

LOTAFILCON B

MĚKKÉ KONTAKTNÍ ČOČKY PRO PRODLOUŽENÉ POUŽITÍ S MĚSÍČNÍ VÝMĚNOU

TATO PŘÍBALOVÁ INFORMACE OBSAHUJE DŮLEŽITÉ INFORMACE TYKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO POUŽITÍ VÝROBKU. PEČLIVĚ SI JE PROSÍM PŘEČTĚTE A UCHOVEJTE PRO PŘÍPADNÉ BUDOUCÍ POUŽITÍ. VÝBĚR A APLIKACI KONTAKTNÍCH ČOČEK BY VŽDY MĚL PROVÁDĚT OČNÍ SPECIALISTA. JE DŮLEŽITÉ, ABYSTE DODRŽOVAL/A POKYNY OČNÍHO SPECIALISTY A VŠECHNY INSTRUKCE KE SPRÁVNÉMU POUŽITÍ VAŠICH KONTAKTNÍCH ČOČEK UVEDENÉ VÝROBCEM NA ŠTÍTKU.

NÁZVY PRODUKTŮ

- Sférické měkké kontaktní čočky:
 - AIR OPTIX*, AIR OPTIX* AQUA, AIR OPTIX* plus HydraGlyde*
- Torické měkké kontaktní čočky
 - AIR OPTIX* for Astigmatism
- Multifokální měkké kontaktní čočky
 - AIR OPTIX* AQUA Multifocal

Prodyšné kontaktní čočky† † Vysoká propustnost pro kyslík, Dk=110

MATERIÁL

Materiál těchto měkkých kontaktních čoček obsahuje přibližně 33 % vody, 67 % lotrafilcon B a fluorosilikon obsahující povrchově upravený hydrogel. Kontaktní čočky jsou světle modře zbarveny pro lepší manipulaci, barvivo obsahuje Cu-phthalocyanine.

Vlastnosti čoček:

- Index lomu: 1,42
- Průnik světla: $\geq 96\%$ (@ 610 nm, -1,00D)
- Propustnost pro kyslík (Dk): 110×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mmHg), měřeno při 35°C (vnitřní Dk-coulometrická metoda)
- Obsah vody: 33% hmotnostních ve fyziologickém roztoku

INDIKACE (použití)

Sférické měkké kontaktní čočky AIR OPTIX*, AIR OPTIX* AQUA a AIR OPTIX* plus HydraGlyde* (lotrafilcon B) jsou určeny pro optickou korekci zraku refrakční ametropie (myopie a hypermetropie) u osob s fakickou nebo afakickou čočkou bez onemocnění očí a s astigmatismem do 1,50 dioptrie (D), který neovlivňuje ostrost vidění.

Torické měkké kontaktní čočky AIR OPTIX* for Astigmatism (lotrafilcon B) jsou určeny pro optickou korekci refrakční ametropie (myopie a hypermetropie) u osob s fakickou nebo afakickou čočkou bez onemocnění očí a s astigmatismem až 6,00 dioptrií (D).

Měkké kontaktní čočky AIR OPTIX* AQUA Multifocal (lotrafilcon B) jsou určeny pro optickou korekci presbyopie s nebo bez refrakční ametropie (myopie a hypermetropie) u osob s fakickou nebo afakickou čočkou bez onemocnění očí, kteří potřebují na čtení adici +3,00 dioptrie (D) a méně, a mají astigmatismus do 1,50 dioptrií (D), který neovlivňuje ostrost vidění.

Tyto čočky mohou být používány v denním (méně než 24 hodin v bdělém stavu) nebo prodlouženém režimu nošení (po dobu až 6 nocí nepřetržitého nošení), čočky před znovuzavedením vyčistíte a dezinfikujete (chemicky, ne tepelně), jak určí Váš oční specialista. Čočky se mají vyhodit nebo vyměnit za nový pár každý měsíc nebo častěji, dle doporučení očního specialisty.

KONTRAINDIKACE (Důvody, proč čočky nepoužívat)

Kontaktní čočky (lotrafilcon B) nepoužívejte při některém z těchto stavů:

- Alergie, zánět, infekce nebo podráždění oka a okolí oka nebo očního víčka.
- Nedostatečný slzný film (suché oči).
- Rohovková hypestezie (snížená citlivost rohovky)
- Používání jakékoliv systémové nebo lokální léčby, která by zasahovala do nošení kontaktních čoček, včetně očních léků.
- Jakékoliv systémové onemocnění, které by mohlo být zhoršeno nošením kontaktních čoček nebo zasahuje do bezpečného nošení, manipulace a péče o kontaktní čočky.
- Zčervenání oka

UPOZORNĚNÍ

- Byl prokázán zvýšený výskyt rizika ulcerózní keratitidy (vážná oční infekce) u nositelů kontaktních čoček v prodlouženém režimu v porovnání s uživateli denních kontaktních čoček (Cutter, 1996).
- Závažné oční problémy, včetně rohovkových vředů (ulcerózní keratitida), se mohou rychleji rozvíjet a vést ke ztrátě zraku.
- Nošením kontaktních čoček se zvyšuje riziko oční infekce. Přespávání v čočkách a/nebo kouření zvyšují riziko vzniku ulcerózní keratitidy u uživatelů kontaktních čoček (Cutter, 1996).
- Studie prokázaly, že u nositelů kontaktních čoček, kteří kouří, je vyšší riziko vzniku ulcerózní keratitidy, než u uživatelů nekuřáků (Cutter, 1996; Schein, 1989).
- Pacient má být poučen, aby si okamžitě vyjmul kontaktní čočku z oka a neprodleně kontaktoval svého očního specialistu, pokud se u pacienta vyskytne nepohodlí při nošení kontaktních čoček, pocit cizího tělíska, změny vidění, nadměrné slzení, zarudnutí oka nebo jiné problémy s očima
- Doporučuje se pravidelná kontrola u očního specialisty.
- Problémy s kontaktními čočkami a s výrobky pro jejich péči mohou vést k vážnému poranění oka. Je nezbytné, aby nositel kontaktních čoček dodržoval doporučení a pokyny očního specialisty a veškeré pokyny uvedené v návodu k použití pro správné používání kontaktních čoček a výrobků pro jejich péči.
- Nesterilní kapaliny (voda z vodovodu, destilovaná voda, domácí fyziologický roztok nebo sliny) nesmí být používány jako náhrada za jakoukoliv část procesu péče o kontaktní čočky. Použití vody z vodovodu a destilované vody je spojeno s Akantaměbovou keratitidou (infekcí rohovky), která je rezistentní k léčbě.

Mimořádné situace:

Pokud se do oka dostane jakákoliv chemikálie (domácí prostředky, zahradní prostředky, laboratorní chemikálie atd.), postupujte následovně:

- Neprodleně vypláchněte oči čerstvým fyziologickým roztokem nebo vodou z vodovodu.
- Vyjměte a vyhodte kontaktní čočku a ihned kontaktujte svého očního specialistu nebo neprodleně navštivte

pohotovost.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Zvláštní opatření pro oční specialisty:

- Při výběru vhodného designu a parametrů kontaktní čočky má oční specialista vzít v úvahu všechny vlastnosti čočky, které by mohly nepříznivě ovlivnit výsledný efekt kontaktní čočky a zdraví očí, včetně propustnosti pro kyslík, centrální a periferní tloušťky a průměru optické zóny.
- Zdraví oka pacienta a výsledný efekt kontaktní čočky v oku by měli být pečlivě vyhodnoceny při první aplikaci a pravidelně sledovány očním specialistou.
- Fluorescein (žluté barvivo) by neměl být používán, pokud má pacient nasazeny kontaktní čočky. Čočky by mohly barvivo absorbovat a následně změnit svoji barvu.
- Diabetičtí pacienti mohou mít sníženou citlivost rohovky, tím jsou náchylnější k jejímu poškození a léčení u nich neprobíhá tak rychle či úplně jako u nediabetických pacientů.
- Během těhotenství nebo užívání perorální antikoncepce může dojít ke změně zraku nebo toleranci na kontaktní čočky. Upozorněte na tuto skutečnost své pacienty.
- Oční specialisté mají pacienta poučit, aby si při zčervenání nebo podráždění oka ihned vyjmul kontaktní čočku z oka.
- Před odchodem od očního specialisty musí být pacienti schopni vyjmout kontaktní čočky z očí nebo mít k dispozici někoho, kdo jim je umí vyjmout místo nich.
- Pravidelné oční vyšetření jsou nezbytná k zajištění udržení zdraví očí pacienta.
- Společnost Alcon doporučuje oční vyšetření u očního specialisty jednou ročně nebo častěji, podle doporučení očního specialisty.

Opatření pro nositele kontaktních čoček:

- Každý den kontrolujte své oči, zda vypadají zdravě, dobře se cítíte a zda je vidění jasné a ostré.
- V zájmu zachování zdraví a bezpečí Vašich očí je třeba nosit kontaktní čočky podle doporučení očního specialisty. Pokud Vám nebylo očním specialistou doporučeno prodloužené nošení, nespěte s nasazenými kontaktními čočkami (lotrafilcon B).
- Kontaktní čočky s nikým nesdílejte, hrozí riziko infekce mikroorganismy, které mohou způsobit závažnou infekci očí.
- Zabráňte kontaktu čoček s nesterilními tekutinami (včetně vody z vodovodu nebo slin), mohlo by dojít k mikrobiální kontaminaci, která by mohla způsobit trvalé poškození oka.
- Poradte se s očním specialistou ohledně nošení kontaktních čoček při sportovních aktivitách, včetně plavání a vodních aktivit, aby se zabránilo mikrobiální kontaminaci nebo poškození kontaktní čočky.
- Vyjměte a vyhodte čočky, pokud se dostanete do prostředí se škodlivými nebo dráždivými parami.
- Kontaktní čočky zlikvidujte, pokud došlo k jejichdehydrataci nebo poškození. Zlikvidovanou kontaktní čočku nahraďte novou čočkou.
- Je doporučeno, aby nositelé kontaktních čoček navštívili svého očního specialistu nejméně jednou za rok nebo dle jeho pokynů.
- Informujte svého zaměstnavatele, že nosíte kontaktní čočky, obzvláště pokud při práci používáte ochranné pomůcky na oči.
- Poznamenejte si správnou dioptrickou hodnotu čoček pro každé oko. Před nasazením kontaktní čočky zkontrolujte na blístru, zda si nasazujete správnou čočku do správného oka.
- Kosmetické přípravky, pleťová mléka, mýdla, krémy a deodoranty mohou způsobovat podráždění, pokud se dostanou do kontaktu s čočkami. Proto je používejte s opatrností.
- Kontaktní čočky si nasazujte před naličením a vyjměte je před odličením.
- Vždy s sebou noste náhradní balení kontaktních čoček nebo brýle.
- Nepoužívejte čočky po uplynutí doby použitelnosti.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE (Možné problémy a jak je řešit)

Při nošení kontaktních čoček se mohou vyskytnout problémy. Je možné zaznamenat některé z následujících příznaků:

- Pocit cizího tělíska v oku
- Pocit nepohodlí při nošení čoček
- Zarudnutí oka
- Přecitlivělost na světlo
- Pálení, řezání, svědění či slzení očí
- Zhoršení zrakové ostrosti (zhoršené vidění)
- Duha nebo kruhy (haló efekty) okolo světla
- Výtok sekretu z oka
- Nepohodlí/bolest
- Závažná nebo přetrvávající suchost oka

Pokud by tyto příznaky byly ignorovány, mohou vést k závažnějším komplikacím.

CO DĚLAT V PŘÍPADĚ, ŽE SE VYSKYTNE PROBLÉM

- Pokud se vyskytne kterýkoli z výše uvedených příznaků, čočku(y) ihned vyjměte.
- Pokud problém po vyjmutí čočky odezní, čočku(y) pečlivě zkontrolujte.
 - Pokud je (jsou) čočka(y) poškozená(é), nenasazujte čočku(y) znovu do oka (očí): nahraďte ji novou čočkou (čočkami) a poradte se s očním specialistou.
 - Pokud je na čočce (čočkách) nečistota, řasa nebo cizí tělísko, anebo pokud problém pomine a čočka(y) se zdají být nepoškozené, důkladně je vyčistěte, opláchněte a vydezinfikujte před opětovným nasazením.
- Pokud po vyjmutí nebo po opětovném nasazení čočky (čoček) příznaky přetrvávají, čočku(y) IHNED vyjměte a obraťte se na svého očního specialistu.

Může se vyskytnout závažný problém, např. infekce, rohovkový vřed (ulcerózní keratitida) nebo zánět duhovky (iritida). Tato onemocnění se mohou rychle zhoršovat a vést k trvalé ztrátě zraku. I méně závažné stavy, jako jsou abraze epitelu, rohovkové otoky a bakteriální zánět spojivek (konjunktivitida), musí být řádně léčeny, aby nedošlo k rozvoji dalších komplikací.

- V případě přiležitostného pocitu suchosti oka lze zajistit úlevu zamrknáním několikrát po sobě nebo použitím lubrikačních a zvlhčujících kapek, které jsou povolené používat s kontaktními čočkami. Bude-li pocit suchosti oka přetrvávat, obraťte se na svého očního specialistu.
- Pokud čočka přilne k oku (nelze s ní pohybovat), aplikujte několik kapek zvlhčujícího roztoku před vyjmutím čoček a počkejte, dokud se čočka nezačne volně pohybovat v oku. Pokud se čočka ani poté nezačne pohybovat, obraťte se na svého očního specialistu.
- Pokud je čočka vychýlená na straně oka, zkuste ji vrátit zpět dpropřed:
 - Zavřete víčka a jemně je masírujete, dokud se čočka nevrátí zpět na místo, nebo
 - Podívejte se do směru vychýlení čočky a jemně mrkejte, nebo

- o Jemně posuňte vychýlenou čočku tlakem prstu na kraj horního nebo dolního víčka
- Pokud se čočka v oku roztrhne, pečlivě odstraňte kousky tak, jako byste odstraňovali celou čočku. Pokud se Vám částky nedaří odstranit, pozor na poranění oční tkáně. Oko vypláchněte fyziologickým roztokem, pokud to nepomůže, obraťte se na svého očního specialistu.

NÁVOD K POUŽITÍ

DOPORUČENÝ PLÁN NOŠENÍ A VÝMĚNY

Plán nošení a výměny kontaktních čoček by měl určit oční specialista s ohledem na individuální potřebu pacienta a fyziologický stav. Očním specialistou může být doporučeno denní nebo prodloužené nošení až na 6 nocí. Ne u každého je vhodné nosit kontaktní čočky nepřetržitě 6 nocí.

Čočky je po uplynutí doporučené doby nošení třeba zlikvidovat a nahradit novým párem.

POKyny PRO MANIPULACI S ČOČKAMI

- Před manipulací s kontaktními čočkami si vždy umyjte a osušte ruce čistým ručníkem, který nepouští vlákna.
- Před otevřením blistrem (obsahujícím novou čočku) opatrně zatřeste.
- Vyjměte kontaktní čočku z blistru (nebo pouzdra na čočky pro již nošené kontaktní čočky) opatrným vylitím na dlaň.
- Zkontrolujte, zda není čočka obrácená naruby a zda máte čočku správné dioptrické hodnoty pro příslušné oko.
- Před nasazením čočky zkontrolujte.
- Nenasazujte si poškozené či znečištěné kontaktní čočky

POKyny PRO NASAZENÍ KONTAKTNÍ ČOČKY

- Umyjte a osušte si ruce čistým ručníkem, který nepouští vlákna.
- Umístěte čočku na špičku čistého a suchého ukazováku, prostředníkem stejné ruky stáhněte dolů spodní víčko.
- Prstem druhé ruky nadzvedněte horní víčko.
- Čočku umístěte přímo na rohovku a pomalu prst odtahněte.
- Podívejte se dolů a pomalu uvolněte spodní víčko.
- Podívejte se před sebe a pomalu uvolněte horní víčko.
- Jemně zamrkejte.

POKyny PRO VYJMUTÍ KONTAKTNÍ ČOČKY

- Umyjte a osušte si ruce čistým ručníkem, který nepouští vlákna.
- Několikrát zamrkejte.
- Při pohledu vzhůru posuňte čočku konečkem prstu dolů na bělmo oka.
- Čočku vyndejte opatrným sevřením mezi palcem a ukazováčkem. Nestlačujte oční tkáň.
- Pokud je obtížné čočku vyjmout, osušte si prsty a zkuste to znovu. Nepoužívejte zvlhčující kapky.
- Nikdy k vyjmutí čoček z pouzdra nebo z oka nepoužívejte pinzety, přísavná zařízení, ostré předměty či nehty.

Pokud máte s vyjmutím kontaktních čoček problém (čočka je vychýlená nebo poškozená), přečtěte si sekci **ČO DĚLAT V PŘÍPADĚ, ŽE SE VYSKYTNE PROBLÉM.**

ZÁKLADNÍ INFORMACE O PÉČI O KONTAKTNÍ ČOČKY

- Po každém vyjmutí kontaktních čoček z oka je třeba je před dalším použitím řádně vyčistit, opláchnout a vydezinfikovat
 - o Váš oční specialista zvolí systém péče o čočky, který je pro Vás nejvhodnější.
 - o Výrobky pro péči o kontaktní čočky se používají různě. Aby se zabránilo problémům s očima nebo poškození čočky, vždy pečlivě dodržujte pokyny výrobce pro daný produkt.
 - o Některé produkty péče o kontaktní čočky vyžadují jemné tření a opláchnutí, v takových případech postupujte dle pokynů výrobce daného produktu, třením a opláchnutím snižujete riziko vzniku závažných očních infekcí.
- Namáčení a uchovávání kontaktních čoček:
 - o Vždy používejte pouze čerstvý roztok na kontaktní čočky.
 - o Doba, po kterou mohou čočky zůstat uloženy v pouzdře bez čištění, oplachování a dezinfekce se liší podle použitého produktu.
 - o Nikdy nepoužívejte použitý roztok v pouzdře na čočky opakovaně. Snižujete tím efekt dezinfekce a může dojít k závažným očním infekcím, ztrátě zraku až slepotě. K již použitému roztoku nedolevejte roztok čerstvý.
- Zbývající roztok po otevření zlikvidujete po době doporučené výrobcem produktu.
- Nepoužívejte produkty určené pro tvrdé nebo plynopropustné kontaktní čočky.
- K péči nebo dezinfekci kontaktních čoček nevyužívejte teplo.
- K dezinfekci čoček nikdy nepoužívejte vodu, fyziologický roztok nebo zvlhčující kapky. Tyto produkty čočky nevydezinfikují a může dojít k závažné oční infekci, ztrátě zraku nebo slepotě.

ZÁKLADNÍ INFORMACE O POUZDRU NA KONTAKTNÍ ČOČKY

Produkty péče o kontaktní čočky a pouzdra na kontaktní čočky se liší, slouží k různým účelům a mají odlišné návody na použití. Některá pouzdra na kontaktní čočky jsou určena pouze k ukládání kontaktních čoček, zatímco součástí jiných pouzder je neutralizační disk sloužící k použití s peroxidovým čistícím a dezinfekčním roztokem. Pokud nejsou čočky nošeny denně, mohou být po vyčištění a dezinfikování uchovávány v uzavřeném pouzdře po dobu, která se mění v závislosti na daném roztoku pro kontaktní čočky. **Vždy postupujte podle pokynů uvedených v návodu k použití daného produktu péče o kontaktní čočky.**

- Oční specialista má pacienta poučit, jak používat doporučený roztok a pouzdro na kontaktní čočky.
- Pouzdra na kontaktní čočky mohou být zdrojem růstu bakterií, proto vyžadují řádné čištění, vyschnutí a výměnu, aby se zabránilo kontaminaci nebo poškození čočky.
 - o Pouzdro na kontaktní čočky čistěte doporučeným produktem péče o kontaktní čočky a vysušte dle doporučených pokynů. Pokyny k vysušení (vysušení na vzduchu, očištění ručníkem, který nepouští vlákna) se mohou lišit v závislosti na použitém pouzdru na kontaktní čočky.
 - o Pouzdro na kontaktní čočky vyměňte jednou za 3 měsíce nebo dle doporučení výrobce pouzdra na kontaktní čočky.
 - o Speciálně navržená pouzdra na kontaktní čočky s neutralizačním diskem vyměňte dle doporučení výrobce nebo dříve, pokud po vydezinfikování kontaktních čoček pociťujete pálení a štipání v očích.
 - o Neukládejte kontaktní čočky ani nevyplachujte pouzdro na kontaktní čočky vodou z vodovodu nebo jakýmkoliv nesterilním roztokem. Používejte pouze čerstvý dezinfekční roztok, aby se zabránilo kontaminaci Vašich čoček nebo pouzdra na kontaktní čočky. Použití nesterilního roztoku může vést k závažné oční komplikaci, ztrátě zraku až slepotě.

OBSAH BALENÍ

Každá čočka je zabalena v plastovém blistru utěsněném fólií, ve kterém je pufrovaný fyziologický roztok sterilizovaný parou. Fyziologický roztok obsahuje následující složky:

- AIR OPTIX, AIR OPTIX for Astigmatism: fyziologický roztok pufrovaný fosfáty (PBS)
- AIR OPTIX AQUA, AIR OPTIX Multifocal: PBS se zvlhčující složkou 1% Copolymer 845 (0,2% VP/DMAEMA)
- AIR OPTIX plus HydraGlyde: PBS se zvlhčujícími složkami 0,2% VP/DMAEMA a 0,04% polyoxyethylen-polyoxybutylen

Obal blistru je označen poloměrem zakřivení, průměrem, dioptrickou hodnotou, cylindry a osou (pokud je relevantní), hodnotou ADD (pokud je relevantní), číslem šarže a datem použitelnosti. Balení také může obsahovat produktový kód [LFB110 (pro AIR OPTIX); LFB 110c (pro AIR OPTIX AQUA); LFB110e (pro AIR OPTIX plus HydraGlyde); LFB 110-T (pro AIR OPTIX for Astigmatism); LFB 110-MF (pro AIR OPTIX AQUA Multifocal)].

Kontaktní čočky jsou baleny v krabíčkách po až 6 jednotlivě zabalených čočkách.

ODKAZY

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. N Eng J Med. 1989; 321(12):773-83.

POUŽITÉ ZKRATKY A SYMBOLY

ZKRATKA/SYMBOL	VÝZNAM
BC	Poloměr zakřivení
DIA	Průměr
PWR	Dioptrická hodnota
CYL	Cylindr
AXIS	Osa
LO	Nizká
MED	Střední
HI	Vysoká
ADD	Adice
MAX	Maximum
L	Levá
R	Pravá
	Zpětný odběr obalu k recyklaci
	Číslo šarže
	Doba použitelnosti (Použijte do)
	Sterilizováno parou
	Evropská značka shody
	Upozornění
	Nepoužívejte, je-li krycí folie blistru porušena
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce v EU
	Viz návod k použití
	Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto výrobku pouze pro oční specialisty nebo na jejich objednávku



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



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

Distributor/Dovozce:

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

Datum poslední revize textu:
2016-01

*obchodní značka společnosti Novartis

© 2016 Novartis


0086