инструкция по применению медицинского изделия 🗚 Соп



LOTRAFILCON A МЯГКИЕ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ МЕСЯЧНОЙ ЗАМЕНЫ С ВОЗМОЖНОСТЬЮ НОШЕНИЯ В ПРОЛОНГИРОВАННОМ РЕЖИМЕ

△□ инструкция по применению содержит важную информацию об ИСПОЛЬЗОВАНИИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКТА. ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ЕЕ И СОХРАНИТЕ В КАЧЕСТВЕ СПРАВОЧНОГО МАТЕРИАЛА В БУДУЩЕМ. КОНТАКТНЫЕ линзы ВСЕГДА должны ПОДБИРАТЬСЯ СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОНТАКТНОЙ КОРРЕКЦИИ. КРАЙНЕ ВАЖНО СЛЕДОВАТЬ УКАЗАНИЯМ СПЕЦИАЛИСТА ПО КОНТАКТНОЙ КОРРЕКЦИИ И ВСЕМ ИНСТРУКЦИЯМ НА ЭТИКЕТКЕ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

Мягкие контактные линзы плановой замены AIR OPTIX Night & Day

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03258 от 24 декабря 2008 года

Мягкие контактные линзы AIR OPTIX Night & Day AQUA

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06108 от 23 июля 2014 года

МАТЕРИАЛ И УПАКОВКА

Мягкие контактные линзы AIR OPTIX® NIGHT & DAY® содержат 76% лотрафилкон A (lotrafilcon A) и 24% воды. Контактные линзы AIR OPTIX® NIGHT & DAY® упакованы в индивидуальные блистеры, которые содержат изотонический фосфатный буферный раствор. Линзы стерилизованы STERILE паром.

Мягкие контактные линзы AIR OPTIX® NIGHT & DAY® AQUA содержат 76% лотрафилкон A (lotrafilcon A) и 24% воды.

Для удобства в обращении контактные линзы AIR OPTIX® NIGHT & DAY® AQUA имеют бледно голубое тонирование. Краситель содержит меди фталоцианин.

Контактные линзы AIR OPTIX® NIGHT & DAY® AQUA упакованы в индивидуальные блистеры, которые содержат буферный раствор. Раствор линз содержит 1% Сополимер 845 (Copolymer 845).

STERILE Линзы стерилизованы паром.

Линзы с высокой кислородной проницаемостью, Dk = 140 (175 Dk/t при -3,00 дптр., толщина в центре 0,08 мм при 35°C).

Использовать только при условии неповрежденной упаковки блистера.

НАЗНАЧЕНИЕ

Коррекция зрения

Контактные линзы AIR OPTIX® NIGHT & DAY® и AIR OPTIX® NIGHT & DAY® AQUA предназначены для оптической коррекции зрения лиц, не имеющих заболеваний глаз и с минимальной степенью астигматизма, не влияющей на качество зрения. Контактные линзы AIR OPTIX® NIGHT & DAY® и AIR OPTIX® NIGHT & DAY® AQUA можно использовать как в дневном режиме ношения, так и в непрерывном до 30 ночей или дней не снимая в соответствии с рекомендациями специалиста по контактной коррекции зрения.

Контактные линзы AIR OPTIX® NIGHT & DAY® и AIR OPTIX® NIGHT & DAY® AQUA рекомендовано использовать в месячном режиме замены.

Терапевтическое применение

Контактные линзы AIR OPTIX® NIGHT & DAY® и AIR OPTIX® NIGHT & DAY® AQUA могут использоваться для терапевтического использования в качестве бандажных линз для защиты роговицы, для уменьшения болевого синдрома и заживления роговицы при лечении острых или хронических заболеваний роговицы, таких как буллезная кератопатия, эрозии роговицы, энтропион, отек роговицы, дистрофические состояния, а также в послеоперационном лечении после экстракции катаракты и кератопластических операций. Контактные линзы AIR OPTIX® NIGHT & DAY® и AIR OPTIX® NIGHT & DAY® AQUA могут применяться и для оптической коррекции при заживлении, если требуется.

РЕКОМЕНДАЦИИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И ПЛАНОВАЯ ЗАМЕНА

Для поддержания здоровья Ваших глаз продолжительность ношения контактных линз в течение дня устанавливает специалист по контактной коррекции зрения.

- Контактные линзы AIR OPTIX® NIGHT & DAY® и AIR OPTIX® NIGHT & DAY® AQUA предназначены для непрерывного ношения до 30 ночей и дней и должны выбрасываться по окончанию срока ношения. Необходимо одну ночь провести без линз, а после начинается новый период ношения в новых линзах. Так как рекомендации для каждого пациента могут отличаться, специалист по контактной коррекции может рекомендовать Вам более короткий период ношения. Не каждый сможет достигнуть максимального срока ношения, 30 ночей и дней не снимая.
- Если по какой-то причине Вам пришлось снять линзы до истечения срока замены и надеть контактные линзы AIR OPTIX® NIGHT & DAY® и AIR OPTIX® NIGHT & DAY® AQUA, следуйте рекомендациям специалиста по контактной коррекции перед использованием.
- ПРИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОМ ПРИМЕНЕНИИ профессиональный контроль необходим. Контактные линзы AIR OPTIX® NIGHT & DAY® и AIR OPTIX® NIGHT & DAY® AQUA можно использовать в непрерывном режиме ношения сроком до 30 ночей и дней или на более короткий период в соответствии с рекомендациями специалиста по контактной коррекции. Так же специалист подскажет, когда необходимо снимать и надевать линзы.
- Линзы должны выбрасываться после 1 месяца ношения.

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ

Специалист по контактной коррекции должен подробно объяснить Вам правила надевания и снятия линзы.

Всегда мойте и высушивайте руки перед манипуляциями с линзами. Аккуратно встряхните блистер с линзой перед открытием. Удалите фольгу с блистера. Вылейте раствор из блистера вместе с линзой на ладонь или, в случае необходимости, аккуратно извлеките линзу из контейнера, используя указательный палец. Убедитесь, что линза не вывернута наизнанку и что Вы достали правильную линзу для соответствующего глаза. Осмотрите линзы перед надеванием. Не используйте ее в случае повреждений.

Когда Вы снимаете линзу, убедитесь, что Ваши руки абсолютно сухие. Моргните несколько раз, затем смотря вверх, скользящим движением сдвиньте линзу вниз на белую часть глаза. Снимите линзу, аккуратно захватив ее между большим и указательным пальцами.

Если линза смещается, закройте глаз и аккуратно помассируйте веко, чтобы вернуть линзу в центральное положение. Если проблема сохраняется, проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции.

• Никогда не используйте острые предметы, щипчики, маникюрные ножницы или ногти для снятия линзы или извлечения ее из контейнера или глаз.

ПРИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОМ ПРИМЕНЕНИИ специалист по контактной коррекции проинструктирует Вас, что НЕЛЬЗЯ самостоятельно снимать и одевать контактные линзы. В данном случае эти манипуляции будет выполнять специалист по контактной коррекции.

УХОД ЗА ЛИНЗАМИ

• НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ПРАВИЛЬНЫЙ УХОД ЗА ЛИНЗАМИ

- ДЕЗИНФИЦИРУЙТЕ Ваши линзы каждый раз после их снятия для удаления опасных микроорганизмов, чтобы быть уверенными в безопасном и комфортном ношении контактных пинз
- Необходимо разделить процедуры ОЧИСТКИ и ОПОЛАСКИВАНИЯ, что может быть рекомендовано специалистом по контактной коррекции для эффективного удаления загрязнения с поверхности линз. Дополнительно, может понадобиться ферментная очистка для удаления протеиновых отложений.
- Специалист по контактной коррекции должен выбрать наиболее подходящую для Вас систему по уходу за линзами. Рекомендуются следующие системы по уходу за линзами:

Пероксидная система очистки

Например, одноступенчатая пероксидная система для ухода и хранения мягких контактных линз AOSEPT® Plus

Многофункциональные растворы

Например, Опти-Фри® PureMoist, Опти-Фри® Экспресс®

- Проконсультируйтесь у специалиста по контактной коррекции, прежде чем использовать альтернативные продукты.
- Не смешивайте различные системы по уходу за линзами.
- Используйте только средства по уходу за мягкими контактными линзами в соответствии с прилагающейся инструкцией.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТЕМПЕРАТУРНУЮ ДЕЗИНФЕКЦИЮ ИЛИ СИСТЕМЫ ПО УХОДУ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ЖЕСТКИХ ИЛИ ЖЕСТКИХ ГАЗОПРОНИЦАЕМЫХ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ.

Всегда помните следующее:

- Всегда мойте и тщательно высушивайте Ваши руки перед манипуляциями с контактными линзами.
- Никогда не оставляйте линзы в солевом растворе на всю ночь. Солевой раствор НЕ защищает линзы от микроорганизмов и Ваши глаза от возможной инфекции.
- Никогда не используйте раствор в контейнере повторно.
- Никогда не используйте раствор после истечения срока годности.
- Всегда промывайте контейнер для линз каждый раз как вынимаете Ваши линзы из него. Используйте стерильный солевой или **свежий** раствор для линз, при необходимости просушивайте контейнер. Это позволит избежать загрязнения и снизит риск повреждения глаза.
- Регулярно меняйте Ваш контейнер.

ЕСЛИ ВЫ НЕ НОСИТЕ ЛИНЗЫ В ТЕЧЕНИЕ НЕСКОЛЬКИХ ДНЕЙ, следуйте инструкциям для ухода за Вашими контактными линзами и, если необходимо, проводите очистку и дезинфекцию линз перед ношением.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (КОГДА НЕЛЬЗЯ НОСИТЬ ЛИНЗЫ)

Контактные линзы не следует носить при наличии медицинских противопоказаний или при неблагоприятных условиях окружающей среды. Неблагоприятные условия для ношения контактных линз:

- Аллергия, воспаление, инфекция или раздражение глаза, век и прилегающих тканей.
- Состояния плохого самочувствия, такие как простуда или грипп.
- Использование некоторых лекарственных средств, включая лекарственные средства для глаз.
- Нарушение слезной пленки (сухой глаз).
- Среда с избыточной сухостью или запыленностью, делающая ношение контактных линз некомфортным.
- Занятия водным спортом без очков для плавания.

По вопросам, касающимся вышеуказанных или иных условий, проконсультируйтесь у специалиста по контактной коррекции.

ПРИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОМ ПРИМЕНЕНИИ специалист по контактной коррекции может назначить контактные линзы AIR OPTIX® NIGHT & DAY® / AIR OPTIX® NIGHT & DAY® AQUA для заживления при определенных состояниях роговицы.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ

Хотя мягкие контактные линзы дают множество преимуществ их носителю, также возможно появление проблем, которые могут проявляться следующими признаками:

- Ощущение инородного тела в глазу
- Дискомфорт при ношении линзы
- Покраснение глаза
- Чувствительность к свету
- Ощущение жжения, покалывания, зуда в глазах, повышенное слезоотделение
- Снижение остроты зрения
- Радужные круги или ореолы вокруг источника света
- Увеличение количества отделяемого из глаза
- Дискомфорт / боль
- Сильная или непроходящая сухость глаз

Данные симптомы, оставленные без внимания, могут приводить к развитию более серьезных осложнений.

В СЛУЧАЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ побочный эффект может быть вызван исходным заболеванием или повреждением или быть результатом ношения контактных линз. Специалист по контактной коррекции должен обсудить возможность ухудшения существующего заболевания или условия при ношении мягких контактных линз, используемых для терапевтического использования при лечении уже больного или поврежденного глаза.

ЧТО ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПРОБЛЕМ

В случае возникновения любого из вышеперечисленных симптомов:

- НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ ЛИНЗУ (ЛИНЗЫ)
- Если дискомфорт или проблема исчезли, осмотрите линзу (линзы).
- Если линза (линзы) повреждена, НЕ надевайте линзу (линзы): используйте новую линзу (линзы) или проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции.
- Если на линзе (линзах) пыль, ресничка или другое инородное тело, или проблема исчезла и линза (линзы) выглядит неповрежденной, тщательно очистите, промойте и продезинфицируйте/нейтрализуйте линзу (линзы) перед использованием.
- Если вышеперечисленные симптомы не исчезают после надевания новой линзы (линз), снимите линзу (линзы) НЕМЕДЛЕННО и срочно свяжитесь со специалистом по контактной коррекции. Возможно развитие таких серьезных осложнений, как инфекция, язва роговицы (язвенный кератит) или ирит. Эти состояния могут быстро прогрессировать и приводить к стойкой потере зрения. Лечение состояний, таких как эрозии, эпителиальное прокрашивание и бактериальные конъюнктивиты, должно быть начато как можно раньше во избежание осложнений.
- Периодическая сухость может исчезнуть после того, как моргнуть несколько раз, или после использования смазывающих и увлажняющих капель. Если сухость не проходит, проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции.
- Если линза прилипла к глазу (перестала двигаться), закапайте несколько капель смазывающего раствора и подождите, пока подвижность линзы не восстановится. После этого попробуйте снять линзу. Если линза продолжает прилипать к глазу, НЕМЕДЛЕННО обратитесь к специалисту по контактной коррекции.

Если такие симптомы возникают или ухудшаются при *ТЕРАПЕВТИЧЕСКОМ ПРИМЕНЕНИИ* линз, то ВАМ НЕОБХОДИМО СРОЧНО СВЯЗАТЬСЯ СО СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОНТАКТНОЙ КОРРЕКЦИИ и следовать приведенным указаниям.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

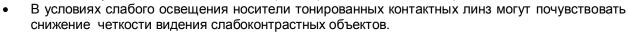
Ношение контактных линз увеличивает риск глазных инфекций. Риск развития язвенного кератита значительно выше при использовании линз в пролонгированном режиме ношения, чем при дневном режиме ношения. Он увеличивается с числом последующих дней ношения линз между снятиями, начиная с первой ночи использования. Тщательно следуя инструкциям из раздела «Что делать в случае возникновения проблем», Вы уменьшаете риск развития осложнений. Курение увеличивает риск развития язвенного кератита для носителей контактных линз. Необходимо правильно ухаживать и тщательно соблюдать режим замены контейнера для контактных линз.

ПРИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОМ ПРИМЕНЕНИИ лекарственные средства, необходимые для лечения, должны использоваться особенно осторожно, под постоянным наблюдением специалиста по контактной коррекции.

ВАЖНО ПОМНИТЬ

Не позволяйте кому-либо пользоваться Вашими линзами, так как это может привести к передаче микроорганизмов и, как следствие, к серьезным проблемам со здоровьем глаз.

- Ежедневно проверяйте свои глаза, чтобы убедиться, что они выглядят хорошо и чувствуют себя комфортно, а Ваше зрение является четким.
- Не превышайте установленный срок ношения контактных линз, даже если Ваши линзы попрежнему комфортны.
- Носителям контактных линз рекомендуется регулярно посещать специалиста по контактной коррекции.
- Не используйте контактные линзы или растворы после истечения срока их годности.



- Сохраните информацию об оптической силе линзы для каждого глаза.
- Будьте осторожны, используя мыло, лосьоны, крема, косметику или дезодоранты, так как они могут вызвать раздражение глаз в случае контакта с Вашими линзами.
- Надевайте Ваши линзы перед нанесением макияжа и снимайте их до удаления макияжа
- При ношении контактных линз избегайте распыления аэрозолей, например лака для волос, вблизи Ваших глаз, так как это может вызвать раздражение.
- Проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции при использовании контактных линз во время занятий спортом, включая плавание.
- При нахождении вблизи токсичных или раздражающих испарений, снимите линзы.
- Никогда не допускайте контакта Ваших линз с нестерильными жидкостями (включая воду из крана и слюну), так как это может привести к микробному загрязнению, а в дальнейшем к необратимым повреждениям глаза.
- Проинформируйте Вашего работодателя, что Вы носите контактные линзы, особенно если Ваша работа предусматривает использование средств защиты глаз.



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (см. на упаковке):

"Алкон Лабораториз, Инк.", США, Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, USA





"СИБА Вижн Корпорейшн", США, "CIBA Vision Corporation", 11460/11440 Johns Greek Parkway, Duluth, Georgia 30097, USA.

ПРОИЗВЕДЕНО (см. на упаковке):

Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA Или "СИБА Вижн Корпорейшн", США, "CIBA Vision Corporation", 11460/11440 Johns Greek Parkway, Duluth, Georgia 30097, USA. Или

"ПТ СИБА Вижн Батам", Индонезия,

Darul Takzim, Johor, 81560, Malasia.

"PT CIBA Vision Batam", Beringin Lot #204, Batam Industrial Park, Batam Island, Indonesia. Или

"СИБА Вижн Джохор Сдн.", Малайзия, "CIBA Vision Johor Sdn." Bhd. №1, Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Johor

Или

"СИБА Вижн ГмбХ", Германия,

«CIBA Vision GmbH» Industriering 1, D-63868 Grosswallstadt, Germany.

Или

PT. CIBA VISION Batam, JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, Batam Island 29433, Indonesia.



АВТОРИЗОВАННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС:

Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley Surrey, GU16 7SR, United Kingdom

Адрес компании ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

Россия, 109004, Москва, ул. Николоямская, 54 Тел. (495) 961-13-33

Символы, используемые для спецификации контактных линз (см. на упаковке):

Диаметр
Базовая кривизна
(задний центральный
оптический радиус)
Сила (задняя
вершинная
рефракция)
Левая
Правая

Дата составления:

2015-04

© 2015 Novartis