

INSTRUKCJA STOSOWANIA MIĘKKICH SOCZEWEK KONTAKTOWYCH BAUSCH + LOMB

Gratulujemy dołączenia do milionów osób na całym świecie, które noszą soczewki kontaktowe Bausch + Lomb. Informacje zawarte w niniejszej instrukcji stosowania są przeznaczone dla użytkowników miękkich soczewek kontaktowych Bausch + Lomb. Instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące użytkowania produktu i bezpieczeństwa. W celu ochrony wzroku i zdrowia oczu ważne jest, aby użytkownicy postępowali 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	ZAWAR- TOŚĆ WODY (% wagowy)	ROZTWÓR KONDYCJO- NUJĄCY	HARMO- NOGRAM NOSZENIA	OKRES WYMIANY
Podbarwiane soczewki kontaktowe PureVision® (balafilcon A)	Sferyczne lub lecznicze	36%	Sól fizjologiczna zawierająca bufor boranowy	Jednodniowe lub do noszenia przedłużonego przez 1–30 dni	Soczewki wymieniać co 30 dni lub zgodnie z zaleceniami lekarza okulisty
Podbarwiane soczewki kontaktowe PureVision® Toric (balafilcon A)	Astygmatyzm lub zastosowanie lecznicze				
Podbarwiane soczewki kontaktowe PureVision® Multi-Focal (balafilcon A)	Starczowzroczność lub zastosowanie lecznicze				
Podbarwiane soczewki kontaktowe PureVision®2 (balafilcon A)	Sferyczne lub lecznicze		Sól fizjologiczna zawierająca bufor boranowy z poloksaminą		
Podbarwiane soczewki kontaktowe PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A)	Astygmatyzm lub zastosowanie lecznicze				
Podbarwiane soczewki kontaktowe PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A)	Starczowzroczność lub zastosowanie lecznicze				
Podbarwiane soczewki kontaktowe SofLens® Toric (alphafilcon A)	Astygmatyzm	66%	Sól fizjologiczna zawierająca bufor boranowy	Jednodniowe lub do noszenia przedłużonego przez 1–7 dni	Soczewki wymieniać co 30 dni lub zgodnie z zaleceniami lekarza okulisty
Podbarwiane soczewki kontaktowe Optima®38 (polymacon)	Sferyczne	38,6%	Sterylny roztwór soli fizjologicznej	Jednodniowe	Soczewki wymieniać co 30 dni lub zgodnie z zaleceniami lekarza okulisty
Soczewki kontaktowe SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 i H04	Sferyczne				
Podbarwiane soczewki kontaktowe SofLens® Multi-Focal (polymacon)	Starczowzroczność				
Podbarwiane soczewki kontaktowe SofLens® 38 (polymacon)	Sferyczne		Sól fizjologiczna zawierająca bufor fosforanowy		
Podbarwiane soczewki kontaktowe Optima® FW (polymacon)	Sferyczne				
Podbarwiane soczewki kontaktowe SofLens® Natural Colors (polymacon)	Sferyczne				
Podbarwiane soczewki kontaktowe SofLens® Star Colors II (polymacon)	Sferyczne	Sól fizjologiczna zawierająca bufor fosforanowy LUB sól fizjologiczna zawierająca bufor fosforanowy	Jednodniowe	Soczewki wymieniać co 30 dni lub zgodnie z zaleceniami lekarza okulisty	
Podbarwiane nieprzezroczyste soczewki kontaktowe Optima® Natural Look (polymacon)	Sferyczne				
Podbarwiane nieprzezroczyste soczewki kontaktowe Optima® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A)	Sferyczne				
Podbarwiane miękkie soczewki kontaktowe Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A)	Sferyczne	46%	Sól fizjologiczna zawierająca bufor boranowy z poloksaminą	Jednodniowe lub do noszenia przedłużonego przez 1–7 dni	Soczewki wymieniać co 30 dni lub zgodnie z zaleceniami lekarza okulisty
Podbarwiane miękkie soczewki kontaktowe Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A)	Astygmatyzm				
Podbarwiane miękkie soczewki kontaktowe Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A)	Starczowzroczność				
Podbarwiane miękkie soczewki kontaktowe Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A)	Starczowzroczność i astygmatyzm				
Podbarwiane soczewki kontaktowe SofLens® 59 (hilafilcon B)	Sferyczne	59%	Sól fizjologiczna zawierająca bufor boranowy z poloksaminą	Jednodniowe	Soczewki wymieniać co 30 dni lub zgodnie z zaleceniami lekarza okulisty

JAK DZIAŁA SOCZEWKA KONTAKTOWA (MECHANIZM DZIAŁANIA)

Soczewki kontaktowe wymienione w Tabeli 1 przepuszczają od 86% do 98% 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. Przeznaczone do zastosowań leczniczych soczewki kontaktowe Purevision® i Purevision®2 po umieszczeniu na rogówce działają jak opatrunek, chroniąc rogówkę i łagodząc ból podczas leczenia schorzeń oczu.

WSKAZANIA I PRZEZNACZENIE

Sferyczne: Miękkie soczewki kontaktowe Bausch + Lomb są przeznaczone do korekcji niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) 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.

Astygmatyzm: Miękkie soczewki kontaktowe Bausch + Lomb są przeznaczone do korekcji niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności, nadwzroczności i astygmatyzmu) 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.

Starczowzroczność: Miękkie soczewki kontaktowe Bausch + Lomb są przeznaczone do korekcji niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności, nadwzroczności i astygmatyzmu) 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.

Starczowzroczność i astygmatyzm: Miękkie soczewki kontaktowe Bausch + Lomb są przeznaczone do korekcji niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności, nadwzroczności i astygmatyzmu) oraz starczowzroczności u pacjentów po usunięciu soczewki i/lub osób niepoddanych takiej operacji, u których nie występują inne choroby oczu, z astygmatyzmem nieprzekraczającym 5,00 dioptrii, którzy wymagają dodatkowej mocy optycznej w zakresie od +0,75 D do +5,00 D.

Zastosowanie lecznicze: Soczewki kontaktowe Bausch + Lomb PureVision® i PureVision®2 (balafilcon A) mogą być również stosowane w leczeniu schorzeń nabłonka rogówki.

W przypadku ponownego użycia soczewek kontaktowych należy je oczyścić, przepłukać i zdezynfekować przed ponownym założeniem. Należy zawsze przestrzegać harmonogramu noszenia i wymiany soczewek zaleconego przez specjalistę. Harmonogram noszenia i okres, po którym niezbędna jest wymiana soczewek kontaktowych, są przedstawione w Tabeli 1.

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

PRZECIWSKAZANIA (KIEDY NIE UŻYWAĆ PRODUKTU)

NIE UŻYWAĆ soczewek kontaktowych Bausch + Lomb w przypadku występowania następujących schorzeń:

- Reakcja alergiczna, zapalenie, infekcja lub zacerwienie oka albo jego okolicy
- Zespół suchego oka (nieodstateczne wydzielanie cieczy łzowej)
- Wszelkie choroby oczu, urazy (np. otarcie rogówki) lub nieprawidłowości, które wpływają na rogówkę, spojówkę albo powiekę
- Zmniejszona wrażliwość rogówki
- Każda choroba ogólnoustrojowa lub pogorszenie stanu zdrowia (np. przeziębienie lub grypa), które mogą obejmować oczy lub ulegać zaostreniu na skutek noszenia soczewek kontaktowych
- Reakcja alergiczna powierzchni oka lub otaczającej tkanki, która może występować lub ulegać nasileniu na skutek noszenia soczewek kontaktowych
- Alergia na jakikolwiek składnik roztworu używanego do pielęgnacji soczewek kontaktowych Bausch + Lomb
- Każda czynna infekcja rogówki (bakteryjna, grzybicza lub wirusowa)
- Niechęć lub niezdolność pacjenta do zrozumienia lub stosowania się do ostrzeżeń, środków ostrożności, ograniczeń lub wskazań
- 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. zakażenie zapalenie rogówki. Prawidłowe używanie soczewek kontaktowych wymaga przestrzegania wskazań lekarza okulisty i wszystkich instrukcji umieszczonych na etykiecie. Należy uwzględnić poniższe ostrzeżenia i dokładnie omówić je ze specjalistą:

- Należy ściśle przestrzegać ograniczeń dotyczących noszenia, harmonogramu noszenia, okresu wymiany, schematu czyszczenia i planu wizyt kontrolnych. Istnieje ryzyko nagłego wystąpienia problemów okulistycznych, m.in. owrodożenia 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 wywoływać dyskomfort i pogorszenie ostrości widzenia.
- Jeśli wystąpi uczucie dyskomfortu, nadmierne łzawienie, zaburzenia widzenia lub zacerwienie 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.**

PRZEDŁUŻONE NOSZENIE

- Wykazano, że u osób używających soczewek kontaktowych o przedłużonym okresie noszenia istnieje większe ryzyko zakażenia (zakaźnego zapalenia rogówki) niż u osób noszących soczewki dzienne.
- Niektórzy naukowcy twierdzą, że powikłania są spowodowane jedną lub kilkoma z następujących przyczyn: osłabienie odporności rogówki na zakażenia, szczególnie przy zamkniętym oku, na skutek niedotlenienia; środowisko oka nieco bardziej sprzyjające wzrostowi bakterii i innych mikroorganizmów, zwłaszcza w razie nieprzebrania harmonogramu okresowego zdejmowania i dezynfekcji lub wyrzucania soczewek przez pacjenta; nieprawidłowa higiena osobista pacjenta; niewłaściwy dobór określonej soczewki lub harmonogramu noszenia dla danego pacjenta; nagromadzenie złogów na soczewce; uszkodzenie soczewki; nieprawidłowe dopasowanie; długość okresu noszenia oraz obecność zanieczyszczeń pochodzenia ocznego lub środowiskowego.
- Większość pacjentów nie odczuwa żadnych dolegliwości podczas noszenia soczewek kontaktowych, jednak istnieją doniesienia, że przedłużone noszenie soczewek wiąże się ze zwiększoną częstością występowania i nasileniem mikrodrobnieli oraz nacieków nabłonkowych, a także polimegatyzmu śródbłonka, które mogą wymagać zaprzestania albo ograniczenia przedłużonego noszenia soczewek. Te schorzenia nabłonka ustępują po zaprzestaniu przedłużonego noszenia.
- Nie ustalono jednoznacznie, czy działanie soczewek kontaktowych na śródbłonek jest odwracalne. Dlatego specjaliści mają różne opinie na temat przedłużonego noszenia soczewek. Niektórzy w ogóle nie przepisują przedłużonego noszenia, a inni zalecają elastyczne użytkowanie soczewek od sporadycznego noszenia ich przez noc aż po określone okresy noszenia, z ustalonymi wizytami kontrolnymi i odpowiednim schematem pielęgnacji.

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, czyszczenia, przechowywania 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.

Dotyczy soczewek stosowanych w celach leczniczych:

- Niezbędny jest ścisły nadzór lekarza okulisty podczas leczniczego stosowania soczewek kontaktowych PureVision® i PureVision™2 (balafilcon A).
- Leki niezbędne w leczeniu należy stosować ostrożnie i pod ścisłym nadzorem lekarza okulisty.
- W niektórych przypadkach soczewki są zakładane i zdejmowane przez specjalistę. W takim przypadku należy pouczyć pacjentów, aby NIE dotykali soczewek samodzielnie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PIELĘGNACJI SOCZEWEK

- Należy zawsze używać **świeżych, nieprzeterminowanych** roztworów do pielęgnacji soczewek zalecanych przez specjalistę.
- Postępować zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi stosowania roztworów do soczewek kontaktowych podanymi w ulotce dołączonej do opakowania.
- Soczewki należy zawsze przechowywać całkowicie zanurzone w zalecanej płynie do przechowywania, gdy nie są noszone (przechowywane). Jeśli powierzchnia soczewki wyschnie, postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w punkcie **PIELĘGNACJA WYSUSZONEJ (ODWODNIONEJ) SOCZEWKI**.
- NIE używać śliny ani żadnej innej substancji niż zalecany roztwór do nawilżania i nawadniania soczewek kontaktowych.
- Nigdy nie używać standardowych roztworów do twardych soczewek kontaktowych, które nie są jednocześnie zalecane do stosowania z soczewkami przepisanyymi przez specjalistę.
- NIE mieszać ani nie zmieniać systemów/roztworów do pielęgnacji soczewek, chyba że jest to wskazane na etykiecie systemu do pielęgnacji soczewek, lub bez wcześniejszej konsultacji ze specjalistą.
- NIE używać systemu do dezynfekcji Ultracare ani żadnego z jego elementów (roztworu Ultracare Disinfecting Solution, tabletek Ultracare Neutralizing Tablets, środków czyszczących Lens Plus Daily Cleaner i Ultrazyme Enzymatic Cleaner) do czyszczenia i dezynfekcji soczewek PureVision® lub PureVision™2 (balafilcon A), ponieważ spowoduje to zmianę parametrów soczewek.

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 jakiegokolwiek 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, owrozdzenie rogówki, nieowaskularyzacja lub zapalenie tęczy. 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.
- Jeśli soczewki są używane do celów leczniczych, reakcja niepożądana może być spowodowana chorobą podstawową lub urazem albo noszeniem soczewek kontaktowych. Istnieje ryzyko, że istniejąca choroba lub stan może ulec pogorszeniu na skutek leczniczego zastosowania miękkich soczewek kontaktowych do leczenia już chorego lub uszkodzonego oka. W przypadku nasilenia się objawów podczas noszenia soczewki **należy natychmiast skontaktować się ze specjalistą**.

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 *wywołanego 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 podczas noszenia soczewek kontaktowych mogą wystąpić zaburzenia widzenia lub gorsza tolerancja soczewek. Specjalista powinien udzielić pacjentom odpowiednich informacji w tym zakresie.
- Noszenie soczewek kontaktowych w nadmiernej suchości lub zapyłonym otoczeniu.
- Jeśli soczewki nie były noszone przez dłuższy czas, należy skontaktować się ze specjalistą.
- W sprawie ewentualnych dodatkowych ograniczeń związanych z noszeniem soczewek należy skontaktować 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 niestrzepiącym 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 potrząść soczewkę między palcem wskazującym a dłońmi 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 przynosząc soczewkę z palca wskazującego jednej ręki na palec wskazujący drugiej ręki, za każdym razem osuszając palec, na którym nie ma soczewki.
- Nigdy nie zakładać soczewki, jeśli nie jest dokładnie nawilżona (nawodniona) przy użyciu roztworu do płukania lub przechowywania zalecanego przez specjalistę.

UMIESZCZANIE SOCZEWKI NA OKU

Zakładanie soczewki jedną ręką (RYS. A i RYS. B)

Umieścić soczewkę na opuszcze palca wskazującego. Wyprostować głowę i patrzeć przed siebie, odciągnąć dolną powiekę środkowym palcem dłoni, którą zakładana jest soczewka. Spójrzeć w górę, skupiając wzrok w jednym punkcie. Umieścić soczewkę na dolnej części oka. Zabrać palec wskazujący i powoli puścić dolną powiekę. Spójrzeć 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 powiekę.



RYS. A



RYS. B



RYS. C



RYS. D

Jeśli soczewka powoduje dyskomfort, należy:

Spójrzeć w lustro i delikatnie umieścić palec na brzegu soczewki. Powoli przesuwać 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 w 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 przesuwać ją w kierunku środka oka.
 - o **LUB**
 - o Odciągnąć i przytrzymać palcami górną i dolną powiekę. Następnie, patrząc w lustro, skierować oko w stronę soczewki, aby przesuwać 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. Oczyszczyć, wypłukać, zdezynfekować i ponownie założyć.
 - o Soczewka została założona na niewłaściwe oko.
 - o Założona soczewka jest wywinięta 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 sklejania brzegów soczewki.
- Wyjąć drugą soczewkę, wykonując te same czynności.
- Jeśli soczewki nie można łatwo zdjąć, należy użyć kropli nawilżających zalecanych przez specjalistę.
- Stosować wymagane procedury pielęgnacji soczewek opisane w punkcie **PIELĘGNACJA SOCZEWEK**.
- o **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 wypuścić do oka kilka kropel płynu nawilżającego zalecanego przez specjalistę. W takim przypadku NIE WOLNO używać zwykłej wody ani żadnej innej substancji niż zalecane roztwory. NIE próbować usunąć sklejonej soczewki, ponieważ może to spowodować uraz oka. Jeśli soczewka nie zacnie 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.

HARMONOGRAM NOSZENIA SOCZEWEK

Specjalista może zalecić używanie soczewek kontaktowych jako soczewek jednorazowych lub w trybie częstej/planowanej wymiany. **niezależnie od harmonogramu użytkowania po zdjęciu soczewek na koniec zalecanego okresu noszenia oczu powinny odpocząć. W tym celu nie należy zakładać soczewek przez noc lub dłuższy okres, zgodnie z zaleceniami lekarza okulisty.**

Noszenie jednodniowe

U pacjentów noszących soczewki w trybie jednodniowym może początkowo występować tendencja do ich wydłużonego noszenia. Harmonogram noszenia powinien zostać opracowany przez specjalistę i przekazany pacjentowi.

Przedłużone noszenie (ponad 24 godziny lub podczas snu)

Bausch + Lomb zaleca, aby u pacjentów stosować początkowo tryb jednodniowego noszenia soczewek. Jeśli pacjent dobrze toleruje soczewki, można stopniowo wprowadzić przedłużone noszenie w uzgodnieniu ze specjalistą. Te soczewki zostały zatwierdzone do przedłużonego noszenia do 7 dni, a nawet do 30 dni, w zależności od produktu. Soczewki należy zdjąć, oczyścić i dezynfekować albo wyrzucić i wymienić na nowe, zgodnie z zaleceniami lekarza okulisty. **Po zdjęciu soczewka powinna pozostawać poza okiem przez okres spoczynku przez noc albo dłużej, zgodnie z zaleceniami lekarza okulisty.**

Stosowanie jednorazowe

Nie ma potrzeby pielęgnacji soczewek. Soczewki należy wyrzucać po każdym wyjęciu z oka. Soczewki tego typu należy czyścić, płukać i dezynfekować tylko w nagłych wypadkach, gdy nie są dostępne soczewki na wymianę.

Częsta/planowana wymiana

Po zdjęciu soczewek po okresie użytkowania, a przed wymianą soczewki należy oczyścić i dezynfekować, a następnie założyć ponownie lub wyrzucić i wymienić na nowe zgodnie z zaleceniami lekarza okulisty.

PIELĘGNACJA SOCZEWEK

- Aby zapewnić bezpieczne i wygodne noszenie soczewek, ważne jest, aby w **pierwszej kolejności czyścić, a następnie dezynfekować** [i neutralizować (w przypadku systemów z nadtleniem wodoru)] soczewki po każdym zdjęciu, zgodnie ze schematem pielęgnacji zalecanym przez specjalistę.
- Nieprzestrzeganie zalecanego schematu pielęgnacji soczewek może skutkować wystąpieniem poważnych powikłań okulistycznych.

MOCZENIE I PRZECHOWYWANIE SOCZEWEK

Instrukcja stosowania:

Za każdym razem do moczenia (przechowywania) soczewek należy używać wyłącznie świeżego roztworu do dezynfekcji soczewek kontaktowych.

OSTRZEŻENIE:

NIE WOLNO ponownie używać ani „uzupełniać” starego roztworu pozostawionego w pojemniku na soczewki, ponieważ ponowne użycie tego roztworu ogranicza skuteczność dezynfekcji soczewki i może powodować **ciężkie zakażenie lub pogorszenie** (a nawet utratę) wzroku. „Uzupełnianie” oznacza dodawanie świeżego roztworu do roztworu, który już znajduje się w pojemniku.

CZAS POCIERANIA I PŁUKANIA

Instrukcja stosowania:

Należy przestrzegać wszystkich zaleceń dotyczących czasu pocierania i płukania soczewek podanych na etykiecie roztworu do czyszczenia, dezynfekcji i namaczania soczewek, aby prawidłowo dezynfekować soczewki i zmniejszyć ryzyko zakażenia.

OSTRZEŻENIE:

- W tym celu należy pocierać i płukać soczewki przez zalecany czas, który umożliwi zapobieganie **poważnym zakażeniom oczu**.
- Nigdy nie używać wody**, roztworu soli fizjologicznej ani kropli nawilżających do dezynfekcji soczewek. Te roztwory nie dezynfekują soczewek. Jeśli nie jest stosowany zalecany środek dezynfekujący, istnieje ryzyko **ciężkiego zakażenia lub pogorszenia** (a nawet utraty) wzroku.

PIELĘGNACJA POJEMNIKA NA SOCZEWKI

Instrukcja stosowania:

- Pojemniki na soczewki kontaktowe należy czyścić, pocierając palcem, przy użyciu świeżego, sterylnego roztworu dezynfekującego/środka do czyszczenia soczewek kontaktowych. **Nigdy nie używać wody**. Po wyczyszczeniu pojemnik należy przepłukać świeżym, sterylnym roztworem dezynfekującym. Zaleca się też przetarcie pojemnika na soczewki świeżą, czystą chusteczką niepozostawiającą włókien. Nigdy nie suszyć na powietrzu ani ponownie nie zakręcać pokrywek pojemnika na soczewki po użyciu, jeśli nie zastosowano żadnych metod czyszczenia. Jeśli pojemnik schnie na powietrzu, należy wcześniej sprawdzić, czy w środku nie pozostały resztki roztworu.
- Pojemnik na soczewki należy wymieniać na nowy zgodnie ze wskazówkami lekarza okulisty lub instrukcją umieszczoną na etykiecie pojemnika.

OSTRZEŻENIE:

- Pojemniki na soczewki kontaktowe mogą być miejscem rozwoju drobnoustrojów.
- NIE przechowywać soczewek ani nie płukać pojemnika na soczewki wodą ani jakimkolwiek niesterylnym roztworem. Używać wyłącznie świeżego roztworu, aby NIE zanieczyścić soczewek ani pojemnika na soczewki. Używanie niesterylnego roztworu może powodować **ciężkie zakażenie lub pogorszenie** (a nawet utratę) wzroku.

TERMIN PRZYDATNOŚCI ROZTWORU

Instrukcja stosowania:

- Pozostałości roztworu do dezynfekcji i przechowywania soczewek należy wyrzucić po upływie zalecanego terminu przydatności wskazanego na butelce z roztworem.

OSTRZEŻENIE:

- Używanie przeterminowanego roztworu może skutkować jego zanieczyszczeniem i powodować **ciężkie zakażenie** lub **pogorszenie** (a nawet utratę) wzroku.

DEZYNFEKCA CHEMICZNA (NIE TERMICZNA)

- Oczyszczyć soczewki kontaktowe roztworem do czyszczenia zalecanym przez specjalistę i dokładnie wypłukać je w zalecanym roztworze do płukania.
- Po czyszczeniu** i płukaniu, w celu dezynfekcji, należy ściśle stosować się do instrukcji dołączonych do roztworu dezynfekującego w schemacie pielęgnacyjnym zalecanym przez specjalistę.
- Jeśli używane są systemy pielęgnacji soczewek z nadtleniem wodoru, soczewki **należy zneutralizować** przed założeniem. Należy postępować zgodnie z zaleceniami na etykiecie systemu z nadtleniem wodoru.
- Dokładnie wypłukać soczewki świeżym roztworem do płukania przed ich założeniem lub postępować zgodnie z instrukcjami na etykiecie roztworu dezynfekującego.
- NIE podgrzewać roztworu dezynfekującego ani soczewek.
- Pozostawić soczewki w zamkniętym pojemniku, aż będą gotowe do założenia.

Uwaga: Soczewki, które są dezynfekowane chemicznie, mogą wchłaniać składniki z roztworu dezynfekującego. Może to powodować podrażnienie oczu. Dokładne przepłukanie świeżym, sterylnym roztworem soli fizjologicznej przed założeniem soczewki powinno zmniejszyć ryzyko podrażnienia.

OSADY NA SOCZEWKACH I PROCEDURA CZYSZCZENIA ENZYMATYCZNEGO

- Specjalista może zalecić czyszczenie enzymatyczne soczewek. Czyszczenie enzymatyczne usuwa osady białkowe z soczewek. Osadów tych nie można usunąć zwykłymi środkami czyszczącymi. Usuwanie osadów białkowych z soczewek

jest niezbędne dla zdrowia oczu i utrzymania soczewek w dobrym stanie. Jeśli osady nie są usuwane, mogą powodować uszkodzenie soczewek i podrażnienie oczu.

- Czyszczenie enzymatyczne NIE zastępuje rutynowego czyszczenia i dezynfekcji soczewek. W przypadku czyszczenia enzymatycznego należy ściśle stosować się do instrukcji podanych na etykiecie produktu.

PIELĘGNACJA WYSUSZONEJ (ODWODNIONEJ) SOCZEWKI

Jeśli soczewka jest przyklejona do powierzchni, należy użyć roztworu do płukania zalecanego przez specjalistę i postępować według poniższych zaleceń:

- Należy delikatnie obchodzić się z soczewką.
- Umieścić soczewkę w pojemniku i zanurzyć w zalecanym roztworze do płukania i przechowywania na co najmniej 1 godzinę, aż soczewka odzyska miękkość.
- Najpierw wyczyścić, a następnie zdezynfekować nawodnioną soczewkę, używając zalecanego systemu do pielęgnacji soczewek.
- Jeśli po namoczeniu soczewka nie zmięknie albo jej powierzchnia jest nadal sucha, NIE UŻYWAĆ SOCZEWKI I POKAZAĆ JĄ SPECJALIŚCIE.

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 oboczna 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 specjalście 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: NIEWŁÓCZNIE PRZEPLUKAĆ 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

Eventualne skutki uboczne, reakcje niepożądane lub reklamacje związane ze stosowaniem soczewek kontaktowych Bausch + Lomb należy zgłaszać producentowi. Informacje dotyczące poszczególnych krajów można znaleźć na stronie internetowej 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.

 Wymienione poniżej produkty muszą być przechowywane w temperaturze od 15°C do 25°C (od 59°F do 77°F):

Podbarwiane soczewki kontaktowe PureVision® (balafilcon A)

Podbarwiane soczewki kontaktowe PureVision® Toric (balafilcon A)

Podbarwiane soczewki kontaktowe PureVision® Multi-Focal (balafilcon A)

Podbarwiane soczewki kontaktowe PureVision®2 (balafilcon A)

Podbarwiane soczewki kontaktowe PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A)

Podbarwiane soczewki kontaktowe PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A)

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

Podbarwiane soczewki kontaktowe Optima®38 (polymacon)

Soczewki kontaktowe SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 i H04

Podbarwiane soczewki kontaktowe SofLens® Multi-Focal (polymacon)

Podbarwiane soczewki kontaktowe SofLens® 38 (polymacon)

Podbarwiane soczewki kontaktowe Optima® FW (polymacon)

	EC REP	IMPORTER W UE
Bausch + Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA	Bausch + Lomb Incorporated Cork Road Industrial Estate Waterford, X91 V383, Ireland	Bausch Health Netherlands Koolhovenlaan 110 1119 NH Schiphol-Rijk The Netherlands

SYMBOLE I SKRÓTY

Na etykiecie i opakowaniu produktu mogą znajdować się następujące informacje:

 0050

Certyfikat jakości CE



Wyrób medyczny



Opłaconą kaucją na cele gospodarki odpadami



Uwaga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż lub na zamówienie tego wyrobu wyłącznie zarejestrowanym lekarzom



Sterylizowane parą wodną



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

DIA \varnothing_1

Średnica

BC

Krzywizna podstawy

PWR F_v

Moc

AX

Oś cylindra

SPH

Moc sferyczna

CYL

Moc cylindryczna

ADD

Addycja

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

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated lub podmioty z nią stowarzyszone

8191902

Ver. 2022-09