

NÁVOD K POUŽITÍ

TENTO LETÁK OBSAHUJE DŮLEŽITÉ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE POUŽITÍ A BEZPEČNOSTI VÝROBKU. PEČLIVĚ SI JEJ PROSÍM PŘEČTĚTE A USCHOVEJTE PRO PŘÍPADNOU BUDOUCÍ POTŘEBU. VÝBĚR A APLIKACE KONTAKTNÍCH ČOČEK BY MĚL VŽDY PROVÁDĚT OČNÍ SPECIALISTA. JE DŮLEŽITÉ, ABYSTE DODRŽOVALA POKYNY OČNÍHO SPECIALISTY A VŠECHNY INSTRUKCE KE SPRÁVNÉMU POUŽITÍ KONTAKTNÍCH ČOČEK UVEDENÉ VÝROBCEM NA ETIKETÁCH.

OZNAČENÍ VÝROBKU (název)

Sférické čočky:

- FRESHLOOK™ měkké kontaktní čočky lehce barevně tónované (phemfilcon A)
- FRESHLOOK™ COLORS měkké kontaktní čočky (phemfilcon A)
- FRESHLOOK™ COLORBLENDS™ měkké kontaktní čočky (phemfilcon A)
- FRESHLOOK™ DIMENSIONS měkké kontaktní čočky (phemfilcon A)

Obchodní název výrobku	Kód
FRESHLOOK™ lehce barevně tónované	PFA16
FRESHLOOK™ COLORS	PFA16C
FRESHLOOK™ COLORBLENDS™	PFA16CB
FRESHLOOK™ DIMENSIONS	PFA16D

POPIS VÝROBKU

Materiál kontaktních čoček obsahuje 45 % phemfilconu A, hydrofilního kopolymeru 2-hydroxyethylmethakrylátu (HEMA) a 2-ethoxyethylmethakrylátu (EOEMA). 55 % hmotnosti kontaktních čoček tvoří voda. Čočky jsou baleny jednotlivě v blístrech obsahujících izotonický fyziologický roztok pufovaný boritanem. Fyziologický roztok obsahuje 0,005 % poloxameru.

Kontaktní čočky FRESHLOOK™ obsahují patentovaný monomer pohlcující UV světlo, který je začleněn do polymerové matrice čočky, aby pohlcoval ultrafialové (UV) světlo.

Měkké kontaktní čočky FRESHLOOK™ COLORS a FRESHLOOK™ COLORBLENDS™ jsou potišťeny přerušovaným povlakem obsahujícím tyto pigmenty (samostatně nebo jejich kombinace) schválené FDA v USA: karbazolová violeť, oxid chromitý, oxidy železa, ftalocyanin mědi, ftalocyaninová zeleň, oxid titaničitý. FRESHLOOK™ COLORS jsou k dostání v barvách Blue (modrá), Green (zelená), Hazel (oříšková), Misty Gray (šedá), Sapphire Blue (safírově modrá) a Violet (fialová). FRESHLOOK™ COLORBLENDS™ jsou k dostání v barvách Amethyst (ametyst), Blue (modrá), Brown (hnědá), Gray (šedá), Green (zelená), Honey (medová), Pure Hazel (oříškově hnědá), True Sapphire (safírová), Turquoise (tyrkysová), Gemstone Green (smaragdově zelená), Brilliant Blue (jasně modrá) and Sterling Gray (stříbrošedá).

Měkké kontaktní čočky FRESHLOOK™ DIMENSIONS jsou potišťeny přerušovaným povlakem obsahujícím tyto pigmenty schválené FDA v USA: karbazolová violeť, oxid chromitý, oxidy železa, ftalocyanin mědi, ftalocyaninová zeleň. Čočky FRESHLOOK™ DIMENSIONS jsou k dostání v barvách Caribbean Aqua (karibská voda), Pacific Blue (tichomořská modrá) a Sea Green (mořská zelená). Jsou také lehce zbarveny barevnou přísadou zeleného ftalocyaninu.

Lehce barevně tónované měkké kontaktní čočky FRESHLOOK™ jsou tónovány barevnou přísadou ftalocyaninovou zelení, aby byly při manipulaci dobře viditelné.

TECHNICKÉ FUNKČNÍ VLASTNOSTI

Vlastnosti čoček

- Index lomu: 1,41
- Spektrální propustnost: min. 95 % při 600 nm
- Propustnost kyslíku (Dk): $16,1 \times 10^{-11}$ (cm²/s) (ml O₂ / ml x mm Hg), měřeno při 35 °C (Fattova metoda)
- Obsah vody: 55 %
- Propustnost UV záření: <10 % T při 300 nm

Dostupné parametry čoček

- Průměr: 14,5 mm
- Centrální tloušťka (mokrý): Liší se s optickou mohutností (obvykle 0,08 mm pro minus sférické čočky a zvyšuje se s rostoucím optickou mohutností)
- Základní zakřivení: medián (v rozmezí od 8,25 do 8,60 mm, v závislosti na dioptrické hodnotě* (viz tabulka níže))
- Dioptrické hodnoty: Minus: -0,25 D až -8,00 D (přírůstky 0,25 D), Plus: +0,25 D až +6,00 D (přírůstky 0,25 D)
- Optická zóna: 7,0 mm - 8,0 mm

Dioptrické hodnoty *	Základní zakřivení
+6,00 D až +2,00 D	8,25 mm
+1,75 D až -0,75 D	8,30 mm
-1,00 D až -3,50 D	8,45 mm
-3,75 D až -6,50 D	8,50 mm
-6,75 D až -8,00 D	8,60 mm

PŮSOBENÍ (způsob fungování)

Po hydrataci a umístění na rohovku působí dioptrické kontaktní čočky phemfilcon A jako refrakční médium, které soustředí světelné paprsky na sítnici.

U čoček s barevným potiskem, se tištěný vzor prolne s přirozenou barvou oka a zvýrazňuje nebo mění viditelnou barvu oka.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL / POUŽITÍ

Phemfilcon A měkké (sférické) kontaktní čočky s dioptrickou schopností (sférické) jsou určeny k aplikaci na oko u osob se zdravými očima, kteří na základě zjištění a vyzkoušení očním specialistou potřebují korekci zraku (při myopii a hypermetropii) a mohou nebo nemusí chtít zvýraznit nebo změnit viditelnou barvu oka.

Účel použití podle designu čoček (model)

Design čoček (model)	Účel použití (na oku)
Dioptrické sférické čočky, bez barevného potisku	Optická korekce refrakční ametropie (myopie a hypermetropie)
Dioptrické sférické čočky, s barevným potiskem	Optická korekce refrakční ametropie (myopie a hypermetropie) a zvýraznění nebo změna přirozené barvy oka.

ČÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

Populaci pacientů, pro kterou jsou určeny měkké kontaktní čočky phemfilcon A pro korekci zraku, představují osoby bez očních onemocnění, kteří vyžadují korekci zraku (krátkozrakost a dalekozrakost), kterým lze tento prostředek rádně aplikovat a jsou schopny pochopit a dodržovat pokyny k nošení, ošetřování a zajištění bezpečnosti uvedené v návodu k použití (nebo mají pečovatele, který tak může činit za ně). Kontaktní čočky nosí obvykle dospělí a dospívající. Děti nosí kontaktní čočky pod odborným dohledem kvalifikovaného očního specialisty a dozorem rodičů.

Měkké kontaktní čočky značky FRESHLOOK™ COLORS, FRESHLOOK™ COLORBLENDS™ a FRESHLOOK™ DIMENSIONS mají kromě toho kosmetický barevný potisk pro pacienty, kteří

KLINICKÉ VÝHODY

Měkké kontaktní čočky pro korekci zraku z materiálu phemfilcon A zajišťují přímo na oku optickou korekci při ametropii (myopie a hypermetropie) zjištěnou a odzkoušenou v procesu aplikace očním specialistou.

Dioptrické kontaktní čočky poskytují oproti brýlím funkční výhody spočívající ve zlepšení periferního (postranního) vidění a minimalizaci rozdílů velikosti obrazu, které vznikají při nestejně dioptrické hodnotě čoček v obou očích.

INDIKACE (DŮVODY POUŽITÍ)

Korekce zraku

Dioptrické kontaktní čočky FRESHLOOK™ (phemfilcon A) jsou určeny k optické korekci zraku u osob bez očních onemocnění s minimálním astigmatismem, který neovlivňuje zrak. Kontaktní čočky FRESHLOOK™ COLORS, FRESHLOOK™ COLORBLENDS™ a FRESHLOOK™ DIMENSIONS (phemfilcon A) také zvýrazňují nebo mění viditelnou barvu oka.

Časový plán nošení

Phemfilcon A lze nosit na jednom nebo obou očích během dne (méně než 24 hodin v bdělém stavu) podle doporučení očního specialisty. Doba nošení lze postupně prodlužovat až do dosažení doporučené maximální doby.

Časový plán výměny

Obecně phemfilcon A jsou určeny k výměně jednou za měsíc. Plán výměny u jednotlivých nositelů by měl určit oční specialista a může být kratší než maximální doba jednoho měsíce.

KONTRAINDIKACE (důvody zákazu použití)

Kontaktní čočky by se neměly nosit při některých zdravotních stavech nebo za určitých podmínek okolního prostředí. Stav, který mohou bránit nebo vadit bezpečnému nošení kontaktních čoček, jsou:

- Alergie, zánět, infekce nebo podrážení oka nebo jeho okolí nebo očních víček.
- Nedostatečný slzný film (suché oko).
- Hypoestézie rohovky (snížená citlivost rohovky).
- Užívání jakýchkoli léků, které jsou kontraindikací nebo které mají vliv na nošení kontaktních čoček, včetně očních léků.
- Jakékoli systémové onemocnění, u něhož může v důsledku nošení kontaktních čoček dojít k novému rozvoji nebo může narušovat nošení kontaktních čoček.
- Při zarudnutí nebo podráždění očí.

O těchto nebo jiných konkrétních stavech se poraďte s očním specialistou.

UPOZORNĚNÍ

- Čočky pro denní nošení nejsou určeny k nošení přes noc. Čočky z materiálu phemfilcon A by se neměly používat během spánku.
- Kontaktní čočky, i když jsou nošeny z kosmetických důvodů, jsou zdravotnickými prostředky, které je třeba nosit pouze na doporučení a pod dohledem očního specialisty
- Závažná oční onemocnění včetně rohovkových vředů (ulcerózní keratitida) se mohou rozvinout velmi rychle a vést ke ztrátě zraku.
- Nošení kontaktních čoček zvyšuje riziko očních infekcí. Spaní s kontaktními čočkami a kouření dále zvyšuje riziko ulcerózní keratitidy u uživatelů kontaktních čoček (Cutter, 1996, Schein, 1989).
- Pacient by měl být poučen, že při pocitu oční nepohody či ztížení tělesa v oku, nadměrném slzení, změněném vidění, zarudnutí oka nebo jiné oční problémy, si má čočky hned vyjmout a neprodleně se obrátit na svého očního specialistu.
- Potíže s kontaktními čočkami a výrobky určenými k jejich ošetřování by mohly vést k závažnému poranění oka. Je nezbytné nutně dodržovat pokyny očního specialisty a všechny návody ke správnému používání čoček a výrobků určených k jejich ošetřování.
- Žádnou složku v procesu ošetřování čoček nenahrazujte nesterilními kapalinami (např. vodou z vodovodu, destilovanou vodou, podomácku vyrobeným fyziologickým roztokem nebo slinami). Použití vody z vodovodu a destilované vody je spojeno se zánetem rohovky způsobeným mikroorganismem *Acanthamoeba*, infekcí rohovky, která odolává léčbě.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Zvláštní bezpečnostní opatření pro očního specialistu

- Oční specialista by měl při výběru vhodného designu a parametrů čoček brát v úvahu všechny vlastnosti čočky, které mohou ovlivňovat její funkční vlastnosti a zdravotní stav očí, včetně propustnosti pro kyslík, centrální a periferní tloušťky a průměru optické zóny.
- Zkušební čočky určené pro aplikační a diagnostické účely je třeba vyhodit po jednom použití a nesmí se znovu použít u dalších pacientů.
- Předepisující oční specialista by měl při první aplikaci pečlivě vyhodnotit zdravotní stav pacientových očí a funkční vlastnosti čočky na oku a dále je průběžně sledovat.
- Žluté barvivo fluorescein by se nemělo používat, když jsou čočky na oku. Čočky toto barvivo absorbují a dochází ke změně jejich barvy.
- Kosmeticky tónované nebo potišťené kontaktní čočky mohou způsobovat omezenou viditelnost v podmínkách slabého světla.
- Diabetici mohou mít sníženou citlivost rohovky, a proto mají větší sklon k poranění rohovky a pomalejšímu hojení než ostatní lidé.
- V těhotenství nebo při užívání perorální antikoncepce může dojít ke zrakovým změnám nebo změnám snášenlivosti čoček. Upozorněte na to pacientky.
- Oční specialista by měl pacienta poučit, aby si čočky okamžitě vyjmul, pokud dojde k zarudnutí nebo podráždění oka.
- Před odchodem od očního specialisty by pacientí měli být schopni rychle si čočky vyjmout nebo by měli mít někoho, kdo jim je bude umět vyjmout.
- Zdraví pacientových očí je nutné zajišťovat běžnými očními vyšetřeními. Společnost Alcon doporučuje, aby pacienti navštěvovali očního specialistu alespoň jednou ročně nebo na jeho doporučení častěji.

Bezpečnostní pokyny pro zacházení s čočkami a nošení:

- Denně kontrolujte, zda oči vypadají dobře, zda se cítíte pohodlně a vidíte jasně.
- Čočky nepoužívejte, pokud je blistrové balení poškozené nebo netěsní. Mohlo by tak dojít ke kontaminaci výrobku, která může vést k závažné oční infekci
- Pokud dojde k neúmyslnému otevření blistru dříve, než chcete čočku použít, je třeba čočku uložit do čistého pouzdra na čočky. Výrobky na ošetřování čoček nejsou všechny stejné, dodržujte proto při používání, čištění a dezinfekci čoček před nasazením návod k použití výrobce.
- Tento výrobek obsahuje kyselinu boritou / boritan sodný (nad 0,1% hmotnosti na hmotnost roztoku v balení), které jsou bezpečné, pokud je výrobek používán podle návodu na etiketách.
- V zájmu zachování zdraví a bezpečnosti vašich očí by měl oční specialista stanovit plán nošení čoček.
- Čočky nikomu nepůjčujte, protože se tak mohou šířit mikroorganismy, což by mohlo vést k závažnými očním zdravotním potížím.
- Kontaktní čočky nenechte přijít do styku s nesterilními kapalinami (včetně vody z vodovodu a slin), protože by mohlo dojít k mikrobiální kontaminaci, která může vést k trvalému poškození očí.
- K dezinfekci čoček nikdy nepoužívejte vodu, fyziologický roztok ani zvlhčující kapky. Tyto roztoky čočky nevydezinfikují. Nepoužití doporučeného dezinfekčního roztoku může vést k závažné infekci, zhoršení zraku nebo slepotě.
- Před použitím čoček při sportech jako plavání a jiných činnostech spojených s vodou se poraďte s očním specialistou. Vystavení vodě (nebo jiným nesterilním kapalinám) s kontaktními čočkami na očích při aktivitách jako plavání, vodním lyžování a v horké lázni může zvyšovat riziko oční infekce včetně mimo jiné keratitidy způsobené mikroorganismem *Acanthamoeba*.
- V případě expozice škodlivým nebo dráždivým výparům si čočky vyjměte a vyhodte je.
- Kontaktní čočku, která je dehydratovaná nebo poškozená, vyhodte. Nahraďte ji nepoužitou novou čočkou.
- Doporučuje se, aby nositelé kontaktních čoček navštěvovali očního specialistu alespoň jednou ročně nebo podle pokynů.
- Informujte svého zaměstnavatele, že nosíte kontaktní čočky – zvláště pokud Vaše práce vyžaduje používání ochranných prostředků na oči.
- Poznamenejte si správné dioptrie čočky pro každé oko. Před nasazením čoček zkontrolujte, zda dioptrie na každém foliovém obalu odpovídají příslušnému oku.
- Neměňte typ nebo parametry čočky bez porady s očním specialistou.
- Po dlouhodobém přerušení nošení čoček se před opětovným zahájením nošení poraďte s očním specialistou.
- Dávejte pozor při používání mýdel, pleťových mlék, krémů, kosmetických přípravků, deodorantů či sprejů, protože Vám při kontaktu s čočkami mohou způsobit podráždění.
- Čočky si nasazujte před aplikací make-upu a vyjměte je před jeho odstraněním.
- Vždy s sebou noste náhradní čočky nebo záložní brýle.
- Nepoužívejte čočky po uplynutí doby jejich použitelnosti (data expirace).
- Kosmetický tónovaný nebo potíštěné kontaktní čočky mohou způsobovat omezenou viditelnost v podmínkách slabého světla.
- Barevné kontaktní čočky z materiálu phtemfilcon A obsahují oxid železa, barvivo na bázi kovu. Před vyšetřením magnetickou rezonancí (MRI či MR) si čočky vyjměte.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY (možné problémy a jak je řešit)

Při nošení kontaktních čoček mohou nastat problémy, které se mohou nejprve projevit jednou či několika následujícími známkami a příznaky:

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

Pokud jsou tyto příznaky ignorovány, mohou vést k závažnějším komplikacím.

CO DĚLAT V PŘÍPADĚ, ŽE SE VYSKYTNE PROBLÉM

Pokud se objeví kterékoli z výše uvedených známek či příznaků, okamžitě čočku (čočky) vyjměte.

- Pokud známky či příznaky zmizí, prohlédněte si čočku (čočky) zblízka.
 - Pokud je čočka jakkoli poškozená, nenasazujte ji zpět na oko. Vyměňte ji za novou nebo se poraďte s očním specialistou.
 - Pokud je na čočce nečistota, řasa nebo cizí těleso, nebo problém zmizí a čočka se jeví nepoškozená, důkladně ji před opětovným nasazením očistíte, opláchnete a vydezinfikujete.
- Pokud známky či příznaky po vyjmutí nebo po opětovném nasazení pokračují, okamžitě čočku vyjměte, a poté se rychle obraťte na očního specialistu.

Může jít o závažný stav jako infekce, rohovkový vřed (ulcerózní keratitida) nebo zánět duhovky. Tyto stavy by mohly rychle postupovat a mohou vést k trvalé ztrátě zraku. Méně závažné reakce jako abrazy, zbarvení epitelu a bakteriální zánět spojivek je nutné včas léčit a ošetřit, aby se zamezilo komplikacím.

- Od příležitostné suchosti lze ulevit několikerymi intenzivním zamrknáním nebo použitím zvlhčovacích kapek na kontaktní čočky, které jsou schválené k používání s měkkými kontaktními čočkami. Pokud suchost přetrvává, poraďte se s očním specialistou.
- Pokud se čočka přilepí (přestane se pohybovat, aplikujte několik kapek zvlhčovacího roztoku na kontaktní čočky a než se čočku pokusíte vyjmout, počkejte, dokud se nezačne na oku volně pohybovat. Pokud tento problém přetrvává, poraďte se s očním specialistou.
- Pokud se čočka na oku vychýlí ze středu, lze ji znovu umístit na střed některým z těchto způsobů:
 - zavřením víček a vrácením čočky na místo jemným masírováním;
 - jemným zamrknáním, zatímco se díváte ve směru čočky;
 - jemným posunutím decentrované čočky na rohovku lehkým tlakem prstu na okraj horního nebo spodního víčka.
- Pokud se vám čočka v oku přetrhne, pečlivě vyjměte její části tak, že je stisknete mezi dvěma prsty stejně jako při normálním vyjmutí čočky. Pokud části nejdou snadno vyjmout, neštipte prsty do oční tkáně. Vypláchněte je sterilním fyziologickým roztokem a zkuste vyjmout kousky kontaktní čočky znovu. Pokud to nepomůže, obraťte se o pomoc na očního specialistu.

Všeobecná první pomoc:

- Při střiknutí chemikálií jakéhokoli druhu (čisticích prostředků pro domácnost, zahradní chemie, laboratorních chemikálií atd.) do očí:
 - Okamžitě oči vypláchněte fyziologickým roztokem nebo vodou z vodovodu.
 - Čočku vyjměte a vyhodte a ihned se obraťte na očního specialistu nebo neprodleně vyhledejte nemocniční pohotovost.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH MIMOŘÁDNÝCH UDÁLOSTÍ

Každou závažnou mimořádnou událost související s tímto zdravotnickým prostředkem je třeba hlásit společnosti Alcon Laboratories, Inc.:

Obraťte se na místní zastoupení distributora Společnosti Alcon ve své zemi.

Email: qa.complaints@alcon.com

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

Závažné mimořádné události je třeba hlásit také místnímu příslušnému orgánu pro zdravotnické prostředky ve Vaší členské zemi.

NÁVOD K POUŽITÍ

DOPORUČENÝ ČASOVÝ PLÁN NOŠENÍ A VÝMĚNY

Časový plán nošení a výměny by měl stanovit oční specialista na základě individuálních potřeb a fyziologického stavu pacienta.

Čočky jsou schváleny pouze pro denní nošení (méně než 24 hodin v době bdění) a musí být vyjmuty před spaním. Doba nošení lze postupně prodlužovat až do dosažení doporučené maximální doby.

Čočky by měly být zlikvidovány a vyměněny za nový pár každý měsíc nebo častěji, pokud to doporučí oční specialista. Čočky je třeba dezinfikovat chemickým (nikoli tepelným) dezinfekčním systémem.

POKYNY PRO MANIPULACI S ČOČKAMI

Před manipulací s kontaktními čočkami si vždy důkladně umyjte a opláchněte ruce a zcela je osušte čistým ručnickem nepouštějícím vlákna.

- Blistrový obal (obsahující nepoužitou novou čočku) před otevřením opatrně protřepete.
- Vyjměte čočku z blistru (nebo z pouzdra na ukládání kontaktních čoček, pokud jste čočky již předtím použili) tak, že si ji opatrně vylijete do dlaně.
- Ujistěte se, že je čočka správnou stranou ven a že se chystáte použít správnou čočku pro každé oko.
- Před nasazením čočky prohlédněte.
- Nikdy si nenasazujte čočky, které jsou poškozené nebo nečisté.

POKYNY PRO NASAZENÍ KONTAKTNÍ ČOČKY

- Před manipulací s kontaktními čočkami si důkladně umyjte a opláchněte ruce a zcela je osušte čistým ručnickem nepouštějícím vlákna.
- Položte si čočku na bříško čistého a suchého pravého nebo levého ukazováčku.
- Prostředník stejné ruky umístěte blízko dolních řas a stáhněte dolní víčko dolů.
- Prsty druhé ruky vytáhněte nahoru horní víčko.
- Umístěte čočku přímo na oko (rohovku) a jemně odtáhněte od čočky.
- Podívejte se dolů a pomalu pouštějte dolní víčko.
- Podívejte se před sebe a pomalu pouštějte horní víčko.
- Jemně zamrkejte.

POKYNY PRO VYJMUTÍ KONTAKTNÍ ČOČKY

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

Pokud máte s vyjmutím čočky potíže (čočka je decentrovaná nebo poškozená), řiďte se pokyny **CO DĚLAT, POKUD SE VYSKYTNE PROBLÉM** uvedené výše.

ZÁKLADNÍ INFORMACE O PÉČI O KONTAKTNÍ ČOČKY

- Po každém vyjmutí z oka před naplánovaným časem výměny je nutné čočky před dalším použitím řádně očistit, opláchnout a vydezinfikovat.
 - Oční specialista by měl doporučit vhodný systém ošetřování čoček a poskytnout k němu pokyny. Vhodnými metodami dezinfekce jsou víceúčelové dezinfekční roztoky nebo roztoky obsahující peroxid vodíku. Vždy dodržujte pokyny výrobce přípravků na ošetřování čoček, které používáte.
 - Přípravky na ošetřování kontaktních čoček mají různé způsoby použití a pokyny. Abyste se vyhnuli problémům nebo poškození čoček, vždy si přečtete a pečlivě dodržujte návod výrobce přípravku, který používáte.
 - Některé přípravky na ošetřování kontaktních čoček vyžadují krok promnutí a opláchnutí. V tomto případě postupujte podle návodu výrobce přípravku, pokud jde o množství roztoku a dobu mnutí a oplachování, abyste omezili riziko závažných očních infekcí.
- Namáčení a uchování vašich čoček:
 - K namáčení (uchování) čoček používejte pouze čerstvý, neprošlý roztok na ošetřování kontaktních čoček.
 - Doba, po kterou můžete čočky uchovat, než bude potřeba opakovat kroky čištění, oplachování a dezinfekce, se může lišit v závislosti na přípravku na ošetřování čoček. Dodržujte pokyny výrobce.
 - Starý roztok, který zbude v pouzdru, znovu nepoužívejte ani „nedolevejte“, protože opakované použití roztoku snižuje jeho dezinfekční účinek a mohlo by vést k závažné infekci, ztrátě zraku nebo slepotě. „Dolévání“ znamená přidání čerstvého roztoku ke zbylému roztoku v pouzdru.
- Zbývající načatý přípravek na péči o kontaktní čočky po uplynutí doby doporučené výrobcem přípravku zlikvidujte.
- Nepoužívejte přípravky, které jsou určeny pouze pro tvrdé nebo tuhé plynopropustné čočky.
- S roztoky na ošetřování čoček nebo k dezinfekci čoček nikdy nepoužívejte teplo.
- K dezinfekci čoček nikdy nepoužívejte vodu, fyziologický roztok ani zvlhčující kapky. Tyto roztoky čočky nevydezinfikují. Nepoužití doporučeného dezinfekčního roztoku může vést k závažné infekci, zhoršení zraku nebo slepotě.

ROZTOKY PRO PÉČI O KONTAKTNÍ ČOČKY

Při používání výrobků pro péči o kontaktní čočky doporučených očním specialistou se řiďte pokyny výrobce. Společnost Alcon doporučuje tyto přípravky, pokud jsou dostupné:

- Čisticí dezinfekční roztok AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™
- Víceúčelový dezinfekční roztok OPTI-FREE™ PureMoist™

ZÁKLADNÍ POKYNY K POUZDRU NA ČOČKY

Roztoky na ošetřování kontaktních čoček a pouzdra na kontaktní čočky jsou různé a jejich účely a pokyny k používání se liší. Některá pouzdra jsou určena výhradně k uchování kontaktních čoček (někdy bývají označována jako plochá pouzdra nebo pouzdra na ukládání čoček), kdežto jiná obsahují neutralizační disk s čisticím a dezinfekčním systémem využívajícím peroxid vodíku. Pokud se čočky nenosí denně, lze je po vyčištění a vydezinfikování tímto systémem uchovávat v

neotevřeném pouzdru po dobu, která se liší podle použitého roztoku a pouzdra. **Vždy dodržujte pokyny výrobce přípravků na ošetřování čoček, které používáte.**

- Oční specialista by měl pacienta poučit o způsobu použití doporučených roztoků na ošetřování kontaktních čoček a pouzdra.
- Pouzdra na kontaktní čočky mohou být zdrojem šíření bakterií a vyžadují řádné čištění, sušení a výměnu, aby se zamezilo kontaminaci nebo poškození čoček:
 - Pouzdra na kontaktní čočky čistíte vhodným roztokem určeným pro kontaktní čočky a sušíte podle návodu k použití pouzdra. Pokyny k sušení, například na vzduchu nebo ořechem utěrkou nepouštějící vlákna, se mohou lišit podle používaného pouzdra.
 - Pouzdro na kontaktní čočky vyměňujte alespoň každé 3 měsíce nebo podle doporučení výrobce pouzdra.
 - Speciální pouzdra obsahující neutralizační disk vyměňujte podle pokynů výrobce nebo častěji, pokud vyčištěné a vydezinfikované čočky způsobí pálení a podráždění.
 - K uchování čoček ani vyplachování pouzdra nepoužívejte vodu ani žádné nesterilní roztoky. Používejte pouze čerstvý roztok na ošetřování kontaktních čoček, abyste se vyhnuli kontaminaci čoček nebo pouzdra. Použití nesterilního roztoku může vést k závažným infekcím, ztrátě zraku nebo slepotě.

LIKVIDACE A RECYKLACE

Kontaktní čočky a víčka blistrů vyhadzujte do popelnice, nikoli do umyvadla nebo toalety. Kartónový obal a polypropylénovou (PP) plastovou vaničku blistru je třeba vyhadzovat do popelnice nebo recyklovat podle místních postupů nakládání s odpadem.

OBSAH BALENÍ (jak se dodává)

Každá čočka je balena v plastovém blistrovém obalu neprodyšně uzavřeném fólií obsahující boritanem pufovaný fyziologický roztok a je sterilizovaný parou. Fyziologický roztok obsahuje 0,005 % poloxameru. Na balení je vyznačeno zakřivení, průměr, dioptrie, vzor / barva potisku čočky (u čoček s potiskem), číslo šarže, datum výroby a datum spotřeby. Může také obsahovat kódy: PFA16 pro FRESHLOOK™ lehce zbarvené, PFA16C pro FRESHLOOK™ COLORS, PFA16CB pro FRESHLOOK™ COLORBLENDS™ nebo PFA16D pro FRESHLOOK™ DIMENSIONS.

Čočky se dodávají sterilní, v kartónech obsahujících až 6 jednotlivě neprodyšně balených kontaktních čoček.

LITERATURA

Cutter 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.

Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *The New England Journal of Medicine*. 1989; 321 (12): 773-783.

ZKRATKY A SYMBOLY, KTERÉ MOHOU BÝT POUŽITÉ NA ETIKETÁCH

ZKRATKY / SYMBOLY	VYSVĚTLENÍ
BC	Základní zakřivení
DIA	Průměr
PWR	Dioptrická hodnota
D	Dioptrie (jednotka dioptrické hodnoty čočky)
L	Levá
R	Pravá
	Čočky obsahují chromofory, které pohlcují ultrafialové (UV) světlo.
	Obsahuje nebezpečné látky
	Značka licence pro obalový odpad
	Číslo šarže
	Spotřebujte do
EXP	Datum expirace (použijte do)
	Jednorázový sterilní bariérový systém
	Sterilizováno vlhkým nebo suchým teplem
	Evropská značka shody
	Dvoumístný kód jazyka (vyobrazený příklad: angličtina)
	Pozor (výstraha)
	Čtěte návod k použití
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Výrobce
	Datum výroby
	Zdravotnický prostředek
	Distributor
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Upozornění: Podle federálních zákonů USA se tento prostředek smí prodávat pouze prostřednictvím očního specialisty s licenci nebo na jeho objednávku.



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



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



Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4
Česká republika



Datum vydání: 01/2020

91024128-0120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024128-0120