

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

EZ A TÁJÉKOZTATÓ FONTOS INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZ A TERMÉK HASZNÁLATÁVAL ÉS A BIZTONSÁGOT ÉRINTŐ TUDNIVALÓKKAL KAPCSOLATBAN. KÉRJÜK, FIGYELMESEN OLVASSA EL, ÉS ŐRIZZE MEG KÉSŐBBI TÁJÉKOZÓDÁS CÉLJÁBÓL. A KONTAKTLENCSEK ILLESZTÉSÉT MINDEN ESETBEN SZEMÉSZETI SZAKEMBERNEK KELL ELVÉGÉZNI. A KONTAKTLENCSEK MEGFELELŐ HASZNÁLATA ÉRDEKÉBEN FELTÉTLENÜL KÖVESSE A SZEMÉSZETI SZAKEMBER ÚTMUTATÁSAIT, VALAMINT A TERMÉKINFORMÁCIÓBAN LEVŐ ÖSSZES UTASÍTÁST.

TERMÉKAZONOSÍTÁS (Név)

Szférikus kontaktlencsék:

- AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA (Iotrafilon A) lágy kontaktlencsék

Termék TN	Kód
AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA	LFA140
AIR OPTIX™ EX	

TERMÉKLEÍRÁS

A lencse anyaga kb. 24% vizet és 76% Iotrafilon A-t tartalmazó fluor-szilikonos hidrogél, amely felületi kezelésen esett át. A lencse anyagához réz-ftalocianin színezéket adtak, ami szélitől szelíg világoskéké teszi a lencsét (kezelési színezet) a könnyebb láthatóság és kezelhetőség céljából.

TECHNIKAI TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A lencse tulajdonságai

- Refraktív index (hidratált): 1,43
- Fényáteresztő képesség: > 96% 610 nm -1,00 D-nál (a törőerő függvényében változik)
- Oxigénáteresztő képesség (Dk): $140 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2/\text{s) (ml O}_2\text{/ml x Hgmm)}$, 35°C-on mérve (belső Dk-coulometriás módszerrel)
- Vízartalom: 24% (tömegszázalék) normál sóoldatban

Rendelkezésre álló lencseparaméterek

- Átmérő: 13,8 mm
- Bázisgörbületek: 8,4 mm; 8,6 mm
- Törőerők: Plán
Mínusz: -0,25 D-től -8,00 D-ig (0,25 D lépésköz)
-8,50 D-től -10,00 D-ig (0,50 D lépésköz)
Plusz: +0,25 D-től +6,00 D-ig (0,25 D lépésköz)

HATÁSMECHANIZMUS (Működési elv)

Amikor a Iotrafilon A kontaktlencsék hidratálódnak és a szaruhártyára kerülnek, törőközgékné működnek, hogy a fénysugarakat a retina fókuszálják.

Amikor hidratáltak, és a szaruhártyára kerülnek terápiás céllal, a Iotrafilon A kontaktlencsék kötszerként viselkednek, ezáltal védve a szaruhártyát.

RENDELTTETÉS / RENDELTTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Iotrafilon A lágy kontaktlencsék olyan egészséges szemű személyek szemén alkalmazandók, akiknek látáskorrekcióra van szükségük a szemészeti szakember általi javaslatnak és illesztésnek megfelelően.

Szemészeti szakember felügyelete mellett a Iotrafilon A lágy kontaktlencsék terápiás céllal is felhasználhatóak a szaruhártyát védő kötszerként, illetve a szaruhártya-fájdalom enyhítésére, valamint a szaruhártya gyógyulásának elősegítésére.

Terápiás célú alkalmazás esetén szoros felügyelet szükséges egy szemészeti szakember részéről.

Az egyes lencsetípusok (modellek) rendeltetészerű használata

Lencsetípus (Modell)	Rendeltetészerű használat (a szemre helyezve)
Szférikus lencsék – dioptriával	A refraktív ametrópia (miópia és hiperópia) optikai korrekciója és/vagy kötszerként való terápiás használat
Szférikus lencsék – dioptria nélkül	Kötszerként való terápiás alkalmazás

CÉLCSOPORTOT ALKOTÓ PÁCIENSEK

A kezelési színezettel ellátott Iotrafilon A szférikus kontaktlencséknek azok az egészséges szemű személyek lehetnek a viselői, akiknek látáskorrekcióra (miópia és/vagy hiperópia) van szükségük; akiknek a szemére megfelelően illeszthető az eszköz; illetve akik képesek megérteni és be tudják tartani a használatl kapcsolatos viselési, ápolási és biztonsági előírásokat (vagy akiknek van olyan gondozója, aki megteszi ezt helyettük). A kontaktlencsék általában felnőttek és tizenévesek viselik. Gyermek csak képzett szemészeti szakember felügyelete, illetve szülői felügyelet mellett viselnek kontaktlencsét.

Terápiás használat esetén a szemészeti szakember megítélése szerint a viselők táborába bekerülhetnek olyan személyek is, akik bizonyos, szemészeti szempontból

veszélyeztetettnékné számító állapottal rendelkeznek (lásd a JAVALLATOK részt lentebb), és akik számára esetlegesen szükséges lehet vagy nem szükséges látáskorrekció a gyógyulási folyamat ideje alatt.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A refraktív törőerővel rendelkező Iotrafilon A kontaktlencsék miópia és/vagy hiperópia esetén a szemészeti szakember általi javaslatnak és illesztésnek megfelelően optikai korrekciót biztosítanak a szemben.

A dioptriás kontaktlencsék funkcionális előnyöket biztosítanak a szemüveggel szemben azáltal, hogy javítják a perifériás (széli) látást, valamint minimalizálják a két szem törőerejének eltérése esetén jelentkező képméretbeli különbséget.

Terápiás célú viselés esetén a refraktív törőerővel rendelkező vagy anélküli Iotrafilon A lágy kontaktlencsék mechanikai védőgátat képeznek a szaruhártya és a szemhéjak között, ezáltal védve a veszélyeztetett szaruhártya felületeket, csökkentik a fájdalmat/kényelmetlen érzést, valamint segítik a szaruhártya gyógyulását.

JAVALLATOK (Alkalmazás)

Látáskorrekció

A Iotrafilon A lágy kontaktlencsék (szférikus) a refraktív ametrópia (miópia és hiperópia) optikai korrekciójára használhatóak, egészséges szemű, fákias vagy afákias személyek esetében, legfeljebb mintegy 1,50 dioptriás (D) asztigmia mellett.

A lencsék naponta viseletre szánták (kevesebb, mint 24 órás napi ébrenléttel), vagy folyamatos viseletre akár 30 éjszakán át. El kell távolítani őket kidobás céljából, vagy a visszahelyezés tisztítani és fertőtleníteni kell, a szemészeti szakember ajánlásának megfelelően. A lencsék havonta vagy amennyiben a szemészeti szakember ezt ajánlja, akár rövidebb időközönként is ki kell dobni, és új párra kell cserélni.

Terápiás felhasználás

A Iotrafilon A lágy kontaktlencsék terápiás célokra is alkalmazhatóak. Ezek a lencsék kötszerként használhatóak a szaruhártya védelmére és a szaruhártya-fájdalom csökkentésére az akut vagy krónikus szemészeti patológiás állapotok kezelése alatt, úgymint keratopathia bullosa, szaruhártya-eróziók, entropion, szaruhártya-ödéma és szaruhártya-rendellenességek esetén, valamint szürkehályog-extrakció és szaruhártya műtétek utáni állapotokban. A terápiás célokra használt Iotrafilon A lágy kontaktlencsék optikai korrekciót is nyújthatnak a gyógyulási folyamat során, amennyiben szükséges. Terápiás célú alkalmazás esetén szoros, szemészeti szakember általi felügyelet szükséges.

ELLENJAVALLATOK (Mikor ne használja)

Bizonyos egészségi állapotok vagy környezeti tényezők esetén nem szabad kontaktlencsét viselni. A következő állapotok akadályozhatják vagy zavarhatják a kontaktlencse biztonságos viselését:

- Allergiás, gyulladásoos, fertőzőes vagy irritációs elváltozások a szemben vagy a szemhéjon, illetve ezek környékén
- Nem megfelelő könnyűfilm (száraz szem)
- Szaruhártya-hipoesztézia (csökkent szaruhártya-érzékenység)
- Bármilyen szisztémás vagy helyi gyógyszeres kezelés, amely kihatással van a kontaktlencse viselésére, ideértve a szemészeti gyógyszereket is
- Bármilyen szisztémás betegség, amely súlyosbíthatja vagy zavarhatja a kontaktlencse biztonságos viselését
- Ha a szem bevörösödik vagy irritáció jelentkezik

Ha ezeket vagy más jelenségeket tapasztalna, forduljon az Önrel foglalkozó szemészeti szakemberhez.

KIVÉTELEK A TERÁPIÁS FELHASZNÁLÁSBAN

- Bizonyos speciális szaruhártyát érintő állapotokban a szemészeti szakemberek használhatják a Iotrafilon A lágy kontaktlencsék a gyógyulási folyamat támogatására.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A tapasztalatok szerint az ulceratív keratitisz (súlyos szemfertőzés) veszélye nagyobb a folyamatos viselésű kontaktlencsét használók között, mint azok között, akik napi viseletűt használnak.¹
- Súlyos gondok, pl. szaruhártyafekélyek (ulceratív keratitisz) alakulhatnak ki rövid idő alatt, ami látásvesztéshez vezethet.
- A kontaktlencse-viselés növeli a fertőzésveszélyt. A lencsék alvás közbeni viselése és/vagy a dohányzás még inkább növeli az ulceratív keratitisz kockázatát a lencsét használók körében.^{1,2}
- A páciént tájékoztatni kell arról, hogy ha kellemetlen vagy idegterest érzést tapasztal a szemében, túlzottan könnyezik, látászavara vannak, vörös a szeme, vagy más problémákat észlel a szemével kapcsolatosan, azonnal vegye ki a lencsékét, és haladéktalanul lépjen kapcsolatba egy szemészeti szakemberrel.
- A kontaktlencsékkel és a lencseápolási termékekkel kapcsolatos problémák komoly kárt tehetnek a szemben. A lencsék és a lencseápoló szerek helyes használata érdekében a szemészeti szakember útmutatásait és a termékinformáció összes utasítását feltétlenül követni kell.
- Nem steril folyadékok (azaz csapvizet, desztillált vizet, házi sóoldatot vagy nyálát) nem szabad használni a lencseápolási folyamat semmilyen komponensének a helyettesítésére. A csapvizet és a desztillált vizet használata összefüggésbe hozható az *Acanthamoeba* keratitiszszel, amely egy olyan szaruhártya-fertőzés, amely ellenáll a kezelésnek és a gyógyításnak.

KIEGÉSZÍTÉS A TERÁPIÁS CÉLÚ FELHASZNÁLÁSHOZ

- A lotrafilcon A lencsék terápiás célú alkalmazása esetén szoros szakmai felügyelet szükséges.
- A kezeléshez szükséges gyógyszereket körültekintően kell alkalmazni, szemészeti szakember szoros felügyeletevel.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Speciális óvintézkedések szemészeti szakembereknek:

- A megfelelő lencsetípus és paraméterek kiválasztásakor a szakemberek vegyék figyelembe a lencse minden jellemzőjét, amely kihathat a lencse teljesítményére és a szem egészségi állapotára, ideértve az oxigénáteresztő képességet, a centrális és perifériás vastagságot, illetve az optikai zóna átmérőjét is.
- Az illesztési és diagnosztikai célú próbálencsüket egyszeri használat után ki kell dobni, és nem szabad újra felhasználni páciensről páciensre.
- A páciens szemének az egészségi állapotát és a szemre kerülő lencse teljesítményét a kezelést előíró szakembernek az első felhelyezéstől kezdve jól ki kell értékelnie, és mindig figyelemmel kell kísérnie.
- Fluoreszcint, ami egy sárga festék, nem szabad használni, amíg a lencsék a szemben vannak. A lencsék elnyelnek bejutást a festéket és elszíneződnek.
- Cukorbetegség esetén csökkent szaruhártya-érzékenység állhat fenn, ezért a szaruhártyájuk sérülékenyebb lehet, illetve nem feltétlenül olyan gyors és teljes a gyógyulásuk, mint a nem cukorbetegé.
- Terhesség idején vagy orális fogamzásgátlók szedésekor változások jelentkezhetnek a látás vagy a lencsetolerancia vonatkozásában. A páciensek figyelmét fel kell hívni erre.
- A szemészeti szakemberek hívják fel a pácienseik figyelmét, hogy szemvörösdés vagy -irritáció esetén rögtön vegyék ki a lencsét.
- A páciensnek, mielőtt távozik a szemészeti szakembertől, képesnek kell lennie arra, hogy haladéktalanul kivége a lencsüket, vagy rendelkezésére kell, hogy álljon valaki, aki el tudja távolítani a lencsüket a szeméről.
- A szem egészségének a folyamatos megóvása érdekében a páciensnek rendszeres szemvizsgálatokra lesz szüksége. Az Alcon azt javasolja, hogy a páciensek legalább évente egyszer, vagy a szemészeti szakemberük ajánlása alapján akár gyakrabban is keressék fel a velük foglalkozó szemészeti szakembert.
- A pácienseket szorosan nyomon kell követni a folyamatos viselés első hónapjában, mivel ez a megfigyelési időszak esetlegesen előre vetítheti a páciens sikerességét. Előfordulhat, hogy akinek ebben a kezdeti időszakban gyulladásozások reakciók jelentkeznek, nem lesznek megfelelő jelöltek a folyamatos viselésre.

KIEGÉSZÍTÉS A TERÁPIÁS CÉLÚ FELHASZNÁLÁSHOZ

- A lotrafilcon A lencsék terápiás célú alkalmazása esetén szoros szakmai felügyelet szükséges.
- Bizonyos körülmények között kizárólag a szemészeti szakember teszi be és veszi ki a lencsét. Ilyen esetben a páciens tájékoztatni kell, hogy NE kezelje egyedül a lencsüket.

Elővigyázatossági elvek a lencsék kezelését és viselését illetően

- Naponta ellenőrizze, hogy egészségesnek néz-e ki a szeme, kényelmes-e a lencséje, és hogy élesen lát-e.
- Ne használja a terméket, ha a blisztercsomagolás megsérült, vagy nem zár tökéletesen. Ez termékszennyeződést okozhat, ami súlyos szemfertőzéshez vezethet.
- Ha a blisztercsomagolást véletlenül kinyitja még a lencse tervezett felhasználása előtt, akkor a lencsét tárolja tiszta lencsetokban. A lencseápolási termékek nem egyformák, ezért kövesse a gyártói utasításokat a lencse tárolására, viselésé előtt tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozóan.
- A szem egészségének és biztonságának megóvása végett szemészeti szakembernek kell eldöntenie azt, hogy Ön a lencsét milyen időbeosztás szerint viselje. Alvás közben ne viselje a (lotrafilcon A) kontaktlencsét, kivéve, ha az Önnel foglalkozó szemészeti szakember hosszabb viselési időt ír elő a viselésére.
- Soha ne lépje túl az előírt használati időbeosztást, még ha továbbra is kényelmesnek érzi is a lencsüket. Ennek túllépése megnövelheti a nemkívánt hatások kockázatát.
- Soha senkivel ne használja közösen a kontaktlencséjét, mert az esetlegesen átadott mikroorganizmusok súlyos megbetegedéseket okozhatnak.
- Ügyeljen rá, hogy a kontaktlencsék soha ne érintkezzenek nem steril folyadékkal (például csapvízzel vagy nyállal), mert ez mikrobiális szennyeződéshez vezethet, ami maradandó szemkárosodást okozhat.
- Soha ne használjon vizet, sóoldatot vagy újranevesztő cseppet a lencséje fertőtlenítésére. Ezek az oldatok nem fertőtlenítik a lencséjét. A javasolt fertőtlenítő oldat használatának elmulasztása súlyos fertőzéshez, látásvesztéshez vagy vakvághoz vezethet.
- Mielőtt kontaktlencsét viselne sportoláskor, pl. úszás vagy más vizes tevékenységek közben, beszéljen egy szemészeti szakemberrel. A kontaktlencse viselés közbeni vízzel (vagy más nem steril folyadékkal) való érintkezés olyan tevékenységek között, mint például az úszás, vízisielés vagy jakuzzi, megnövelheti az okuláris fertőzés veszélyét, ideértve, de nem kizárólagosan, az *Acanthamoeba* keratitiszt is.
- Távolítsa el és dobja ki a lencsüket ártalmas vagy irritáló gőzöknek való kitettség esetén.
- A kiszáradt vagy sérült kontaktlencsét dobja ki. Cserélje ki friss, új lencséjére.
- A kontaktlencsét viselőknél javasolt felkeresni a velük foglalkozó szemészeti szakembert a tőle kapott utasításoknak megfelelő gyakorisággal, de legalább évente egyszer.
- Tájékoztassa a munkáltatóját, hogy kontaktlencsét visel, főleg ha a munkaköre megkívánja a védőszemüveg használatát.
- Írja fel mindkét szemére vonatkozóan a megfelelő lencsedioptia-értéket. A lencsék felhelyezése előtt ellenőrizze, hogy a fóliacsomagolásokon feltüntetett dioptia-érték helytálló-e az adott szemet illetően.
- Ne cserélje le a lencse típusát vagy egyéb paramétereit anélkül, hogy előtte egyeztetett volna egy szemészeti szakemberrel.
- Ha hosszabb ideig nem viselt lencsét, egyeztessen a szemészeti szakemberével mielőtt újra használni kezdené.

- Szappanok, testápolók, krémekek, kozmetikumok vagy dezodorok használatakor legyen óvatos, mert érintkezésbe kerülve a kontaktlencsével, irritációt okozhatnak.
- A lencsüket sminkelés előtt helyezze fel, és a smink lemosása előtt távolítsa el.
- Mindig tartson magánál tartalék lencsét, vagy legyen Önnel pótszemüveg.
- Ne használja a lencsüket a lejáratú idő után.

KIEGÉSZÍTÉS A TERÁPIÁS CÉLÚ FELHASZNÁLÁSHOZ

- Előfordulhat, hogy a szemészeti szakember arra utasítja a viselőt, hogy NE tegye fel vagy vegye ki a lencsüket egyedül. Ezekben az esetekben a szemészeti szakember fogja felhelyezni és kivenni a lencsüket.

NEMKÍVÁNT HATÁSOK (Lehetséges problémák és a teendők)

A kontaktlencse viselésekor problémák is adódhatnak, ami először a következő jelek és tünetek egyikében vagy azok halmozódásában nyilvánulhat meg:

- Mintha valami belemenne volna a szemébe (idegentestérzés)
- Kényelmetlen lencse
- Szemvörösség
- Fényérzékenység (fotóbia)
- Égő, szúró, viszkető érzés vagy könnyezés
- A látásélesség gyengülése
- Szivárvány vagy fényudvar észlelése a fények körül
- Fokozott szemvélkedékozás
- Diszkomfortérzet vagy fájdalom
- Súlyos vagy állandósult szemszárazság

A fenti tünetek figyelmen kívül hagyása még súlyosabb komplikációkhoz vezethet.

TEENDŐK PROBLÉMA ESETÉN

Ha az itt felsorolt jelek vagy tünetek bármelyike jelentkezik, azonnal távolítsa el a lencsüket(ke)t.

- Ha a diszkomfortérzet vagy a probléma megszűnik, akkor gondosan vegye szemügyre a lencsüket(ke)t.
 - Ha a lencse bármilyen módon megsérült, ne helyezze vissza a szemre. Cserélje ki új lencséjére, vagy forduljon az Önrel foglalkozó szemészeti szakemberhez.
 - Ha a lencsén szennyeződést, szempillát vagy idegentestet talál, illetve ha a probléma megszűnik, és a lencse sértetlennek tűnik, jól tisztítsa meg, öblítse le és fertőtlenítse a visszahelyezés előtt.
- Ha a fenti tünetek a lencse eltávolítása, illetve ismételt felhelyezése után sem szűnnek meg, azonnal távolítsa el a lencsüket, és haladéktalanul forduljon az Önrel foglalkozó szemészeti szakemberhez.

Ilyenkor súlyos állapot – pl. fertőzés, szaruhártyafekély (ulceratív keratitisz) vagy szivárványhártya-gyulladás – is fennállhat. Ezek az állapotok rohamosan súlyosbodhatnak, és tartós látásvesztéshez vezethetnek. A kevésbé súlyos reakciókkal, mint amilyen az abrázió, a hőmérséklet és a bakteriális kötőhártya-gyulladás, szintén foglalkozni kell, és a komplikációk elkerülése végett a megfelelő módon kezelni kell őket.

- Az alkalmi szárazság tünetei néhány erőteljes pislogással vagy a lágy kontaktlencsékhez jóváhagyott kontaktlencse-nedvesítő cseppekkel enyhíthetőek. Ha a szárazság tartósan fennáll, konzultáljon egy szemészeti szakemberrel.
- Ha a lencse felpad a szemre (nem mozdul), alkalmazzon néhány csepp kontaktlencse-nedvesítő oldatot, és várja meg, amíg a lencse szabadon kezd mozogni a szemben. Ha a probléma tartósan fennáll, konzultáljon egy szemészeti szakemberrel.
- Ha a lencse nincs a szem közepén, az alábbi módszerekkel visszahelyezhető lehet középre:
 - Csukja be szemét, és óvatosan masszírozza a lencsét a helyére, vagy
 - nézzen a lencse irányába, és pislogjon óvatosan, vagy
 - az ujjával enyhé nyomást kifejtve az alsó vagy a felső szemhéj szélére, tolja rá finoman az elmozdult lencsét a szaruhártyára.
- Ha a lencse elszakad a szemben, óvatosan távolítsa el a darabjait, összecsiszpentve őket oly módon, mint egy normál lencseeltávolításnál. Ha úgy tűnik, a lencsedarabokat nem könnyű eltávolítani, vigyázzon, nehogy a szemszövetet csippenesse össze. Végezzen steril sóoldatos öblítést, és próbálja újból eltávolítani a lencse darabokat. Ha ez sem segít, kérjen segítséget egy szemészeti szakembertől.

TERÁPIÁS CÉLÚ FELHASZNÁLÁS ALATT

- Nemvárt hatás jelentkezhet az eredeti betegség vagy sérülés miatt, vagy a kontaktlencse viselésből adódóan is. Megvan annak a lehetősége, hogy a meglévő betegség vagy állapot rosszabbodik, amikor egy lágy kontaktlencsét használnak terápiás célokra az eredetileg is fennálló szembetegség vagy -sérülés kezelésére.
- Amennyiben problémák jelentkeznek vagy rosszabbodnának, haladéktalanul lépjen kapcsolatba a szemészeti szakemberrel, és kövesse a tőle kapott utasításokat.

Általános vészhelyzetek:

Ha bármilyen vegyszer (háztartási termék, kertészeti oldat, laboratóriumi vegyszer stb.) fröccsenne a szembe:

- Azonnal öblítse ki a szemét sóoldattal vagy csapvízzel.
- Távolítsa el és dobja ki a lencsüket, és azonnal forduljon az Önrel foglalkozó szemészeti szakemberhez, vagy haladéktalanul keressen fel egy kórházi sürgősségi osztályt.

SÚLYOS ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Minden súlyos eseményt, ami ennek az eszköznek a használatával kapcsolatos, jelenteni kell az Alcon Laboratories Inc.-nek:

EU - Lépjen kapcsolatba a helyi képvisellel vagy az Alcon forgalmazójával

Email: qa.complaints@alcon.com

Weboldal: <https://www.alcon.com/contact-us>

A súlyos eseményeket az Ön tagállamának orvostechnikai eszközökkel kapcsolatosan illetékes hatósága felé is jelenteni kell.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A LENCSE VISELÉSÉNEK ÉS CSERÉJÉNEK AJÁNLOTT ÜTEMEZÉSE

A lencse viselésének és cseréjének az ütemezését a páciens egyéni szükségletei és élettani körülményei alapján szemészeti szakembernek kell meghatározni. A szemészeti szakember ajánlhat csak nappali lencseviselést is, de javasolhat hosszabb lencseviselési időszakokat, akár 30 egybefüggő éjszakát is. A maximális, 30 egybefüggő éjszakán át tartó lencseviselési periódus nem mindenki számára megfelelő.

A lencsét havonta vagy amennyiben a szemészeti szakember ezt ajánlja, akár rövidebb időközönként is ki kell dobní és új párra kell cserélni. Hosszabb csere periódusokat még nem vizsgáltak, és az Alcon nem javasolja.

TERÁPIÁS CÉLÚ FELHASZNÁLÁS ESETÉN

Szoros szakmai felügyelet szükséges. A lotrafilcon A kontaktlencsék folyamatosan is viselhetők, akár 30 éjszaka és nappal át is, vagy a szemészeti szakember javaslata alapján rövidebb ideig. A szemészeti szakember speciális tájékoztatást fog adni a lencse eltávolításáról és felhelyezéséről.

LENCSKEZELÉSI UTASÍTÁSOK

- Mielőtt a kontaktlencsékhez nyúlna, mindig jól mossa meg és öblítse le a kezét, majd tiszta, szőszmentes törölközővel törölje teljesen szárazra.
- Felbontás előtt a (friss, új lencsét tartalmazó) blisztercsomagolást rázza fel enyhén.
- Vegye ki a lencsét a blisztercsomagolásból (vagy a korábban viselt lencsét tárolótokjából) úgy, hogy óvatosan a tenyerébe borítja.
- Ügyeljen rá, hogy ne legyen kifordulva, és hogy mindkét szemhez meglegyen a megfelelő lencse.
- Felhelyezés előtt alaposan vizsgálja meg a lencsét.
- Sérült vagy szennyezett lencsét ne helyezzen fel.

LENCSFELHELYEZÉSI UTASÍTÁSOK

- Mielőtt a kontaktlencsékhez nyúlna, jól mossa meg és öblítse le a kezét, majd tiszta, szőszmentes törölközővel törölje teljesen szárazra.
- Helyezze a lencsét a jobb vagy bal mutatóujja hegyére. Helyezze ugyanannak a kezének a középső ujját az alsó szempillái közelébe, és húzza le az alsó szemhéját.
- A másik kezének az ujjával húzza fel a felső szemhéját.
- Helyezze a lencsét közvetlenül a szemre (a szaruhártyára), majd finoman forgassa el az ujját a lencséről.
- Nézzen lefelé, és lassan engedje el az alsó szemhéját.
- Nézzen egyenesen előre, és lassan engedje el a felső szemhéját.
- Pislogjon óvatosan néhányszor.

LENCSKIVÉTELI UTASÍTÁSOK

- Jól mossa meg és öblítse le a kezét, majd tiszta, szőszmentes törölközővel törölje teljesen szárazra.
- Pislogjon nagyot néhányszor.
- Miközben felfelé néz, az ujj hegyével csúszta le a lencsét a szem fehér részére.
- A mutató- és hüvelykujjat finoman összecsapintva vegye ki a lencsét. A szemszövetet ne csippentse össze.
- Ha a lencse nehezen távolítható el, csepegtessen rá lubrikáló- és nedvesítőcseppeket, majd néhány perc múlva próbálkozzon újra.
- Csipeszszel, tapadókoronggal, éles tárggyal vagy a körmével soha ne kísérelje meg eltávolítani a lencsét a lencsetartóból vagy a szemről.

Ha problémák adódnának a lencse kivételkor (a lencse megsérült, vagy nem közepén helyezkedik el), olvassa el a fenti **TEENDŐK PROBLÉMA ESETÉN** szakaszt.

LENCSÉÁPOLÁSRA VONATKOZÓ ALAPVETŐ UTASÍTÁSOK

Cserélendő viselet

- A lencsét, miután a szemről el lettek távolítva, és a tervezett újra felhasználás előtt, minden alkalommal ki kell dobní vagy jól meg kell tisztítani, leöblíteni, és fertőtleníteni.
 - A szemészeti szakembernek javasolnia kell, hogy mi a megfelelő lencseápolási módszer, utasításokat is adva hozzá. Ne cserélje le a lencseápoló rendszerét anélkül, hogy a szemészeti szakemberével konzultált volna.
 - A lencseápolási termékek különféleképpen használatosak, és különböző utasításokat tartalmaznak. A szemproblémák és a lencsesérülés elkerülése érdekében mindig olvassa el és gondosan kövesse a használni kívánt termék(ek)hez kapott gyártói utasításokat.
 - Egyes lencseápolási termékek dörzsölési és öblítési lépést is szükségessé tesznek. Ilyen esetben kövesse az oldat mennyiségére, valamint a dörzsölés és öblítés idejére vonatkozó gyártói utasításokat, ezzel is csökkentve a súlyos szemfertőzések kialakulásának a kockázatát.
- A lencsék áztatása és tárolása:
 - A lencsék áztatásához (tárolásához) mindig csak friss kontaktlencse-ápoló oldatot használjon.
 - Hogy mennyi ideig lehet a lencsét tárolni, mielőtt a tisztítás, az öblítés és a fertőtlenítés lépései újra szükségessé válnak, az az alkalmazott lencseápolási terméktől függ. Kövesse a gyártói útmutatásokat.

- A lencsetartóban maradt régi oldatot ne használja fel újra, és ne is töltsön rá, mert az oldat ismételt alkalmazása csökkenti a lencsefertőtlenítés hatékonyságát, és súlyos fertőzéshez, látásvesztéshez vagy vaksághoz vezethet. A „rátölt” kifejezés azt jelenti, hogy friss oldatot ad a tartójában lévő régebbi oldathoz.
- A lencseápoló termék felbontása után, ha a termékgyártó által javasolt időtartam lejárt, minden megmaradt oldattól válassz meg.
- Ne használjon olyan terméket, amely kizárólag kemény vagy félkemény gázáteresztő lencsékhez lett tervezve.
- Soha ne alkalmazzon hőfertőtlenítést a lencseápoló oldatokkal vagy a lencsék fertőtlenítéséhez.
- Soha ne használjon vizet, sóoldatot vagy nedvesítő cseppeket a lencsei fertőtlenítéséhez. Ezek az oldatok nem fertőtlenítik a lencsét. Az ajánlott fertőtlenítő oldat használatának az elmulasztása súlyos fertőzést, látásvesztést vagy vakságot okozhat.

Eldobható viselet

- Nincs lencseápolás előlátva, mivel a lencsét a szemből való eltávolítás után eldobják.
- A lencsék csak sürgősségi esetben tisztítandók, öblítendőek és fertőtlenítendőek, amikor nincs elérhető cserelencse.

LENCSÉÁPOLÓ OLDATOK

Kövesse a szemészeti szakember által ajánlott lencseápoló termék gyártói utasításait. Az Alcon a következő termékeket ajánlja, amennyiben elérhetőek:

- AOSEPT™ PLUS HydraGlyde™ Tisztító és fertőtlenítő oldat
- OPTI-FREE™ PureMoist™ Többfunkciós fertőtlenítő oldat

LENCSÉTARTÓ TOKRA VONATKOZÓ ALAPVETŐ UTASÍTÁSOK

Kontaktlencse-ápoló oldatokból és kontaktlencsetartókból többféle is létezik. Más és más a rendeltetésük, és különböző használati utasítások járnak hozzájuk. Bizonyos tartók kizárólag kontaktlencse-tárolásra szolgálnak, míg másokat kimondottan úgy alakítottak ki, hogy egy semlegesítő tárcsát is tartalmazzanak, amely a hidrogén-peroxidos tisztító és fertőtlenítő módszerek esetén használatos. Ha nem viseli naponta a lencsét, akkor a megtisztításuk és a fertőtlenítésük után egy zárt tartóban tárolhatja őket egy ideig. Hogy meddig, az az adott kontaktlencseoldattól és lencsetartótól függ. **Mindig kövesse a felhasznált lencseápolási termékekhez kapott gyártói utasításokat.**

- A szemészeti szakembernek tájékoztatnia kell a páciensét arról, hogy hogyan kell használni az ajánlott lencseápoló oldat(ka)t és lencsetartót.
- A kontaktlencsetartók a baktériumok melegágyai lehetnek, éppen ezért megfelelő tisztítást, szárítást és cserét igényelnek, nehogy a lencsék beszennyeződjenek, és kár keletkezzen bennük:
 - A kontaktlencsetartókat a megfelelő kontaktlencseoldattal kell tisztítani, és a lencsetartóhoz kapott utasítások szerint kell megszáritani. A szárítási utasítások – ilyen például a levegőn történő szárítás vagy a szőszmentes törölközővel való megtörölés – az adott lencsetartótól függően eltérőek lehetnek.
 - A lencsetartókat legalább háromhavonta vagy a lencsetartó gyártójának az ajánlása szerint cserélje.
 - A speciális tervezésű, semlegesítő tárcsát tartalmazó lencsetartókat a gyártó útmutatása szerint cserélje, vagy már előbb, ha a megtisztított és fertőtlenített lencsék égő, szúró érzést okoznak.
 - Ne tárolja a lencsét vízben vagy valamilyen nem steril oldatban, és ne is öblítse le őket vagy a lencsetartóját ezekkel. A lencsék vagy a lencsetartó beszennyeződésének a megelőzése érdekében csakis friss lencseápoló oldatot használjon. A nem steril oldatok használata súlyos fertőzést, látásvesztést vagy vakságot okozhat.

ÁRTALMATLANÍTÁS ÉS ÚJRAHASZNOSÍTÁS

A kontaktlencsét és a blisztercsomagolás záró fedőlapját dobja a hulladékgyűjtőbe, ne a WC-be vagy a mosdó lefolyójába. A kartondoboz-csomagolást és a blisztercsomagolás polipropilén (PP) burkát a hulladékgyűjtőbe kell dobní, vagy a helyi hulladékkezelési útmutatások szerint újra kell hasznosítani.

A CSOMAGOLÁS TARTALMA (Kiszárolás)

Mindegyik lotrafilcon A lencse fóliával lezárt, műanyag blisztercsomagolásban kerül forgalomba, amely izotóniás, foszfáttal puffertalt sóoldatot (PBS) tartalmaz, 1% Copolymer 845-tel (0,2% VP / DMAEMA kopolimer), és gőzzel sterilizált.

A blisztercsomagoláson, a lencse paraméterei között fel van tüntetve a bázisgörbület, az átmérő és a dioptria-erősség, valamint a gyártási tételszám, a gyártási idő és a lejárat dátum is. A csomagolás címkéje ezenkívül a termékötöt is tartalmazhatja LFA140.
















A lencsék sterilen kerülnek a felhasználóhoz dobozokban, a dobozok pedig maximum 6, egyedileg lezárt kontaktlencsét tartalmaznak.

REFERENCIÁK

¹Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

²Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.

A KÍSÉRŐIRATOKBAN HASZNÁLT RÖVIDÍTÉSEK ÉS SZIMBÓLUMOK

RÖVIDÍTÉS / SZIMBÓLUM	MEGHATÁROZÁS
BC	Bázisgörbület
DIA	Átmérő
PWR	Törőerő
D	Dioptria (a lencse törőereje)
L	Bal
R	Jobb
VP / DMAEMA	Vinil-pirrolidon / dimetil-amino-etil-metakrilát
	A csomagolási hulladékkal kapcsolatos engedély jele
	Tételkód
	Lejárat dátum
EXP	Lejárat dátum
	Egyszeres sterilgát-rendszer
	Gőzzel sterilizált
	Európai megfelelés jelölés
	Kétfetűs nyelvkód (példa: angol)
	Figyelmeztetés
	Olvassa el a használati útmutatót
	Ne használja, ha a blisztercsomagolás sérült
	Gyártó
	Gyártási dátum
	Orvostechnikai eszköz
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Figyelem: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak engedéllyel rendelkező személyzeti szakember által vagy annak megrendelésére értékesíthető.



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

EC REP

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

CE 0123

91024020-0420

Kiadás dátuma: 04/2020

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024020-0420