфериран физиологичен разтвор с полоксамин	Ежедневни лещи за еднократна употреба, изхвърлете лещите след всяко отстраняване
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвора SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B)	Астигматизъм			
Цветни лещи за козметична промяна на цвета на очите Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B)	Сферични			
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвора Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	Сферични	78%		
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвора Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)	Астигматизъм			
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвора Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)	Пресбиопия			
Контактни лещи Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Сферични	55%	Фосфат-буфериран физиологичен разтвор с калиев хлорид, полоксамин, полоксамер 181, глицерин и еритритол	

КАК РАБОТЯТ ЛЕЩИТЕ (ДЕЙСТВИЯ)

Контактните лещи от Таблица 1 пропускат между 95% и 99% 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. За контактните лещи Biotrue® ONEday и Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY, е характерно, че пропускат по-малко от 5% за ултравиолетовия B (УВВ) диапазон от 280 nm до 315 nm и по-малко от 50% за ултравиолетовия A (УВА) диапазон от 316 nm до 380 nm.

УКАЗАНИЯ И ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Сферични: Ежедневната мека контактна леща Bausch + Lomb за еднократна употреба е показана за ежедневна корекция на рефракционна аметропия (миопия и хиперопия) и намаляване на сферичната аберация при афакични и/или неафакични лица със здрави очи, проявяващи астигматизъм от 2,00 диоптъра или по-малко, което не пречи на зрителната острота. Лещите трябва да бъдат предписвани в диапазон от диоптри, вариращи от +20,00 D до -20,00 D.

Астигматизъм: Ежедневната мека контактна леща Bausch + Lomb за еднократна употреба е показана за ежедневна корекция на рефракционна аметропия (миопия, хиперопия и астигматизъм) и намаляване на сферичната аберация при афакични и/или неафакични лица със здрави очи, проявяващи астигматизъм от 5,00 диоптъра или по-малко, което не пречи на зрителната острота. Лещите трябва да бъдат предписвани в диапазон от диоптри, вариращи от +20,00 D до -20,00 D.

Пресбиопия: Ежедневната мека контактна леща Bausch + Lomb за еднократна употреба е показана за ежедневна корекция на рефракционна аметропия (миопия и хиперопия) 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. Лещите трябва да бъдат предписвани в диапазон от диоптри, вариращи от +20,00 D до -20,00 D, с добавка от +0,75 D до +5,00 D.

Вижте Таблица 1 за информация относно периода на смяна за контактните лещи.

Забележка: Афакичен означава „липса на фокусираща леща вътре в окото“.

ЦЕЛЕВА ПАЦИЕНТСКА ПОПУЛАЦИЯ

Ежедневната мека контактна леща Bausch + Lomb за еднократна употреба е предназначена за употреба от пациенти, на които е предписана корекция на рефракционна аметропия (включително миопия, хиперопия и астигматизъм) и пресбиопия посредством меки контактни лещи, независимо от пола, възрастта или етническата принадлежност, и които нямат противопоказания за изделието.

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 контактни лещи
- Алергична реакция на очните повърхности или околната тъкан, която може да бъде предизвикана или утежнена от носенето на контактни лещи
- 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 изделието

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:

- Стриктно спазване от Ваша страна на ограниченията за носене, графика на носене, периода на смяна 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, които причиняват по-висока честота на нежеланите реакции.
- Ако почувствате дискомфорт в очите, прекомерно сълзене, 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.**
- **Поглъщащите УВ лъчите контактни лещи Biotrue® ONEday (nesofilcon A) и Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) НЕ заместват предпазните средства за очи, поглъщащи УВ лъчите, като очила или слънчеви очила, поглъщащи УВ лъчите, защото НЕ покриват напълно окото и околната област. Трябва да продължите да използвате УВ поглъщащи предпазни средства за очи според инструкциите.**

  Забележка: Продължителното излагане на ултравиолетово (УВ) лъчение е един от рисковите фактори, свързан с образуването на катаракта. Експозицията се основава на много фактори като условия на средата (надморска височина, география, облачност) и лични фактори (обем и естество на дейностите на открито). Блокиращите УВ лъчи контактни лещи спомагат за осигуряването на защита срещу вредното УВ лъчение. Не са правени обаче клинични проучвания за доказване, че носенето на блокиращи УВ лъчите контактни лещи намалява риска от развитие на катаракта и други очни заболявания. Консултирайте се със своя офталмолог за повече информация.

  Забележка: Ефективността от носенето на УВ поглъщащи контактни лещи по отношение на превенцията или намаляването на появата на очни нарушения, свързани с излагане на УВ светлина, все още не е установена.

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, препоръчан от Вашия офталмолог.
- 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 драскотини 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, 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.

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 (сълзене) 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.

ТЕМИ ЗА РАЗГЛЕЖДАНЕ С ВАШИЯ ОФТАЛМОЛОГ

Както при всяка контактна леща, контролните посещения са необходими, за да се гарантира трайното 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 и бременни жени могат да развият визуални промени или промени в поносимостта към лещите при използване на контактни лещи. Съответно пациентите трябва да бъдат предупредени от офталмолога.
- Децата могат успешно да носят контактни лещи под надзора на своя офталмолог и този на родителите си.
- 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:
  - По-малък комфорт от обичайния
  - Лещата може да се сгъне в окото
  - Прекомерно движение на лещата при мигане
  - Замъглено зрение
- Ако лещата се сгъне 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.

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 отмествате 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.

ФИГ. А

ФИГ. Б

ФИГ. В

ФИГ. Г

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:
  - 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
  - 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:
  - Козметика или масла върху лещата. Изхвърлете лещата и използвайте друга.
  - Лещата е на грешното око.
  - 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.

  Забележка: Ако този метод за отстраняване на лещата Ви е труден, Вашият офталмолог ще Ви предложи алтернативен метод.

ГРИЖА ЗА ЗАЛЕПНАЛИ (НЕДВИЖЕЩИ СЕ) ЛЕЩИ

Ако лещата залепне (спре да се движи), поставете няколко капки от овлажняващия разтвор, препоръчан от вашия офталмолог, в окото. НЕ използвайте обикновена вода или друго, различно от препоръчителните разтвори. НЕ се опитвайте да извадите леща, която залепва, така може да увредите окото си. Ако лещата не започне да се движи, 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.

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 ясното виждане наблизо 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. Симптоми 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 преминете изискванията за шофьорска книжка за моновижън или мултифокални лещи.
- Някои пациенти никога няма да се чувстват напълно комфортно при ниско ниво на осветеност, като шофиране 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

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.

1°C 34°F 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 SofLens® daily disposable (hilafilcon B)
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвора SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B)
Цветни лещи за козметична промяна на цвета на очите Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B)
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвора Biotrue® ONEday (nesofilcon A)
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвора Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвора Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)

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

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

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ И СЪКРАЩЕНИЯТА

Следното може да се появи на етикета или картонената опаковка на вашия продукт:

CE 0050	Сертификат за качество на CE
MD	Медицинско изделие
	Платена такса за обработка на отпадъците
Rx ONLY	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това изделие само от или по поръчка на лицензиран практикуващ лекар
STERILE	Стерилизирано чрез пара
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Да не се използва повторно

	Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка вътре
	Вносител
DIA $Ø_T$	Общ диаметър
BC	Базова кривина
PWR F'_V	Параксиална задна върхова рефракция
AX	Ос на цилиндъра
SPH	Сфера
CYL	Цилиндър
ADD	Допълнителна мощност

®/TM са запазени марки на Bausch & Lomb Incorporated или нейните филиали.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated или нейните филиали

8095304
Ред. 2021-08

ro

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU LENTILELE DE CONTACT MOI BAUSCH + LOMB

Vă mulțumim pentru că v-ați alăturat milioanelor 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 de unică folosință Bausch + Lomb; acestea includ informații importante privind utilizarea și siguranța produsului. Este esențial să se urmeze aceste instrucțiuni și recomandările prescriptorului pentru protecția vederii și a sănătății ochilor. Dacă aveți întrebări cu privire la informațiile cuprinse în aceste instrucțiuni de utilizare, consultați prescriptorul. 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	PERIOADA DE ÎNLOCUIRE
SofLens® daily disposable (hilafilcon B) Lentile de contact ușor nuanțate	Sferice	59%	Soluție salină tamponată de borat cu poloxamină	Purtare de unică folosință, aruncați lentila după fiecare purtare
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) Lentile de contact ușor nuanțate	Astigmatism			
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) Lentile de contact colorate	Sferice			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) Lentile de contact ușor nuanțate	Sferice	78%		
Biotrue® ONEday pentru Astigmatism (nesofilcon A) Lentile de contact ușor nuanțate	Astigmatism			
Biotrue® ONEday pentru Presbiopie (nesofilcon A) Lentile de contact ușor nuanțate	Presbiopie			
Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) Lentile de contact	Sferice	55%	Soluție salină tamponată cu fosfat cu clorură de potasiu, poloxamină, poloxamer 181, glicerină și eritritol	

CUM FUNCȚIONEAZĂ LENTILELE (ACȚIUNI)

Lentilele de contact din Tabelul 1 transmit între 95% și 99% lumină vizibilă. Când sunt așezate pe cornee 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. Pentru produsele cu lentile de contact Biotrue® ONEday și Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY, caracteristicile de transmitanță sunt mai mici de 5% în intervalul ultravioletelor B (UVB), de la 280 nm la 315 nm, și mai puțin de 50% în intervalul ultravioletelor A (UVA), de 316 nm la 380 nm.

INDICAȚII ȘI DESTINAȚII DE UTILIZARE

Sferice: Lentilele de contact moi de unică folosință Bausch + Lomb sunt recomandate pentru purtare zilnică, în vederea corectării ametropiei refractive (miopie și hipermetropie) și pentru reducerea aberației sferice la persoanele cu și/sau fără afachie cu ochi neafectați, care prezintă astigmatism de 2,00 dioptrii sau mai puțin, care nu interferează cu acuitatea vizuală. Lentilele pot fi prescrise în puteri sferice cuprinse între +20,00 D și -20,00 D.

Astigmatism: Lentilele de contact moi de unică folosință Bausch + Lomb sunt recomandate pentru purtare zilnică, în vederea corectării ametropiei refractive (miopie, hipermetropie și astigmatism) și pentru reducerea aberației sferice la persoanele cu și/sau fără afachie cu ochi neafectați, care prezintă astigmatism de 5,00 dioptrii sau mai puțin, care nu interferează cu acuitatea vizuală. Lentilele pot fi prescrise în puteri sferice cuprinse între +20,00 D și -20,00 D.

Presbiopie: Lentilele de contact moi de unică folosință Bausch + Lomb sunt recomandate pentru purtare zilnică, în vederea corectării ametropiei refractive (miopie și hipermetropie) și a presbiopiei la persoanele cu și/sau fără afachie cu ochi neafectați, care prezintă astigmatism de 2,00 dioptrii sau mai puțin, care nu interferează cu acuitatea vizuală. Lentilele pot fi prescrise în puteri sferice cuprinse între +20,00 D și -20,00 D, cu puteri aditive care variază între +0,75 D și +5,00 D.

Consultați Tabelul 1 pentru informații despre perioada de înlocuire a produselor.

Notă: Afachie înseamnă „lipsa unei lentile focalizatoare în interiorul ochiului".

CATEGORII VIZATE DE PACIENȚI

Lentilele de contact moi de unică folosință Bausch + Lomb sunt prevăzute pentru purtare zilnică la pacienți cărora li s-a prescris corectarea ametropiei refractive (incluzând miopie, hipermetropie și astigmatism) și a presbiopiei cu ajutorul unor lentile de contact moi, indiferent de sex, vârstă sau etnie și care nu prezintă contraindicații pentru dispozitiv.

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)
- Orice boală a ochilor, leziune (de exemplu, abraziune corneeană) sau anomalie care afectează corneea, conjunctiva sau pleoapele
- Sensibilitate redusă a corneei
- Orice 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
- Orice 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
- Orice 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 prescriptorului și toate instrucțiunile de pe etichetă pentru utilizarea corectă a lentilelor. Ar trebui să cunoașteți și să discutați pe îndelete cu prescriptorul dvs. următoarele avertismente:

- Respectarea strictă a recomandărilor de purtare, a programului de purtare, a perioadei de înlocuire 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 cauzează o incidență crescută a reacțiilor adverse.
- Dacă manifestați disconfort ocular, lacrimație excesivă, modificări ale vederii sau roșeață a ochiului, trebuie să **îndepărtați imediat lentilele** și să contactați imediat prescriptorul.
- **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. **Apa 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.**
- **Lentilele de contact absorbante UV Biotrue® ONEday (nesofilcon A) și Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) NU sunt destinate să înlocuiască echipamentul de protecție oculară cu absorbție UV , cum ar fi ochelari de protecție UV sau ochelari de soare, deoarece NU acoperă complet ochiul și zona înconjurătoare. Trebuie să continuați să utilizați ochelari cu absorbție UV conform indicațiilor.**

  Notă: Expunerea pe termen lung la radiațiile ultraviolete (UV) este unul dintre factorii de risc asociați cu cataracta. Expunerea se bazează pe o serie de factori, cum ar fi condițiile de mediu (altitudine, geografie, acoperire de nori) și factori personali (amploarea și natura activităților în aer liber). Lentilele de contact care blochează UV ajută la protecția împotriva radiațiilor UV dăunătoare. Cu toate acestea, nu au fost efectuate studii clinice pentru a demonstra că purtarea lentilelor de contact care blochează radiațiile UV reduce riscul de a dezvolta cataractă sau alte tulburări oculare. Pentru mai multe informații, consultați prescriptorul.

  Notă: Eficacitatea purtării lentilelor de contact absorbante UV în prevenirea sau reducerea incidenței tulburărilor oculare asociate cu expunerea la lumina UV nu a fost stabilită în acest moment.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

Ar trebui să cunoașteți și să discutați pe îndelete cu prescriptorul dvs. următoarele măsuri de precauție:

- Înainte de a părăsi cabinetul prescriptorului, 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 prescriptor.
- 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 zgârieturi 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 unghiile.
- Urmați cu atenție instrucțiunile din acest prospect și cele recomandate de prescriptor pentru manevrarea, introducerea, îndepărtarea 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 lipesc (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 vapori 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.

REACȚII 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 irita. 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.

ASPECTE PE CARE SĂ LE DISCUTAȚI 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.
- Utilizatoarele care iau contraceptive orale și cele gravide 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.
- Copii pot purta cu succes lentile de contact sub supervizarea unui prescriptor, cu supraveghere parentală.
- 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 amplasați 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.

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 un deget pe marginea lentilei de contact și glisați-o încet dinspre nas, în timp ce priviți în direcția opusă. Apoi, clipind, 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. Aruncați lentila și folosiți una nouă.
  - 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.

  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. 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.

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 încețoșată, amețeli și dureri de cap ușoare și o senzație de ușor dezechilibru, 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 corectați 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 corectați 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.**

URGENȚE

Dacă substanțe chimice sau substanțe periculoase de orice fel (de exemplu, produse de uz casnic, soluții de grădinărit, substanțe chimice de laborator etc.) sunt împroșcate în ochi, trebuie să: CLĂTIȚI IMEDIAT OCHII CU APĂ DE LA ROBINET ȘI APOI ÎNDEPĂRTAȚI LENTILELE DE CONTACT CÂT MAI REPEDE. CONTACTAȚI-VĂ PRESCRIPTORUL SAU MERGEȚI LA UNITATEA DE PRIMIRI URGENȚE A UNUI SPITAL FĂRĂ ÎNTÂRZIERE.

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

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.

1°C 34°F Produsele de mai jos nu trebuie păstrate sub 1 °C (34 °F):

SofLens® daily disposable (hilafilcon B) Lentile de contact ușor nuanțate
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) Lentile de contact ușor nuanțate
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) Lentile de contact colorate
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) Lentile de contact ușor nuanțate
Biotrue® ONEday pentru Astigmatism (nesofilcon A) Lentile de contact ușor nuanțate
Biotrue® ONEday pentru Presbiopie (nesofilcon A) Lentile de contact ușor nuanțate

	EC REP	
Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA	Bausch & Lomb Incorporated Cork Road Industrial Estate Waterford, X91 V383, Ireland	Bausch + Lomb Netherlands B.V. Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol The Netherlands

GLOSAR DE SIMBOLURI ȘI ABREVIERI

Pe etichetă sau pe ambalajul produsului dvs. pot apărea următoarele:

CE 0050	Certificarea calității CE
MD	Dispozitiv medical
	Taxa plătită pentru gestionarea deșeurilor
Rx ONLY	Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, permițând vânzarea doar de către sau la recomandarea unui medic autorizat
STERILE	Sterilizat cu abur
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Nu reutilizați
	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior
	Importator
DIA $Ø_T$	Diametrul total
BC	Rază de curbură
PWR F'_V	Putere frontală spate paraxială
AX	Axa cilindrului
SPH	Puterea sferică
CYL	Puterea cilindrică
ADD	Putere adăugată

®/TM sunt mărci comerciale ale Bausch & Lomb Incorporated și ale filialelor sale.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated și filiale sale

8095304
Rev. 2021-08

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 za jednokratnu uporabu Bausch + Lomb; uključuju važne informacije o uporabi i sigurnosti proizvoda. Važno je da se pridržavate ovih uputa i uputa svojeg 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	RAZDOBLJE ZAMJENE
Kontaktne leće obojane radi vidljivosti SofLens® daily disposable (hilafilcon B)	Sferne	59 %	Fiziološka otopina puferirana boratom s poloksaminom	Jednokratne leće za jednodnevnu primjenu, odbacite leće nakon svakog uklanjanja
Kontaktne leće obojane radi vidljivosti SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B)	Astigmatizam			
Kozmetički obojane kontaktne leće Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B)	Sferne			
Kontaktne leće obojane radi vidljivosti Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	Sferne	78 %		
Kontaktne leće obojane radi vidljivosti Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)	Astigmatizam			
Kontaktne leće obojane radi vidljivosti Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)	Dalekovidost			
Kontaktne leće Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Sferne	55 %	Fiziološka otopina puferirana fosfatom s kalijevim kloridom, poloksaminom, poloksamerom 181, glicerinom i eritritolom	

KAKO RADE LEĆE (DJELOVANJE)

Kontaktne leće navedene u Tablica 1. propuštaju između 95 % i 99 % vidljive svjetlosti. Kad se stave na rožnicu u svom hidratiziranom stanju, sve kontaktne leće navedene u Tablica 1. djeluju kao refrakcijski medij za fokusiranje svjetlosnih zraka na mrežnicu. Propusnost kontaktnih leća Biotrue® ONEday i Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY manja je od 5 % u rasponu ultraljubičastog zračenja tipa B (UVB) od 280 nm do 315 nm i manja od 50 % u rasponu ultraljubičastog zračenja tipa A (UVA) od 316 nm do 380 nm.

INDIKACIJE I NAMJENA

Sferne: Meka kontaktna leća Bausch + Lomb namijenjena je jednodnevnoj primjeni u svrhu ispravljanja refrakcijske ametropije (miopije i hiperopije) i smanjenja sferne aberacije u afakičnih i/ili neafakičnih osoba sa zdravim očima koje imaju astigmatizam do dioptrije 2,00 ili manje koji ne ometa oštrinu vida. Leća se propisuje za uporabu pri sferičnim dioptrijama u rasponu od +20,00D do -20,00D.

Astigmatizam: Meka kontaktna leća Bausch + Lomb namijenjena je jednodnevnoj primjeni u svrhu ispravljanja refrakcijske ametropije (miopije, hiperopije i astigmatizma) i smanjenja sferne aberacije u afakičnih i/ili neafakičnih osoba sa zdravim očima koje imaju astigmatizam do dioptrije 5,00 ili manje koji ne ometa oštrinu vida. Leća se propisuje za uporabu pri sferičnim dioptrijama u rasponu od +20,00D do -20,00D.

Dalekovidost: Meka kontaktna leća Bausch + Lomb namijenjena je jednodnevnoj primjeni u svrhu ispravljanja refrakcijske ametropije (miopije i hiperopije) i dalekovidnosti u afakičnih i/ili neafakičnih osoba sa zdravim očima koje imaju astigmatizam do dioptrije 2,00 ili manje koji ne ometa oštrinu vida. Leća se propisuje za uporabu pri sferičnim dioptrijama u rasponu od +20,00D do -20,00D kad je potrebna dodatna korekcija jačine +0,75D do +5,00D.

Pogledajte Tablica 1. za informacije o razdoblju zamjene kontaktne leće.

Napomena: Afakično znači „nedostatak fokusne leće unutar oka".

CILJANA POPULACIJA PACIJENATA

Meka kontaktna leća Bausch + Lomb namijenjena je jednodnevnoj primjeni i pacijentima kojima je propisano ispravljanje refrakcijske ametropije (uključujući miopiju, hiperopiju i astigmatizam) i dalekovidnosti s pomoću mekih kontaktnih leća, bez obzira na spol, dob ili etničku pripadnost, i pacijentima u kojih ne postoje kontraindikacije za upotrebu ovog proizvoda.

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 vjeđe
- 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
- 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 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 uzrokuju veću učestalost nuspojava.
- 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.**
- **Kontaktne leće Biotrue® ONEday (nesofilcon A) i Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) koje apsorbiraju UV zrake nisu zamjena za zaštitu za oči koja apsorbira UV zrake kao što su naočale ili sunčane naočale koje apsorbiraju UV zrake zato što ne pokrivaju cijelo oko i okolno područje. Trebate nastaviti nositi naočale koje apsorbiraju UV zrake u skladu s uputama.**

  Napomena: Dugotrajno izlaganje ultraljubičastom (UV) zračenju jedan je od čimbenika rizika koji se povezuju s mrenom. Izlaganje se temelji na mnogobrojnim čimbenicima kao što su stanje okoline (nadmorska visina, geografija, oblaci) i osobni čimbenici (opseg i vrsta aktivnosti na otvorenom). Kontaktne leće koje sprječavaju UV zrake osiguravaju zaštitu od štetnog UV zračenja. Međutim, nisu provedena klinička ispitivanja koja bi dokazala da nošenje kontaktnih leća koje sprječavaju UV zrake smanjuje rizik od pojave mrene ili drugih poremećaja oka. Obratite se svom stručnjaku za vid za više informacija.

  Napomena: Djelotvornost nošenja kontaktnih leća koje apsorbiraju UV zrake u sprječavanju ili smanjenju učestalosti poremećaja oka povezanih s izlaganjem UV zrakama još uvijek nije potvrđena.

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 pripravke 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 izobličenje 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 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 ZALIJEPLJENOM (NEPOMIČNOM) LEĆOM. Ako se leća i dalje ne pomiče, **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.

NUSPOJAVE (PROBLEMI I ŠTO UČINITI)

Trebate biti svjesni da može doći do pojave sljedećih problema:

- Bockanje, peckanje, svrbež (nadraženost) 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 nelagoda 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.

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 i trudnica može doći do promjena vida ili tolerancije na leće tijekom nošenja kontaktnih leća. Specijalist za oči treba upozoriti pacijente na takvu mogućnost.
- Djeca uspješno mogu nositi kontaktne leće uz nadzor specijalista za oči i roditelja.
- 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 uvjerili 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:
  - o Smanjena ugodnost naspram prethodnih nošenja
  - o Leća se savija na oku
  - o Prekomjerno pomicanje leće tijekom treptanja
  - o 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 protrljajte leću između kažiprsta i dlana pokretima naprijed-natrag.
- Ako se leća spljošti 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.

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:
  - o 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
  - o 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:
  - o Ima li kozmetičkih proizvoda ili ulja na leći. Bacite leću u otpad i stavite drugu leću.
  - o Je li leća na pogrešnom oku.
  - o 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 provjerili 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 zalijepe rubovi leće.
- Izvadite drugu leću slijedeći isti postupak.
- Ako leću ne možete lako izvaditi, upotrijebite kapi za vlaženje koje preporučuje specijalist za oči.

  Napomena: Ako vam je ovaj način vađenja leće prezahtjevan, specijalist za oči objasnit će vam alternativne načine vađenja.

POSTUPANJE SA ZALIJEPLJENOM (NEPOMIČNOM) LEĆOM

Ako se leća zalijepi (prestane pomicati), stavite na oko nekoliko kapi otopine za vlaženje koju preporučuje specijalist za oči. 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.

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 jasnoće vida pri gledanju na blizinu prema naprijed i gore može biti popraćena kompromisom u vidu smanjene oštrine 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 PRIJAM NAJBLIŽE BOLNICE.

PRIJAVLJIVANJE ŠTETNIH DOGAĐAJA

Sve nuspojave, štetna djelovanja ili pritužbe koji proizlaze iz uporabe kontaktnih leća Bausch + Lomb trebate prijaviti proizvođaču. Informacije za pojedine države možete pronaći na www.bausch.com/contactus

Štetne događaje koji proizlaze iz uporabe kontaktnih leća Bausch + Lomb trebate 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.

1°C 34°F Proizvodi navedeni u nastavku ne smiju se skladištiti na temperaturama nižim od 1 °C (34 °F):

Kontaktne leće obojane radi vidljivosti SofLens® daily disposable (hilafilcon B)
Kontaktne leće obojane radi vidljivosti SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B)
Kozmetički obojane kontaktne leće Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B)
Kontaktne leće obojane radi vidljivosti Biotrue® ONEday (nesofilcon A)
Kontaktne leće obojane radi vidljivosti Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)
Kontaktne leće obojane radi vidljivosti Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)

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

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

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

REFERENTNI VODIČ ZA SIMBOLE I KRATICE

Na naljepnici ili kartonskoj ambalaži proizvoda mogu se nalaziti sljedeće oznake:

CE 0050	Simbol certifikacije sustava kvalitete
MD	Medicinski proizvod
	Plaćena naknada za upravljanje otpadom
Rx ONLY	Pažnja: Prema ograničenju saveznog zakona (SAD-a), ovaj proizvod smije prodavati samo licencirani zdravstveni djelatnik ili se proizvod smije prodavati samo po njegovu nalogu
STERILE	Sterilizirano parom
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Jednostruki sustav sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
	Uvoznik
DIA $Ø_T$	Ukupan promjer
BC	Bazna zakrivljenost
PWR F'_V	Paraksijalna zadnja verteks jačina
AX	Os cilindra
SPH	Jačina sfere
CYL	Jačina cilindra
ADD	Dodatna jačina

®/TM oznake su zaštitnih znakova tvrtke Bausch & Lomb Incorporated ili njoj pridruženih društava.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated ili njegova pridružena društva

8095304
Rev. 2021-08

pl

INSTRUKCJA STOSOWANIA MIĘKKICH SOCZEWEK KONTAKTOWYCH BAUSCH + LOMB

Gratulujemy dołączenia do milionów osób na całym świecie, które noszą soczewki kontaktowe Bausch + Lomb. Informacje zawarte w instrukcji stosowania są przeznaczone dla użytkowników jednodniowych miękkich soczewek kontaktowych Bausch + Lomb jednorazowego użytku. Instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące użytkowania produktu i bezpieczeństwa. W celu ochrony wzroku i zdrowia oczu należy postępować 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	ZAWARTOŚĆ WODY (% wagowy)	ROZTWÓR KONDYCJONU-JĄCY	OKRES WYMIANY
Podbarwiane soczewki kontaktowe SofLens® daily disposable (hilafilcon B)	Sferyczne	59%	Sól fizjologiczna zawierająca bufor boranowy z poloksaminą	Jednorazowe, jednodniowe; soczewki należy wyrzucać każdorazowo po wyjęciu
Podbarwiane soczewki kontaktowe SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B)	Astygmatyzm			
Podbarwiane kosmetycznie soczewki kontaktowe Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B)	Sferyczne			
Podbarwiane soczewki kontaktowe Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	Sferyczne	78%		
Podbarwiane soczewki kontaktowe Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)	Astygmatyzm			
Podbarwiane soczewki kontaktowe Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)	Starczowzroczność			
Soczewki kontaktowe Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Sferyczne	55%	Sól fizjologiczna zawierająca bufor fosforanowy z chlorkiem potasu, poloksaminą, poloxamerem 181, gliceryną i erytrytolem	

JAK DZIAŁA SOCZEWKA KONTAKTOWA (MECHANIZM DZIAŁANIA)

Soczewki kontaktowe wymienione w Tabeli 1 przepuszczają od 95% do 99% 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. W soczewkach kontaktowych Biotrue® ONEday i Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY przepuszczalność wynosi mniej niż 5% w zakresie ultrafioletu B (UVB) od 280 nm do 315 nm i mniej niż 50% w zakresie ultrafioletu A (UVA) od 316 nm do 380 nm.

WSKAZANIA I PRZEZNACZENIE

Sferyczne: Jednodniowe miękkie soczewki kontaktowe Bausch + Lomb są przeznaczone do codziennej korekcji niemiarowości refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) oraz redukcji zjawiska aberracji sferycznej 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. Soczewki można przepisywać w zakresie mocy sferycznej od +20,00 D do -20,00 D.

Astygmatyzm: Jednodniowe miękkie soczewki kontaktowe Bausch + Lomb są przeznaczone do codziennej korekcji niemiarowości refrakcyjnej (krótkowzroczności, nadwzroczności i astygmatyzmu) oraz redukcji zjawiska aberracji sferycznej 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. Soczewki można przepisywać w zakresie mocy sferycznej od +20,00 D do -20,00 D.

Starczowzroczność: Jednodniowe miękkie soczewki kontaktowe Bausch + Lomb są przeznaczone do codziennej korekcji niemiarowości refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) 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. Soczewki można przepisywać w zakresie mocy sferycznej od +20,00 D do -20,00 D z dodatkową mocą w zakresie od +0,75 D do +5,00 D.

Informacje o okresie wymiany soczewek kontaktowych są zawarte w Tabeli 1.

Ważne: Aphakic oznacza „brak soczewki skupiającej w oku".

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Jednodniowe miękkie soczewki kontaktowe Bausch + Lomb są przeznaczone dla pacjentów, którym zalecono stosowanie miękkich soczewek kontaktowych do korekcji niemiarowości refrakcyjnej (krótkowzroczności, nadwzroczności i astygmatyzmu) oraz starczowzroczności, niezależnie od płci, wieku lub pochodzenia etnicznego, i u których nie występują przeciwwskazania do stosowania wyrobu.

PRZECIWWSKAZANIA (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 (niedostateczne wydzielanie cieczy łzowej)
- Wszelkie choroby oczu, urazy (np. otarcie rogówki) lub nieprawidłowości, które wpływają na rogówkę, spojówkę albo powieki
- Zmniejszona wrażliwość rogówki
- Każda choroba ogólnoustrojowa lub pogorszenie stanu zdrowia (np. przeziębienie lub grypa), które mogą obejmować oczy lub ulegać zaostrzeniu na skutek noszenia soczewek kontaktowych
- Reakcja alergiczna powierzchni oka lub otaczającej tkanki, która może występować lub ulegać nasileniu na skutek noszenia soczewek kontaktowych
- 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. zakaźne 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:

- Wymagane jest ścisłe przestrzeganie ograniczeń dotyczących stosowania soczewek, harmonogramu noszenia, okresu wymiany 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 palą tytoń, reakcje niepożądane występują częściej niż u osób niepalących.
- Ponowne użycie soczewek jednodniowych może powodować w nich zmiany, które mogą prowadzić do zwiększonej częstości występowania działań niepożądanych.
- 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.**
- **Soczewki kontaktowe Biotrue® ONEday (nesofilcon A) i Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) pochłaniające promieniowanie UV NIE zastępują środków ochrony oczu pochłaniających promieniowanie UV, takich jak gogle czy okulary przeciwsłoneczne blokujące promieniowanie UV, ponieważ NIE osłaniają całkowicie oczu i ich okolicy. Należy nadal nosić okulary przeciwsłoneczne z filtrem UV zgodnie z zaleceniami.**

  Ważne: Długotrwałe narażenie oczu na promieniowanie ultrafioletowe (UV) jest jednym z czynników ryzyka zaćmy. Stopień narażenia zależy od aspektów środowiskowych (wysokość nad poziomem morza, położenie geograficzne, pokrywa chmur) i osobniczych (częstość i charakter aktywności na świeżym powietrzu). Soczewki kontaktowe z filtrem blokującym promieniowanie UV pomagają chronić oczy przed szkodliwymi skutkami narażenia na promienie UV. Nie przeprowadzono jednak badań klinicznych, które wykazałyby, że noszenie soczewek kontaktowych z filtrem blokującym promieniowanie UV zmniejsza ryzyko rozwoju zaćmy lub innych zaburzeń okulistycznych. Aby uzyskać więcej informacji, należy skonsultować się ze specjalistą.

  Ważne: Nie dowiedziono jak dotąd skuteczności soczewek kontaktowych pochłaniających promieniowanie UV w zapobieganiu lub zmniejszaniu częstości występowania zaburzeń okulistycznych wywoływanych narażeniem na promieniowanie UV.

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 opłukać 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 dłoniach 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 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.

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
- Zaczerwienienie 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 ZDJĄĆ SOCZEWKI.

- W razie ustąpienia dyskomfortu lub problemu należy uważnie przyjrzeć się soczewce. Jeśli widoczne jest jakiekolwiek 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, owrzodzenie rogówki, neowaskularyzację lub zapalenie tęczówki. 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.

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 okulistyczną 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 *wywoływanego pełzakiem Acanthamoeba*.
- Zmiana typu lub parametrów soczewek.
- Zastosowanie jakichkolwiek 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 i kobiet w ciąży podczas noszenia soczewek kontaktowych mogą wystąpić zaburzenia widzenia lub gorsza tolerancja soczewek. Specjalista powinien udzielić pacjentom odpowiednich informacji w tym zakresie.

- Dzieci mogą z powodzeniem stosować soczewki kontaktowe pod nadzorem specjalisty i rodziców.
- Noszenie soczewek kontaktowych w nadmiernie suchym lub zapylonym 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 soczewek dokładnie umyć ręce łagodnym mydłem, obficie spłukać i osuszyć niestrzępiącym 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 pomyłki.
- 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 położyć ją na dłoni i dokładnie zwilżyć płynem nawilżającym zalecanym przez specjalistę. Następnie DELIKATNIE potrzeć soczewkę między palcem wskazującym a dłonią 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.

UMIESZCZANIE SOCZEWKI NA OKU

Zakładanie soczewki jedną ręką (RYS. A i RYS. B)
Umieścić soczewkę na opuszce palca wskazującego. Wyprostować głowę i patrząc przed siebie, odciągnąć dolną powiekę środkowym palcem dłoni, którą zakładana jest soczewka. Spojrzeć w górę, skupiając wzrok w jednym punkcie. Umieścić soczewkę na dolnej części oka. Zabrać palec wskazujący i powoli puścić dolną powiekę. Spojrzeć 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 powieki.

RYS. A

RYS. B

RYS. C

RYS. D

Jeśli soczewka powoduje dyskomfort, należy:
Spojrzeć 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 przyłożyć 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 tłuste zabrudzenia na soczewce. Wyrzucić soczewkę i założyć nową.
  - o Soczewka została założona na niewłaściwe oko.
  - o Założona soczewka jest wywiniętą na drugą stronę (nie leży 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, opłukać 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.

  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 kropel płynu nawilżającego zaleconego przez specjalistę. NIE używać zwykłej wody ani żadnej substancji innej niż zalecane roztwory. NIE próbować usuwać sklejonej soczewki, ponieważ może to spowodować uraz oka. Jeśli soczewka nie zacznie się przesuwać 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.

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 korekcji 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 obuoczna 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 korekcji 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 korekcji soczewkami do monowizji lub soczewkami wieloogniskowymi. Należy omówić wszelkie obawy, jakie pojawiają się w trakcie i po okresie adaptacyjnym.
- **Decyzję o zastosowaniu korekcji wieloogniskowej lub metodą monowizji najlepiej jest pozostawić specjaliście w porozumieniu z pacjentem i po dokładnym rozważeniu potrzeb.**

SYTUACJE NAGŁE

Jeśli do oczu dostaną się środki chemiczne lub inne niebezpieczne substancje (np. chemia gospodarcza, środki ochrony roślin, odczynniki laboratoryjne itp.), należy: NIEZWŁOCZNIE 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 pod adresem 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.

1°C 34°F Wymienionych poniżej produktów nie wolno przechowywać w temperaturze poniżej 1°C (34°F):

Podbarwiane soczewki kontaktowe SofLens® daily disposable (hilafilcon B)
Podbarwiane soczewki kontaktowe SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B)
Podbarwiane kosmetycznie soczewki kontaktowe Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B)
Podbarwiane soczewki kontaktowe Biotrue® ONEday (nesofilcon A)
Podbarwiane soczewki kontaktowe Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)
Podbarwiane soczewki kontaktowe Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)

	EC REP	
Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA	Bausch & Lomb Incorporated Cork Road Industrial Estate Waterford, X91 V383, Ireland	Bausch + Lomb Netherlands B.V. Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol The Netherlands

SYMBOLE I SKRÓTY

Na etykiecie lub opakowaniu produktu mogą znajdować się następujące informacje:

CE 0050	Certyfikat jakości CE
MD	Wyrób medyczny
	Opłacona kaucja na cele gospodarki odpadami
Rx ONLY	Uwaga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż lub na zamówienie tego wyrobu wyłącznie zarejestrowanym lekarzom
STERILE	Sterylizowane parą wodną
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Nie używać ponownie
	System pojedynczego opakowania sterylizacyjnego z opakowaniem ochronnym na zewnątrz

	Importer
DIA $Ø_T$	Średnica całkowita
BC	Krzywizna podstawy
PWR F'_V	Przyosiowa tylna moc czołowa
AX	Oś cylindra
SPH	Moc sferyczna
CYL	Moc cylindryczna
ADD	Addycja

®/TM są znakami towarowymi Bausch & Lomb Incorporated lub podmiotów z nią stowarzyszonych.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated lub podmioty z nią stowarzyszone

8095304
Wer. 2021-08

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 daily disposable yumuşak kontakt lenslerini kullananlara yönelik olmakla birlikte ürün kullanımına ve güvenliğe yönelik önemli bilgileri içermektedir. Görüşünüzün ve göz sağlığınızın korunması için bu talimatları ve göz sağlığı uzmanı tarafından verilen talimatları izlemeniz 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	DEĞİŞİM SÜRESİ
SofLens® daily disposable (hilafilcon B) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler	Sferik	%59	Poloksamin içeren borat tamponlu salin	Tek kullanımlık ve günlük kullanım için, çıkardıktan sonra lensi atın
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler	Astigmat			
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) Kozmetik Olarak Renkli Kontakt Lensler	Sferik			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler	Sferik	%78		
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler	Astigmat			
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler	Presbiyopi			
Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) Kontakt Lensler	Sferik	%55	Potasyum klorür, poloksamin, poloksamer 181, gliserin ve eritritol içeren fosfat tamponlu salin	

LENS NASIL ÇALIŞIR (EYLEMLER)

Tablo 1'deki kontakt lensler, görünür ışığı %95 ile %99 arasında iletir. Korneaya hidratlı hâlde yerleştirildiğinde, Tablo 1'de listelenen tüm kontakt lensler ışık ışınlarını retina üzerine odaklamak amacıyla ışığı kıran bir araç olarak işlev görür. Biotrue® ONEday ve Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY kontakt lens ürünleri için geçirgenlik özellikleri, 280 nm ile 315 nm ultraviyole B (UVB) aralığında %5'ten düşük ve 316 nm ile 380 nm ultraviyole A (UVA) aralığında %50'den düşüktür.

ENDİKASYONLAR VE KULLANIM AMAÇLARI

Sferik: Bausch + Lomb daily disposable yumuşak kontakt lens, göz hastalığı bulunmayan, görüş keskinliğini etkilemeyen 2,00 diyoptri ve altı astigmat görülen, afaki olan ve/veya olmayan hastalarda refraktif ametropinin (miyop ve hipermetrop) günlük kullanımda düzeltilmesi ve sferik aberasyonun azaltılması için endikedir. Lens, +20,00 D ile -20,00 D aralığındaki sferik güçler için reçete edilebilir.

Astigmat: Bausch + Lomb daily disposable yumuşak kontakt lens, göz hastalığı bulunmayan, görüş keskinliğini etkilemeyen 5,00 diyoptri ve altı astigmat görülen, afaki olan ve/veya olmayan hastalarda refraktif ametropinin (miyop, hipermetrop ve astigmat) günlük kullanımda düzeltilmesi ve sferik aberasyonun azaltılması için endikedir. Lens, +20,00 D ile -20,00 D aralığındaki sferik güçler için reçete edilebilir.

Presbiyopi: Bausch + Lomb daily disposable yumuşak kontakt lens, göz hastalığı bulunmayan, görüş keskinliğini etkilemeyen 2,00 diyoptri ve altı astigmat görülen, afaki olan ve/veya olmayan hastalarda refraktif ametropinin (miyop ve hipermetrop) ve presbiyopinin günlük kullanımda düzeltilmesi için endikedir. Lens, +20,00 D ile -20,00 D aralığındaki sferik güçler ve +0,75 D ile +5,00 D aralığındaki ek güçler için reçete edilebilir.

Kontakt lens ürünlerinin değişim süresi hakkında bilgi için Tablo 1'e bakın.

Not: Afaki, "gözün içinde odaklama merceği olmayan" anlamına gelir.

AMAÇLANAN HASTA POPÜLASYONU

Bausch + Lomb daily disposable yumuşak kontakt lens, cinsiyet, yaş veya etnik kökenden bağımsız olarak, cihaz için kontrendikasyonu bulunmayan, refraktif ametropinin (miyop, hipermetrop ve astigmat dahil) ve presbiyopinin yumuşak kontakt lensler yoluyla düzeltilmesi reçete edilen hastaların kullanımına yöneliktir.

KONTRENDİKASYONLAR (KULLANILMAMASI GEREKEN DURUMLAR)

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri mevcut olduğunda Bausch + Lomb kontakt lensleri KULLANMAYIN:

- Gözün içinde veya çevresinde alerji, inflamasyon, enfeksiyon, tahriş veya kızarıklık
- Göz kuruluğu (yetersiz gözyaşı sıvısı)
- Korneayı, konjunktivayı veya göz kapaklarını etkileyen herhangi bir göz hastalığı, yaralanması (ör. kornea abresyonu) veya anormalliği
- Kornea duyarlılığında azalma
- Gözü etkileyebilecek veya kontakt lens kullanımından 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
- 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 yaralanma** 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 kısıtlamalarınıza, kullanım planınıza, değişim sürenize ve takip ziyareti planınıza sıkı bir şekilde uymalısınız. Kornea ülserleri de dahil olmak üzere göz sorunları hızla gelişebilir ve **görüş kaybına** (körlük 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, daha yüksek bir advers reaksiyon insidansına neden olabilecek şekilde lenste değişimlere yol açabilir.
- Gözünüzde rahatsızlık, aşırı sulanma, görüş değişiklikleri veya göz kızarıklığı 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 (körlük dahil) yol açabilecek mikroorganizmalar barındırabilir. Lensleriniz havuz, göl veya denizde yüzerken suya girerse lensleri atın ve yeni bir çiftle değiştirin.**
- **Biotrue® ONEday (nesofilcon A) ve Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) UV emici kontakt lensler gözü ve çevreleyen alanı tam olarak KAPLAMADIĞINDAN, bu lenslerin UV emici gözlük veya güneş gözlüğü gibi koruyucu UV emici gözlüklerin yerine kullanılması AMAÇLANMAMIŞTIR. Talimat verildiği şekilde UV emici gözlük kullanmaya devam etmelisiniz.**

  Not: Ultraviyole (UV) radyasyona uzun süreli maruz kalma, katarakt ile ilişkili risk faktörleri arasındadır. Maruz kalma, çevresel koşullar (rakım, coğrafya, bulut örtüsü) ve kişisel faktörler (açık hava aktivitelerinin kapsamı ve niteliği) gibi bir dizi faktöre dayanmaktadır. UV engelleyici kontakt lensler zararlı UV radyasyonuna karşı koruma sağlanmasına yardımcı olur. Bununla birlikte, UV engelleyici kontakt lens takmanın katarakt veya diğer göz bozukluklarının gelişme riskini azalttığını gösteren herhangi bir klinik çalışma yapılmamıştır. Daha fazla bilgi için göz sağlığı uzmanınıza danışın.

  Not: UV emici kontakt lens takmanın UV ışığa maruz kalma ile ilişkili oküler bozuklukların görülmesini önleme veya azaltma konusunda ne kadar etkili olduğu şu an için belirlenmemiştir.

ÖNLEMLER

Aşağıdaki güvenlik önlemlerinin 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 daima ellerinizi yıkayıp durulayın. Gözlere veya lenslere kozmetik ürün, losyon, sabun, krem, deodorant veya sprey bulaşmasına İZİN VERMEYİN. Lensleri makyaj yapmadan önce takmak en iyi seçenektir. Su bazlı kozmetik ürünlerin, yağ bazlı ürünlere kıyasla lense 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 yaralanmaya neden olabilir.
- Lenslerinizi daima dikkatlice tutun ve düşürmekten kaçının.
- Lenslere tırnaklarınızla DOKUNMAYIN.
- Kontakt lenslerin tutulması, takılması, çıkarılması ve kullanılması konusunda bu kitapçıktaki 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 lensleriniz zararlı buharla (ör. kimyasal veya tehlikeli maddeler) veya oküler etkisi olan tehlikeli bir ortamla temas etmesi hâlinde **derhal** çıkarılmalıdır.
- DONDURMAYIN.
- Lenslerinizi başkasıyla ORTAK 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 nesnelerin çevresinde ışık halkası
- Işığa 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, neovaskülerizasyon 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.

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 kayağı ve küvet kullanımı gibi aktivitelerde kontakt lens kullanırken suya maruz kalmak, *Akantamoba* keratit dahil, ancak bununla sınırlı olmamak üzere oküler enfeksiyon riskini artırabilir.
- Lens türünü veya lens parametresini değiştirme.
- Gözde herhangi bir ilaç kullanma. Antihistaminler, dekonjestanlar, diyüretikler, 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. Durumun şiddetine bağlı olarak, bu tür bir ilaç kullanılırken 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 kullanan ve gebe kullanıcılar, kontakt lens kullanırken görüş değişikliği veya lens toleransında değişiklik geliştirebilir. Hastalar göz sağlığı uzmanı tarafından bu konuda uyarılmalıdır.
- Çocuklar, göz sağlığı uzmanı ve ebeveyn gözetiminde kontakt lensleri sorunsuz bir şekilde kullanabilir.
- 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 KİŞİLER

- 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 kurulayın.
- 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 takıp 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 kırpıldığında 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 parmağınıza yayılıyorsa, lens veya parmağınız fazla ıslak olabilir. Bunu düzeltmek için, her defasında diğer parmağı kurutacak şekilde lensi bir işaret parmağınızdan diğerine birkaç kez aktararak parmağınızı kurutun.

LENSİ GÖZE YERLEŞTİRME

Tek Elle Yerleştirme Tekniği (ŞEK. A ve ŞEK. B)

Lensi işaret parmağınızın üzerine yerleştirin. Başınız dik şekilde dümdüz ileriye dönük hâldeyken, lensi yerleştirmek için kullandığınız elinizin orta parmağıyla alt göz kapağınızı aşağı çekin. Yukarınızda 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)

Lens işaret parmağınızın üzerindeyken, diğer elinizin orta parmağını kullanarak üst göz kapağınızı kaşınıza doğru çekin. Lensi yerleştirmek için kullandığınız elinizin orta parmağını 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.

    VEYA
  - 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. Lensi atın ve başka bir lens kullanın.
  - 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 kurulayın.
- 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 kullandığınız 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.

  Not: Lensi bu yöntemle çıkarırken zorlanıyorsanız göz sağlığı uzmanınız 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. 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.

MONOVİZYON VEYA MULTİFOKAL KULLANICILARINA ÖZEL BİLGİLER

- Her türlü lens düzeltmesinde 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 görevler 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 kontak lensler reçete etmesi 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 kontak 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 olmadığınız, 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 sıçrarsa: 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 özgü bilgileri şu adreste bulabilirsiniz: www.bausch.com/contactus

Bausch + Lomb kontakt lenslerin 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.

1°C 34°F Aşağıdaki ürünler 1°C'nin (34°F) altında saklanmamalıdır:

SofLens® daily disposable (hilafilcon B) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) Kozmetik Olarak Renkli Kontakt Lensler
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler

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

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

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

SEMBOLLER VE KISALTMALAR SÖZLÜĞÜ

Ürününüzün etiketi veya kutusu üzerinde aşağıdakiler mevcut olabilir:

CE 0050	CE Kalite onayı
MD	Tıbbi Cihaz
	Atık yönetimi için ödenen ücret
Rx ONLY	Dikkat: Federal Yasalar (ABD), bu cihazın sadece lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından veya lisanslı bir sağlık uzmanının emriyle satılabileceğini belirtmektedir
STERILE	Buhar kullanılarak sterilize edilmiştir
	Paket hasarlıysa kullanmayın
	Yeniden kullanmayın
	Koruyucu ambalajı dışında olan tek steril bariyer sistemi
	İthalatçı
DIA $Ø_T$	Toplam Çap
BC	Taban eğrisi
PWR F'_V	Paraksiyal arka tepe gücü
AX	Silindir ekseni
SPH	Küre gücü
CYL	Silindir gücü
ADD	Ek güç

®/TM Bausch & Lomb Incorporated veya bağlı şirketlerinin ticari markalarıdır.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated veya bağlı şirketleri

8095304
Rev. 2021-08

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 щоденних одноразових м'яких контактних лінз Bausch + Lomb; вона містить важливу інформацію про використання продукту та безпечність. Важливо дотримуватися 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	ПЕРІОД ЗАМІНИ
Контактні лінзи SofLens® одноденного використання (хілафілкон Б)	Сферичні	59 %	Буферний борнокислий розчин із полоксаміном	Для щоденного одноразового застосування, лінзи слід викидати після кожного видалення
Контактні лінзи SofLens® одноденного використання торичні (хілафілкон Б)	Астигматизм			
Косметичні тоновані контактні лінзи Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B)	Сферичні			
Контактні лінзи Biotrue® ONEday (несофілкон А)	Сферичні	78 %		
Контактні лінзи Biotrue® ONEday для астигматизму (несофілкон А)	Астигматизм			
Контактні лінзи Biotrue® ONEday для пресбіопії (несофілкон А)	Пресбіопія			
Контактні лінзи Bausch+Lomb Ultra® ONE DAY (ВАН ДЕЙ) (каліфілкон А)	Сферичні	55 %	Буферний фосфатний розчин із хлоридом калію, полоксаміном, полоксамером 181, гліцерином та еритритолом	

ЯК ПРАЦЮЄ ЛІНЗА (ФУНКЦІЇ)

Контактні лінзи в таблиці 1 пропускають від 95 до 99 % 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. Для контактних лінз Biotrue® ONEday та Bausch + Lomb Ultra® ONE DAY (ВАН ДЕЙ) характеристики пропускання становлять менше 5 % в ультрафіолетовому діапазоні B (УФВ) від 280 до 315 нм і менше 50 % в ультрафіолетовому діапазоні A (УФА) від 316 до 380 нм.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ПРИЗНАЧЕННЯ

Сферичні: Щоденні одноразові м'які контактні лінзи Bausch + Lomb показані для щоденного носіння з метою корекції рефракційної аметропії (короткозорості й далекозорості) та зменшення сферичної аберації 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. Може бути призначена лінза зі сферичною силою від +20,00D до -20,00D.

Астигматизм: Щоденні одноразові м'які контактні лінзи Bausch + Lomb показані для щоденного носіння з метою корекції рефракційної аметропії (короткозорості, далекозорості й астигматизму) та зменшення сферичної аберації 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. Може бути призначена лінза зі сферичною силою від +20,00D до -20,00D.

Пресбіопія: Щоденні одноразові м'які контактні лінзи Bausch + Lomb показані для щоденного носіння з метою корекції рефракційної аметропії (короткозорості й далекозорості) 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. Може бути призначена лінза зі сферичною силою в межах від +20,00D до -20,00D та із зоною ближнього зору від +0,75D до +5,00D.

Інформацію про термін заміни контактних лінз див. у таблиці 1.

Примітка: Афакія означає «відсутність фокусуючої лінзи всередині ока».

ЦІЛЬОВА КАТЕГОРІЯ ПАЦІЄНТІВ

Щоденні одноразові м'які контактні лінзи Bausch + Lomb призначені для використання пацієнтами, яким потрібна корекція рефракційної аметропії (у тому числі короткозорості, далекозорості та астигматизму) і пресбіопії за допомогою м'яких контактних лінз, незалежно від статі, віку чи етнічної приналежності, які не мають протипоказань для використання цього виробу.

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
- 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 та графіку відвідування лікаря для подальшого спостереження. Проблеми з очима, включно з виразками рогівки, можуть швидко розвиватися і призводити до **втрати зору** (включно зі сліпотою).
- 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 підвищують частоту побічних реакцій.
- 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 сліпотою). Якщо ваші лінзи були занурені у воду під час купання в басейні, озері чи океані, зніміть їх та замініть новою парою.**
- **УФ-поглинаючі контактні лінзи Biotrue® ONEday (nesofilcon A) і Bausch+Lomb Ultra® ONE DAY (ВАН ДЕЙ) (каліфілкон А) НЕ замінюють захисні УФ-поглинаючі окуляри, наприклад сонцезахисні окуляри або окуляри типу маска, оскільки вони НЕ повністю закривають очі та навколишню зону. Слід і далі користуватись окулярами, що поглинають УФ-випромінювання, згідно з рекомендаціями.**

  Примітка: Тривалий вплив ультрафіолетового (УФ) випромінювання є одним із чинників ризику, пов'язаних із катарактою. Експозиція залежить від низки чинників, таких як умови довкілля (висота, географічне розташування, хмарний покрив) та особисті чинники (тривалість і характер діяльності на свіжому повітрі). Контактні лінзи, що блокують УФ, допомагають забезпечити захист від шкідливого УФ-випромінювання. Втім не були проведені клінічні дослідження, які б продемонстрували, що носіння контактних лінз, які блокують УФ, зменшує ризик розвитку катаракти або інших очних розладів. Для отримання додаткової інформації зверніться до лікаря-офтальмолога.

  Примітка: Ефективність носіння УФ-поглинаючих контактних лінз для запобігання або зменшення частоти очних розладів, пов'язаних із впливом УФ-світла, на цей час не встановлена.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Ви повинні знати та детально обговорити з лікарем-офтальмологом такі заходи безпеки:

- Перш ніж виходити з 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 можуть 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 дотримуйтесь інструкцій у цьому листку-вкладиші та рекомендацій вашого лікаря-офтальмолога щодо надівання, зняття 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 (припиняє 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.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ (ПРОБЛЕМИ ТА ЩО РОБИТИ)

Ви повинні знати, що можуть виникнути такі проблеми:

- Відчуття поколювання в очах, печіння, свербіж (подразнення) або інші прояви болю в очах
- Відчуття дискомфорту порівняно з першим надіванням лінз
- Патологічне відчуття чогось стороннього в оці (наприклад, чужорідне тіло, подряпана 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 ЗНІМІТЬ 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 ірит — запалення райдужки. Вам необхідно **зняти лінзи й негайно звернутися за** професійною діагностикою цієї проблеми та своєчасним лікуванням, щоб уникнути серйозних пошкоджень очей.

ЯКІ ТЕМИ СЛІД ОБГОВОРИТИ З ВАШИМ ЛІКАРЕМ-ОФТАЛЬМОЛОГОМ

Які 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 гідромасажній ванні, може збільшити ризик розвитку очної інфекції, зокрема, серед іншого, *акантамебного* 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, та вагітних можуть виникати зміни зору або порушення переносимості лінз під час використанні контактних лінз. Лікар-офтальмолог повинен попереджати пацієнтів у відповідних випадках.
- Діти можуть успішно носити контактні лінзи під наглядом лікаря-офтальмолога та батьків.
- 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 ЛІЗИ

- 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 ополіскуйте та висушуйте рушником без ворсу.
- Перед тим, як брати лінзи, уникайте використання мила, що містить кольдкрем, 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 злипається, покладіть її в долоню й ретельно змочіть зволожуючим розчином, рекомендованим вашим лікарем-офтальмологом. Потім ОБЕРЕЖНО потріть лінзу між вказівним пальцем і долонею, 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, переносячи лінзу кілька разів з одного вказівного пальця на інший, щоразу висушуючи протилежний палець.

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.

РИС. А

РИС. Б

РИС. В

РИС. Г

Якщо лінза спричиняє відчуття дискомфорту, то:

Погляньте в дзеркало, обережно покладіть палець на край контактної лінзи й 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. Викиньте цю лінзу та надіньте іншу.
  - 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 усе ще розмитий, зніміть обидві лінзи та проконсультуйтеся з лікарем-офтальмологом.

ЗНЯТТЯ ЛІНЗИ

- Завжди знімайте першою ту ж саму лінзу.
- Ретельно вимийте, 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 й 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.

  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 (припиняє рухатись), закапайте в очі кілька крапель зволожуючого розчину, рекомендованого вашим лікарем-офтальмологом. 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.

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 помутніння 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 лікарю-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

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 парою.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Див. нижче символ температури, що вказує на температурні умови зберігання, якщо передбачено.

1°C 34°F Зазначені нижче продукти не слід зберігати за температури нижче 1 °C (34 °F):

Контактні лінзи SofLens® одноденного використання (хілафілкон Б)
Контактні лінзи SofLens® одноденного використання торичні (хілафілкон Б)
Косметичні тоновані контактні лінзи Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B)
Контактні лінзи Biotrue® ONEday (несофілкон А)
Контактні лінзи Biotrue® ONEday для астигматизму (несофілкон А)
Контактні лінзи Biotrue® ONEday для пресбіопії (несофілкон А)

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

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

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

UA.TR.116

Бауш енд Ломб Інкорпорейтид
1400 Норд Гудман Стріт
Рочестер, НЙ 14609 США

Бауш енд Ломб Інкорпорейтид
Корк Роуд Індастріал Істейт
Вотерфорд, X91 B383, Ірландія

Бауш+Ломб Незерлендс Б. В.
Коолховенлаан 110, 1119НХ Схіпхол-Рейк
П. С. 75774, 1118 ЗХ Схіпхол
Нідерланди

ГЛОСАРІЙ СИМВОЛІВ І СКОРОЧЕНЬ

На етикетці або упаковці вашого продукту може зазначатися таке:

CE 0050	Сертифікація якості CE
MD	Медичний виріб
	Сплачений збір за поводження з відходами
Rx ONLY	Увага: федеральний закон (США) обмежує продаж цього виробу лише ліцензованому лікарю або на його замовлення
STERILE	Стерилізовано за допомогою пари
	Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено
	Не використовувати повторно
	Одна стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою зовні
	Імпортер
DIA $Ø_T$	Загальний діаметр
BC	Базова крива
PWR F'_V	Параксиальна задня верхівкова рефракція
AX	Вісь циліндра
SPH	Сила сфери

CYL	Сила циліндра
ADD	Додаткова сила

®/TM є торговельними марками Bausch & Lomb Incorporated або афілійованих компаній.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated або афілійовані компанії

8095304
Дата останнього перегляду інструкції 2021-08

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 однодневных мягких контактных линз Bausch + Lomb и содержит важную информацию об использовании продукта и безопасности. 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	ВЛАГОСОДЕРЖАНИЕ (по весу в %)	УПАКОВОЧНЫЙ РАСТВОР	ПЕРИОДИЧНОСТЬ ЗАМЕНЫ
Линзы контактные мягкие однодневные асферические SofLens® daily disposable (hilafilcon B)	Сферические линзы	59 %	Физиологический раствор, содержащий боратный буфер и полоксамин	Линзы предназначены для однодневного ношения и подлежат утилизации после каждого использования
Линзы контактные мягкие для коррекции астигматизма однодневные SofLens daily disposable Toric (hilafilcon B)	Астигматизм			
Линзы контактные мягкие косметические тонированные Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (хилафилкон B)	Сферические линзы			
Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	Сферические линзы	78 %		
Линзы контактные мягкие однодневные Biotrue® ONEday for Astigmatism (для астигматизма) (nesofilcon A)	Астигматизм			
Линзы контактные мягкие однодневные Biotrue® ONEday for Presbyopia (для пресбиопии) (nesofilcon A)	Пресбиопия			
Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Сферические линзы	55 %	Фосфатно-солевой буферный раствор с хлоридом калия, полоксамином, полоксамером 181, глицерином и эритритолом	

ПРИНЦИП РАБОТЫ (ДЕЙСТВИЯ) ЛИНЗЫ

Контактные линзы, указанные в таблице 1, пропускают от 95 % до 99 % 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. Для линз контактных мягких однодневных для коррекции зрения Biotrue® ONEday и Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY степень пропускания УФ составляет менее 5 % в диапазоне B ультрафиолетового излучения (УФВ) от 280 до 315 нм и менее 50 % в диапазоне A ультрафиолетового излучения (УФА) от 316 до 380 нм.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Сферические линзы: Однодневные мягкие контактные линзы Bausch + Lomb показаны для дневного ношения и коррекции рефракционной аметропии (близорукости и дальнозоркости), а также уменьшения сферической аберрации у лиц с афакией и/или без неё на здоровых глазах с астигматизмом до 2,00 диоптрий, не снижающим остроту зрения. Окулист может выписать линзы со сферической силой от +20,00D до -20,00D.

Астигматизм: Однодневные мягкие контактные линзы Bausch + Lomb показаны для дневного ношения и коррекции рефракционной аметропии (близорукости, дальнозоркости и астигматизма) и уменьшения сферической аберрации у лиц с афакией и/или без неё на здоровых глазах с астигматизмом до 5,00 диоптрий, не снижающим остроту зрения. Окулист может выписать линзы со сферической силой от +20,00D до -20,00D.

Пресбиопия: Однодневные мягкие контактные линзы Bausch + Lomb показаны для дневного ношения и коррекции рефракционной аметропии (близорукости и дальнозоркости) и пресбиопии у лиц с афакией и/или без неё на здоровых глазах с астигматизмом до 2,00 диоптрий, не снижающим остроту зрения. Окулист может выписать линзы со сферической силой от +20,00D до -20,00D с дополнительной оптической силой от +0,75D до +5,00D.

Информацию о периодичности замены контактных линз см. в таблице 1.

Примечание: Афакия означает «отсутствие фокусирующего хрусталика внутри глаза».

ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

Однодневные мягкие контактные линзы Bausch + Lomb показаны для пациентов, которым предписана коррекция рефракционной аметропии (включая близорукость, дальнозоркость и астигматизм) и пресбиопии при помощи мягких контактных линз вне зависимости от пола, возраста или этнической принадлежности и у которых нет противопоказаний для использования изделия.

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
- 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, периодичность замены 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 одноразовых однодневных линз может привести к изменениям в линзах, что, в свою очередь, может привести к более частому возникновению нежелательных реакций.
- 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.**
- **Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения с УФ-фильтром Biotrue® ONEday (nesofilcon A) и Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) НЕ заменяют средства для глаз, защищающие от УФ-излучения, такие как поглощающие УФ-излучение очки или солнцезащитные очки, так как они не закрывают полностью глаз и зону вокруг глаза. Вы должны продолжать использовать поглощающие УФ- излучение средства для глаз в соответствии с указаниями.**

  Примечание: Длительное воздействие ультрафиолетового (УФ) излучения является одним из факторов риска, связанных с катарактой. Степень воздействия зависит от ряда факторов, таких как условия окружающей среды (высота над уровнем моря, географическое положение, облачность) и индивидуальные факторы (степень и характер мероприятий на свежем воздухе). Контактные линзы, блокирующие УФ-излучение, помогают обеспечить защиту от вредного УФ-излучения. Однако не проводилось каких-либо клинических исследований, подтверждающих, что ношение контактных линз, блокирующих УФ-излучение, снижает риск развития катаракты или других нарушений зрения. Для получения дополнительной информации проконсультируйтесь со своим окулистом.

  Примечание: Эффективность ношения контактных линз с УФ-фильтром для предотвращения или снижения частоты глазных заболеваний, связанных с воздействием УФ-излучения, в настоящее время не установлена.

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 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 (перестаёт 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.

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 (слезоотделение) 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 глаз.

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 противоотёчные 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 и беременности могут возникнуть изменения зрения или изменения в переносимости линз при их использовании. Окулист должен предупредить об этом своих пациентов.
- Дети могут успешно носить контактные линзы при наблюдении у окулиста и при родительском надзоре.
- 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 требоваться 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 безворсовым полотенцем.
- Прежде чем брать линзы и надевать их, не пользуйтесь мылом, содержащим кольдкрем, 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 тоже 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:
  - Меньше комфорта, чем обычно
  - Линза может сложиться на глазу
  - Чрезмерное движение линзы при моргании
  - 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 расплющивается 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.

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. Уберите указательный палец и медленно отпустите нижнее веко. Посмотрите вниз, чтобы линза разместилась правильно. Закройте глаза на мгновение, при этом линза должна расположиться в центре вашего глаза.

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.

РИС. А

РИС. Б

РИС. В

РИС. Г

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:
  - Пальцами удерживайте верхнее и нижнее веки открытыми. Затем, глядя в зеркало, осторожно поместите палец на контактную линзу и сдвиньте её к центру глаза.

    ИЛИ
  - 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:
  - Наличие косметики или масел на линзе. Утилизируйте линзу, заменив её новой.
  - Линза находится не на том глазу.
  - 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.

  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. НЕ используйте простую воду или какое-либо другое средство, помимо рекомендованных 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.

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 рассмотрения 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 вдаль, 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 рассмотрения 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

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.

1°C 34°F Перечисленные ниже продукты должны храниться при температуре не ниже 1 °C (34 °F):

Линзы контактные мягкие однодневные асферические SofLens® daily disposable (hilafilcon B)
Линзы контактные мягкие для коррекции астигматизма однодневные SofLens daily disposable Toric (hilafilcon B)
Косметичні тоновані контактні лінзи Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B)
Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения Biotrue® ONEday (nesofilcon A)
Линзы контактные мягкие однодневные Biotrue® ONEday for Astigmatism (для астигматизма) (nesofilcon A)
Линзы контактные мягкие однодневные Biotrue® ONEday for Presbyopia (для пресбиопии) (nesofilcon A)

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

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

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

СПИСОК СИМВОЛОВ И СОКРАЩЕНИЙ

На этикетке или упаковке вашего продукта могут отображаться следующие символы:

CE 0050	Номер CE
MD	Медицинское изделие
	Плата за переработку и утилизацию отходов
Rx ONLY	Внимание: В соответствии с законодательством США это изделие может быть продано только лицензированному лечащему врачу или по его заказу

STERILE	Стерилизовано с помощью пара
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
	Одна стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи
	Импортёр
DIA $Ø_T$	Общий диаметр
BC	Базовая кривая
PWR F'_V	Параксиальная задняя вершинная рефракция
AX	Ось цилиндра
SPH	Сферическая рефракция
CYL	Цилиндрическая рефракция
ADD	Аддидация

®/TM являются товарными знаками корпорации Bausch & Lomb Incorporated или её аффилированных компаний.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated или её аффилированные компании

8095304
Ред. 2021-08

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 dnevnih mekih kontaktnih sočiva Bausch + Lomb za jednokratnu upotrebu. 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 očnom 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	PERIOD ZAMENE
SofLens® daily disposable (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses	Sferična	59%	Borat puferski slani rastvor sa poloksaminom	Dnevna sočiva za jednokratnu upotrebu, nakon vađenja odložite ih u otpad
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses	Astigmatizam			
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) Cosmetically Tinted Contact Lenses	Sferična			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses	Sferična	78%		
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses	Astigmatizam			
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses	Prezbiopija			
Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) Contact Lenses	Sferična	55%	Fosfat puferski slani rastvor s kalijum hloridom, poloksaminom, poloksamerom 181, glicerinom i eritritolom	

FUNKCIJA SOČIVA (DEJSTVO)

Kontaktna sočiva u tabeli 1 propuštaju između 95% i 99% 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. Kod kontaktnih sočiva Biotrue® ONEday i Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY, profil prenosa je manji od 5% u opsegu ultraljubičastog B (UVB) zračenja od 280 nm do 315 nm, a manje od 50% u opsegu ultraljubičastog A (UVA) zračenja od 316 nm do 380 nm.

INDIKACIJE I PREDVIĐENA PRIMENA

Sferična: Dnevna meka kontaktna sočiva Bausch + Lomb za jednokratnu upotrebu predviđena su za svakodnevnu korekciju refraktivne ametropije (miopije i hipermetropije) i smanjenje sferne aberacije kod osoba sa afakijom i/ili bez afakije, koje nemaju oboljenje očiju i ispoljavaju astigmatizam sa dioptrijom od najviše 2,00, koji ne utiče na oštrinu vida. Sočiva se mogu prepisati kod sfernih jačina od +20,00 D do -20,00 D.

Astigmatizam: Dnevna meka kontaktna sočiva Bausch + Lomb za jednokratnu upotrebu predviđena su za svakodnevnu korekciju refraktivne ametropije (miopije, hipermetropije i astigmatizma) i smanjenje sferne aberacije kod osoba sa afakijom i/ili bez afakije, koje nemaju oboljenje očiju i ispoljavaju astigmatizam sa dioptrijom od najviše 5,00, koji ne utiče na oštrinu vida. Sočiva se mogu prepisati kod sfernih jačina od +20,00 D do -20,00 D.

Prezbiopija: Dnevna meka kontaktna sočiva Bausch + Lomb za jednokratnu upotrebu predviđena su za svakodnevnu korekciju refraktivne ametropije (miopije i hipermetropije) i prezbiopije kod osoba sa afakijom i/ili bez afakije, koje nemaju oboljenje očiju i ispoljavaju astigmatizam sa dioptrijom od najviše 2,00, koji ne utiče na oštrinu vida. Sočiva se mogu prepisati kod sfernih jačina od +20,00 D do -20,00 D sa dodatnim jačinama od +0,75 D do +5,00 D.

Pogledajte u tabeli 1 informacije o periodu zamene kontaktnih sočiva.

Napomena: Afakija znači „odsustvo fokusirajućeg sočiva u oku".

PREDVIĐENA KATEGORIJA PACIJENATA

Dnevna meka kontaktna sočiva Bausch + Lomb za jednokratnu upotrebu predviđena su za pacijente kojima je prepisana korekcija refraktivne ametropije (uključujući miopiju, hipermetropiju i astigmatizam) i prezbiopije pomoću mekih kontaktnih sočiva, bez obzira na pol, uzrast ili etnicitet, i za pacijente koji nemaju kontraindikacije za sredstvo.

KONTRAINDIKACIJE (RAZLOZI ZA NEKORIŠĆENJE)

NEMOJTE KORISTITI kontaktna sočiva Bausch + Lomb ako postoji neko od sledećih stanja:

- Alergija, zapaljenje, infekcija, iritacija 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 osetljivost 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
- 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 i zakazanih 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 veću incidencu neželjenih reakcija nego nepušači.
- Ponovna upotreba dnevnih kontaktnih sočiva za jednokratnu upotrebu može da dovede do promena na sočivu koje dovode do veće incidence neželjenih reakcija.
- Ukoliko osetite neugodnost u oku, pojačano suzenje, promene vida ili crvenilo oka, **odmah izvadite sočiva** i brzo se obratite svom očnom 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.**
- **Kontaktna sočiva Biotrue® ONEday (nesofilcon A) i Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) koja apsorbuju UV zrake NISU zamena za zaštitu za oči koja apsorbuje UV zrake kao što su naočare ili sunčane naočare koje apsorbuju UV zrake, jer sočiva NE pokrivaju oči i okolnu regiju u potpunosti. Nastavite da nosite UV-apsorbujuće naočare prema uputstvu.**

  Napomena: Dugoročno izlaganje ultraljubičastom (UV) zračenju predstavlja jedan od faktora rizika za kataraktu. Izloženost se zasniva na nizu faktora, kao što su uslovi sredine (nadmorska visina, geografski položaj, pokrivenost oblacima) i lični faktori (obim i vrsta aktivnosti koje se obavljaju napolju). Kontaktna sočiva sa UV zaštitom pomažu u zaštiti od štetnog UV zračenja. Međutim, nisu urađene kliničke studije koje bi potvrdile da nošenje UV-blokirajućih kontaktnih sočiva smanjuje rizik od razvoja katarakte ili drugih poremećaja oka. Za više informacija obratite se svom očnom lekaru.

  Napomena: Za sada, efikasnost nošenja UV-apsorbujućih kontaktnih sočiva u sprečavanju ili smanjenju učestalosti poremećaja oka povezanih sa izloženošću UV svetlosti nije potvrđena.

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 uvom uputstvu, kao i one koje vam je preporučio vaš očni lekar, u vezi sa rukovanjem kontaktnim sočivima i njihovim stavljanjem, vađenjem i nošenjem.
- 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.

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 neuobičajena 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.

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 *Acanthamoebaom*.
- 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 morsku 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, odnosno trudnica može da dođe do promena vida ili do promene u podnošenju sočiva. Stoga bi očni lekar trebalo da upozori pacijentkinje na to.
- Deca mogu da nose kontaktna sočiva pod nadzorom očnog lekara i nadzorom roditelja.
- 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 dlačice.
- 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 isturpijani.

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 zasečeno 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:
  - o Smanjen osećaj udobnosti
  - o Sočivo može da se savije na oku
  - o Prekomerno pomeranje sočiva tokom treptanja
  - o 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 protrljajte 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.

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 otpustite 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 otpustite 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. Trepćite 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:
  - o 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
  - o 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:
  - o Da li na sočivu ima kozmetičkih preparata ili masti. U tom slučaju, odložite sočivo u otpad i uzmite drugo.
  - o Da li je sočivo u pogrešnom oku.
  - o 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 – omogućiće 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.

  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. 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 treptanju 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.

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 oštrine 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 napreže 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 prepiše 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 prepiše 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 mutifokalnih 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 jave 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

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.

1°C 34°F Navedeni proizvodi se ne smeju čuvati na temperaturi nižoj od 1°C (34°F):

SofLens® daily disposable (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) Cosmetically Tinted Contact Lenses
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) 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

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

GLOSAR SIMBOLA I SKRAĆENICA

Na nalepnicama ili kartonskoj kutijici vašeg proizvoda mogu se naći sledeći simboli:

CE 0050	CE oznaka kvaliteta
MD	Medicinsko sredstvo
	Plaćena finansijska nadoknada za rukovanje otpadom
Rx ONLY	Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog proizvoda na licenciranog zdravstvenog radnika ili po nalogu licenciranog zdravstvenog radnika
STERILE	Sterilizovano parom
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Ne koristiti ponovo
	Sistem jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakovanjem sa spoljašnje strane
	Uvoznik
DIA $Ø_T$	Ukupni prečnik
BC	Bazna krivina
PWR F'_V	Paraksijalna jačina zadnjeg verteksa
AX	Osa cilindra
SPH	Sferna jačina
CYL	Jačina cilindra
ADD	Dodatna jačina

®/TM su trgovački žigovi kompanije Bausch & Lomb Incorporated ili njenih podružnica.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated ili njene podružnice

8095304
Rev. 2021-08
Ovlašćeni predstavnik proizvođača: PharmaSwiss d.o.o, Batajnički drum 5A, Beograd, Srbija
Ovlašćeni predstavnik proizvođača: PHARMASWISS - MONTENEGRO, PHARMASWISS DOO BEOGRAD, DIO STRANOG DRUŠTVA U PODGORICI, Rimski trg 16, Podgorica, Crna Gora

he

הוראות לשימוש בעדשות מגע רכות של BAUSCH + LOMB

איחולנו על הצטרפותך למיליוני אנשים ברחבי העולם הנהנים להרכיב עדשות מגע של Bausch + Lomb. המידע בהוראות שימוש אלה מיועד למשתמשים בעדשות מגע רכות, חד-פעמיות, יומיות של Bausch + Lomb; בהוראות השימוש נכלל מידע חשוב על השימוש במוצר ומידע על בטיחות. חיוני למלא אחר הוראות אלה ואחר ההנחיות של המומחה לטיפול בעיניים להגנה על הראייה ועל בריאות העיניים. אם יש לך שאלות לגבי המידע הכלול בהוראות שימוש אלה, היוועץ 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-פי משקל %)	תמיסת אריזה	משך זמן עד להחלפה
עדשות מגע בעלות גוון, מסוג SofLens® daily disposable (hilafilcon B)	כדורית	59%	בוראט בופר סליין עם פולוקסמין	לשימוש יומי חד-פעמי, יש להשליך את העדשות לאחר כל הסרה
עדשות מגע בעלות גוון, מסוג SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B)	אסטיגמטיות			
עדשות מגע קוסמטיות בעלות גוון, מסוג Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B)	כדורית			
עדשות מגע בעלות גוון, מסוג Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	כדורית	78%		
עדשות מגע בעלות גוון, מסוג Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)	אסטיגמטיות			
עדשות מגע בעלות גוון, מסוג Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)	פרסביופיה			
עדשות מגע Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	כדורית	55%	פוספט בופר סליין עם כלוריד האשלגן, פולוקסמין, פולוקסמר 181, גליצרין וארתריטול	

כיצד פועלות העדשות (פעולות)

עדשות המגע בטבלה 1 מעבירות בין 95% ל-99% מכמות האור הנראה. כאשר עדשות המגע מונחות לחות על הקרנית, כל העדשות המפורטות בטבלה 1 משמשות כתווך שבירה למיקוד קרני האור על הרשתית. מאפייני ההעברה של עדשות המגע מסוג Biotrue® ONEday ומסוג Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY הם פחות מ-5% בתחום העל-סגול B (UVB) שהוא בין 280 נגומטר ל 315 נגומטר, ופחות מ-50% בתחום העל-סגול A (UVA) שהוא בין 316 נגומטר ל-380 נגומטר.

התוויות ושימושים מיועדים

כדורית: עדשת המגע הרכה היומית החד-פעמית של Bausch + Lomb מותווית לשימוש יומי לתיקון אופטי של אמטרופיה רפרקטיבית (קוצר ראייה ורוחק ראייה) והפחתה של העיוות הכדורי אצל אנשים חסרי ו/או בעלי עדשה טבעית, ללא מחלת עיניים, עם אסטיגמטיות של עד 2.00 דיופטרים, שאינה פוגעת בחדות הראייה. ניתן להזמין עדשה זו בעוצמות כדוריות בטווח שבין D +20.00 ל-D -20.00.

אסטיגמטיות: עדשת המגע הרכה היומית החד-פעמית של Bausch + Lomb מותוות לשימוש יומי לתיקון אופטי של אמטרופיה רפרקטיבית (קוצר ראייה, רוחק ראייה, ואסטיגמציה) והפחתה של העיוות הכדורי אצל אנשים חסרי ו/או בעלי עדשה טבעית, ללא מחלת עיניים, עם אסטיגמטיות של עד 5.00 דיופטר, שאינה פוגעת בחדות הראייה. ניתן להזמין עדשה זו בעוצמות כדוריות בטווח שבין D +20.00 ל-D -20.00.

פרסביופיה: עדשת המגע הרכה היומית החד-פעמית של Bausch + Lomb מותוות לשימוש יומי לתיקון אופטי של אמטרופיה רפרקטיבית (קוצר ראייה ורוחק ראייה) ופרסביופיה אצל אנשים חסרי ו/או בעלי עדשה טבעית, ללא מחלת עיניים, עם אסטיגמטיות של עד 2.00 דיופטרים, שאינה פוגעת בחדות הראייה. ניתן להזמין עדשה זו בעוצמות כדוריות בטווח שבין D +20.00 ל-D -20.00, עם תוספת עוצמה בטווח שבין D +0.75 ל-D +5.00.

עיין בטבלה 1 למידע על הזמן עד להחלפה של כל אחד מסוגי עדשות המגע.

לתשומת לב: המונח 'חסר עדשה טבעית' משמעותו מי שאין לו בתוך העין עדשה מתמקדת.

אוכלוסיית המטופלים המיועדת

עדשת המגע הרכה היומית החד-פעמית של Bausch + Lomb מיועדת לשימוש על-ידי מטופלים שנרשם להם תיקון אופטי של אמטרופיה רפרקטיבית (כולל, קוצר ראייה, רוחק ראייה ואסטיגמטיות) ופרסביופיה באמצעות עדשות מגע רכות, ללא קשר למין, גיל או מוצא, ושאין להם התוויות נגד למכשיר.

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 שריטה בקרנית) או מצב לא תקין של העיניים, המשפיעים על הקרנית, הלחמית או העפעפיים
- 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
- כל זיהום פעיל בקרנית (חיידקי, פטרייתי או נגיפי)
- מטופלים שאינם מוכנים או אינם מסוגלים להבין את האזהרות, אמצעי הזהירות, ההגבלות או ההנחיות, או לציית להן
- שימוש בתרופות שקיימת התוויית-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 **לזיהומי עיניים חמורים**, כולל דלקת זיהומית של הקרנית. חיוני שתמלא אחר ההוראות של המומחה לטיפול בעיניים, ושתקפיד על כל ההוראות לשימוש נכון בעדשות, המופיעות על התוויה. חשוב שתהיה מודע לאזהרות הבאות ושתשוחח עליהן עם המומחה לטיפול בעיניים:

- יש להקפיד לפעול על-פי המגבלות להרכבת עדשות, לוח הזמנים להרכבתן, משך הזמן עד להחלפתן, 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 לתגובות שליליות חמורות עולה כאשר מרכיבים במשך הלילה עדשות המיועדות לשימוש יומי.
- מחקרים הראו כי אצל מעשנים המרכיבים עדשות מגע קיימת שכיחות גבוהה יותר של תגובות שליליות בהשוואה ללא-מעשנים.
- שימוש חוזר בעדשות חד-פעמיות לשימוש יומי עלול לגרום לשינויים הגורמים להיארעות גבוהה יותר של תגובות שליליות.
- ולירידה בחדות הראייה.
- אם אתה חווה אי-נוחות בעיניים, דמיעה מוגזמת, שינויים בראייה או אדמומיות בעין, עליך **להסיר מיד את העדשות** ולפנות מיד למומחה לטיפול בעיניים.
- **אסור להשתמש אם החבילה פגומה 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 שחייה בבריכה, באגם או בים, השלך אותן והחלף אותן בזוג חדש.**
- עדשות המגע הסופגות קרינה על-סגולה **Biotrue® ONEday (nesofilcon A)** וכן **Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)** אינן תחליף **להרכבת משקפי מגן הסופגות קרינה על-סגולה כגון משקפי צלילה בעלי הגנה מפני קרינה על-סגולה**, או משקפי שמש, מכיוון שהן אינן מכסות לגמרי את העין וסביבתה. **עליך להמשיך להרכיב משקפי מגן מפני קרינה על-סגולה על-פי ההנחיות שקיבלת.**

לתשומת לבך: חשיפה ממושכת לקרינה על-סגולה היא אחד מגורמי הסיכון הקשורים לקטרקט. החשיפה תלויה במספר גורמים כמו תנאים סביבתיים (גובה, גאוגרפיה, עננות) וגורמים אישיים (היקף ואופי הפעילויות בחוץ). עדשות מגע החוסמות קרינה על-סגולה עוחרות לספק הגנה מפני קרינה על-סגולה מזיקה. עם זאת, לא בוצעו מחקרים קליניים המוכיחים שהרכבת עדשות מגע חוסמות קרינה על-סגולה מפחיתה את הסיכון להתפתחות קטרקט או הפרעות עיניים אחרות. למידע נוסף, היוועץ עם רופא העיניים המטפל.

לתשומת לבך: נכון לעכשיו, לא הוכחה יעילותן של עדשות מגע הסופגות קרינה על-סגולה למניעת או הפחתת השכיחות של מחלות עיניים הקשורות לחשיפה לאור על-סגול.

אמצעי זהירות

חשוב שתהיה מודע לאזהרות הבאות ושתשוחח על כל היבטיהן עם המומחה לטיפול בעיניים:

- לפני סיום הפגישה עם המומחה לטיפול בעיניים, ודא שאתה יכול להסיר את העדשות שלך בקלות ובמהירות, או דאג שיהיה אדם אחר זמין 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 נגיעה בעדשות יש לוודא כי האצבעות והידיים נקיות מחומרים זרים, מכיוון שחומרים זרים עלולים לגרום לשריטות מיקרוסקופיות בעדשות, הגורמות לעיוות בראייה ו/או לפציעת העין.
- יש לטפל תמיד בעדשות בזהירות ולהימנע מלהפילן.
- אסור לגעת בעדשות עם הציפורניים.
- יש למלא בקפידה אחר ההוראות שבעלון זה ואחר המלצות המומחה לטיפול בעיניים, לגבי הטיפול, ההכנסה, ההסרה וההרכבה של עדשות המגע.
- אסור אף פעם להוציא את העדשות ממחסנית העדשות באמצעות מלקחיים או כלים אחרים, אלא אם כן המלקחיים או הכלי מיועדים במיוחד לשימוש זה. יש לשפוך את העדשה לתוך כף היד.
- אם העדשה נדבקת (מפסיקה לזוז) על העין, פעל על-פי ההנחיות המומלצות ב"טיפול בעדשה נדבקת (לא נעה)". אם חוסר התנועה של העדשה נמשך, עליך להיוועץ מיד במומחה לטיפול בעיניים.
- בעת הרכבת עדשות יש להימנע ככל אפשר מאדים ועשן מזיקים או מגרים.
- אם עדשות המגע שלך באות במגע עם אדים רעילים (למשל חומרים כימיים או מסוכנים), או עם סביבה מסוכנת עם השפעה על העיניים, יש להסירן מיד.
- אסור להקפיא.
- אסור לתת לאחרים להשתמש בעדשות שלך.

תגובות שליליות (בעיות ופתרונות)

עליך להיות מודע לכך שעשויות להופיע הבעיות הבאות:

- דקירות, צריבה או גרד (גירוי) בעיניים, או כאב עיניים אחר
- התחושה פחות נוחה מאשר כשהעדשה הוכנסה לראשונה לעין
- תחושה לא תקינה שנכנס לך משהו לעין (למשל גוף זר, אזור שרוט)
- רטיבות יתר (דמיעה) של העיניים או הפרשות חריגות 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 אי-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 ולהיוועץ 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.

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 להיוועץ במומחה לטיפול בעיניים לפני:

- הרכבת עדשות במהלך פעילויות ספורטיביות 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 אנטיהיסטמינים, תרופות להקלה על גודש, תרופות משתנות, תרופות להרפיית שרירים, תרופות הרגעה ותרופות נגד מחלת ים עלולים לגרום ליובש בעין, מודעות מוגברת לעדשות או רגישות לאור. אם מתקיימים תנאים כאלה, יש לנקוט בצעדים נאותים לטיפול בבעיה. בהתאם לחומרה, צעדים כאלה עשויים לכלול שימוש בדמעות מלאכותיות המותוות לשימוש עם עדשות מגע רכות או הפסקה זמנית של השימוש בעדשות מגע כל עוד נוטלים תרופות כאלה.
- נשים הנוטלות גלולות ונשים הרות המרכיבות עדשות מגע עלולות לפתח שינויים בראייה או שינויים בסבילות לעדשות. המומחה לטיפול בעיניים אמור להזהיר אותן בהתאם.
- ילדים יכולים להרכיב בהצלחה עדשות מגע בפיקוח מומחה לטיפול בעיניים והשגחת הורים.
- 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 לגביך.

מי צריך לדעת שאתה מרכיב עדשות מגע

- הודע לרופא המטפל שאתה מרכיב עדשות מגע.
- הודע תמיד למעסיק שלך שאתה מרכיב עדשות מגע. בעבודות מסוימות יש צורך להשתמש בציוד 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, לשטוף 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 קצות האצבעות ולהקפיד להימנע ממגע עם ציפורניים. כדאי לשמור את הציפורניים קצרות וחלקות.

טיפול בעדשות

- תמיד יש להרכיב ולהסיר קודם את אותה עדשה, כדי למנוע בלבול.
- יש למקם את העדשה על האצבע המורה ולבדוק ולוודא שהעדשה לחה, נקייה ושקופה, ושאין בה כל סדקים או קרעים. יש לוודא שהוצאת את העדשה בכיוון הנכון.

- אם תניח בטעות את העדשה הפוכה על העין, תוכל לדעת שעשית זאת ושעליך להסיר אותה ולהניח אותה נכון, לפי הסימנים הבאים:
  - 0 נוח לך פחות מהרגיל
  - 0 העדשה עשויה להתקפל בעין
  - 0 בעת מצמוץ העדשה נעה במידה מוגזמת
  - 0 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 נכרכת 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.

הכנסת העדשה לעין

טכניקת הכנסה בעזרת יד אחת (איור א' ואיור ב')

הנח את העדשה על האצבע המורה. הרם את הראש בכלפי 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 עייניך 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 העפעפיים.

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 ההפוך. לאחר מכן מצמץ, והעדשה תתמרכז. 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 ממורכזת בעין. כדי למרכז עדשה, יש לפעול על-פי אחד מההליכים הבאים:
  - 0 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.

  או
  - 0 החזק בעזרת האצבעות את העפעף העליון והתחתון פתוחים. לאחר מכן, תוך כדי הסתכלות במראה, הנע את העין לעבר העדשה כדי למקם אותה במרכז העין.
- אם העדשה ממרוכזת, יש להסיר את העדשה ולבדוק את הדברים הבאים:
  - 0 נוכחות של מוצרי קוסמטיקה או שמנים על העדשה. השלך את העדשה והשתמש בעדשה אחרת.
  - 0 העדשה נמצאת בעין הלא נכונה.
  - 0 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 לרחוץ, לשטוף 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 יידבקו זה לזה.
- הסר את העדשה השנייה באותו אופן.
- אם קשה להסיר את העדשות, השתמש בדמעות המלאכותיות שעליהן המליץ המומחה לטיפול בעיניים.

לתשומת לבך: אם אתה מתקשה להסיר את העדשות בשיטה זו, המומחה לטיפול בעיניים יציע לך שיטה חלופית.

טיפול בעדשה נדבקת (לא נעה)

אם עדשה נדבקת (מפסיקה לנוע), יש להזליף לעין כמה טיפות של הדמעות המלאכותיות שעליהן המליץ המומחה לטיפול בעיניים. אסור להשתמש במים רגילים או בכל דבר אחר מלבד התמיסות המומלצות. אסור לנסות להסיר עדשה שנדבקת, הדבר עלול לפגוע בעין. אם מצמצת לאחר מספר פעמים של טפטוף של התמיסה לעין והעדשה עדיין אינה מתחילה לזוז, פנה מיד למומחה לטיפול בעיניים. אל תנסה להסיר את העדשה בשום דרך מלבד מה שייעץ לך המומחה לטיפול בעיניים.

מידע ספציפי לאנשים המרכיבים עדשות מונוויז'ן או מולטיפוקל

- חשוב להבין שכמו בכל סוג של תיקון ראייה על-ידי עדשות, גם לתיקון הראייה בשיטת מונוויז'ן או בשיטה מולטיפוקל ישנם יתרונות וחסרונות. כשמסתכלים ישירות קדימה וכלפי מעלה, היתרון של חדות ובהירות בראייה מקרוב עשוי להיות כרוך בפשרה העלולה להפחית את חדות הראייה ואת תפיסת העומק בביצוע מטלות במרחק ומקרוב.
- חלק מהמטופלים התקשו להסתגל לטיפול בעדשות מגע מסוג מונוויז'ן. 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 מוצלחת.
- 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 מונוויז'ן או מולטיפוקל אם הוצאת את רישיון הנהיגה שלך כאשר כבר היה לך תיקון ראייה מסוג מונוויז'ן 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 זקוק 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 המונוויז'ן 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 מונוויז'ן או מולטיפוקל. מומלץ להיוועץ עם המומחה לטיפול בעיניים לגבי כל בעיה או חשש שעולה במהלך תקופת ההסתגלות ולאחריה.
- **המומחה לטיפול בעיניים, בשיתוף עמך, הוא המתאים ביותר להחליט אם נחוץ לך תיקון ראייה מסוג מונוויז'ן או מולטיפוקל, לאחר שישקול בקפידה את הצרכים שלך וישוחח עמך עליהם.**

מקרי חירום

במקרה של התזה לעיניים של חומרים כימיים או חומרים מסוכנים מסוג כלשהו (למשל, חומרי ניקיון ביתיים, חומרים לשימוש בגינה, חומרים כימיים למעבדות וכו') יש: לשטוף מיד את העיניים במי ברז ולאחר מכן להסיר מיד את העדשות. ליצור מיד קשר עם המומחה לטיפול בעיניים או לגשת לחדר מיון בבית חולים ללא דיחוי.

דיווח על תקריות חמורות

יש לדווח ליצרן על כל תופעת לוואי, תגובה שלילית או תלונות על מוצרים הקשורים לשימוש בעדשות מגע של Bausch + Lomb. ניתן למצוא מידע ספציפי לכל מדינה בכתובת 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 טמפרטורות האחסון מופיעים בסמל הטמפרטורה המובא להלן, אם הדבר רלוונטי.

1°C 34°F אסור לאחסן את המוצרים הבאים בטמפרטורה נמוכה מ-1°C (34°F):

עדשות מגע בעלות גוון, מסוג SofLens® daily disposable (hilafilcon B)
עדשות מגע בעלות גוון, מסוג SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B)
עדשות מגע קוסמטיות בעלות גוון, מסוג Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B)
עדשות מגע בעלות גוון, מסוג Biotrue® ONEday (nesofilcon A)
עדשות מגע בעלות גוון, מסוג Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)
עדשות מגע בעלות גוון, מסוג Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)

	EC REP	
Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA	Bausch & Lomb Incorporated Cork Road Industrial Estate Waterford, X91 V383, Ireland	Bausch + Lomb Netherlands B.V. Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol The Netherlands

סמלים ומילון קיצורים וראשי תיבות

על התווית והקרטון של המוצר עשויים להופיע הסמלים והאותיות הבאים:

CE 0050	תו איכות CE
MD	מכשור רפואי
	תשלום ששולם עבור ניהול פסולת
Rx ONLY	זהירות: על-פי החוק הפדרלי (ארה"ב) מכירת מכשיר זה מותרת אך ורק על-ידי רופא מורשה או בהוראתו
STERILE	מעוקר באדים
	אין להשתמש אם האריזה פגומה
	אין לעשות שימוש חוזר
	מערכת חסם מעוקר אחת עם אריזת מגן בחוץ
	יבואן
DIA $Ø_t$	קוטר כולל
BC	עקומת בסיס
PWR F'_v	כוח קודקודי אחורי פראקסיאלי
AX	ציר הצילינדר
SPH	עוצמת הכדור
CYL	עוצמת הצילינדר
ADD	תוספת עוצמה

TM/® הם סימנים מסחריים של Bausch & Lomb Incorporated או של החברות המסונפות אליה.
© Bausch & Lomb Incorporated 2021 או החברות המסונפות אליה

8095304
מהדורה 2021-08

ar

تعليمات لاستخدام العدسات اللاصقة اللينة BAUSCH + LOMB

تهانينا على انضمامك إلى ملايين آخرين حول العالم يستمتعون بارتداء عدسات Bausch + Lomb. المعلومات الواردة في هذه التعليمات للاستخدام مخصصة لمستخدمي العدسات اللاصقة اللينة التي يمكن التخلص منها يوميًا Bausch + Lomb؛ يتضمن استخدام معلومات المنتج الهامة والسلامة. من الضروري اتباع هذه التعليمات والتوجيهات من ممارس العناية بالعين لحماية رؤيتك وصحة العين. إذا كانت لديك أسئلة حول المعلومات الواردة في تعليمات الاستخدام، فاستشر ممارس العناية بالعين. تنطبق تعليمات الاستخدام هذه على المنتجات التالية:

الجدول 1: منتجات العدسات اللاصقة التي تنطبق عليها تعليمات الاستخدام هذه:

اسم المنتج / المادة	دواعي الاستخدام	محتوى الماء (بالوزن %)	محلول التعبئة	فترة الاستبدال
سوفلينس® (هيلافيلكون ب) للاستخدام اليومي عدسات لاصقة ملونة	كروي	%59	بورات محلول ملحي مع بولوكسامين	استخدام يومي مرة واحدة . يتم التخلص من العدسة بعد كل إزالة
سوفلينس® توريك (هيلافيلكون ب) للاستخدام اليومي عدسات لاصقة ملونة	الاستجماتيزم			
بوش أند لومب ناتيوريل™ (هيالفيلكون ب) عدسات تجميلية لاصقة ملونة للاستخدام اليومي	كروي			
بيوترو® ون داي (نيسوفيلكون أ) عدسات لاصقة ملونة	كروي	%78		
بيوترو® ون داي لانحراف النظر (نيسوفيلكون أ) عدسات لاصقة ملونة	الاستجماتيزم			
بيوترو® ون داي لقصر البصر(نيسوفيلكون أ) عدسات لاصقة ملونة	طول النظر الشيخوخي			
بوش أند لومب ألترا™ ون داي (كاليفيلكون أ)	كروي	%55	محلول ملحي مُنظِّم الحموضة بالفوسفات مع كلوريد البوتاسيوم، وبولوكسامين، وبولوكسامير 181، وجليسرين، وإريثريتول	

كيف تعمل العدسات (الإجراءات)

تنقل العدسات اللاصقة في الجدول 1 ما بين 95% إلى 99% من الضوء المرئي. عند وضعها على القرنية في حالتها المائية، تعمل جميع العدسات اللاصقة المدرجة في الجدول 1 كوسيلة انكسار لتركيز أشعة الضوء على. بالنسبة لمنتجات العدسات اللاصقة Biotrue® ONEday وبوش أند لومب ألترا™ ون داي، تقل خصائص النفاذية عن 5% في نطاق الأشعة فوق البنفسجية B (UVB) من 280nm إلى 315nm وأقل من 50% في نطاق الأشعة فوق البنفسجية A (UVA) من 316nm إلى 380nm.

المؤشرات والاستخدامات المقصودة

كروي: يشار إلى العدسات اللاصقة اللينة التي يمكن التخلص منها يوميًا من Bausch + Lomb من أجل تصحيح التآكل اليومي لحدوث ضياع الانكسار (قصر النظر وفرط التضيق) وتقليل الانحراف الكروي في الأشخاص غير المصابين باللامبالاة و / أو غير اللامعينين الذين يعانون من عيوب غير مريضة، مما يدل على الاستجماتيزم من 2.00 ديوبتر أو أقل، هذا لا يتعارض مع حدة البصر. يمكن وصف العدسات بقوة كروية تتراوح من +20.00 D إلى -20.00 D.

الاستجماتيزم: يشار إلى العدسات اللاصقة اللينة التي يمكن التخلص منها يوميًا من Bausch + Lomb من أجل تصحيح التآكل اليومي لمرض فقدان البصر الانكساري (قصر النظر، مد البصر، والاستجماتيزم) وتقليل الانحراف الكروي في الأشخاص غير المصابين باللامبالاة و / أو غير اللامحدودين ذوي العيون غير المريضة، مما يدل على الاستجماتيزم 5.00 الديوبتر أو أقل، لا يتداخل مع حدة البصر. يمكن وصف العدسات بقوة كروية تتراوح من +20.00 D إلى -20.00 D.

طول النظر الشيخوخي: يشار إلى العدسات اللاصقة اللينة التي يمكن التخلص منها يوميًا من Bausch + Lomb من أجل تصحيح التآكل اليومي لحدوث ضياع الانكسار (قصر النظر وفرط التضيق) وقصر البصر الشيخوخي في الأشخاص غير المصابين باللامبالاة و / أو غير اللامعينين الذين يعانون من عيوب غير مريضة، مما يدل على الاستجماتيزم من 2.00 ديوبتر أو أقل، هذا لا يتعارض مع حدة البصر. يمكن وصف العدسات بقوى كروية تتراوح من +20.00 D إلى -20.00 D مع قدرات إضافية تتراوح من +0.75 D إلى +5.00 D.

راجع الجدول 1 للحصول على معلومات حول فترة الاستبدال لمنتجات العدسات اللاصقة.

ملحوظة: انعدام العدسة يعني "عدم وجود عدسة تركيز داخل العين".

عدد السكان المرضى المستهدفين

إن العدسات اللاصقة اللينة التي يمكن التخلص منها يوميًا من Bausch + Lomb مخصصة للاستخدام من قبل المرضى الذين وُصف لهم تصحيح حدوث ضياع الانكسار (بما في ذلك قصر النظر وفرط التضيق والاستجماتيزم) وقصر البصر الشيخوخي عن طريق العدسات اللاصقة اللينة، بغض النظر عن النوع أو العمر أو العرق وعن من ليس لديه أي تعارض مع الجهاز.

موانع 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 المسيل للدموع)
- أي مرض في العين أو إصابة (على سبيل المثال، تآكل القرنية) أو شذوذ يصيب القرنية أو الملتحمة أو الجفون
- انخفاض حساسية القرنية
- أي مرض جهازي أو اعتلال الصحة (مثل نزلات البرد أو الأنفلونزا)، قد يؤثر على العين أو مبالغًا فيه بارتداء العدسات اللاصقة
- رد فعل تحسسي للأسطح العينية أو الأنسجة المحيطة التي قد تكون مستحثة أو مبالغ فيها عن طريق ارتداء العدسات اللاصقة
- أي عدوى قرنية نشطة (بكتيرية أو فطرية أو فيروسية)
- المرضى غير الراغبين أو غير قادرين على فهم أو الامتثال لأي تحذيرات أو احتياطات أو قيود أو اتجاهات
- استخدام الأدوية الممنوعة لارتداء العدسات اللاصقة
- أي تدخل طبي سابق قد يؤثر سلبًا 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 العناية بالعين الخاص بك وجميع تعليمات وضع العلامات للاستخدام السليم للعدسات. يجب أن تكون على دراية بمناقشة ممارس العناية بالعين الخاص بك والتحذيرات التالية بشأنها:

- يجب التقيد بالامتثال الصارم لقيود ارتداءك، وجدول ارتداءك، وفترة الاستبدال، وجدول زيارة المتابعة. قد تتطور مشكلات العيون، بما في ذلك قرح القرنية، بسرعة وتؤدي إلى **فقدان البصر** (بما يشمل الإصابة بالعمى).
- ولا يوصى بارتداء عدسات الاستعمال اليومي أثناء الليل **ويجب ألا يتم ارتداؤها أثناء النوم**. فقد أظهرت الدراسات الإكلينيكية زيادة احتمالات حدوث تفاعلات ضارة خطيرة عند ارتداء هذه العدسات ليلاً.
- وقد أظهرت الدراسات أن مرتدي العدسات اللاصقة من المدخنين لديهم نسبة أعلى من ردود الفعل السلبية من غير المدخنين.
- يمكن أن تؤدي إعادة استخدام العدسات التي تستخدم لمرة واحدة للاستخدام اليومي مرة واحدة إلى تغييرات العدسات التي قد تسبب ارتفاع معدل حدوث ردود الفعل السلبية.
- إذا كنت تعاني من عدم الراحة في العين، أو تمزق مفرط، أو تغيرات في الرؤية، أو احمرار في العين، يجب عليك **إزالة العدسات على الفور** والاتصال على الفور ممارس العناية بالعين الخاص بك.
- **لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة أو تم فتحها دون قصد.**
- لا تعرض العدسات اللاصقة للماء غير المعقم (مثل ماء الصنبور) أثناء ارتدائها. **يمكن أن تحتوي 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 المسابح أو البحيرات أو المحيطات، فتخلص منها واستبدلها بزوج جديد.
- **لا تعد العدسات اللاصقة الممتصة للأشعة فوق البنفسجية Biotrue® ONEday (nesofilcon A) وبوش أند لومب ألترا™ ون داي (كاليفيلكون أ) بدائل للنظارات الواقية من الأشعة فوق البنفسجية مثل النظارات الشمسية التي تمتص الأشعة فوق البنفسجية أو النظارات الشمسية لأنها لا تغطي العين والمنطقة المحيطة بها بالكامل. يجب عليك الاستمرار في استخدام النظارات الممتصة للأشعة فوق البنفسجية حسب التوجيهات.**

ملحوظة: يعد التعرض الطويل المدى للأشعة فوق البنفسجية أحد عوامل الخطر المرتبطة بإعتام عدسة العين. يعتمد التعرض على عدد من العوامل مثل الظروف البيئية (الارتفاع والجغرافيا والغطاء السحابي) والعوامل الشخصية (مدى وطبيعة الأنشطة الخارجية). تساعد العدسات اللاصقة التي تحجب الأشعة فوق البنفسجية على توفير الحماية ضد الأشعة فوق البنفسجية الضارة. ومع ذلك، لم يتم إجراء دراسات سريرية لإثبات أن ارتداء العدسات اللاصقة التي تحجب الأشعة فوق البنفسجية تقلل من خطر الإصابة بإعتام عدسة العين أو اضطرابات العين الأخرى. استشر طبيب العيون لمزيد من المعلومات.

ملحوظة: لم يتم تحديد فعالية ارتداء العدسات اللاصقة الممتصة للأشعة فوق البنفسجية في منع أو تقليل حدوث اضطرابات العين المرتبطة بالتعرض لضوء الأشعة فوق البنفسجية في هذا الوقت.

احتياطات

يجب أن تكون على دراية ومناقشة كاملة مع ممارس العناية بالعين احتياطات السلامة التالية:

- قبل مغادرة مكتب ممارس العناية بالعين، تأكد من أنه يمكنك إزالة عدساتك على الفور أو أن يكون هناك شخص آخر متاح لإزالتها لك.
- لا تضع عدساتك مطلقًا بعد الفترة التي أوصى بها ممارس العناية بالعين.
- اغسل يديك وجففهما دائماً قبل مناولة العدسات. لا تحصل على مستحضرات التجميل أو المستحضرات أو الصابون أو الكريمات أو مزيلات الروائح أو البخاخات في العين أو على العدسات. من الأفضل وضع العدسات قبل وضع الماكياج. تكون مستحضرات التجميل ذات الأساس المائي أقل عرضة لتلف العدسات من المنتجات التي تعتمد على الزيت.
- تأكد من أن الأصابع واليدين خالية من المواد الغريبة قبل لمس العدسات، حيث قد تحدث خدوش مجهرية على العدسات، مما يتسبب في تشوه الرؤية و / أو إصابة العين.
- تعامل دائمًا مع عدساتك بعناية وتجنب إسقاطها.
- لا تلمس العدسات بأظافر أصابعك.
- اتبع بعناية التعليمات الواردة في هذه النشرة وتلك الموصى بها من قبل ممارس العناية بالعين للتعامل مع العدسات اللاصقة وإدخالها وإزالتها وارتدائها.
- لا تستخدم أبدًا الملقط أو الأدوات الأخرى لإزالة عدساتك من حاوية العدسة إلا إذا تم تحديد ذلك خصيصًا لهذا الاستخدام. اسكب العدسة في اليد.
- إذا التصقت العدسة (توقفت عن الحركة) على العين، فاتبع الإرشادات الموصى بها في اعتني بعدسات لاصقة (بدون حركة). إذا استمرت عدم حركة العدسة، يجب عليك **فورا** استشارة ممارس العناية بالعين الخاص بك.
- تجنب، إذا أمكن، جميع الأبخرة والأبخرة الضارة أو المزعجة عند ارتداء العدسات.
- إذا لامست العدسات اللاصقة بخارًا ضارًا (مثل المواد الكيميائية أو الخطرة)، أو بيئة خطرة ذات تأثير بصري، فيجب إزالتها **فورا**.
- لا تجمد.
- لا تشارك عدساتك مع الآخرين.

التفاعلات العكسية (المشكلات وماذا تفعل)

يجب أن تدرك أن المشاكل التالية قد تحدث:

- وخز، أو حرقان، أو حكة (تهيج) في العين، أو ألم آخر بالعين
- الراحة أقل مما كانت عليه عندما تم وضع العدسة لأول مرة على العين
- شعور غير طبيعي بشيء في العين (على سبيل المثال، جسم غريب، منطقة خدش)
- الإفراط في الري (تمزق) العينين أو إفرازات العين غير المعتادة
- احمرار في العين
- تقليل حدة الرؤية (ضعف حدة البصر)
- عدم وضوح الرؤية أو قوس قزح أو هالات حول الأشياء
- الحساسية للضوء (رهاب الضوء)
- عيون جافة

إذا لاحظت أيًا مما سبق، يجب عليك إزالة عدساتك على الفور.

- في حالة زوال الإزعاج أو توقف المشكلة، تفحص العدسة ببصرك. إذا كانت العدسة تالفة بأي شكل، لا تُعد 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 الأوعية الجديدة أو التهاب القزحية. يجب **أبعد العدسة عن عينيك واطلبها فورًا** التحديد المهني للمشكلة والعلاج الفوري لتجنب تلف العين الشديد.

موضوعات للمناقشة مع ممارس رعاية العيون الخاص بك

كما هو الحال مع أي عدسات لاصقة، فإن زيارات المتابعة ضرورية لضمان استمرار صحة العيون. يجب أن يتم إرشادك إلى جدول المتابعة الموصى به. يُنصح المرضى بالتشاور مع ممارس العناية بالعين قبل:

- ارتداء العدسات أثناء ممارسة الأنشطة الرياضية والمائية. قد يؤدي التعرض للماء أثناء ارتداء العدسات اللاصقة في أنشطة مثل السباحة والتزلج على الماء وأحواض الاستحمام الساخنة إلى زيادة خطر الإصابة بالعين، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، *Acanthamoeba* التهاب القرنية.
- تغيير نوع العدسة أو معلمة العدسة.
- استخدام أي دواء في العين. قد تتسبب الأدوية، مثل مضادات الهيستامين ومزيلات الاحتقان ومدرات البول ومرخيات العضلات والمهدئات وتلك المستخدمة في دوار الحركة في جفاف العين أو زيادة الوعي بالعدسة أو عدم وضوح الرؤية. في حالة وجود مثل هذه الظروف، ينبغي تحديد التدابير العلاجية المناسبة. اعتمادًا على درجة الخطورة، يمكن أن يشمل ذلك استخدام قطرات إعادة الترطيب الموضحة للاستخدام مع العدسات اللاصقة اللينة أو التوقف المؤقت عن ارتداء العدسات اللاصقة أثناء استخدام هذا الدواء.
- يمكن لمستخدمي وسائل منع الحمل عن طريق الفم والحوامل تطوير تغييرات بصرية أو تغييرات في تحمل العدسة عند استخدام العدسات اللاصقة. يجب تحذير المرضى من قبل ممارس العناية بالعين وفقًا لذلك.
- يمكن للأطفال ارتداء العدسات اللاصقة بنجاح تحت إشراف ممارس العناية بالعين والوالدين.
- ارتداء العدسات اللاصقة في البيئات شديدة الجفاف أو المتربة.
- اتصل بممارس العناية بالعين إذا لم ترتدي العدسات اللاصقة لفترة طويلة من الزمن.
- اتصل بممارس العناية بالعين بشأن أي قيود ارتداء إضافية تنطبق عليك.

يجب أن يعرف أنك ترتدي العدسات اللاصقة

- أخبر طبيبك (ممارس الرعاية الصحية) عن كونك مرتديًا للعدسات اللاصقة.
- أبلغ صاحب العمل دائمًا بأنه مرتدي العدسات اللاصقة. قد تتطلب بعض الوظائف استخدام معدات حماية العين أو قد تتطلب عدم ارتداء العدسات اللاصقة.

النظافة الشخصية والتعامل مع العدسات

تحضير العدسات للارتداء

- اغسل يديك جيدًا دائمًا بصابون خفيف، واشطفها تمامًا، وجففها بمنشفة خالية من النسالة قبل لمس العدسات.
- تجنب استخدام الصابون الذي يحتوي على الكريم البارد أو اللوشن أو مستحضرات التجميل الدهنية قبل التعامل مع العدسات، حيث قد تتلامس هذه المواد مع العدسات وتتداخل مع ارتداءها الناجح.
- تعامل مع العدسات بأطراف أصابعك وكن حذرًا لتجنب ملامسة أظافرك. من المفيد إبقاء أظافرك قصيرة وسلسة.

التعامل مع العدسات

- قم دائمًا بإدخال وإزالة نفس العدسة أولاً لتجنب الاختلاط.
- ضع العدسة على السبابة وافحص العدسة للتأكد من أنها رطبة ونظيفة وواضحة وخالية من أي شقوق أو دموع. تأكد من أن العدسة هي المخرج الصحيح.

- في حالة وضع عدسة من الداخل إلى الخارج عن طريق الخطأ، يجب أن تشير إحدى العلامات التالية إلى إزالتها واستبدالها بشكل صحيح:
  - راحة أقل من المعتاد
  - قد تنثني العدسة على العين
  - حركة العدسة المفرطة عند الوميض
  - عدم وضوح الرؤية
- إذا كانت العدسة تطوى وتلتصق ببعضها البعض، فضع العدسة في راحة يدك ورطبها تمامًا باستخدام حل إعادة الترطيب الذي أوصى به ممارس العناية بالعين. ثم قم بفرك العدسة برفق بين إصبع السبابة وراحة اليد في حركة ذهاب وإياب.
- إذا كانت العدسة مستوية أو ستائر فوق إصبعك، فقد تكون العدسة أو إصبعك مبللة للغاية. لتصحيح هذا، جفف إصبعك عن طريق نقل العدسة عدة مرات من إصبع السبابة إلى الآخر، وتجفيف الإصبع المعاكس في كل مرة.

وضع العدسات على العين

تقنية التموضع بيد واحدة (الشكل أ والشكل ب)

ضع العدسة على السبابة. مع رفع رأسك، انظر إلى الأمام مباشرة، اسحب الجفن السفلي لأسفل بالإصبع الأوسط ليدك. ابحث عن نقطة ثابتة فوقك. ثم ضع العدسة على الجزء الأبيض السفلي من عينك. إزالة إصبع السبابة وتحرير الجفن السفلي ببطء. انظر إلى الأسفل لوضع العدسة بشكل صحيح. أغمض عينيك للحظة وينبغي أن تركز العدسة نفسها على عينك.

تقنية وضع اليد (الشكل جـ والشكل د)

باستخدام العدسة على إصبع السبابة، استخدم الإصبع الأوسط من اليد الأخرى لسحب الجفن العلوي مقابل الحاجب. استخدم الإصبع الأوسط ليد الموضع لسحب الجفن السفلي ثم ضع العدسة بشكل مركزي على عينك. أثناء الإمساك بهذا الوضع، انظر لأسفل لوضع العدسة بشكل صحيح. أخرجي جفنيك ببطء.

الشكل أ الشكل ب الشكل ج الشكل د

إذا كانت العدسة غير مريحة، فعندئذ:

انظر في المرآة وضع إصبعك برفق على حافة العدسة اللاصقة وحرك العدسة ببطء بعيدًا عن أنفك أثناء النظر في الاتجاه المعاكس. ثم بالوميض، ستعيد العدسة نفسها. إذا كانت العدسة لا تزال تشعر بعدم الارتياح، فاتبع الخطوات الموضحة في التفاعلات العكسية (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:
  - أمسك الجفون العلوية والسفلية مفتوحة بأصابعك. بعد ذلك، أثناء النظر في المرآة، ضع إصبعك برفق على العدسة اللاصقة وحرك العدسة باتجاه مركز العين.

  أو
  - أمسك الجفون العلوية والسفلية مفتوحة بأصابعك. بعد ذلك، أثناء النظر في المرآة، حرك عينك نحو العدسة لوضعها في وسط العين.
- إذا تم توسيط العدسة، فقم بإزالة العدسة وتحقق مما يلي:
  - مستحضرات التجميل أو الزيوت على العدسة. تخلص من العدسة واستخدم عدسة أخرى.
  - العدسة على العين الخطأ.
  - العدسة من الداخل إلى الخارج (لن تكون مريحة كالعادة).

إذا وجدت أن رؤيتك لا تزال ضبابية بعد التحقق مما سبق، قم بإزالة العدسات واستشر ممارس العناية بالعين.

إزالة العدسات

- قم دائمًا بإزالة نفس العدسة أولاً.
- اغسل يديك وشطفها وتجفيفها جيدًا.
- تأكد دائمًا من أن العدسة في الموضع الصحيح للعين قبل محاولة إزالتها (فحص بسيط لرؤيتك، وإغلاق عين واحدة في كل مرة، سيخبرك ما إذا كانت العدسة في الموضع الصحيح). انظر لأعلى واسحب الجفن السفلي لأسفل ببطء مع الإصبع الأوسط ليد الإزالة وضع إصبع السبابة على الحافة السفلية للعدسة. اضغط على العدسة برفق بين الإبهام والسبابة وقم بإزالتها. تجنب لصق حواف العدسة معًا.
- قم بإزالة العدسة الأخرى باتباع نفس الإجراء.
- استخدم قطرات الترطيب الموصى بها من قبل ممارس العناية بالعين إذا كان من الصعب إزالة العدسة.

ملحوظة: إذا كانت هذه الطريقة لإزالة العدسة صعبة بالنسبة لك، فسيوفر لك ممارس العناية بالعين طريقة بديلة.

اعتني بعدسات لاصقة (بدون حركة)

إذا التصقت عدسة (توقفت عن الحركة)، فضع بضع قطرات من محلول الترطيب الذي أوصى به ممارس العناية بالعين في عينك. لا تستخدم الماء العادي أو أي شيء آخر غير الحلول الموصى بها. لا تحاول إزالة عدسة ملتصقة قد تتسبب في إتلاف عينيك. إذا لم تبدأ العدسة في التحرك عندما يومض بعد عدة تطبيقات للحل، فاتصل على الفور بممارس العناية بالعين. لا تحاول إزالة العدسة إلا بناءً على نصيحة ممارس العناية بالعين.

معلومات محددة للالتحيز أو التعددية

- يجب أن تدرك أنه كما هو الحال مع أي نوع من أنواع تصحيح العدسات، هناك مزايا وعيوب للعلاج أحادي الرؤية أو متعدد العدسات اللاصقة. قد تترافق ميزة الرؤية القريبة الواضحة في النظرة إلى الأمام والصعود المتاحة من خلال تسوية الرؤية التي قد تقلل من حدة البصر وإدراك العمق للمسافة والمهام القريبة.
- واجه بعض المرضى صعوبة في التكيف مع العلاج باستخدام العدسات اللاصقة أحادية الرؤية. قد تستمر الأعراض، مثل عدم وضوح الرؤية، والدوخة، والصداع، والشعور بعدم التوازن البسيط، لمدة دقيقة قصيرة أو لعدة أسابيع مع حدوث التكيف. كلما استمرت هذه الأعراض لفترة أطول، كلما قلت توقعاتك للتكيف الناجح.
- يجب تجنب المواقف الصعبة خلال فترة التكيف الأولية. يوصى أولاً بارتداء هذه العدسات اللاصقة في المواقف المألوفة، والتي لا تتطلب بصريًا. على سبيل المثال، قد يكون من الأفضل أن تكون راكبًا 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.
- لن يكون بعض المرضى مرتاحين تمامًا للعمل في ظل مستويات منخفضة من الإضاءة، مثل القيادة ليلاً. إذا حدث ذلك، فقد ترغب في مناقشة الأمر مع ممارس العناية بالعين الخاص بك بشأن وجود عدسات لاصقة إضافية موصوفة بحيث يتم تصحيح كلتا العينين للمسافة عند الحاجة إلى رؤية مجهر المسافة الحادة.
- إذا كنت تحتاج إلى رؤية قريبة جدًا حادة جدًا أثناء العمل القريب المطول، فقد ترغب في الحصول على عدسات لاصقة إضافية موصوفة بحيث يتم تصحيح كلتا العينين بالقرب عندما تكون الرؤية الحادة بالقرب من المنظار مطلوبة.
- يحتاج بعض المرضى إلى نظارات تكميلية للارتداء فوق الرؤية الأحادية 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 اللاصقة. يجب عليك مناقشة أي مخاوف قد تكون لديك أثناء فترة التكيف وبعدها.
- **يُترك القرار الذي سيتم تزويده بتصحيح أحادي أو متعدد البؤر بشكل مناسب إلى ممارس العناية بالعين بالاشتراك معك، بعد النظر بعناية في احتياجاتك ومناقشتها.**

حالات الطوارئ

إذا تم رش مواد كيميائية أو مواد خطرة 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 سلبية أو شكاوى المنتج من استخدام العدسات اللاصقة Bausch + Lomb إلى الشركة المصنعة. يمكن العثور على معلومات خاصة بكل بلد على www.bausch.com/contactus

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة الناجمة عن استخدام العدسات اللاصقة Bausch + Lomb يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة ذات الصلة.

كيف يتم توفير العدسات اللاصقة الناعمة BAUSCH + LOMB

يتم توفير كل عدسة في حاوية بلاستيكية محكمة الغلق تحتوي على محلول تعبئة. تزود العدسات اللاصقة بالبخار المعقم.

شروط التخزين

راجع رمز درجة الحرارة أدناه للتعرف على شروط تخزين درجة الحرارة، إن أمكن.

1°C 34°F يجب عدم تخزين المنتجات أدناه أقل من 1 درجة مئوية (34 درجة فهرنهايت):

سوفلينس® (هيلافيلكون ب) للاستخدام اليومي عدسات لاصقة ملونة
سوفلينس® توريك (هيلافيلكون ب) للاستخدام اليومي عدسات لاصقة ملونة
بوش أند لومب ناتيوريل™ (هيالفيلكون ب) عدسات تجميلية لاصقة ملونة للاستخدام اليومي
بيوترو® ون داي (نيسوفيلكون أ) عدسات لاصقة ملونة
بيوترو® ون داي لانحراف النظر (نيسوفيلكون أ) عدسات لاصقة ملونة
بيوترو® ون داي لقصر البصر(نيسوفيلكون أ) عدسات لاصقة ملونة

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

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

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

مسرد الرموز والاختصارات

قد يظهر ما يلي على ملصق أو علبة المنتج الخاص بك:

CE 0050	شهادة الجودة CE
MD	جهاز طبي
	الرسوم المدفوعة مقابل إدارة النفايات
Rx ONLY	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة ممارس رعاية صحية مرخص أو بناء على طلبه
STERILE	معقم باستخدام البخار
	لا تستخدم المنتج إذا كانت العلبة تالفة
	تجنب إعادة الاستخدام
	نظام حاجز تعقيم منفرد مع عبوة واقية بالخارج
	المستورد
DIA $Ø_l$	القطر الكلي
BC	منحنى القاعدة
PWR F'_V	أس القمة الخلفية المتوازية
AX	محور الأسطوانة
SPH	قوة المجال
CYL	قوة الأسطوانة
ADD	القوة الإضافية

TM/® هي علامات تجارية لشركة Bausch & Lomb Incorporated أو شركاتها التابعة.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated أو شركاتها التابعة

8095304
2021-08 ةعجارملا

fr

MODE D'EMPLOI DES LENTILLES DE CONTACT SOUPLES 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 jetables journalières Bausch + Lomb ; il comprend des informations importantes sur l'utilisation et la sécurité du produit. Il est essentiel que vous suiviez ce mode d'emploi et les instructions de votre ophtalmologiste pour protéger votre vision et votre 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	PÉRIODE DE REMPLACEMENT
Lentilles de contact teintées SofLens® jetables journalières (hilafilcon B)	Sphérique	59 %	Solution saline tampon borate avec poloxamine	Port jetable journalier à usage unique, jeter la lentille après chaque retrait
Lentilles de contact teintées SofLens® jetables journalières Toric (hilafilcon B)	Astigmatisme			
Lentilles de contact cosmétiques teintées journalières Bausch + Lomb Naturelle™ jetables journalières (hilafilcon B)	Sphérique			
Lentilles de contact teintées Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	Sphérique	78 %		
Lentilles de contact teintées Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)	Astigmatisme			
Lentilles de contact teintées Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)	Presbytie			
Lentilles de contact Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Sphérique	55 %	Sérum physiologique phosphaté avec du chlorure de potassium, de la poloxamine, du poloxamère 181, de la glycérine et de l'érythritol.	

FONCTIONNEMENT DE LA LENTILLE (ACTIONS)

Les lentilles de contact du Tableau 1 transmettent entre 95 % et 99 % 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. Pour les lentilles de contact Biotrue® ONEday et Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY, les caractéristiques de transmission sont inférieures à 5 % dans la gamme ultraviolette B (UVB) de 280 nm à 315 nm et inférieure à 50 % dans la gamme ultraviolette A (UVA) de 316 nm à 380 nm.

INDICATIONS ET UTILISATIONS PRÉVUES

Sphérique : La lentille de contact souple jetable journalière Bausch + Lomb est indiquée en port journalier pour la correction de l'amétropie de réfraction (myopie et hypermétropie) et la réduction de l'aberration sphérique 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. La lentille peut être prescrite dans des puissances sphériques de +20,00 D à -20,00 D.

Astigmatisme : La lentille de contact souple jetable journalière Bausch + Lomb est indiquée en port journalier pour la correction de l'amétropie de réfraction (myopie, hypermétropie et astigmatisme) et la réduction de l'aberration sphérique 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. La lentille peut être prescrite dans des puissances sphériques de +20,00 D à -20,00 D.

Presbytie : La lentille de contact souple jetable journalière Bausch + Lomb est indiquée en port journalier pour la correction de l'amétropie de réfraction (myopie et hypermétropie) et 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. La lentille peut être prescrite dans des puissances sphériques allant de +20,00 D à -20,00 D avec des puissances supplémentaires allant de +0,75 D à +5,00 D.

Voir le Tableau 1 pour obtenir des informations sur la période de remplacement des lentilles de contact.

Remarque : Aphaque signifie « dépourvu de cristallin ».

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

La lentille de contact souple jetable journalière Bausch + Lomb est destinée aux patients - indépendamment de leur sexe, âge et appartenance ethnique - à qui il a été prescrit de corriger l'amétropie de réfraction (myopie, hypermétropie et astigmatisme) et la presbytie au moyen de lentilles de contact souples, à condition toutefois que le port du dispositif ne soit pas contre-indiqué.

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
- 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 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, **évitez 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 une plus forte incidence d'effets indésirables.
- Si vous présentez une gêne oculaire, un larmoiement excessif, des troubles de la vision ou une 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.**
- **Les lentilles de contact anti-UV Biotrue® ONEday (nesofilcon A) et Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) NE remplacent PAS des verres protecteurs à filtre UV comme des lunettes anti-UV ou des lunettes de soleil car elles NE couvrent PAS complètement l'œil et la zone environnante. Vous devez continuer à utiliser des verres protecteurs à filtre UV comme indiqué.**

  Remarque : L'exposition à long terme au rayonnement ultraviolet (UV) est l'un des facteurs de risque associés aux cataractes. L'exposition repose sur un certain nombre de facteurs comme les conditions environnementales (altitude, géographie, couverture nuageuse) et des facteurs personnels (étendue et nature des activités de plein air). Les lentilles de contact avec filtre UV permettent de fournir une protection contre le rayonnement UV nocif. Toutefois, des études cliniques n'ont pas été réalisées pour démontrer que le port des lentilles de contact avec filtre UV réduit le risque de développer des cataractes ou d'autres troubles oculaires. Consultez votre ophtalmologiste pour obtenir de plus amples informations.

  Remarque : L'efficacité du port des lentilles de contact avec filtre UV dans la prévention ou réduction de l'incidence des troubles oculaires associés à l'exposition à la lumière UV n'a pas encore été établie.

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 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.

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)
- Larmoiement 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.

SUJETS À ABORDER AVEC VOTRE OPHTALMOLOGISTE

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 et enceintes 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.
- Les enfants peuvent porter des lentilles de contact avec succès sous la surveillance d'un ophtalmologiste et des parents.
- 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 :
  - Moins de confort que d'habitude
  - La lentille peut se plier sur l'œil
  - Mouvement excessif de la lentille lors du clignement
  - 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.

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.

FIG. A

FIG. B

FIG. C

FIG. D

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 :
  - 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
  - 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 :
  - Cosmétiques ou huiles sur la lentille. Jetez la lentille et utilisez-en une autre.
  - La lentille est sur le mauvais œil.
  - 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.

  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. 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.

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 familières, 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 opthalmologiste.
- **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

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.

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

Lentilles de contact teintées SofLens® jetables journalières (hilafilcon B)
Lentilles de contact teintées SofLens® jetables journalières Toric (hilafilcon B)
Lentilles de contact cosmétiques teintées journalières Bausch + Lomb Naturelle™ jetables journalières (hilafilcon B)
Lentilles de contact teintées Biotrue® ONEday (nesofilcon A)
Lentilles de contact teintées Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)
Lentilles de contact teintées Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)

	EC REP	
Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA	Bausch & Lomb Incorporated Cork Road Industrial Estate Waterford, X91 V383, Ireland	Bausch + Lomb Netherlands B.V. Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol The Netherlands

GLOSSAIRE DES SYMBOLES ET ABRÉVIATIONS

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

CE 0050	Numéro CE
MD	Dispositif médical
	Frais de traitement des déchets
Rx ONLY	Attention : Les lois fédérales (États-Unis) autorisent la vente de ce dispositif uniquement par ou sur prescription d'un professionnel de santé agréé
STERILE	Stérilisé à la vapeur
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser

	Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur
	Importateur
DIA $Ø_T$	Diamètre total
BC	Courbure de base
PWR F'_V	Puissance frontale paraxiale arrière
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.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated ou ses filiales

8095304
Rév. 2021-08

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 monouso giornaliere Bausch + Lomb; contengono importanti informazioni sull'uso e la 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	PERIODO DI SOSTITUZIONE
Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® daily disposable (hilafilcon B)	Sferiche	59%	Soluzione salina tamponata con borato con poloxamina	Lenti monouso giornaliere, gettare le lenti dopo ogni utilizzo
Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B)	Astigmatismo			
Lenti a contatto colorate cosmetiche Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B)	Sferiche			
Lenti a contatto con tinta di visibilità Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	Sferiche	78%		
Lenti a contatto con tinta di visibilità Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)	Astigmatismo			
Lenti a contatto con tinta di visibilità Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)	Presbiopia			
Lenti a contatto Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Sferiche	55%	Soluzione salina tamponata con fosfato con cloruro di potassio, poloxamina, poloxamer 181, glicerina ed eritritolo	

MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DELLA LENTE (AZIONI)

Le lenti a contatto nella Tabella 1 trasmettono tra il 95% e il 99% 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. Per le lenti a contatto Biotrue® ONEday e Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY, le caratteristiche di trasmittanza sono inferiori al 5% nella gamma da 280 nm a 315 nm per i raggi ultravioletti B (UV-B) e inferiori al 50% nella gamma da 316 nm a 380 nm per i raggi ultravioletti A (UV-A).

INDICAZIONI E UTILIZZI PREVISTI

Sferiche: La lente a contatto morbida Bausch + Lomb daily disposable è indicata per il porto giornaliero per la correzione dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) e per la riduzione dell'aberrazione sferica in soggetti afachici e/o non afachici con occhi sani, che presentano astigmatismo fino a 2,00 diottrie, che non interferisce con l'acuità visiva. La lente può essere prescritta in potenze diottriche sferiche comprese tra +20,00 D e -20,00 D.

Astigmatismo: La lente a contatto morbida Bausch + Lomb daily disposable è indicata per il porto giornaliero per la correzione dell'ametropia refrattiva (miopia, ipermetropia e astigmatismo) e per la riduzione dell'aberrazione sferica in soggetti afachici e/o non afachici con occhi sani, che presentano astigmatismo fino a 5,00 diottrie, che non interferisce con l'acuità visiva. La lente può essere prescritta in potenze diottriche sferiche comprese tra +20,00 D e -20,00 D.

Presbiopia: La lente a contatto morbida Bausch + Lomb daily disposable è indicata per il porto giornaliero per la correzione dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) e della presbiopia in soggetti afachici e/o non afachici con occhi sani, che presentano astigmatismo fino a 2,00 diottrie, che non interferisce con l'acuità visiva. La lente può essere prescritta in potenze diottriche sferiche comprese tra +20,00 D e -20,00 D con potenze aggiuntive comprese tra +0,75 D e +5,00 D.

Fare riferimento alla Tabella 1 per informazioni sul periodo di sostituzione delle lenti a contatto.

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

POPOLAZIONE DI PAZIENTI INDICATA

La lente a contatto morbida Bausch + Lomb daily disposable è indicata per i pazienti di qualsiasi genere, età o etnia ai quali è stata prescritta la correzione dell'ametropia refrattiva (inclusi la miopia, l'ipermetropia e l'astigmatismo) e della presbiopia mediante lenti a contatto morbide e che non presentano controindicazioni all'utilizzo del dispositivo.

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
- 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 d'uso, al programma di portabilità, al periodo di sostituzione 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 causano una maggiore incidenza di reazioni avverse.
- 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.**
- **Le lenti a contatto con protezione UV Biotrue® ONEday (nesofilcon A) e Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) NON sostituiscono gli occhiali con protezione UV quali occhiali da sole o quelli a mascherina con filtro UV perché NON coprono completamente l'occhio e l'area circostante. È bene quindi continuare a utilizzare gli occhiali da sole con protezione UV.**

  Nota: L'esposizione prolungata alle radiazioni ultraviolette (UV) costituisce uno dei fattori di rischio associati alla cataratta. L'esposizione è basata su un certo numero di fattori come le condizioni ambientali (altitudine, luogo geografico, nuvolosità) e fattori personali (entità e natura delle attività all'aperto). Le lenti a contatto con protezione UV sono di ausilio nel fornire protezione contro le radiazioni UV nocive. Tuttavia, non sono stati eseguiti studi clinici per dimostrare che l'utilizzo di lenti a contatto con protezione UV riduca il rischio di sviluppare la cataratta o altri disturbi oculari. Consultare il proprio Professionista della Visione per ulteriori informazioni.

  Nota: L'efficacia dell'utilizzo delle lenti a contatto con protezione UV nella prevenzione o nella riduzione dell'incidenza di disturbi oculari associati all'esposizione ai raggi UV non è stata stabilita allo stato attuale.

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.
- NON toccare le lenti con le unghie.
- Seguire attentamente le istruzioni contenute in questo foglio illustrativo e le indicazioni del Professionista della Visione su come maneggiare, inserire, rimuovere 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 UNA LENTE 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.

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.

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 verifichino tali condizioni, è necessario prescrivere adeguate misure correttive. A seconda della gravità, ciò potrebbe includere l'uso di gocce umettanti 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 e i soggetti in stato di gravidanza 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.
- I bambini possono utilizzare con successo le lenti a contatto sotto la supervisione di un Professionista della Visione e il controllo dei genitori.
- 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 DELLA LENTE 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 sfilaccia.
- 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:
  - Comfort inferiore al solito
  - La lente potrebbe piegarsi sull'occhio
  - Eccessivo spostamento della lente quando si sbattono le palpebre
  - 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 umettante 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.

POSIZIONAMENTO DELLA LENTE 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 DELLA LENTE

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:
  - 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:
  - Cosmetici o sostanze oliose sulla lente. Gettare la lente e utilizzare un'altra lente.
  - La lente è sull'occhio sbagliato.
  - 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 DELLA LENTE

- 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.

  Nota: Se questo metodo di rimozione della lente risulta difficile, il proprio Professionista della Visione potrà fornire un metodo alternativo.

CURA DI UNA LENTE 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. NON utilizzare acqua naturale o altri liquidi diversi dalle soluzioni raccomandate. NON tentare di rimuovere una lente attaccata, in quanto si rischierebbe di danneggiare l'occhio. Se sopo 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.

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 diritto in avanti o verso l'alto si contrappone una possibile riduzione dell'acuità 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 acuità visiva binoculare a distanza.
- Se è richiesta un'elevata acuità 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 acuità visiva prossimale.
- Alcuni soggetti richiedono occhiali supplementari da indossare sopra le lenti correttive monovisione o multifocali al fine di ottenere la massima acuità 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 paese sono disponibili su www.bausch.com/contactus

Segnalazioni di incidenti gravi derivanti dall'uso delle lenti a contatto Bausch + Lomb devono 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.

1°C 34°F 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 SofLens® daily disposable (hilafilcon B)
Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B)
Lenti a contatto colorate cosmetiche Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B)
Lenti a contatto con tinta di visibilità Biotrue® ONEday (nesofilcon A)
Lenti a contatto con tinta di visibilità Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)
Lenti a contatto con tinta di visibilità Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)

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

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

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

GLOSSARIO DEI SIMBOLI E DELLE ABBREVIAZIONI

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

CE 0050	Certificazione di qualità CE
MD	Dispositivo medico
	Imposta pagata per lo smaltimento rifiuti
Rx ONLY	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita l'uso e la vendita del dispositivo ai medici autorizzati
STERILE	Sterilizzato con vapore
	Non utilizzare qualora la confezione sia danneggiata
	Non riutilizzare

	Sistema di barriera sterile singolo con confezione protettiva esterna
	Importatore
DIA $Ø_T$	Diametro totale
BC	Curva base
PWR F'_V	Potere al vertice posteriore parassiale
AX	Asse del cilindro
SPH	Potere sferico
CYL	Potere del cilindro
ADD	Potere aggiuntivo

®/TM sono marchi di fabbrica di Bausch & Lomb Incorporated o di sue consociate.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated o sue consociate

8095304
Rev. 2021-08

pl

INSTRUKCJA STOSOWANIA MIĘKKICH SOCZEWEK KONTAKTOWYCH BAUSCH + LOMB

Gratulujemy dołączenia do milionów osób na całym świecie, które noszą soczewki kontaktowe Bausch + Lomb. Informacje zawarte w instrukcji stosowania są przeznaczone dla użytkowników jednodniowych miękkich soczewek kontaktowych Bausch + Lomb jednorazowego użytku. Instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące użytkowania produktu i bezpieczeństwa. W celu ochrony wzroku i zdrowia oczu należy postępować 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	ZAWARTOŚĆ WODY (% wagowy)	ROZTWÓR KONDYCJONU-JĄCY	OKRES WYMIANY
Podbarwiane soczewki kontaktowe SofLens® daily disposable (hilafilcon B)	Sferyczne	59%	Sól fizjologiczna zawierająca bufor boranowy z poloksaminą	Jednorazowe, jednodniowe; soczewki należy wyrzucać każdorazowo po wyjęciu
Podbarwiane soczewki kontaktowe SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B)	Astygmatyzm			
Podbarwiane kosmetycznie soczewki kontaktowe Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B)	Sferyczne			
Podbarwiane soczewki kontaktowe Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	Sferyczne	78%		
Podbarwiane soczewki kontaktowe Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)	Astygmatyzm			
Podbarwiane soczewki kontaktowe Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)	Starczowzroczność			
Soczewki kontaktowe Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Sferyczne	55%	Sól fizjologiczna zawierająca bufor fosforanowy z chlorkiem potasu, poloksaminą, poloxamerem 181, gliceryną i erytrytolem	

JAK DZIAŁA SOCZEWKA KONTAKTOWA (MECHANIZM DZIAŁANIA)

Soczewki kontaktowe wymienione w Tabeli 1 przepuszczają od 95% do 99% 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. W soczewkach kontaktowych Biotrue® ONEday i Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY przepuszczalność wynosi mniej niż 5% w zakresie ultrafioletu B (UVB) od 280 nm do 315 nm i mniej niż 50% w zakresie ultrafioletu A (UVA) od 316 nm do 380 nm.

WSKAZANIA I PRZEZNACZENIE

Sferyczne: Jednodniowe miękkie soczewki kontaktowe Bausch + Lomb są przeznaczone do codziennej korekcji niemiarowości refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) oraz redukcji zjawiska aberracji sferycznej 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. Soczewki można przepisywać w zakresie mocy sferycznej od +20,00 D do -20,00 D.

Astygmatyzm: Jednodniowe miękkie soczewki kontaktowe Bausch + Lomb są przeznaczone do codziennej korekcji niemiarowości refrakcyjnej (krótkowzroczności, nadwzroczności i astygmatyzmu) oraz redukcji zjawiska aberracji sferycznej 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. Soczewki można przepisywać w zakresie mocy sferycznej od +20,00 D do -20,00 D.

Starczowzroczność: Jednodniowe miękkie soczewki kontaktowe Bausch + Lomb są przeznaczone do codziennej korekcji niemiarowości refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) 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. Soczewki można przepisywać w zakresie mocy sferycznej od +20,00 D do -20,00 D z dodatkową mocą w zakresie od +0,75 D do +5,00 D.

Informacje o okresie wymiany soczewek kontaktowych są zawarte w Tabeli 1.

Ważne: Aphakic oznacza „brak soczewki skupiającej w oku".

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Jednodniowe miękkie soczewki kontaktowe Bausch + Lomb są przeznaczone dla pacjentów, którym zalecono stosowanie miękkich soczewek kontaktowych do korekcji niemiarowości refrakcyjnej (krótkowzroczności, nadwzroczności i astygmatyzmu) oraz starczowzroczności, niezależnie od płci, wieku lub pochodzenia etnicznego, i u których nie występują przeciwwskazania do stosowania wyrobu.

PRZECIWWSKAZANIA (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 (niedostateczne wydzielanie cieczy łzowej)
- Wszelkie choroby oczu, urazy (np. otarcie rogówki) lub nieprawidłowości, które wpływają na rogówkę, spojówkę albo powieki
- Zmniejszona wrażliwość rogówki
- Każda choroba ogólnoustrojowa lub pogorszenie stanu zdrowia (np. przeziębienie lub grypa), które mogą obejmować oczy lub ulegać zaostrzeniu na skutek noszenia soczewek kontaktowych
- Reakcja alergiczna powierzchni oka lub otaczającej tkanki, która może występować lub ulegać nasileniu na skutek noszenia soczewek kontaktowych
- 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. zakaźne 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:

- Wymagane jest ścisłe przestrzeganie ograniczeń dotyczących stosowania soczewek, harmonogramu noszenia, okresu wymiany 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 palą tytoń, reakcje niepożądane występują częściej niż u osób niepalących.
- Ponowne użycie soczewek jednodniowych może powodować w nich zmiany, które mogą prowadzić do zwiększonej częstości występowania działań niepożądanych.
- 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.**
- **Soczewki kontaktowe Biotrue® ONEday (nesofilcon A) i Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) pochłaniające promieniowanie UV NIE zastępują środków ochrony oczu pochłaniających promieniowanie UV, takich jak gogle czy okulary przeciwsłoneczne blokujące promieniowanie UV, ponieważ NIE osłaniają całkowicie oczu i ich okolicy. Należy nadal nosić okulary przeciwsłoneczne z filtrem UV zgodnie z zaleceniami.**

  Ważne: Długotrwałe narażenie oczu na promieniowanie ultrafioletowe (UV) jest jednym z czynników ryzyka zaćmy. Stopień narażenia zależy od aspektów środowiskowych (wysokość nad poziomem morza, położenie geograficzne, pokrywa chmur) i osobniczych (częstość i charakter aktywności na świeżym powietrzu). Soczewki kontaktowe z filtrem blokującym promieniowanie UV pomagają chronić oczy przed szkodliwymi skutkami narażenia na promienie UV. Nie przeprowadzono jednak badań klinicznych, które wykazałyby, że noszenie soczewek kontaktowych z filtrem blokującym promieniowanie UV zmniejsza ryzyko rozwoju zaćmy lub innych zaburzeń okulistycznych. Aby uzyskać więcej informacji, należy skonsultować się ze specjalistą.

  Ważne: Nie dowiedziono jak dotąd skuteczności soczewek kontaktowych pochłaniających promieniowanie UV w zapobieganiu lub zmniejszaniu częstości występowania zaburzeń okulistycznych wywoływanych narażeniem na promieniowanie UV.

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 opłukać 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 dłoniach 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 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.

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
- Zaczerwienienie 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 ZDJĄĆ SOCZEWKI.

- W razie ustąpienia dyskomfortu lub problemu należy uważnie przyjrzeć się soczewce. Jeśli widoczne jest jakiekolwiek 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, owrzodzenie rogówki, neowaskularyzację lub zapalenie tęczówki. 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.

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 okulistyczną 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 *wywoływanego pełzakiem Acanthamoeba*.
- Zmiana typu lub parametrów soczewek.
- Zastosowanie jakichkolwiek 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 i kobiet w ciąży podczas noszenia soczewek kontaktowych mogą wystąpić zaburzenia widzenia lub gorsza tolerancja soczewek. Specjalista powinien udzielić pacjentom odpowiednich informacji w tym zakresie.

- Dzieci mogą z powodzeniem stosować soczewki kontaktowe pod nadzorem specjalisty i rodziców.
- Noszenie soczewek kontaktowych w nadmiernie suchym lub zapylonym 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 soczewek dokładnie umyć ręce łagodnym mydłem, obficie spłukać i osuszyć niestrzępiącym 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 pomyłki.
- 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 położyć ją na dłoni i dokładnie zwilżyć płynem nawilżającym zalecanym przez specjalistę. Następnie DELIKATNIE potrzeć soczewkę między palcem wskazującym a dłonią 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.

UMIESZCZANIE SOCZEWKI NA OKU

Zakładanie soczewki jedną ręką (RYS. A i RYS. B)

Umieścić soczewkę na opuszce palca wskazującego. Wyprostować głowę i patrząc przed siebie, odciągnąć dolną powiekę środkowym palcem dłoni, którą zakładana jest soczewka. Spojrzeć w górę, skupiając wzrok w jednym punkcie. Umieścić soczewkę na dolnej części oka. Zabrać palec wskazujący i powoli puścić dolną powiekę. Spojrzeć 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 powieki.

RYS. A

RYS. B

RYS. C

RYS. D

Jeśli soczewka powoduje dyskomfort, należy:

Spojrzeć 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 przyłożyć 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 tłuste zabrudzenia na soczewce. Wyrzucić soczewkę i założyć nową.
  - o Soczewka została założona na niewłaściwe oko.
  - o Założona soczewka jest wywiniętą na drugą stronę (nie leży 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, opłukać 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.

  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 kropel płynu nawilżającego zaleconego przez specjalistę. NIE używać zwykłej wody ani żadnej substancji innej niż zalecane roztwory. NIE próbować usuwać sklejonej soczewki, ponieważ może to spowodować uraz oka. Jeśli soczewka nie zacznie się przesuwać 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.

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 korekcji 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 obuoczna 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 korekcji 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 korekcji soczewkami do monowizji lub soczewkami wieloogniskowymi. Należy omówić wszelkie obawy, jakie pojawiają się w trakcie i po okresie adaptacyjnym.
- **Decyzję o zastosowaniu korekcji wieloogniskowej lub metodą monowizji najlepiej jest pozostawić specjaliście w porozumieniu z pacjentem i po dokładnym rozważeniu potrzeb.**

SYTUACJE NAGŁE

Jeśli do oczu dostaną się środki chemiczne lub inne niebezpieczne substancje (np. chemia gospodarcza, środki ochrony roślin, odczynniki laboratoryjne itp.), należy: NIEZWŁOCZNIE 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 pod adresem 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.

1°C 34°F Wymienionych poniżej produktów nie wolno przechowywać w temperaturze poniżej 1°C (34°F):

Podbarwiane soczewki kontaktowe SofLens® daily disposable (hilafilcon B)
Podbarwiane soczewki kontaktowe SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B)
Podbarwiane kosmetycznie soczewki kontaktowe Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B)
Podbarwiane soczewki kontaktowe Biotrue® ONEday (nesofilcon A)
Podbarwiane soczewki kontaktowe Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)
Podbarwiane soczewki kontaktowe Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)

	EC REP	
Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA	Bausch & Lomb Incorporated Cork Road Industrial Estate Waterford, X91 V383, Ireland	Bausch + Lomb Netherlands B.V. Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol The Netherlands

SYMBOLE I SKRÓTY

Na etykiecie lub opakowaniu produktu mogą znajdować się następujące informacje:

CE 0050	Certyfikat jakości CE
MD	Wyrób medyczny
	Opłacona kaucja na cele gospodarki odpadami
Rx ONLY	Uwaga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż lub na zamówienie tego wyrobu wyłącznie zarejestrowanym lekarzom
STERILE	Sterylizowane parą wodną
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Nie używać ponownie
	System pojedynczego opakowania sterylizacyjnego z opakowaniem ochronnym na zewnątrz

	Importer
DIA $Ø_T$	Średnica całkowita
BC	Krzywizna podstawy
PWR F'_V	Przyosiowa tylna moc czołowa
AX	Oś cylindra
SPH	Moc sferyczna
CYL	Moc cylindryczna
ADD	Addycja

®/TM są znakami towarowymi Bausch & Lomb Incorporated lub podmiotów z nią stowarzyszonych.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated lub podmioty z nią stowarzyszone

8095304
Wer. 2021-08

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 uživatelům jednorázových měkkých kontaktních čoček Bausch + Lomb k dennímu použití; zahrnuje důležité informace o použití produktu a bezpečnostní informace. Pro ochranu vašeho zraku a zdraví očí je nezbytné postupovat podle těchto pokynů a pokynů vašeho 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	INTERVAL VÝMĚNY
Kontaktní čočky SofLens® daily disposable (hilafilcon B) s manipulačním zabarvením	Sférické	59 %	Boritanem pufrovaný fyziologický roztok s Poloxaminem	Denní, jednorázové použití, po každém vyjmutí čočku zlikvidujte
Kontaktní čočky SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) s manipulačním zabarvením	Astigmatismus			
Kontaktní čočky Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) s kosmetickým zabarvením	Sférické			
Kontaktní čočky Biotrue® ONEday (nesofilcon A) s manipulačním zabarvením	Sférické	78 %		
Kontaktní čočky Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) s manipulačním zabarvením	Astigmatismus			
Kontaktní čočky Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) s manipulačním zabarvením	Presbyopie			
Kontaktní čočky Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Sférické	55 %	Fyziologický roztok pufrovaný fosfáty s chloridem sodným, poloxaminem, poloxamerem 181, glycerinem a erythritolem	

JAK ČOČKY FUNGUJÍ (ČINNOST)

Kontaktní čočky v tabulce 1 propouštějí mezi 95 % až 99 % 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. U kontaktních čoček Biotrue® ONEday a Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY jsou charakteristiky propustnosti méně než 5 % ultrafialového záření B (UVB) ve vlnovém rozsahu 280 až 315 nm a méně než 50 % ultrafialového záření A (UVA) ve vlnovém rozsahu 316 až 380 nm.

INDIKACE A URČENÉ POUŽITÍ

Sférické: Jednorázové měkké kontaktní čočky Bausch + Lomb k dennímu použití jsou určeny pro denní používání pro korekci refrakční ametropie (krátkozrakost a dalekozrakost) a redukci sférické aberace u afakických a/nebo neafakických osob s očima bez chorob, vykazujících astigmatismus 2,00 dioptrie nebo méně, který nenarušuje ostrost zraku. Čočka se předepisuje v rozmezí sférické mohutnosti od +20,00 D do -20,00 D.

Astigmatismus: Jednorázové měkké kontaktní čočky Bausch + Lomb k dennímu použití jsou určeny pro denní používání pro korekci refrakční ametropie (krátkozrakost, dalekozrakost a astigmatismus) a redukci sférické aberace u afakických a/nebo neafakických osob s očima bez chorob, vykazujících astigmatismus 5,00 dioptrie nebo méně, který nenarušuje ostrost zraku. Čočka se předepisuje v rozmezí sférické mohutnosti od +20,00 D do -20,00 D.

Presbyopie: Jednorázové měkké kontaktní čočky Bausch + Lomb k dennímu použití jsou určeny pro denní používání pro korekci refrakční ametropie (krátkozrakost a dalekozrakost) a presbyopie u afakických a/nebo neafakických osob s očima bez chorob, vykazujících astigmatismus 2,00 dioptrie nebo méně, který nenarušuje ostrost zraku. Čočka může být předepsána se sférickou mohutností v rozmezí od +20,00 D do -20,00 D, přičemž přidané mohutnosti se pohybují od +0,75 D do +5,00 D.

Informace o době intervalu výměny kontaktních čoček najdete v tabulce 1.

Poznámka: „Afakický" znamená „postrádat zaostřovací čočku uvnitř oka".

URČENÁ POPULACE PACIENTŮ

Jednorázové měkké kontaktní čočky Bausch + Lomb k dennímu použití jsou určeny pro denní používání u pacientů, kteří mají předepsanou korekci refrakční ametropie (včetně krátkozrakosti, dalekozrakosti a astigmatismu) a presbyopie měkkými kontaktními čočkami a nemají kontraindikace pro daný prostředek, a to bez ohledu na pohlaví, věk nebo etnickou příslušnost.

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
- Snížená 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
- 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, intervaly výměny a plán následných návštěv u lékaře. Oční potíže, 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 způsobují častější výskyt nežádoucích účinků.
- 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 nový pár.**
- **Kontaktní čočky Biotrue® ONEday (nesofilcon A) a Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) absorbující UV záření NEJSOU náhradou za ochranu poskytovanou brýlemi absorbujícími UV záření, jako jsou ochranné brýle nebo sluneční brýle absorbující UV záření, protože zcela NEZAKRÝVAJÍ oko a okolní oblast. Proto i nadále používejte brýle s ochranným filtrem proti UV záření podle doporučení.**

  Poznámka: Dlouhodobé vystavení vlivům ultrafialového (UV) záření je jedním z rizikových faktorů pro vznik šedého zákalu. Expozici ovlivňuje řada faktorů, jako jsou podmínky venkovního prostředí (nadmořská výška, zeměpisná poloha, oblačnost) a osobní faktory (rozsah a povaha venkovních činností). Kontaktní čočky nepropouštějící UV záření pomáhají v ochraně před škodlivým UV zářením. Dosud nebyly provedeny žádné klinické studie, které by prokázaly, že se používáním kontaktních čoček nepropouštějících UV záření snižuje riziko vzniku šedého zákalu nebo jiných očních poruch. Další informace získáte u svého očního lékaře.

  Poznámka: Účinnost kontaktních čoček pohlcujících UV záření při prevenci nebo snížení výskytu očních poruch způsobených UV zářením nebyla dosud zjištěna.

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. NEDOPUSŤTE, aby se vám kosmetika, pleťové vody, mýdla, krémy, deodoranty nebo spreje dostaly do očí nebo na čočky. Nejlepší je nasadit si čočky před líčením. 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 zkreslené vidění a/nebo poškození očí.
- S čočkami vždy zacházejte opatrně a nenechte je spadnout.
- NEDOTÝKEJTE se čoček nehty.
- Při manipulaci, vkládání, vyjímání a nošení kontaktních čoček pečlivě dodržujte pokyny v této příbalové informaci a pokyny doporučené vaším očním lékařem.
- 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 kouři.
- Pokud se vaše kontaktní čočky dostanou do kontaktu se škodlivými výpary (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.

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, odřenina)
- 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 potíž odezní, je třeba si čočku důkladně prohlédnout. Jestliže je čočka jakkoli poškozená, NELZE ji 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.

NÁMĚTY K DISKUSI S VAŠÍM 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 acanhamoebové keratitidy.
- Změní typ čoček nebo parametr 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 zvlhčovacích kapek, které jsou určeny pro použití s měkkými kontaktními čočkami, nebo dočasné přerušení nošení kontaktních čoček během užívání dotyčných léků.
- Uživatelé perorální antikoncepce a těhotné uživatelky by při používání kontaktních čoček mohli vykazovat vizuální změny nebo změny snášenlivosti čoček. Pacienti by měli být podle toho upozorněni očním lékařem.
- Děti mohou úspěšně nosit kontaktní čočky pod dohledem očního lékaře a rodičů.
- Budou používat kontaktní čočky v příliš suchém nebo prašném prostředí.
- Pokud jste kontaktní čočky delší dobu nenosili, kontaktujte svého očního lékaře.
- Obraťte 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 ručníkem, 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 vyjímejte 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 vyjmuli a nasadili správně:
  - o Menší než obvyklé pohodlí
  - o Čočka se může na oku složit
  - o Nadměrný pohyb čočky při mrknutí
  - o 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 mokrý. Chcete-li to napravit, osušte prst několikanásobným přenesením čočky z jednoho ukazováčku na druhý a pokaždé osušte opačný prst.

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 nasaďte na spodní část bělma oka. Odtáhněte 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 obočí. 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 dívejte opačným směrem. Poté se zamrkáním 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:
  - o 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
  - o 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:
  - o Kosmetika nebo oleje na čočce. Zlikvidujte čočku a použijte jinou.
  - o Čočka je v nesprávném oku.
  - o Čočka je naruby (nesedí vám tak pohodlně jako obvykle).

Pokud zjistíte, že poté, co jste zkontrolovali výše uvedené, stále vidíte rozmazaně, vyjměte obě čočky a obraťte se na svého očního lékaře.

VYJMUTÍ ČOČKY

- Vždy vyjímejte 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 vyjměte ji. Vyhněte se slepení okrajů čočky k sobě.
- Vyjměte druhou čočku stejným postupem.
- Pokud je obtížné čočky vyjmout, použijte zvlhčovací kapky doporučené vaším očním lékařem.

  Poznámka: Pokud je pro vás tento způsob vyjmutí čočky obtížný, váš oční lékař vám doporučí alternativní způsob.

PÉČE O ULPĚLOU (NEPOHYBLIVOU) ČOČKU

Pokud čočka ulpí (přestane se pohybovat), nakapejte si do oka několik kapek zvlhčovacího roztoku doporučeného očním lékařem. NEPOUŽÍVEJTE čistou vodu ani nic jiného než doporučené roztoky. NEPOKOUŠEJTE se vyjmout čočku, která ulpěla, 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.

INFORMACE SPECIFICKÉ PRO UŽIVATELE MONOVIZUÁLNÍCH NEBO MULTIFOKÁLNÍCH ČOČEK

- Měli byste si uvědomit, že stejně jako u jakéhokoliv 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 doporučuje 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 KOHOUTKU A PAK SI IHNED VYJMĚTE ČOČKY. OKAMŽITĚ KONTAKTUJTE SVÉHO OČNÍHO LÉKAŘE NEBO NAVŠTIVTE POHOTOVOST V NEMOCNICI.

HLÁŠENÍ TĚŽKÝCH NEHOD

Případné nežádoucí účinky, nežádoucí reakce nebo stížnosti na výrobek plynoucí z používání kontaktních čoček Bausch + Lomb mají být hlášeny výrobci. Informace pro jednotlivé země najdete na webu www.bausch.com/contactus

Těžké nehody při používání kontaktních čoček Bausch + Lomb mají být hlášeny výrobci 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.

1°C 34°F Produkty uvedené níže nesmějí být skladovány při teplotě pod 1 °C (34 °F):

Kontaktní čočky SofLens® daily disposable (hilafilcon B) s manipulačním zabarvením
Kontaktní čočky SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) s manipulačním zabarvením
Kontaktní čočky Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) s kosmetickým zabarvením
Kontaktní čočky Biotrue® ONEday (nesofilcon A) s manipulačním zabarvením
Kontaktní čočky Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) s manipulačním zabarvením
Kontaktní čočky Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) s manipulačním zabarvením

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

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

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

GLOSÁŘ SYMBOLŮ A ZKRATEK

Na štítku nebo krabičce vašeho produktu se mohou objevit následující údaje:

CE 0050	Certifikace kvality CE
MD	Zdravotnický prostředek
	Poplatek za likvidaci odpadu uhrazen
Rx ONLY	Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře s povolením výkonu lékařské praxe nebo na jeho předpis
STERILE	Sterilizováno parou
	Pokud je obal poškozen, výrobek nepoužívejte
	Nepoužívejte znovu
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem
	Dovozce
DIA $Ø_T$	Celkový průměr
BC	Základní křivka
PWR F'_V	Paraxiální zadní vrcholová lámavost
AX	Osa válce
SPH	Sférická mohutnost
CYL	Válcová mohutnost
ADD	Přídavná mohutnost

®/TM jsou ochranné známky společnosti Bausch & Lomb Incorporated nebo jejích dceřiných společností.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated nebo její dceřiné společnosti

8095304
Rev. 2021-08

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 is bedoeld voor gebruikers van zachte wegwerpbare daglenzen 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	VERVANGINGSPERIODE
SofLens® daily disposable (hilafilcon B) zichtbaar getinte contactlenzen	Sferisch	59%	Met boraat gebufferde zoutoplossing met poloxamine	Daglenzen voor eenmalig gebruik: gooi de lens weg nadat u ze hebt uitgenomen
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) zichtbaar getinte contactlenzen	Astigmatisme			
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) cosmetisch gekleurde contactlenzen	Sferisch			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen	Sferisch	78%		
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen	Astigmatisme			
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen	Presbyopie			
Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) contactlenzen	Sferisch	55%	Met fosfaat gebufferde zoutoplossing met kaliumchloride, poloxamine, poloxameer 181, glycerine en erythritol	

ZO WERKT DE LENS (ACTIES)

De contactlenzen in Tabel 1 laten tussen 95% en 99% 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. Voor de Biotrue® ONEday- en Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY-contactlenzen zijn de transmissiekenmerken minder dan 5% in het ultraviolet B-bereik (UVB) van 280nm tot 315nm en minder dan 50% in het ultraviolet A-bereik (UVA) van 316nm tot 380nm.

INDICATIES EN BEOOGD GEBRUIK

Sferisch: De Bausch + Lomb zachte daglens is geïndiceerd voor dagelijks gebruik en correctie van refractieve ametropie (myopie en hyperopie) en vermindering van sferische aberratie bij mensen met en/of zonder afakie zonder oogaandoening, met astigmatisme met dioptrie van 2,00 of minder, die de gezichtsscherpte niet verstoort. De lens kan worden voorgeschreven bij sferische sterkten tussen +20,00D en -20,00D.

Astigmatisme: De Bausch + Lomb zachte wegwerpbare daglens is geïndiceerd voor dagelijks gebruik en correctie van refractieve ametropie (myopie, hyperopie en astigmatisme) en vermindering van sferische aberratie bij mensen met en/of zonder afakie zonder oogaandoening, met astigmatisme met dioptrie van 5,00 of minder, die de gezichtsscherpte niet verstoort. De lens kan worden voorgeschreven bij sferische sterkten tussen +20,00D en -20,00D.

Presbyopie: De Bausch + Lomb zachte wegwerpbare daglens is geïndiceerd voor dagelijks gebruik en correctie van refractieve ametropie (myopie en hyperopie) 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. De lens kan worden voorgeschreven bij sferische sterkten tussen +20,00D en -20,00D met een leesadditie tussen +0,75D en +5,00D.

Raadpleeg Tabel 1 voor informatie over de vervangingsperiode voor de contactlenzen.

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

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

De Bausch + Lomb zachte wegwerpbare daglens is voor gebruik door patiënten aan wie de correctie van refractieve ametropie (inclusief myopie, hyperopie en astigmatisme) en presbyopie is voorgeschreven door middel van zachte contactlenzen, ongeacht geslacht, leeftijd of etniciteit en die geen contra-indicaties hebben voor het hulpmiddel.

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
- Actieve hoornvliesinfectie (bacterieel, schimmel of viraal)
- 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 en vervolgbezoekschema 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 een hogere incidentie van negatieve bijwerkingen 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.**
- **De Biotrue® ONEday (nesofilcon A) en Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) UV-absorberende contactlenzen zijn GEEN vervanging voor beschermende UV-absorberende brillen zoals een UV-absorberende bril of zonnebril omdat ze het oog en het gebied hier omheen NIET volledig bedekken. Blijf uw beschermende UV-bril dragen.**

  Let op: Langdurige blootstelling aan ultraviolet (UV)-straling is een van de risicofactoren die in verband worden gebracht met cataracten. Blootstelling is gebaseerd op een aantal factoren, zoals omgevingsomstandigheden (hoogte, geografische ligging, wolkendek) en persoonlijke factoren (hoeveelheid en aard van buitenactiviteiten). UV-blokkerende contactlenzen helpen bescherming te bieden tegen schadelijke UV-straling. Er hebben echter nog geen klinische studies plaatsgevonden om aan te tonen dat het dragen van UV-blokkerende contactlenzen het risico op het ontwikkelen van cataracten of andere oogaandoeningen vermindert. Raadpleeg uw oogarts of opticien voor meer informatie.

  Let op: De effectiviteit van het dragen van UV-absorberende contactlenzen bij het voorkomen van de incidentie van oculaire stoornissen die verband houden met de blootstelling aan UV-licht is tot nu toe nog niet vastgesteld.

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 bijsluiter en de instructies die door uw oogarts of opticien worden aanbevolen voor het hanteren, inbrengen, verwijderen en dragen van contactlenzen.
- Gebruik nooit een pincet of ander hulpmiddel om uw lenzen uit de lenshouder 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.

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 ONMIDDELLIJK 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 vaatingroei, 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.

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 en zwangere gebruikers 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.
- Kinderen kunnen succesvol contactlenzen dragen onder toezicht van een oogarts of opticien en met ouderlijk toezicht.
- 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 OMGANG 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 pluisvrije 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 binnenstebuiten 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:
  - Minder comfortabel dan normaal
  - Dubbelvouwen van de lens op het oog
  - Overmatige beweging van de lens bij knipperen
  - 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.

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 knipperen, 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:
  - 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
  - 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:
  - Cosmetica of olie op de lens. Gooi de lens weg en gebruik een andere lens.
  - De lens zit de lens op het verkeerde oog.
  - De lens zit binnenstebuiten (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 verwijdert.
- 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.
  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 GEEN gewoon water of iets anders dan de aanbevolen vloeistoffen. Probeer GEEN vastgeplakte lens te verwijderen, omdat dit uw oog kan beschadigen. Neem onmiddellijk contact op met uw oogarts of opticien als de lens niet beweegt wanneer u knippert nadat u de vloeistof verschillende keren hebt toegepast. Probeer de lens NIET te verwijderen, behalve op advies van uw oogarts of opticien.

INFORMATIE SPECIFIEK VOOR DRAGERS VAN MONOVISIE OF MULTIFOCALE 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 ONMIDDELLIJK 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

Ernstige incidenten door het gebruik van Bausch + Lomb contactlenzen moeten aan de fabrikant en de relevante bevoegde autoriteit worden gemeld.

LEVERING VAN ZACHTE 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.

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

SofLens® daily disposable (hilafilcon B) zichtbaar getinte contactlenzen
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) zichtbaar getinte contactlenzen
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) cosmetisch gekleurde contactlenzen
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen

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

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

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

WOORDENLIJST SYMBOLEN EN AFKORTINGEN

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

CE 0050	CE-nummer
MD	Medisch hulpmiddel
	Tarief betaald voor afvalverwerking
Rx ONLY	Voorzichtig: Op grond van de federale wetgeving (VS) mag dit product alleen worden verkocht aan of in opdracht van zorgprofessionals met vergunning
STERILE	Gesteriliseerd met stoom
	Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

	Niet hergebruiken
	Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenzijde
	Importeur
DIA $Ø_T$	Totale diameter
BC	Basiscurve
PWR F'_V	Paraxiale lenssterkte achter
AX	Cilinderas
SPH	Sferische sterkte
CYL	Cilindersterkte
ADD	Leesadditie

®/TM zijn handelsmerken van Bausch & Lomb Incorporated of zijn aangesloten maatschappijen.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated of zijn aangesloten maatschappijen

8095304
Herz. 2021-08

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 desechables de uso diario Bausch + Lomb y contienen información importante sobre el uso y la seguridad del producto. Es esencial seguir 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	PERIODO DE REEMPLAZO
Lentes de contacto con tinte de visibilidad SofLens® daily disposable (hilafilcon B)	Esféricas	59 %	Solución salina estabilizada con borato con poloxamina	Lentes de uso diario desechables de un solo uso; debe desechar las lentes cuando se las quite
Lentes de contacto con tinte de visibilidad SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B)	Astigmatismo			
Lentes de contacto con tinte cosmético Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B)	Esféricas			
Lentes de contacto con tinte de visibilidad Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	Esféricas	78 %		
Lentes de contacto con tinte de visibilidad Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)	Astigmatismo			
Lentes de contacto con tinte de visibilidad Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)	Presbicia			
Lentes de contacto Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Esféricas	55 %	Solución salina tamponada de fosfato con cloruro de potasio, poloxamina, poloxamer 181, glicerina y eritritol	

CÓMO FUNCIONA LA LENTE (ACCIONES)

Las lentes de contacto de la tabla 1 transmiten entre el 95 % y el 99 % 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. En el caso de las lentes de contacto Biotrue® ONEday y Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY, las características de transmitancia son inferiores al 5 % de la radiación ultravioleta B (UVB) de 280 nm a 315 nm e inferiores al 50 % de la radiación ultravioleta A (UVA) de 316 nm a 380 nm.

INDICACIONES Y USOS PREVISTOS

Esféricas: Las lentes de contacto blandas desechables de uso diario Bausch + Lomb están indicadas para la corrección diaria de la ametropía refractiva (miopía e hipermetropía) y la reducción de la aberración esférica en personas con o sin afaquia, con ojos sanos y con astigmatismo de 2,00 dioptrías o menos que no interfiera en la agudeza visual. Esta lente puede prescribirse en potencias esféricas de +20,00 D a -20,00 D.

Astigmatismo: Las lentes de contacto blandas desechables de uso diario Bausch + Lomb están indicadas para la corrección diaria de la ametropía refractiva (miopía, hipermetropía y astigmatismo) y la reducción de la aberración esférica en personas con o sin afaquia, con ojos sanos y con astigmatismo de 5,00 dioptrías o menos que no interfiera en la agudeza visual. Esta lente puede prescribirse en potencias esféricas de +20,00 D a -20,00 D.

Presbicia: Las lentes de contacto blandas desechables de uso diario Bausch + Lomb están indicadas para la corrección diaria de la ametropía refractiva (miopía e hipermetropía) y la presbicia en personas con o sin afaquia, con ojos sanos y con astigmatismo de 2,00 dioptrías o menos que no interfiera en la agudeza visual. La lente puede prescribirse en potencias esféricas desde +20,00 D a -20,00 D con adiciones de potencia de +0,75 D a +5,00 D.

Consulte en la tabla 1 la información relativa al periodo de reemplazo de las lentes de contacto.

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

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

Las lentes de contacto blandas desechables de uso diario Bausch + Lomb están previstas para pacientes que tienen prescripción de uso de lentes de contacto blandas para la corrección de la ametropía refractiva (miopía, hipermetropía y astigmatismo) y la presbicia, independientemente de su sexo, edad u origen racial y que no tienen contraindicado el dispositivo.

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 rojez del ojo o en el área circundante
- Ojos secos (fluido lacrimal inadecuado)
- Cualquier enfermedad o lesión ocular (por ejemplo, abrasión corneal) o cualquier anormalidad 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
- 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 y el calendario de revisiones de seguimiento. 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 desechables de uso diario de un solo uso podría provocar cambios en las lentes que a su vez podrían causar una mayor incidencia de reacciones adversas.
- Si experimenta molestias en los ojos, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o enrojecimiento de los ojos, **quítese 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.**
- **Las lentes de contacto Biotrue® ONEday (nesofilcon A) y Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) que absorben la radiación ultravioleta NO sustituyen otros medios de protección absorbentes de la radiación UV, como las gafas o gafas de sol que absorben los rayos UV, ya que NO cubren completamente el ojo y el área circundante. Debe seguir utilizando protección ocular con absorción de rayos UV cuando corresponda.**

  Nota: La exposición prolongada a la radiación ultravioleta (UV) es uno de los factores de riesgo asociados a las cataratas. La exposición se basa en varios factores, como las condiciones medioambientales (altitud, geografía, nubosidad) y otros factores personales (duración y naturaleza de las actividades al aire libre). Las lentes de contacto que bloquean los rayos UV proporcionan protección contra la radiación UV. Sin embargo, no se han realizado estudios clínicos que demuestren que el uso de lentes de contacto con bloqueo de rayos UV reduzca el riesgo de cataratas u otros trastornos oculares. Consulte al profesional de la salud ocular para obtener más información.

  Nota: Por el momento, no se ha determinado la eficacia de las lentes de contacto con capacidad de absorción de rayos UV para prevenir o reducir los trastornos oculares asociados a la exposición a la luz UV.

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 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.

REACCIONES ADVERSAS (PROBLEMAS Y QUÉ HACER)

Debe tener en cuenta que podrían producirse los siguientes problemas:

- Picazón, quemazón, escozor (irritación) u 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.

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 y embarazadas 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.
- Los niños pueden usar lentes de contacto, pero deben hacerlo bajo la supervisión de un profesional de la salud ocular y con control parental.
- 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:
  - Menor comodidad de la habitual
  - La lente puede doblarse en el ojo
  - Movimiento excesivo de la lente al parpadear
  - 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 aplana 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.

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:
  - 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:
  - Hay cosméticos o aceites en la lente. Deseche la lente y use una nueva.
  - Ha colocado la lente en el ojo incorrecto.
  - 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.

  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. NO use agua del grifo ni ninguna otra sustancia, solo 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.

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

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.

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

Lentes de contacto con tinte de visibilidad SofLens® daily disposable (hilafilcon B)
Lentes de contacto con tinte de visibilidad SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B)
Lentes de contacto con tinte cosmético Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B)
Lentes de contacto con tinte de visibilidad Biotrue® ONEday (nesofilcon A)
Lentes de contacto con tinte de visibilidad Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)
Lentes de contacto con tinte de visibilidad Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)

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

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

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

GLOSARIO DE SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

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

CE 0050	Marcado CE de conformidad
MD	Producto sanitario
	Tasa de gestión de residuos pagada
Rx ONLY	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

STERILE	Esterilizado por vapor
	No utilizar si el envase está dañado
	No reutilizar
	Sistema de barrera estéril simple con envase protector exterior
	Importador
DIA $Ø_T$	Diámetro total
BC	Curva base
PWR F'_V	Potencia paraxial del vértice posterior
AX	Eje del cilindro
SPH	Potencia esférica
CYL	Potencia cilíndrica
ADD	Adición de potencia

Los símbolos ®/TM indican marcas comerciales de Bausch & Lomb Incorporated o de sus filiales.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated o sus filiales

8095304
Rev. 2021-08

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 dnevnih kontaktnih leč družbe Bausch + Lomb za enkratno uporabo; vključene so pomembne informacije o uporabi izdelka in varnostne informacije. Za varovanje vida in zdravja oči morate nujno upoštevati ta navodila in navodila vašega 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	OBDOBJE ZAMENJAVE
Dnevne obarvane kontaktne leče SofLens® (hilafilcon B)	Sferična moč	59 %	Fiziološka raztopina z boratnim pufrom s poloksaminom	Dnevno nošenje pripomočka za enkratno uporabo, leče zavrzite po vsaki odstranitvi
Dnevne torične obarvane kontaktne leče SofLens® (hilafilcon B)	Astigmatizem			
Dnevne estetske barvne kontaktne leče Bausch + Lomb Naturelle™ (hilafilcon B)	Sferična moč			
Obarvane kontaktne leče Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	Sferična moč	78 %		
Obarvane kontaktne leče Biotrue® ONEday za astigmatizem (nesofilcon A)	Astigmatizem			
Obarvane kontaktne leče Biotrue® ONEday za presbiopijo (nesofilcon A)	Presbiopija			
Kontaktne leče Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Sferična moč	55 %	Fiziološka raztopina v fosfatnem pufru s kalijevim kloridom, poloksaminom, poloksamerjem 181, glicerinom in eritritolom	

KAKO DELUJE LEČA (UKREPI)

Kontaktne leče v Preglednici 1 prepuščajo od 95 % do 99 % 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. Za kontaktne leče Biotrue® ONEday in kontaktne leče Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY so lastnosti prepustnosti nižje od 5 % v območju ultravijolične svetlobe B (UVB) od 280 nm do 315 nm in nižje od 50 % v območju ultravijolične svetlobe A (UVA) od 316 nm do 380 nm.

INDIKACIJE IN PREDVIDENE UPORABE

Sferična moč: Mehka dnevna kontaktna leča družbe Bausch + Lomb za enkratno uporabo je indicirana za korekcijo refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije) in zmanjšanje sferične aberacije na podlagi dnevnega nošenja 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. Lečo se lahko predpiše pri sferični moči v območju od +20,00 D do -20,00 D.

Astigmatizem: Mehka dnevna kontaktna leča družbe Bausch + Lomb za enkratno uporabo je indicirana za korekcijo refrakcijske ametropije (miopije, hiperopije in astigmatizma) in zmanjšanje sferične aberacije na podlagi dnevnega nošenja 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. Lečo se lahko predpiše pri sferični moči v območju od +20,00 D do -20,00 D.

Presbiopija: Mehka dnevna kontaktna leča družbe Bausch + Lomb za enkratno uporabo je indicirana za korekcijo refrakcijske ametropije (miopije in hiperopije) in presbiopije na podlagi dnevnega nošenja 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. Lečo se lahko predpiše pri sferični moči v območju od +20,00 D do -20,00 D, z adicijami močmi od +0,75 D do +5,00 D.

Za informacije o obdobju zamenjave kontaktnih leč glejte Preglednico 1.

Opomba: Afakičen pomeni »odsotnost fokusirne leče v očesu«.

PREDVIDENA POPLACIJA BOLNIKOV

Mehka dnevna kontaktna leča Bausch + Lomb je namenjena bolnikom, katerim je prepdisana korekcija refrakcijske ametropije (vključno z miopijo, hiperopijo in astigmatizmom) ter presbiopije z mehkimi kontaktnimi lečami, ne glede na spol, starost ali etnično pripadnost, in sicer bolnikom, pri katerih ni kontraindikacij za uporabo pripomočka.

KONTRAINDIKACIJE (RAZLOGI ZA NEUPORABO)

Kontaktnih leč 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 povzroči ali poslabša nošenje kontaktnih leč
- Vsaka aktivna okužba roženice (bakterijska, glivična ali virusna)
- Bolniki, ki nočejo ali 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 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 kadijo, pogosteje pojavljajo neželeni učinki kot pri nekadilcih.
- Ponovna uporaba dnevnih leč za enkratno uporabo lahko privede do sprememb leče, ki lahko povzročijo večjo pojavnost neželenih učinkov.
- 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.**
- Kontaktnih leč 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 leči med kopanjem v bazenih, jezerih ali oceanih potopite v vodo, ju zavrzite in zamenjajte z novim parom leč.**
- **Kontaktne leče Biotrue® ONEday (nesofilcon A) in kontaktne leče Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A), ki absorbirajo UV-žarke, NISO nadomestilo za zaščito za oči, ki absorbira UV-žarke, kot so zaščitna ali sončna očala, ki absorbirajo UV-žarke, ker oči in sosednjih predelov NE zakrivajo v celoti. Nadaljujte z uporabo zaščitnih očal, ki absorbirajo UV-svetlobo, skladno z navodili.**

  Opomba: Dolgotrajna izpostavljenost ultravijoličnemu (UV) sevanju je eden od dejavnikov tveganja, povezanih z nastankom sive mrene. Izpostavljenost temelji na številnih dejavnikih, kot so okoljske razmere (nadmorska višina, geografska lega, oblačnost) in osebni dejavniki (obseg in vrsta dejavnosti na prostem). Kontaktne leče, ki blokirajo UV-svetlobo, pomagajo zagotavljati zaščito pred škodljivim UV-sevanjem. Prav tako še niso bile izvedene klinične študije, ki bi dokazale, da nošenje kontaktnih leč, ki blokirajo UV-svetlobo, zmanjšuje tveganje za razvoj sive mrene ali drugih očesnih bolezni. Za več informacij se posvetujte s svojim očesnim zdravnikom.

  Opomba: Učinkovitost nošenja kontaktnih leč, ki absorbirajo UV-svetlobo, pri preprečevanju ali zmanjševanju pojavnosti očesnih bolezni, povezanih z izpostavljenostjo UV-svetlobi, trenutno še ni potrjena.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Seznanjeni 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 rokujete 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 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 dražečim hlapom in param.
- 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.

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, odrgnina)
- Prekomerno solzenje oči ali nenavadni očesni izločki
- Rdečina v očeh
- Zmanjšana ostrina vida (slaba 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 preglejte 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.

TEME, O KATERIH SE MORATE POGOVORITI Z OČESNIM ZDRAVNIKOM

Kot pri vsaki kontaktni leči so nadaljnji pregledi potrebni za zagotovitev nenehnega zdravja 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 *akantamebnim* 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 mehkimi kontaktnimi lečami, ali začasno prenehanje nošenja kontaktnih leč med uporabo takšnih zdravil.
- Pri uporabnikih peroralnih kontracepcijskih sredstev in pri nosečih uporabnicah lahko pri uporabi kontaktnih leč nastanejo spremembe vida ali spremembe tolerance leč. Očesni zdravnik mora bolnike na ustrezen način posvariti.
- Otroci lahko uspešno nosijo kontaktne leče pod nadzorom očesnega zdravnika in staršev.
- 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, losjonov 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 preglejte 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.

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 glejte 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 obrvi. S sredincem roke, s katero vstavljate lečo, povlecite spodnjo veko in nato osredinite lečo na očesu. Med ohranjanjem tega položaja poglejte 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 kontaktne leče 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 zavrzite in uporabite drugo lečo.
  - 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.

  Opomba: Če je ta način odstranjevanja leče za vas težaven, vam bo vaš očesni zdravnik predstavil alternativno metodo.

NEGA OPRIJEMAJOČE SE (NEPREMIČNE) LEČE

Če se leča prilepi (se preneha premikati), v oko vstavite nekaj kapljic raztopine za vlaženje, ki jo priporoča vaš očesni zdravnik. 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.

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 opravilih 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 trenutek 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 vozniško 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 osvetljenostjo, 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 očes 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. gospodinjski 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, so na voljo na naslovu www.bausch.com/contactus

O resnih zapletih, do katerih pride zaradi uporabe kontaktnih leč družbe Bausch + Lomb, je treba sporočiti 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.

1°C 34°F Spodnjih izdelkov ne smete hraniti pri temperaturi pod 1 °C (34 °F):

Dnevne obarvane kontaktne leče SofLens® (hilafilcon B)
Dnevne toričnе obarvane kontaktne leče SofLens® (hilafilcon B)
Dnevne estetske barvne kontaktne leče Bausch + Lomb Naturelle™ (hilafilcon B)
Obarvane kontaktne leče Biotrue® ONEday (nesofilcon A)
Obarvane kontaktne leče Biotrue® ONEday za astigmatizem (nesofilcon A)
Obarvane kontaktne leče Biotrue® ONEday za presbiopijo (nesofilcon A)

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

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

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

GLOSAR SIMBOLOV IN OKRAJŠAV

Na oznaki ali škatli vašega izdelka je morda naslednje:

CE 0050	Certifikat kakovosti CE
MD	Medicinski pripomoček
	Plačana pristojbina za ravnanje z odpadki
Rx ONLY	Pozor: zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravstvene delavce z licenco ali njihovo naročilo
STERILE	Sterilizirano s paro
	Ne uporabljajte izdelka, če je embalaža poškodovana
	Ne uporabljajte znova
	Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo
	Uvoznik
DIA $Ø_T$	Skupni premer
BC	Bazna krivina
PWR F'_V	Moč goriščne razdalje paraksialne zadnje najvišje točke
AX	Os cilindra
SPH	Sferična moč
CYL	Moč cilindra
ADD	Adicija moči

®/TM so blagovne znamke družbe Bausch & Lomb Incorporated ali njenih pridruženih podjetij.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated ali njena pridružena podjetja

8095304
Rev. 2021-08