

INSTRUCTIONS FOR USE FOR BAUSCH + LOMB SOFT CONTACT LENSES

Congratulations on joining millions of others around the world who enjoy wearing Bausch + Lomb contact lenses. The information in this instructions for use (IFU) is intended for users of Bausch + Lomb daily disposable soft contact lenses; it includes important product use and safety information. It is essential to follow these instructions and the directions from your eye care practitioner (ECP) for protection of your vision and eye health. If you have questions on the information contained within this IFU, consult your ECP. These instructions for use apply to the following products:

Table 1: The Contact Lens Products That This IFU Applies To:

PRODUCT/MATERIAL NAME	INDICATION	WATER CONTENT (by weight %)	PACKAGING SOLUTION	REPLACEMENT PERIOD
SofLens® daily disposable (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses	Spherical	59%	Borate buffered saline with poloxamine	Single-use daily disposable wear, discard lens after each removal
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses	Astigmatism			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses	Spherical	78%		
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses	Astigmatism			
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses	Presbyopia			
Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) Contact Lenses	Spherical	55%	Phosphate buffered saline with potassium chloride, poloxamine, poloxamer 181, glycerin, and erythritol	

HOW THE LENS WORKS (ACTIONS)

The contact lenses in Table 1 transmit between 95% to 99% visible light. When placed on the cornea in their hydrated state, all the contact lenses listed in Table 1 act as a refracting medium to focus light rays on the retina. For the Biotrue® ONEday and Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY contact lens products, the transmittance characteristics are less than 5% in the ultraviolet B (UVB) range of 280nm to 315nm and less than 50% in the ultraviolet A (UVA) range of 316nm to 380nm.

INDICATIONS AND INTENDED USES

Spherical: The Bausch + Lomb daily disposable soft contact lens is indicated for the daily wear correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia) and reduction of spherical aberration in aphakic and/or non-aphakic persons with non-diseased eyes, exhibiting astigmatism of 2.00 diopters or less, that does not interfere with visual acuity. The lens may be prescribed in spherical powers ranging from +20.00D to -20.00D.

Astigmatism: The Bausch + Lomb daily disposable soft contact lens is indicated for the daily wear correction of refractive ametropia (myopia, hyperopia, and astigmatism) and reduction of spherical aberration in aphakic and/or non-aphakic persons with non-diseased eyes, exhibiting astigmatism of 5.00 diopters or less, that does not interfere with visual acuity. The lens may be prescribed in spherical powers ranging from +20.00D to -20.00D.

Presbyopia: The Bausch + Lomb daily disposable soft contact lens is indicated for the daily wear correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia) and presbyopia in aphakic and/or non-aphakic persons with non-diseased eyes, exhibiting astigmatism of 2.00 diopters or less, that does not interfere with visual acuity. The lens may be prescribed in spherical powers ranging from +20.00D to -20.00D with add powers ranging from +0.75D to +5.00D.

Refer to Table 1 for information on the replacement period for the contact lens products.

Note: Aphakic means 'lacking a focusing lens inside the eye'.

INTENDED PATIENT POPULATION

The Bausch + Lomb daily disposable soft contact lens is for use by patients prescribed the correction of refractive ametropia (including myopia, hyperopia, and astigmatism) and presbyopia by means of soft contact lenses, regardless of gender, age, or ethnicity, and who do not have contraindications for the device.

CONTRAINDICATIONS (REASONS NOT TO USE)

DO NOT USE Bausch + Lomb contact lenses when any of the following conditions exist:

- Allergy, inflammation, infection, irritation, or redness in or around the eye
- Dry eyes (inadequate tear fluid)
- Any eye disease, injury (e.g., corneal abrasion), or abnormality that affects the cornea, conjunctiva, or eyelids
- Reduced corneal sensitivity
- Any systemic disease or poor health (e.g., colds or flu), that may affect the eye or be exaggerated by wearing contact lenses
- Allergic reaction of ocular surfaces or surrounding tissue that may be induced or exaggerated by wearing contact lenses
- Any active corneal infection (bacterial, fungal, or viral)
- Patients unwilling or unable to understand or comply with any warnings, precautions, restrictions, or directions
- Use of medications that are contraindicated for contact lens wear
- Any previous medical intervention which may adversely affect the use of the device

WARNINGS

Problems with contact lenses could result in **serious injury** to your eye or in **serious eye infections**, including infectious keratitis. It is essential that you follow your ECP's directions and all labeling instructions for proper use of the lenses. You should be aware of and fully discuss with your ECP the following warnings:

- Strict compliance with your wearing restrictions, wearing schedule, replacement period, and follow-up visit schedule should be followed. Eye problems, including corneal ulcers, can develop rapidly and lead to **loss of vision** (including blindness).
- Daily wear lenses are not indicated for overnight wear and **should not be worn while sleeping**. Clinical studies have shown that the risk of serious adverse reactions is increased when daily wear lenses are worn overnight.
- Studies have shown that contact lens wearers who are smokers have a higher incidence of adverse reactions than nonsmokers.
- Re-use of single-use daily disposable lenses could lead to lens changes that cause a higher incidence of adverse reactions.
- If you experience eye discomfort, excessive tearing, vision changes, or redness of the eye, you should **immediately remove lenses** and promptly contact your ECP.
- DO NOT use if the package is damaged or unintentionally opened.**

- DO NOT expose contact lenses to non-sterile water (e.g., tap water) while wearing them. **Water can harbor microorganisms that can lead to severe infection and loss of vision (including blindness).** If your lenses have been submerged in water when swimming in pools, lakes, or oceans, discard them and replace them with a new pair.
- The Biotrue® ONEday (nesofilcon A) and Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) UV-absorbing contact lenses are NOT substitutes for protective UV-absorbing eyewear such as UV-absorbing goggles or sunglasses because they DO NOT completely cover the eye and surrounding area. You should continue to use UV-absorbing eyewear as directed.

Note: Long-term exposure to ultraviolet (UV) radiation is one of the risk factors associated with cataracts. Exposure is based on a number of factors such as environmental conditions (altitude, geography, cloud cover) and personal factors (extent and nature of outdoor activities). UV-blocking contact lenses help provide protection against harmful UV radiation. However, clinical studies have not been done to demonstrate that wearing UV-blocking contact lenses reduces the risk of developing cataracts or other eye disorders. Consult your eye care practitioner for more information.

Note: The effectiveness of wearing UV-absorbing contact lenses in preventing or reducing the incidence of ocular disorders associated with exposure to UV light has not been established at this time.

PRECAUTIONS

You should be aware of and fully discuss with your ECP the following safety precautions:

- Before leaving your ECP's office, be certain that you can remove your lenses promptly or have someone else available to remove them for you.
- Never wear your lenses beyond the period recommended by your ECP.
- Always wash and rinse hands before handling lenses. DO NOT get cosmetics, lotions, soaps, creams, deodorants, or sprays in the eyes or on the lenses. It is best to put on lenses before putting on makeup. Water-based cosmetics are less likely to damage lenses than oil-based products.
- Be certain that fingers and hands are free of foreign materials before touching your lenses, as microscopic scratches on the lenses may occur, causing distorted vision and/or injury to the eye.
- Always handle your lenses carefully and avoid dropping them.
- DO NOT touch the lenses with your fingernails.
- Carefully follow the instructions in this leaflet and those recommended by your ECP for handling, insertion, removal, and wearing of contact lenses.
- Never use tweezers or other tools to remove your lenses from the lens container unless specifically indicated for that use. Pour the lens into the hand.
- If the lens sticks (stops moving) on the eye, follow the recommended directions in CARE FOR A STICKING (NON-MOVING) LENS. If non-movement of the lens continues, you should **immediately** consult your ECP.
- Avoid, if possible, all harmful or irritating vapors and fumes when wearing lenses.
- If your contact lenses come into contact with noxious vapor (e.g., chemical or hazardous substances), or a hazardous environment with ocular impact, they should be removed **immediately**.
- DO NOT freeze.
- DO NOT share your lenses with others.

ADVERSE REACTIONS (PROBLEMS AND WHAT TO DO)

You should be aware that the following problems may occur:

- Eyes stinging, burning, itching (irritation), or other eye pain
- Comfort is less than when lens was first placed on eye
- Abnormal feeling of something in the eye (e.g., foreign body, scratched area)
- Excessive watering (tearing) of the eyes or unusual eye secretions
- Redness of the eyes
- Reduced sharpness of vision (poor visual acuity)
- Blurred vision, rainbows, or halos around objects
- Sensitivity to light (photophobia)
- Dry eyes

If you notice any of the above, you should **IMMEDIATELY REMOVE YOUR LENSES**.

- If the discomfort or problem stops, then look closely at the lens. If the lens is in any way damaged, DO NOT put the lens back on your eye. You should discard the lens and insert a new lens. If the problem continues, you should **immediately remove the lens and consult your ECP**.
- When any of the above problems occur, a serious condition such as infection, corneal ulcer, neovascularization, or iritis may be present. You should **keep the lens off your eye and seek immediate** professional identification of the problem and prompt treatment to avoid serious eye damage.

TOPICS TO DISCUSS WITH YOUR EYE CARE PRACTITIONER

As with any contact lens, follow-up visits are necessary to assure the continuing health of the eyes. You should be instructed as to a recommended follow-up schedule. Patients are advised to consult with their ECP prior to:

- Wearing lenses during sporting and water-related activities. Exposure to water while wearing contact lenses in activities such as swimming, water skiing, and hot tubs may increase the risk of ocular infection including, but not limited to, *Acanthamoeba keratitis*.
- Changing the lens type or lens parameter.
- Using any medicine in the eyes. Medications, such as antihistamines, decongestants, diuretics, muscle relaxants, tranquilizers, and those for motion sickness may cause dryness of the eye, increased lens awareness, or blurred vision. Should such conditions exist, proper remedial measures should be prescribed. Depending on the severity, this could include the use of rewetting drops that are indicated for use with soft contact lenses or temporary discontinuance of contact lens wear while such medication is being used.
- Oral contraceptive and pregnant users could develop visual changes or changes in lens tolerance when using contact lenses. Patients should be cautioned by the ECP accordingly.
- Children can successfully wear contact lenses under the oversight of an ECP and with parental supervision.
- Wearing contact lenses when in excessively dry or dusty environments.
- Contact your ECP if you have not worn contact lenses for a prolonged length of time.
- Contact your ECP regarding any additional wearing restrictions that apply to you.

WHO SHOULD KNOW THAT YOU ARE WEARING CONTACT LENSES

- Inform your doctor (health care practitioner) about being a contact lens wearer.
- Always inform your employer of being a contact lens wearer. Some jobs may require the use of eye protection equipment or may require that you DO NOT wear contact lenses.

PERSONAL CLEANLINESS AND LENS HANDLING

PREPARING THE LENS FOR WEARING

- Always wash your hands thoroughly with a mild soap, rinse completely, and dry with a lint-free towel before touching your lenses.
- Avoid the use of soaps containing cold cream, lotion, or oily cosmetics before handling your lenses, since these substances may come into contact with the lenses and interfere with successful wearing.
- Handle your lenses with your fingertips and be careful to avoid contact with fingernails. It is helpful to keep your fingernails short and smooth.

HANDLING THE LENSES

- Always insert and remove the same lens first to avoid mix-ups.
- Position the lens on your index finger and examine the lens to be sure that it is moist, clean, clear, and free of any nicks or tears. Make sure the lens is the right way out.



- Should you accidentally place an inside-out lens on your eye, one of the following signs should signal you to remove and replace it correctly:
 - Less than usual comfort
 - The lens may fold on the eye
 - Excessive lens movement on blink
 - Blurred vision
- If the lens folds and sticks together, place the lens in the palm of your hand and wet thoroughly with the rewetting solution recommended by your ECP. Then GENTLY rub the lens between your index finger and palm in a back and forth motion.
- If the lens flattens or drapes across your finger, the lens or your finger may be too wet. To correct this, dry your finger by transferring the lens several times from one index finger to the other, drying the opposite finger each time.

PLACING THE LENS ON THE EYE

The One Hand Placement Technique (FIG. A and FIG. B)

Place the lens on your index finger. With your head up, looking straight ahead, pull down your lower eyelid with the middle finger of your placement hand. Look up steadily at a point above you. Then place the lens on the lower white part of your eye. Remove your index finger and slowly release the lower eyelid. Look down to position the lens properly. Close your eyes for a moment and the lens should center itself on your eye.

The Two Hand Placement Technique (FIG. C and FIG. D)

With the lens on your index finger, use the middle finger of the other hand to pull the upper eyelid against the brow. Use the middle finger of your placement hand to pull down the lower eyelid and then place the lens centrally on your eye. While holding this position, look downward to position the lens properly. Slowly release your eyelids.



FIG. A

FIG. B

FIG. C

FIG. D

If the lens feels uncomfortable, then:

Look in a mirror and gently place a finger on the edge of the contact lens and slowly slide the lens away from your nose while looking in the opposite direction. Then by blinking, the lens will recenter itself. If the lens still feels uncomfortable, follow the steps described in ADVERSE REACTIONS (PROBLEMS AND WHAT TO DO).

CENTERING THE LENS

If after placement of the lens your vision is blurred, check for the following:

- The lens is not centered on the eye. To center a lens, follow one of the procedures below:
 - Hold the upper and lower eyelids open with your fingers. Then, while looking in a mirror, gently place a finger on the contact lens and slide the lens towards the center of the eye.
 - OR
 - Hold the upper and lower eyelids open with your fingers. Then, while looking in a mirror, move your eye towards the lens to place it on the center of the eye.
- If the lens is centered, remove the lens and check for the following:
 - Cosmetics or oils on the lens. Discard the lens and use another lens.
 - The lens is on the wrong eye.
 - The lens is inside-out (it would not be as comfortable as normal).

If you find that your vision is still blurred after checking the above, remove both lenses and consult your ECP.

REMOVING THE LENS

- Always remove the same lens first.
- Wash, rinse, and dry your hands thoroughly.
- Always be sure that the lens is in the correct position on your eye before you try to remove it (a simple check of your vision, closing one eye at a time, will tell you if the lens is in the correct position). Look up and slowly pull down your lower eyelid with the middle finger of your removal hand and place your index finger on the lower edge of the lens. Squeeze the lens lightly between the thumb and index finger and remove it. Avoid sticking the edges of the lens together.
- Remove the other lens by following the same procedure.
- Use rewetting drops recommended by your ECP if lens is difficult to remove.

Note: If this method of removing your lens is difficult for you, your ECP will provide you with an alternative method.

CARE FOR A STICKING (NON-MOVING) LENS

If a lens sticks (stops moving), put a few drops of the rewetting solution recommended by your ECP into your eye. DO NOT use plain water or anything other than the recommended solutions. DO NOT attempt to remove a lens that is sticking, which could damage your eye. If the lens does not begin to move when you blink after several applications of the solution, immediately contact your ECP. DO NOT attempt to remove the lens except on the advice of your ECP.

INFORMATION SPECIFIC TO MONOVISION OR MULTIFOCAL WEARER

- You should be aware that as with any type of lens correction, there are advantages and disadvantages to monovision or multifocal contact lens therapy. The benefit of clear near vision in straight ahead and upward gaze that is available may be accompanied by a vision compromise that may reduce your visual acuity and depth perception for distance and near tasks.

- Some patients had trouble adapting to monovision contact lens therapy. Symptoms, such as mild blurred vision, dizziness, headaches, and a feeling of slight imbalance, may last for a brief minute or for several weeks as adaptation takes place. The longer these symptoms persist, the poorer your prognosis for successful adaptation.
- You should avoid visually demanding situations during the initial adaptation period. It is recommended that you first wear these contact lenses in familiar situations, that are not visually demanding. For example, it might be better to be a passenger rather than a driver of an automobile during the first few days of lens wear. It is recommended that you only drive with monovision or multifocal correction if you pass your driver's license requirements with monovision or multifocal correction.
- Some patients will never be fully comfortable functioning under low levels of illumination, such as driving at night. If this happens, you may want to discuss with your ECP having additional contact lenses prescribed so that both eyes are corrected for distance when sharp distance binocular vision is required.
- If you require very sharp near vision during prolonged close work, you may want to have additional contact lenses prescribed so that both eyes are corrected for near when sharp near binocular vision is required.
- Some patients require supplemental spectacles to wear over the monovision or multifocal correction to provide the clearest vision for critical tasks. You should discuss this option with your ECP.
- It is important that you follow your ECP's suggestions for adaptation to monovision or multifocal contact lens therapy. You should discuss any concerns that you may have during and after the adaptation period.
- The decision to be fitted with a monovision or multifocal correction is most appropriately left to the ECP in conjunction with you, after carefully considering and discussing your needs.**

EMERGENCIES

If chemicals or hazardous substances of any kind (e.g., household products, gardening solutions, laboratory chemicals, etc.) are splashed into your eyes, you should: FLUSH EYES IMMEDIATELY WITH TAP WATER AND THEN REMOVE LENSES PROMPTLY. CONTACT YOUR ECP OR VISIT A HOSPITAL EMERGENCY ROOM WITHOUT DELAY.

REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS

Any side effects, adverse reactions, or product complaints from use of Bausch + Lomb contact lenses should be reported to the manufacturer. Country specific information can be found on www.bausch.com/contactus

Reporting of serious incidents from use of Bausch + Lomb contact lenses should be reported to the manufacturer and the relevant competent authority.

HOW BAUSCH + LOMB SOFT CONTACT LENSES ARE SUPPLIED

Each lens is provided in a foil sealed plastic container containing packaging solution. The contact lenses are supplied steam sterilised.

STORAGE CONDITIONS

Reference the temperature symbol below for the temperature storage conditions, if applicable.

 The products below must not be stored below 1°C (34°F):

SofLens® daily disposable (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses



Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA



Bausch & Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland



Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

SYMBOLS & ABBREVIATIONS GLOSSARY

The following may appear on the label or the carton of your product:

	CE Quality certification
	Medical device
	Fee paid for waste management
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner
	Sterilized using steam
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Importer
	Total diameter
	Base curve
	Paraxial back vertex power
	Cylinder axis
	Sphere power
	Cylinder power
	Additional power

©/TM are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates

8095306

Rev. 2022-09

de

GEBRUCHSANLEITUNG FÜR WEICHE KONTAKTLINSEN VON BAUSCH + LOMB

Herzlichen Glückwunsch! Sie gehören nun zu Millionen Menschen auf der ganzen Welt, die es genießen, Kontaktlinsen von Bausch + Lomb zu tragen. Die Informationen in dieser Gebrauchsanleitung richten sich an Nutzer von weichen Tageskontaktlinsen für den einmaligen Gebrauch von Bausch + Lomb. Enthalten sind wichtige Anwendungs- und Sicherheitshinweise zum Produkt. Es ist unerlässlich, dass Sie diese Anleitung und die Anweisungen Ihres Kontaktlinsenspezialisten befolgen, um Ihr Sehvermögen und Ihre Augengesundheit zu schützen. Wenn Sie Fragen zu den in dieser Gebrauchsanleitung enthaltenen Informationen haben, wenden Sie sich an Ihren Kontaktlinsenspezialisten. Diese Gebrauchsanleitung gilt für folgende Produkte:

Tabelle 1: KONTAKTLINSENPRODUKTE, FÜR DIE DIESE GEBRUCHSANLEITUNG GILT:

PRODUKTBEZEICHNUNG/ MATERIAL	INDIKATION	WASSERGEHALT (nach % des Gewichts)	VERPACKUNGS- LÖSUNG	TRAGEDAUER
SofLens® daily disposable (hilafilcon B), leicht getönte Kontaktlinsen	Sphärisch	59 %	Mit Borat gepufferte Kochsalzlösung mit Poloxamin	Für den täglichen Einmalgebrauch, Linse nach jedem Herausnehmen entsorgen
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B), leicht getönte Kontaktlinsen	Astigmatismus			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen	Sphärisch	78 %		
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen	Astigmatismus			
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen	Presbyopie			
Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) Kontaktlinsen	Sphärisch	55 %	Phosphatgepufferte Kochsalzlösung mit Kaliumchlorid, Poloxamin, Poloxamer 181, Glycerin und Erythrit	

FUNKTIONSWEISE DER LINSE (VORGÄNGE)

Die in Tabelle 1 aufgeführten Kontaktlinsen lassen zwischen 95 % und 99 % des sichtbaren Lichts durch. Wenn alle in Tabelle 1 aufgeführten Kontaktlinsen in ihrem hydratisierten Zustand auf die Hornhaut aufgebracht werden, wirken sie als Brechungsmedium, um Lichtstrahlen auf der Netzhaut zu bündeln. Für die Kontaktlinsenprodukte Biotrue® ONEday und Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY liegen die Durchlässigkeitskoeffizienten bei unter 5 % im Ultraviolett-B-(UVB-)Bereich von 280 nm bis 315 nm und bei unter 50 % im Ultraviolett-A-(UVA-)Bereich von 316 nm bis 380 nm.

INDIKATIONEN UND VERWENDUNGSZWECK

Sphärisch: Die weiche Tageskontaktlinse für den einmaligen Gebrauch von Bausch + Lomb ist für die tägliche Korrektur von refraktiver Ametropie (Kurz- und Weitsichtigkeit) und Verminderung der sphärischen Aberration bei aphaken und/oder nicht aphaken Personen mit gesunden Augen vorgesehen, die Astigmatismus von bis zu 2,00 Dioptrien aufweisen, wobei keine Beeinträchtigung der Sehschärfe vorliegt. Die Linse kann in sphärischen Stärken zwischen +20,00 D und -20,00 D verschrieben werden.

Astigmatismus: Die weiche Tageskontaktlinse für den einmaligen Gebrauch von Bausch + Lomb ist für die tägliche Korrektur von refraktiver Ametropie (Kurz- und Weitsichtigkeit, Astigmatismus) und Verminderung der sphärischen Aberration bei aphaken und/oder nicht aphaken Personen mit gesunden Augen vorgesehen, die Astigmatismus von bis zu 5,00 Dioptrien aufweisen, wobei keine Beeinträchtigung der Sehschärfe vorliegt. Die Linse kann in sphärischen Stärken zwischen +20,00 D und -20,00 D verschrieben werden.

Presbyopie: Die weiche Tageskontaktlinse für den einmaligen Gebrauch von Bausch + Lomb ist für die tägliche Korrektur von refraktiver Ametropie (Kurz- und Weitsichtigkeit) und Presbyopie bei aphaken und/oder nicht aphaken Personen mit gesunden Augen vorgesehen, die Astigmatismus von bis zu 2,00 Dioptrien aufweisen, wobei keine Beeinträchtigung der Sehschärfe vorliegt. Die Linse kann in sphärischen Stärken zwischen +20,00 D und -20,00 D mit Nahzusatz im Bereich von +0,75 D bis +5,00 D verschrieben werden.

Weitere Informationen zur Tragedauer des Kontaktlinsenprodukts entnehmen Sie Tabelle 1.

Hinweis: Aphak bedeutet „Fehlen einer fokussierenden Linse im Auge“.

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Die weiche Tageskontaktlinse für den einmaligen Gebrauch von Bausch + Lomb ist zur Verwendung durch Patienten bestimmt, denen die Korrektur von refraktiver Ametropie (einschließlich Kurz- und Weitsichtigkeit sowie Astigmatismus) und Presbyopie mittels weicher Kontaktlinsen verschrieben wurde, unabhängig von Geschlecht, Alter oder ethnischer Zugehörigkeit, und die keine Kontraindikationen für das Produkt haben.

KONTRAINDIKATIONEN (GEGENANZEIGEN)

Verwenden Sie die Kontaktlinsen von Bausch + Lomb NICHT, wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt:

- Allergien, Entzündungen, Infektionen, Irritationen oder Rötungen im oder am Auge
- Trockene Augen (unzureichende Tränenflüssigkeit)
- Jegliche Augenkrankheit, -verletzung (z. B. Aberration der Hornhaut) oder -anomalie, die Hornhaut, Bindehaut oder Augenlider betrifft
- Reduzierte Hornhautsensibilität
- Jegliche systemische Erkrankung oder Beeinträchtigung der Gesundheit (z. B. Erkältungen oder Grippe), die sich auf das Auge auswirken oder durch das Tragen von Kontaktlinsen verstärkt werden kann
- Allergische Reaktion der Augenoberflächen oder des umliegenden Gewebes, die durch das Tragen von Kontaktlinsen hervorgerufen oder verstärkt werden kann
- Jegliche aktive Hornhautinfektion (bakteriell, durch Pilzinfektion hervorgerufen oder viral)
- Patienten, die nicht gewillt oder nicht im Stande dazu sind, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Einschränkungen oder Anweisungen zu verstehen oder zu befolgen
- Einnahme von Medikamenten, die für das Tragen von Kontaktlinsen kontraindiziert sind
- Frühere medizinische Eingriffe, die die Verwendung des Produkts ungünstig beeinflussen könnten

WARNHINWEISE

Probleme mit Kontaktlinsen können zu **schweren Augenverletzungen** oder zu **schwerwiegenden Augeninfektionen** führen, einschließlich infektiöser Keratitis. Es ist unerlässlich, dass Sie die Anweisungen Ihres Kontaktlinsenspezialisten und alle auf dem Etikett angegebenen Anweisungen zur sachgemäßen Anwendung der Kontaktlinsen befolgen. Folgende Warnungen sollten Ihnen bekannt sein und ausführlich mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten besprochen werden:

- Trageeinschränkungen, Trageplan, Tragedauer und der Terminplan zur Nachsorgeuntersuchung sollten strikt eingehalten werden. Augenprobleme, u. a. Hornhautgeschwüre, können schnell auftreten und zu **Sehverlust** (einschließlich Blindheit) führen.
- Tageskontaktlinsen sind nicht für das Tragen über Nacht indiziert und **sollten nicht während des Schlafens getragen werden**. Klinische Studien haben gezeigt, dass sich das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen beim Tragen von Tageskontaktlinsen über Nacht erhöht.
- Studien haben gezeigt, dass bei rauchenden Kontaktlinsenträgern Nebenwirkungen häufiger auftreten als bei Nichtraucherern.
- Die Wiederverwendung von Tageskontaktlinsen für den einmaligen Gebrauch kann zu Änderungen an der Linse führen, die eine höhere Nebenwirkungsrate verursachen.
- Treten bei Ihnen Unbehagen, übermäßige Tränenbildung, Sehveränderungen oder eine Rötung der Augen auf, sollten Sie **unverzüglich Ihre Kontaktlinsen herausnehmen** und sich mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten beraten.
- Verwenden Sie die Kontaktlinsen NICHT bei beschädigtem oder geöffnetem Behältnis.**
- Bringen Sie die Kontaktlinsen während des Tragens AUF KEINEN FALL in Kontakt mit unsterilem Wasser (z. B. Leitungswasser). **In Wasser können Mikroorganismen enthalten sein, die schwerwiegende Infektionen und Sehverlust (einschließlich Blindheit) hervorrufen können. Wenn Ihre Kontaktlinsen beim Schwimmen in einem Schwimmbecken, einem See oder im Meer in Wasser getaucht wurden, entsorgen und ersetzen Sie die Kontaktlinsen.**
- Die UV-absorbierenden Kontaktlinsen Biotrue® ONEday (nesofilcon A) und Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) sind KEIN Ersatz für UV-absorbierenden Augenschutz wie beispielsweise UV-absorbierende Brillen oder Sonnenbrillen, da sie das Auge und den umliegenden Bereich NICHT vollständig abdecken. Sie sollten weiterhin vorschriftsmäßig UV-absorbierenden Augenschutz tragen.**
Hinweis: Die langfristige Einwirkung von Ultraviolett-(UV-)Strahlen ist einer der Risikofaktoren, der mit Katarakten in Verbindung gebracht wird. Die Einwirkung hängt von einer Reihe von Faktoren ab, wie den Umweltbedingungen (Höhe, Lage, Wolkendecke) und persönlichen Faktoren (Ausmaß und Art der Aktivitäten im Freien). UV-blockierende Kontaktlinsen helfen beim Schutz vor schädlichen UV-Strahlen. Es wurden jedoch keine klinischen Studien durchgeführt, um nachzuweisen, dass das Tragen von UV-blockierenden Kontaktlinsen das Risiko von Katarakten oder anderen Augenerkrankungen mindert. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Kontaktlinsenspezialisten.
Hinweis: Die Wirksamkeit von UV-absorbierenden Kontaktlinsen bei der Prävention oder Verminderung des Auftretens von Augenerkrankungen in Verbindung mit der Einwirkung von UV-Licht wurde bislang nicht nachgewiesen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Folgende Vorsichtsmaßnahmen sollten Ihnen bekannt sein und ausführlich mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten besprochen werden:

- Stellen Sie vor dem Verlassen des Augenoptikfachgeschäfts sicher, dass Sie Ihre Kontaktlinse schnell selbst herausnehmen können oder dass eine andere Person verfügbar ist, die die Kontaktlinse herausnehmen kann.
- Tragen Sie Ihre Kontaktlinsen niemals über den von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten empfohlenen Zeitraum hinaus.
- Waschen und spülen Sie Ihre Hände stets mit Wasser ab, bevor Sie die Linsen anfassen. Bringen Sie KEINE Kosmetika, Lotionen, Seifen, Cremes, Deodorants oder Sprays in die Augen bzw. auf die Linsen. Idealerweise sollten die Kontaktlinsen vor dem Auftragen von Kosmetika eingesetzt werden. Bei Kosmetika auf Wasserbasis besteht eine geringere Wahrscheinlichkeit, dass die Linse beschädigt wird, als bei Produkten auf Ölbasis.
- Stellen Sie sicher, dass Finger und Hände frei von Fremdkörpern sind, bevor Sie Ihre Kontaktlinsen berühren, da andernfalls mikroskopisch kleine Kratzer auf den Linsen hinterlassen werden können, die zu einer verzerrten Sicht und/oder Augenverletzungen führen.
- Behandeln Sie Ihre Kontaktlinsen stets mit Sorgfalt und lassen Sie sie nicht fallen.
- Berühren Sie die Kontaktlinsen NICHT mit Ihren Fingernägeln.
- Befolgen Sie die Anleitungen in dieser Packungsbeilage und die von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten empfohlenen Anweisungen zum Handhaben, Einsetzen, Herausnehmen und Tragen von Kontaktlinsen sorgfältig.
- Verwenden Sie niemals eine Pinzette oder ein anderes Instrument, um Ihre Kontaktlinsen aus dem Behältnis zu nehmen, es sei denn, sie/es ist ausdrücklich für diese Verwendung indiziert. Legen Sie die Kontaktlinse auf die Handfläche.
- Wenn die Kontaktlinse am Auge haftet (sich nicht mehr bewegt), befolgen Sie die empfohlenen Anweisungen im Abschnitt PFLEGE EINER HAFTENDEN (SICH NICHT BEWEGENDEN) LINSE. Falls sich die Kontaktlinse weiterhin nicht bewegt, wenden Sie sich **umgehend** an Ihren Kontaktlinsenspezialisten.
- Vermeiden Sie beim Tragen von Kontaktlinsen nach Möglichkeit alle schädlichen oder reizenden Dämpfe.
- Wenn Ihre Kontaktlinsen mit schädlichen Dämpfen (z. B. chemischen Substanzen oder Gefahrstoffen) oder einer sich auf die Augen auswirkenden gefährlichen Umgebung in Kontakt kommen, sollten die Kontaktlinsen **umgehend** herausgenommen werden.
- Frieren Sie die Kontaktlinsen NICHT ein.
- Teilen Sie die Kontaktlinsen NICHT mit anderen Personen.

NEBENWIRKUNGEN (PROBLEME UND MASSNAHMEN)

Folgende Probleme und deren mögliches Auftreten sollten Ihnen bekannt sein:

- Stechende, brennende, juckende Augen (Irritation) oder andere Augenbeschwerden
- Weniger Tragekomfort als beim ersten Tragen
- Ungewöhnliches Gefühl, als wäre etwas im Auge (z. B. Fremdkörper, angekratzter Bereich)
- Übermäßige Tränenbildung im Auge oder ungewöhnlicher Augenausfluss
- Rötung des Auges
- Beeinträchtigte Sehschärfe (geringe Sehqualität)
- Verschwommene Sicht, Regenbögen oder Lichthöfe um Objekte herum
- Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Trockene Augen

Falls eine der oben genannten Beschwerden auftritt, NEHMEN SIE DIE KONTAKTLINSE UMGEHEND HERAUS.

- Verschwimmt das Unbehagen oder Problem, sehen Sie sich die Linse genauer an. Ist die Linse auf irgendeine Weise beschädigt, setzen Sie sie AUF KEINEN FALL wieder ein. Sie sollten die Linse entsorgen und eine neue Linse einsetzen. Besteht das Problem weiterhin, **nehmen Sie die Linse sofort wieder heraus und wenden Sie sich an Ihren Kontaktlinsenspezialisten.**
- Tritt eines der oben aufgeführten Symptome auf, könnte ein schwerwiegendes Augenleiden wie etwa eine Infektion, ein Hornhautgeschwür, eine Neovaskularisation oder Iritis vorliegen. Sie sollten die **Linse nicht wieder einsetzen und das Problem umgehend** von einem Arzt untersuchen und behandeln lassen, um eine schwerwiegende Schädigung des Auges zu vermeiden.

MIT IHREM KONTAKTLINSENSPEZIALISTEN ZU BESPRECHENDE THEMEN

Wie bei jeder Kontaktlinse sind Nachsorgeuntersuchungen erforderlich, um die Gesundheit der Augen zu gewährleisten. Sie sollten über einen empfohlenen Nachsorgeplan informiert werden. Patienten wird empfohlen, vor folgenden Aktivitäten und Gegebenheiten ihren Kontaktlinsenspezialisten zu konsultieren:

- Tragen von Kontaktlinsen bei sportlichen und wasserbezogenen Aktivitäten. Die Einwirkung von Wasser beim Tragen von Kontaktlinsen bei Aktivitäten wie Schwimmen, Wasserski und der Nutzung von Whirlpools kann das Risiko einer Augeninfektion erhöhen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: *Acanthamoeba*-Keratitis.
- Ändern der Kontaktlinsenart oder der -parameter.

- Verwendung von jeglichen Medikamenten, die in das Auge gegeben werden. Medikamente wie Antihistaminika, abschwellende Mittel, Diuretika, Muskelrelaxantien, Beruhigungsmittel und Mittel gegen Reisekrankheit können zu Trockenheit des Auges, erhöhtem Linsenbewusstsein oder verschwommener Sicht führen. Bei Vorliegen solcher Beschwerden sollten geeignete Abhilfemaßnahmen verschrieben werden. Abhängig von der Schwere kann dies die Verwendung von Benetzungstropfen umfassen, die für die Verwendung mit weichen Kontaktlinsen indiziert sind, oder das vorübergehende Absetzen des Tragens von Kontaktlinsen, während solche Medikamente verwendet werden.
- Bei der Einnahme von oralen Kontrazeptiva und bei Schwangerschaft können bei der Verwendung von Kontaktlinsen visuelle Veränderungen oder Veränderungen der Linsenverträglichkeit auftreten. Patientinnen sollten von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten entsprechend darauf hingewiesen werden.
- Kinder können unter der Aufsicht eines Kontaktlinsenspezialisten und der Eltern erfolgreich Kontaktlinsen tragen.
- Tragen von Kontaktlinsen in extrem trockenen oder staubigen Umgebungen.
- Wenden Sie sich an Ihren Kontaktlinsenspezialisten, wenn Sie längere Zeit keine Kontaktlinsen getragen haben.
- Wenden Sie sich an Ihren Kontaktlinsenspezialisten, um mögliche weitere Trageeinschränkungen in Erfahrung zu bringen, die auf Sie zutreffen.

WER DARÜBER INFORMIERT SEIN SOLLTE, DASS SIE KONTAKTLINSEN TRAGEN

- Informieren Sie Ihren Hausarzt darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen.
- Informieren Sie stets Ihren Arbeitgeber darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen. Für einige Tätigkeiten ist möglicherweise die Verwendung eines Augenschutzes erforderlich, oder das Tragen von Kontaktlinsen ist dabei NICHT möglich.

PERSÖNLICHE HYGIENE UND HANDHABUNG DER LINSE

VORBEREITUNG DER LINSE FÜR DAS TRAGEN

- Waschen Sie Ihre Hände immer gründlich mit einer milden Seife, spülen Sie sie vollständig ab und trocknen Sie Ihre Hände mit einem fusselfreien Handtuch, bevor Sie Ihre Linsen berühren.
- Vermeiden Sie die Verwendung von Seifen, die kühlende Creme, Lotion oder Kosmetika auf Ölbasis enthalten, bevor Sie Ihre Linsen berühren, da diese Substanzen mit den Linsen in Kontakt kommen und das erfolgreiche Tragen beeinträchtigen können.
- Fassen Sie Ihre Linsen mit den Fingerspitzen an und vermeiden Sie den Kontakt mit den Fingernägeln. Es ist hilfreich, wenn Ihre Fingernägel kurz und ebenmäßig sind.

HANDHABUNG DER LINSEN

- Setzen Sie immer die gleiche Linse zuerst ein, um Verwechslungen zu vermeiden.
- Legen Sie die Linse auf Ihren Zeigefinger und überprüfen Sie die Linse, um sicherzustellen, dass diese feucht, sauber, klar und frei von Kerben oder Rissen ist. Vergewissern Sie sich, dass die Linse richtig herum aufliegt.



- Wenn Sie versehentlich eine Linse mit der Innenseite nach außen gekehrt auf Ihr Auge setzen, sollte eines der folgenden Anzeichen Sie darauf hinweisen, dass Sie die Linse herausnehmen und richtig einsetzen müssen:
 - o Weniger Tragekomfort als normalerweise
 - o Mögliches Falten der Linse auf dem Auge
 - o Übermäßiges Bewegen der Linse beim Blinzeln
 - o Verschwommene Sicht
- Wenn sich die Linse faltet und zusammenklebt, legen Sie die Linse auf Ihre Handfläche und befeuchten Sie sie gründlich mit der von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten empfohlenen Benetzungslösung. Reiben Sie anschließend die Linse SANFT zwischen Zeigefinger und Handfläche in einer Hin- und Herbewegung.
- Wenn die Linse flach wird oder sich um Ihren Finger legt, sind Linse oder Finger möglicherweise zu nass. Um dies zu korrigieren, trocknen Sie Ihren Finger, indem Sie die Linse mehrmals von einem Zeigefinger auf den anderen übergeben und jedes Mal den jeweils anderen Finger trocknen.

EINSETZEN DER LINSE

Die Einhand-Einsetzmethode (ABB. A und ABB. B)

Legen Sie die Linse auf Ihren Zeigefinger. Ziehen Sie mit erhobenem Kopf und geradeaus gerichtetem Blick das untere Augenlid mit dem Mittelfinger Ihrer Einsetzhand nach unten. Halten Sie Ihren Blick auf einen Punkt über Ihnen gerichtet. Platzieren Sie anschließend die Linse auf dem unteren weißen Teil Ihres Auges. Entfernen Sie Ihren Zeigefinger und lassen Sie das untere Augenlid langsam los. Richten Sie Ihre Augen nach unten, um die Linse richtig zu positionieren. Schließen Sie für einen Moment Ihre Augen, wodurch sich die Linse auf Ihrem Auge zentrieren sollte.

Die Zweihand-Einsetzmethode (ABB. C und ABB. D)

Ziehen Sie mit der Linse auf dem Zeigefinger Ihrer einen Hand mit dem Mittelfinger der anderen Hand Ihr oberes Augenlid in Richtung Augenbraue. Ziehen Sie mit dem Mittelfinger Ihrer Einsetzhand das untere Augenlid nach unten und platzieren Sie die Linse daraufhin mittig auf Ihrem Auge. Während Sie diese Position halten, schauen Sie nach unten, um die Linse richtig zu positionieren. Lassen Sie Ihre Augenlider langsam los.



ABB. A



ABB. B



ABB. C



ABB. D

Wenn sich die Linse unangenehm anfühlt, gehen Sie wie folgt vor:

Schauen Sie in einen Spiegel und legen Sie vorsichtig einen Finger auf den Rand der Kontaktlinse. Schieben Sie die Linse langsam von Ihrer Nase weg, während Sie in die entgegengesetzte Richtung schauen. Durch Blinzeln wird sich die Linse dann neu zentrieren. Wenn sich die Linse danach immer noch unangenehm anfühlt, befolgen Sie die unter NEBENWIRKUNGEN (PROBLEME UND MASSNAHMEN) beschriebenen Schritte.

ZENTRIEREN DER LINSE

Wenn Ihre Sicht nach dem Einsetzen der Linse verschwommen ist, überprüfen Sie Folgendes:

- Die Linse liegt nicht zentriert auf dem Auge. Gehen Sie wie folgt vor, um eine Linse zu zentrieren:
 - o Halten Sie das obere und untere Augenlid mit Ihren Fingern offen. Legen Sie dann vor einem Spiegel vorsichtig einen Finger auf die Kontaktlinse und schieben Sie die Linse in Richtung der Mitte des Auges.
 - o **ODER**
 - o Halten Sie das obere und untere Augenlid mit Ihren Fingern offen. Bewegen Sie dann vor einem Spiegel Ihr Auge in Richtung der Linse, um diese in der Mitte des Auges zu platzieren.
- Wenn die Linse zentriert auf dem Auge liegt, nehmen Sie die Linse heraus und prüfen Sie Folgendes:
 - o Kosmetika oder Öle auf der Linse. Entsorgen Sie die Linse und verwenden Sie eine neue Linse.
 - o Die Linse wurde auf dem falschen Auge platziert.
 - o Die Linse wurde mit der Innenseite nach außen eingesetzt (unangenehmeres Tragegefühl als normalerweise).

Wenn Sie nach Überprüfung der obigen Punkte feststellen, dass Ihre Sicht immer noch verschwommen ist, nehmen Sie beide Linsen heraus und wenden Sie sich an Ihren Kontaktlinsenspezialisten.

HERAUSNEHMEN DER LINSE

- Nehmen Sie immer die gleiche Linse zuerst heraus.
 - Waschen, spülen und trocknen Sie Ihre Hände gründlich.
 - Stellen Sie immer sicher, dass sich die Linse in der korrekten Position auf Ihrem Auge befindet, bevor Sie versuchen, diese herauszunehmen (eine einfache Überprüfung Ihrer Sicht, bei der jeweils ein Auge geschlossen ist, kann dabei Aufschluss darüber geben, ob sich die Linse in ihrer korrekten Position befindet). Richten Sie Ihren Blick nach oben und ziehen Sie langsam Ihr unteres Augenlid mit dem Mittelfinger Ihrer Entfernungshand nach unten und legen Sie Ihren Zeigefinger auf den unteren Rand der Linse. Drücken Sie die Linse leicht zwischen Daumen und Zeigefinger und nehmen Sie sie heraus. Vermeiden Sie es, die Ränder der Linse zusammenzukleben.
 - Nehmen Sie die andere Linse auf die gleiche Weise heraus.
 - Verwenden Sie die von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten empfohlenen Benetzungstropfen, falls sich die Linse nur schwer herausnehmen lässt.
- Hinweis:** Wenn sich diese Methode zum Herausnehmen der Linse für Sie als schwierig erweist, kann Ihr Kontaktlinsenspezialist Ihnen alternative Methoden empfehlen.

PFLEGE EINER HAFTENDEN (SICH NICHT BEWEGENDEN) LINSE

Wenn eine Linse am Auge haftet (sich nicht mehr bewegt), geben Sie einige wenige Tropfen der von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten empfohlenen Benetzungslösung in Ihr Auge. Verwenden Sie NICHT herkömmliches Wasser oder etwas anderes als die empfohlenen Lösungen. Versuchen Sie NICHT, eine am Auge haftende Linse herauszunehmen, da dies zu Verletzungen am Auge führen kann. Bewegt sich die Linse beim Blinzeln trotz mehrfacher Anwendung der Lösung immer noch nicht, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Kontaktlinsenspezialisten. Versuchen Sie NICHT, die Linse herauszunehmen, es sei denn, Ihr Kontaktlinsenspezialist weist Sie dementsprechend an.

SPEZIELLE INFORMATIONEN FÜR TRÄGER VON MONOVISIONS- ODER MULTIFOKALEN KONTAKTLINSEN

- Sie sollten sich klar darüber sein, dass die Therapie mit Monovisionskontaktlinsen oder multifokalen Kontaktlinsen wie jede andere Art der Linsenkorrektur Vor- und Nachteile hat. Der Vorteil einer klaren Nahsicht bei geradeaus und nach oben gerichtetem Blick kann mit einem Sehkompromiss einhergehen, der Ihre Sehschärfe und Tiefenwahrnehmung in der Ferne und bei nahen Tätigkeiten verringern kann.
- Einige Patienten hatten Probleme dabei, sich an die Therapie mit Monovisionskontaktlinsen zu gewöhnen. Während dieser Eingewöhnungsphase kann es zu Symptomen wie leicht verschwommener Sicht, Schwindel, Kopfschmerzen oder leichten Gleichgewichtsstörungen kommen, die nur wenige Minuten, aber auch mehrere Wochen andauern können. Je länger diese Symptome anhalten, desto schlechter ist Ihre Prognose für eine erfolgreiche Eingewöhnung.
- Während der anfänglichen Eingewöhnungsphase sollten Sie visuell anspruchsvolle Situationen vermeiden. Es wird empfohlen, diese Kontaktlinsen zuerst in vertrauten Situationen zu tragen, die nicht visuell anspruchsvoll sind. Es könnte beispielsweise besser sein, in den ersten Tagen des Tragens der Linsen nur Befahrer zu sein, als selbst mit einem Auto zu fahren. Es wird empfohlen, nur mit Monovisions- oder Multifokalkorrektur zu fahren, wenn Sie auch die Führerscheinanforderungen mit Monovisions- oder Multifokalkorrektur erfüllen.
- Einige Patienten werden sich niemals in Situationen mit eingeschränkten Lichtverhältnissen wohlfühlen, wie beispielsweise bei Nachtfahrten. In diesem Fall sollten Sie mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten besprechen, ob zusätzliche Kontaktlinsen verschrieben werden sollten, damit beide Augen auf Entfernung korrigiert werden, wenn eine scharfe binokulare Fernsicht erforderlich ist.
- Wenn Sie bei längerer Arbeit mit kurzen Entfernungen eine sehr scharfe Nahsicht benötigen, sollten zusätzliche Kontaktlinsen verschrieben werden, damit beide Augen in der Nähe korrigiert werden, wenn eine scharfe binokulare Nahsicht erforderlich ist.
- Einige Patienten benötigen eine zusätzliche Brille, die sie über der Monovisions- oder Multifokalkorrektur tragen, um bei kritischen Aufgaben die klarste Sicht zu erzielen. Sie sollten diese Möglichkeit mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten besprechen.
- Es ist wichtig, dass Sie den Vorschlägen Ihres Kontaktlinsenspezialisten zur Gewöhnung an die Therapie mit Monovisionskontaktlinsen oder multifokalen Kontaktlinsen folgen. Sie sollten alle Bedenken ansprechen, die Sie während und nach der Eingewöhnungsphase haben.
- **Die Entscheidung zur Anwendung einer Monovisions- oder Multifokalkorrektur sollte am besten dem Kontaktlinsenspezialisten zusammen mit Ihnen überlassen werden, nachdem Ihre Bedürfnisse sorgfältig besprochen und berücksichtigt wurden.**

NOTFÄLLE

Falls Chemikalien oder Gefahrstoffe jeglicher Art (z. B. Haushaltsprodukte, Gartenlösungen, Laborchemikalien usw.) in Ihre Augen gespritzt sind, sollten Sie: UNVERZÜGLICH DIE AUGEN MIT LEITUNGSWASSER AUSSPÜLEN UND DANN DIE LINSEN SOFORT HERAUSNEHMEN. UNVERZÜGLICH IHREN KONTAKTLINSENSPEZIALISTEN KONTAKTIEREN ODER DIE NOTAUFNAHME EINES KRANKENHAUSES AUFSUCHEN.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

Jegliche Nebenwirkungen, negativen Reaktionen oder Produktbeschwerden durch die Verwendung von Kontaktlinsen von Bausch + Lomb sollten dem Hersteller gemeldet werden. Landesspezifische Informationen finden Sie unter www.bausch.com/contactus

Die Meldung schwerwiegender Vorfälle durch die Verwendung von Kontaktlinsen von Bausch + Lomb sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

VERPACKUNG VON WEICHEN KONTAKTLINSEN VON BAUSCH + LOMB

Jede Linse befindet sich in einem folienversiegelten Kunststoffbehälter, der Verpackungslösung enthält. Die Kontaktlinsen werden vor der Auslieferung mit Dampf sterilisiert.

LAGERUNGSHINWEISE

Sofern zutreffend, beachten Sie das weiter unten aufgeführte Temperatursymbol bezüglich der Lagertemperatur.



Die folgenden Produkte dürfen nicht unter 1 °C (34 °F) gelagert werden:

- SofLens® daily disposable (hilafilcon B), leicht getönte Kontaktlinsen
- SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B), leicht getönte Kontaktlinsen
- Biotrue® ONEday (nesofilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen
- Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen
- Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen



Bausch + Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA



Bausch + Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland











Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

GLOSSAR FÜR SYMBOLE UND ABKÜRZUNGEN

Folgende Kennzeichnungen können auf dem Etikett oder der Verpackung Ihres Produkts angegeben sein:



CE-Kennzeichnung

	Medizinprodukt
	An Abfallwirtschaft abgeführte Gebühren
	Achtung: Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf der Verkauf dieses Produkts nur durch oder im Namen eines zugelassenen Arztes erfolgen
	Sterilisation durch Dampf
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht wiederverwenden
	Einfaches Sterilbarriersystem mit außen liegender Schutzverpackung
	Importeur
DIA \varnothing _T	Gesamtdurchmesser
BC	Basiskurve
PWR F_v	Paraxialer bildseitiger Scheitelbrechwert
AX	Zylinderachse
SPH	Sphärische Stärke
CYL	Zylinderstärke
ADD	Nahzusatz

©/TM sind Warenzeichen von Bausch & Lomb Incorporated oder ihren Tochtergesellschaften.
 © 2022 Bausch & Lomb Incorporated oder ihre Tochtergesellschaften

8095306
 Version 2022-09

MODE D'EMPLOI DES LENTILLES DE CONTACT SOUPLES BAUSCH + LOMB

Félicitations d'avoir rejoint les millions d'autres personnes du monde entier qui aiment porter les lentilles de contact Bausch + Lomb. Les informations contenues dans ce mode d'emploi sont destinées aux utilisateurs de lentilles de contact souples jetables journalières Bausch + Lomb ; il comprend des informations importantes sur l'utilisation et la sécurité du produit. Il est essentiel que vous suiviez ce mode d'emploi et les instructions de votre ophtalmologiste pour protéger votre vision et votre santé oculaire. Si vous avez des questions sur les informations contenues dans ce mode d'emploi, consultez votre ophtalmologiste. Ce mode d'emploi s'applique aux produits suivants :

Tableau 1 : LENTILLES DE CONTACT AUXQUELLES S'APPLIQUE CE MODE D'EMPLOI :

NOM DU PRODUIT/MATÉRIAU	INDICATION	TENEUR EN EAU (% en poids)	SOLUTION DE CONDITIONNEMENT	PÉRIODE DE REMPLACEMENT
Lentilles de contact teintées SofLens® jetables journalières (hilafilcon B)	Sphérique	59 %	Solution saline tampon borate avec poloxamine	Port jetable journalier à usage unique, jeter la lentille après chaque retrait
Lentilles de contact teintées SofLens® jetables journalières Toric (hilafilcon B)	Astigmatisme			
Lentilles de contact teintées Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	Sphérique	78 %		
Lentilles de contact teintées Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)	Astigmatisme			
Lentilles de contact teintées Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)	Presbytie			
Lentilles de contact Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Sphérique	55 %	Sérum physiologique phosphaté avec du chlorure de potassium, de la poloxamine, du poloxamère 181, de la glycérine et de l'érythritol.	

FONCTIONNEMENT DE LA LENTILLE (ACTIONS)

Les lentilles de contact du Tableau 1 transmettent entre 95 % et 99 % de lumière visible. Lorsqu'elles sont placées sur la cornée dans leur état hydraté, toutes les lentilles de contact répertoriées dans le Tableau 1 fonctionnent comme un milieu réfringent pour concentrer les rayons lumineux sur la rétine. Pour les lentilles de contact Biotrue® ONEday et Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY, les caractéristiques de transmission sont inférieures à 5 % dans la gamme ultraviolette B (UVB) de 280 nm à 315 nm et inférieure à 50 % dans la gamme ultraviolette A (UVA) de 316 nm à 380 nm.

INDICATIONS ET UTILISATIONS PRÉVUES

Sphérique : La lentille de contact souple jetable journalière Bausch + Lomb est indiquée en port journalier pour la correction de l'amétropie de réfraction (myopie et hypermétropie) et la réduction de l'aberration sphérique chez les personnes aphaques ou non, dont les yeux sains présentent un astigmatisme jusqu'à 2,00 dioptries qui n'abaisse pas l'acuité visuelle. La lentille peut être prescrite dans des puissances sphériques de +20,00 D à -20,00 D.

Astigmatisme : La lentille de contact souple jetable journalière Bausch + Lomb est indiquée en port journalier pour la correction de l'amétropie de réfraction (myopie, hypermétropie et astigmatisme) et la réduction de l'aberration sphérique chez les personnes aphaques ou non, dont les yeux sains présentent un astigmatisme jusqu'à 5,00 dioptries qui n'abaisse pas l'acuité visuelle. La lentille peut être prescrite dans des puissances sphériques de +20,00 D à -20,00 D.

Presbytie : La lentille de contact souple jetable journalière Bausch + Lomb est indiquée en port journalier pour la correction de l'amétropie de réfraction (myopie et hypermétropie) et la presbytie chez les personnes aphaques ou non, dont les yeux sains présentent un astigmatisme jusqu'à 2,00 dioptries qui n'abaisse pas l'acuité visuelle. La lentille peut être prescrite dans des puissances sphériques allant de +20,00 D à -20,00 D avec des puissances supplémentaires allant de +0,75 D à +5,00 D.

Voir le Tableau 1 pour obtenir des informations sur la période de remplacement des lentilles de contact.

Remarque : Aphaque signifie « dépourvu de cristallin ».

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

La lentille de contact souple jetable journalière Bausch + Lomb est destinée aux patients - indépendamment de leur sexe, âge et appartenance ethnique - à qui il a été prescrit de corriger l'amétropie de réfraction (myopie, hypermétropie et astigmatisme) et la presbytie au moyen de lentilles de contact souples, à condition toutefois que le port du dispositif ne soit pas contre-indiqué.

CONTRE-INDICATIONS (RAISONS DE NE PAS UTILISER CE PRODUIT)

N'UTILISEZ PAS les lentilles de contact Bausch + Lomb dans les cas suivants :

- Allergie, inflammation, infection ou rougeur dans ou autour de l'œil
- Sécheresse oculaire (liquide lacrymal insuffisant)
- Toute maladie oculaire, blessure (p. ex. abrasion de la cornée) ou anomalie affectant la cornée, la conjonctive ou les paupières
- Réduction de la sensibilité cornéenne
- Toute maladie systémique ou mauvaise santé (p. ex. rhume ou grippe), qui peut affecter l'œil ou être exagérée par le port de lentilles de contact
- Réaction allergique des surfaces oculaires ou des tissus environnants qui peut être induite ou exagérée par le port de lentilles de contact
- Toute infection cornéenne active (bactérienne, fongique ou virale)
- Patients refusant ou dans l'incapacité de comprendre ou de respecter les avertissements, précautions, restrictions ou instructions
- Utilisation de médicaments contre-indiqués avec le port de lentilles de contact
- Toute intervention médicale antérieure pouvant nuire à l'utilisation du dispositif

MISES EN GARDE

Des problèmes avec les lentilles de contact pourraient entraîner **une lésion oculaire grave** ou des **infections oculaires graves**, y compris une kératite infectieuse. Il est essentiel que vous suiviez les instructions de votre ophtalmologiste et toutes les instructions figurant sur l'étiquette pour une utilisation correcte des lentilles. Vous devez avoir connaissance des mises en garde suivantes et en discuter en détail avec votre ophtalmologiste :

- Vous devez respecter rigoureusement les restrictions de port, les instructions de port, la période de remplacement et le calendrier des visites de suivi. Les problèmes oculaires, notamment les ulcères de la cornée, peuvent se développer rapidement et entraîner une **perte de vision** (y compris la cécité).

- Le port des lentilles n'est pas indiqué la nuit, **évit**ez de les porter pendant que vous dormez. Des études cliniques ont démontré que le risque d'effets indésirables graves est accru avec le port nocturne de lentilles journalières.
 - Des études ont démontré que les fumeurs portant des lentilles de contact ont plus de risques de subir des effets indésirables que les non-fumeurs.
 - La réutilisation de lentilles jetables journalières à usage unique peut entraîner des modifications des lentilles, susceptibles de provoquer une plus forte incidence d'effets indésirables.
 - Si vous présentez une gêne oculaire, un larmoiement excessif, des troubles de la vision ou une rougeur de l'œil, vous devez **retirer immédiatement les lentilles** et contacter rapidement votre ophtalmologiste.
 - N'utilisez PAS le produit si le blister est endommagé ou a été involontairement ouvert.**
 - N'exposez PAS les lentilles de contact à de l'eau non stérile (p. ex. l'eau du robinet) lorsque vous les portez. **L'eau peut renfermer des micro-organismes pouvant entraîner une infection grave et une perte de vision (y compris la cécité). Si vos lentilles ont été immergées dans l'eau lors d'une baignade dans des piscines, des lacs ou des océans, jetez-les et remplacez-les par une nouvelle paire.**
 - Les lentilles de contact anti-UV Biotrue® ONEday (nesofilcon A) et Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) NE remplacent PAS des verres protecteurs à filtre UV comme des lunettes anti-UV ou des lunettes de soleil car elles NE couvrent PAS complètement l'œil et la zone environnante. Vous devez continuer à utiliser des verres protecteurs à filtre UV comme indiqué.**
- Remarque** : L'exposition à long terme au rayonnement ultraviolet (UV) est l'un des facteurs de risque associés aux cataractes. L'exposition repose sur un certain nombre de facteurs comme les conditions environnementales (altitude, géographie, couverture nuageuse) et des facteurs personnels (étendue et nature des activités de plein air). Les lentilles de contact avec filtre UV permettent de fournir une protection contre le rayonnement UV nocif. Toutefois, des études cliniques n'ont pas été réalisées pour démontrer que le port des lentilles de contact avec filtre UV réduit le risque de développer des cataractes ou d'autres troubles oculaires. Consultez votre ophtalmologiste pour obtenir de plus amples informations.
- Remarque** : L'efficacité du port des lentilles de contact avec filtre UV dans la prévention ou réduction de l'incidence des troubles oculaires associés à l'exposition à la lumière UV n'a pas encore été établie.

PRÉCAUTIONS

Vous devez avoir connaissance des précautions de sécurité suivantes et en discuter en détail avec votre ophtalmologiste :

- Avant de quitter le cabinet de votre ophtalmologiste, assurez-vous de pouvoir retirer vos lentilles rapidement ou demandez à quelqu'un d'autre de les retirer pour vous.
- Ne portez jamais vos lentilles au-delà de la période recommandée par votre ophtalmologiste.
- Lavez-vous et rincez-vous toujours les mains avant de manipuler les lentilles. NE mettez PAS de produits cosmétiques, lotions, savons, crèmes, déodorants ou vaporisateurs dans les yeux ou sur les lentilles. Il est préférable de mettre les lentilles avant de se maquiller. Les cosmétiques à base d'eau sont moins susceptibles d'endommager les lentilles que les produits à base d'huile.
- Veillez à ce que vos doigts et vos mains soient exempts de corps étrangers avant de toucher vos lentilles, car des rayures microscopiques sur les lentilles peuvent se produire, entraînant une vision déformée et/ou des lésions oculaires.
- Manipulez toujours vos lentilles avec soin et évitez de les faire tomber.
- NE touchez PAS les lentilles avec vos ongles.
- Suivez attentivement les instructions de cette notice et celles de votre ophtalmologiste pour la manipulation, l'insertion, le retrait et le port des lentilles de contact.
- N'utilisez jamais de pince à épiler ou d'autres outils pour retirer vos lentilles du de leur étui, sauf indication contraire. Renversez la lentille dans votre main.
- Si la lentille colle (arrête de bouger) sur l'œil, suivez les instructions recommandées dans la section ENTRETIEN D'UNE LENTILLE COLLANTE (NON MOBILE). Si la lentille reste immobile, vous devez **immédiatement** consulter votre ophtalmologiste.
- Évitez, si possible, toutes les vapeurs et fumées nocives ou irritantes lorsque vous portez vos lentilles.
- Si vos lentilles entrent en contact avec des vapeurs nocives (p. ex. des substances chimiques ou dangereuses) ou un environnement dangereux avec un impact oculaire, elles doivent être retirées **immédiatement**.
- NE congelez PAS vos lentilles.
- NE partagez PAS vos lentilles avec d'autres.

EFFETS INDÉSIRABLES (PROBLÈMES ET SOLUTIONS)

Vous devez savoir que les problèmes suivants peuvent survenir :

- Picotements, brûlures, démangeaisons (irritations) ou autres douleurs oculaires
- Confort moindre par rapport à la première pose des lentilles
- Sensation anormale d'avoir quelque chose dans l'œil (p. ex. corps étranger, égratignure de la cornée)
- Larmoiement excessif des yeux ou sécrétions oculaires inhabituelles
- Rougeurs aux yeux
- Diminution de l'acuité visuelle (faible acuité visuelle)
- Troubles de la vision, arcs-en-ciel ou halos autour des objets
- Sensibilité à la lumière (photophobie)
- Yeux secs

Si vous remarquez l'un des effets ci-dessus, vous devez RETIRER IMMÉDIATEMENT VOS LENTILLES.

- Si la gêne ou le problème cesse, examinez la lentille de plus près. Si la lentille est endommagée de quelque manière que ce soit, NE la remplacez PAS sur l'œil. Vous devez jeter la lentille et en insérer une nouvelle. Si le problème persiste, vous devez **retirer immédiatement la lentille et consulter votre ophtalmologiste.**
- Lorsque l'un des problèmes ci-dessus survient, cela peut être le signe d'une pathologie grave telle qu'une infection, un ulcère de la cornée, une néovascularisation ou une iritis. Vous devez **garder la lentille hors de vos yeux et demander immédiatement** un avis médical et un traitement rapide pour éviter des lésions oculaires graves.

SUJETS À ABORDER AVEC VOTRE OPHTALMOLOGISTE

Comme pour toute lentille de contact, des visites de suivi sont nécessaires pour conserver des yeux en bonne santé.

Vous devez prendre connaissance du calendrier de suivi recommandé. Il est conseillé aux patients de consulter leur ophtalmologiste avant :

- De porter des lentilles lors d'activités sportives et nautiques. L'exposition à l'eau en portant des lentilles de contact lors d'activités telles que la natation, le ski nautique et les spas peut augmenter le risque d'infection oculaire, y compris, mais sans s'y limiter, de kératite *acanthamoeba*.
- De changer de type de lentille ou de paramètre optique.
- D'utiliser un médicament dans les yeux. Les médicaments, tels que les antihistaminiques, les décongestionnants, les diurétiques, les décontractants musculaires, les tranquillisants et ceux contre le mal des transports, peuvent provoquer une sécheresse oculaire, une gêne accrue liée aux lentilles ou une vision trouble. Dans de tels cas, des mesures correctives appropriées doivent être prescrites. En fonction de la gravité, celles-ci pourraient inclure l'utilisation de gouttes réhumidifiantes qui sont indiquées pour une utilisation avec des lentilles de contact souples ou l'arrêt temporaire du port de lentilles de contact pendant l'utilisation de tels médicaments.

- Les utilisatrices de contraceptifs oraux et enceintes peuvent développer des troubles de la vue ou des changements dans la tolérance des lentilles lors du port de lentilles de contact. Les patientes doivent être prévenues par leur ophtalmologiste en conséquence.
- Les enfants peuvent porter des lentilles de contact avec succès sous la surveillance d'un ophtalmologiste et des parents.
- De porter des lentilles de contact dans des environnements excessivement secs ou poussiéreux.
- Contactez votre ophtalmologiste si vous n'avez pas porté de lentilles de contact depuis longtemps.
- Contactez votre ophtalmologiste pour toute restriction de port supplémentaire vous concernant.

QUI DOIT SAVOIR QUE VOUS PORTEZ DES LENTILLES DE CONTACT

- Informez votre médecin (professionnel de la santé) que vous portez des lentilles de contact.
- Informez toujours votre employeur que vous portez des lentilles de contact. Certains emplois peuvent nécessiter l'utilisation d'équipements de protection des yeux ou exiger que vous NE portiez PAS de lentilles de contact.

HYGIÈNE PERSONNELLE ET MANIPULATION DES LENTILLES

PRÉPARATION DE LA LENTILLE EN VUE DU PORT

- Lavez-vous toujours soigneusement les mains avec un savon doux, rincez-les complètement et séchez-les avec une serviette non pelucheuse avant de toucher vos lentilles.
- Évitez d'utiliser des savons contenant du cold cream, de la lotion ou des cosmétiques huileux avant de manipuler vos lentilles, car ces substances peuvent entrer en contact avec les lentilles et en perturber le port.
- Manipulez vos lentilles du bout des doigts et veillez à éviter tout contact avec les ongles. Il est utile de garder vos ongles courts et lisses.

MANIPULATION DES LENTILLES

- Insérez et retirez toujours la même lentille en premier pour éviter les confusions.
- Placez la lentille sur votre index et examinez-la pour vous assurer qu'elle est humide, propre, claire et exempte d'entailles ou de déchirures. Veillez à ce qu'elle soit dans le bon sens.



- Si vous placez accidentellement une lentille à l'envers sur votre œil, l'un des signes suivants devrait vous indiquer de la retirer et de la replacer correctement :
 - o Moins de confort que d'habitude
 - o La lentille peut se plier sur l'œil
 - o Mouvement excessif de la lentille lors du clignement
 - o Vision trouble
- Si la lentille se plie et se colle sur elle-même, placez-la dans la paume de votre main et mouillez-la soigneusement avec la solution de réhumidification recommandée par votre ophtalmologiste. Massez ensuite DOUCEMENT la lentille entre votre index et votre paume dans un mouvement de va-et-vient.
- Si la lentille s'aplatit ou se drape sur votre doigt, la lentille ou votre doigt est peut-être trop humide. Pour corriger le problème, séchez votre doigt en transférant plusieurs fois la lentille d'un index à l'autre, en séchant à chaque fois l'autre doigt.

PLACEMENT DE LA LENTILLE SUR LES YEUX

Technique de placement à une main (FIG. A et FIG. B)

Placez la lentille sur votre index. La tête levée, en regardant droit devant vous, tirez votre paupière inférieure vers le bas avec le majeur de la main avec laquelle vous allez placer la lentille. Fixez un point au-dessus de vous. Placez ensuite la lentille sur la partie inférieure blanche de votre œil. Retirez votre index et relâchez lentement la paupière inférieure. Regardez vers le bas pour positionner correctement la lentille. Fermez les yeux pendant un moment pour que la lentille se centre sur votre œil.

Technique de placement à deux mains (FIG. C et FIG. D)

Avec la lentille sur votre index, utilisez le majeur de l'autre main pour tirer la paupière supérieure contre l'arcade. Utilisez le majeur de la main avec laquelle vous allez placer la lentille pour tirer la paupière inférieure vers le bas, puis placez la lentille au centre de votre œil. Tout en maintenant cette position, regardez vers le bas pour positionner correctement la lentille. Relâchez lentement vos paupières.



FIG. A

FIG. B

FIG. C

FIG. D

Si la lentille est inconfortable, alors :

Regardez dans un miroir et placez doucement un doigt sur le bord de la lentille de contact et faites lentement glisser la lentille loin de votre nez tout en regardant dans la direction opposée. Puis en clignant de l'œil, la lentille se recentrera. Si la lentille est toujours inconfortable, suivez les étapes décrites dans EFFETS INDÉSIRABLES (PROBLÈMES ET SOLUTIONS).

CENTRAGE DE LA LENTILLE

Si, après avoir mis en place la lentille, votre vision est floue, vérifiez les points suivants :

- La lentille n'est pas centrée sur l'œil. Pour centrer une lentille, procédez de l'une des façons suivantes :
 - o Tenez les paupières supérieures et inférieures ouvertes avec vos doigts. Puis, tout en regardant dans un miroir, placez doucement un doigt sur la lentille de contact et faites-la glisser vers le centre de l'œil.
 - o **OU**
 - o Tenez les paupières supérieures et inférieures ouvertes avec vos doigts. Puis, tout en regardant dans un miroir, déplacez votre œil vers la lentille pour la placer au centre de l'œil.
- Si la lentille est centrée, retirez-la et vérifiez les points suivants :
 - o Cosmétiques ou huiles sur la lentille. Jetez la lentille et utilisez-en une autre.
 - o La lentille est sur le mauvais œil.
 - o La lentille est à l'envers (elle n'est pas aussi confortable que d'habitude).

Si vous constatez que votre vision est toujours floue après avoir vérifié ce qui précède, retirez les deux lentilles et consultez votre ophtalmologiste.

RETRAIT DE LA LENTILLE

- Retirez toujours la même lentille en premier.
- Lavez-vous, rincez-vous et séchez-vous soigneusement les mains.
- Veillez toujours à ce que la lentille soit dans la bonne position sur votre œil avant d'essayer de la retirer (une simple vérification de votre vision, en fermant un œil à la fois, vous dira si la lentille est dans la bonne position). Levez les yeux et tirez lentement votre paupière inférieure vers le bas avec le majeur de la main avec laquelle vous allez retirer la lentille et placez votre index sur le bord inférieur de la lentille. Pressez légèrement la lentille entre le pouce et l'index et retirez-la. Évitez de coller les bords de la lentille l'un contre l'autre.

- Retirez l'autre lentille en procédant de la même façon.
 - Utilisez les gouttes de réhumidification recommandées par votre ophtalmologiste si la lentille est difficile à retirer.
- Remarque :** Si vous avez du mal à utiliser cette méthode de retrait de votre lentille, votre ophtalmologiste vous en fournira une autre.

ENTRETIEN D'UNE LENTILLE COLLANTE (NON MOBILE)

Si une lentille colle (s'arrête de bouger), mettez quelques gouttes de la solution de réhumidification recommandée par votre ophtalmologiste dans votre œil. N'utilisez PAS d'eau ordinaire ou autre chose que les solutions recommandées. N'essayez PAS de retirer une lentille qui colle, car elle risque d'endommager votre œil. Si la lentille ne commence pas à bouger lorsque vous dignez des yeux après plusieurs applications de la solution, contactez immédiatement votre ophtalmologiste. N'essayez PAS de retirer la lentille sauf sur les conseils de votre ophtalmologiste.

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES AU PORTEUR DE CORRECTION MONOVISION OU MULTIFOCAL

- Vous devez savoir que, comme pour tout type de correction par lentille, il existe des avantages et des inconvénients à la correction par lentilles de contact monovision ou multifocales. L'avantage d'une vision de près nette en regardant droit devant et vers le haut peut s'accompagner d'un compromis de vision qui peut réduire votre acuité visuelle et votre perception de la profondeur pour les tâches de loin et de près.
- Certains patients ont eu du mal à s'adapter à la correction par lentilles de contact monovision. Les symptômes, tels qu'une vision légèrement floue, des étourdissements, des maux de tête et une sensation de léger déséquilibre, peuvent durer à peine une minute ou plusieurs semaines pendant l'adaptation. Plus ces symptômes persistent, plus votre pronostic d'une adaptation réussie est mauvais.
- Vous devez éviter les situations visuellement exigeantes pendant la période d'adaptation initiale. Il est recommandé de porter d'abord ses lentilles de contact dans des situations familières, qui ne sont pas visuellement exigeantes. Par exemple, il est préférable d'être un passager plutôt qu'un conducteur dans une voiture au cours des premiers jours de port des lentilles. Il est recommandé de ne conduire avec une correction monovision ou multifocale que si vous réussissez le test d'aptitudes de votre permis de conduire concernant la correction monovision ou multifocale.
- Certains patients ne seront jamais totalement à l'aise sous une faible luminosité, comme lors de la conduite de nuit. Dans ce cas, n'hésitez pas à évoquer avec votre ophtalmologiste la prescription de lentilles de contact supplémentaires afin que les deux yeux soient corrigés de loin lorsqu'une vision binoculaire de loin nette est nécessaire.
- Si vous avez besoin d'une vision de près très nette pendant un travail prolongé de près, vous pouvez envisager de vous faire prescrire des lentilles de contact supplémentaires afin que les deux yeux soient corrigés de près lorsqu'une vision binoculaire nette de près est nécessaire.
- Certains patients ont besoin de lunettes supplémentaires à porter sur la correction monovision ou multifocale afin d'avoir la vision la plus nette possible pour les tâches critiques. Discutez de cette option avec votre ophtalmologiste.
- Il est important que vous suiviez les suggestions de votre ophtalmologiste pour l'adaptation à la correction par lentilles de contact monovision ou multifocales. Si vous avez des préoccupations quelconques pendant et après la période d'adaptation, parlez-en à votre ophtalmologiste.
- **La décision de vous équiper d'une correction monovision ou multifocale est laissée à l'appréciation de l'ophtalmologiste, en concertation avec vous, après avoir soigneusement tenu compte et discuté de vos besoins.**

URGENCES

Si des substances chimiques dangereuses de quelque nature que ce soit (p. ex. des produits ménagers, des solutions de jardinage, des produits chimiques de laboratoire, etc.) sont projetés dans vos yeux, vous devez : VOUS RINCER IMMÉDIATEMENT LES YEUX AVEC DE L'EAU DU ROBINET, PUIS RETIRER LES LENTILLES RAPIDEMENT. CONTACTER VOTRE OPHTHALMOLOGISTE OU VOUS RENDRE AUX URGENCES SANS ATTENDRE.

SIGNALEMENT D'INCIDENTS GRAVES

Tout effet secondaire, réaction indésirable ou réclamation concernant le produit résultant de l'utilisation des lentilles de contact Bausch + Lomb doit être signalé au fabricant. Vous trouverez des informations spécifiques au pays sur www.bausch.com/contactus

Le signalement des incidents graves dus à l'utilisation de lentilles de contact Bausch + Lomb doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente concernée.

PRÉSENTATION DES LENTILLES DE CONTACT SOUPLES BAUSCH + LOMB

Chaque lentille est fournie dans un étui en plastique scellé en aluminium contenant une solution de conditionnement. Les lentilles de contact sont fournies stérilisées à la vapeur.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Reportez-vous au symbole de température ci-dessous pour les conditions de température de conservation, le cas échéant.

Les produits ci-dessous ne doivent pas être conservés en dessous de 1 °C (34 °F) :

- Lentilles de contact teintées SofLens® jetables journalières (hilafilcon B)
- Lentilles de contact teintées SofLens® jetables journalières Toric (hilafilcon B)
- Lentilles de contact teintées Biotrue® ONEday (nesofilcon A)
- Lentilles de contact teintées Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)
- Lentilles de contact teintées Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)

Bausch + Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA	Bausch + Lomb Incorporated Cork Road Industrial Estate Waterford, X91 V383, Ireland	Bausch + Lomb Netherlands B.V. Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol The Netherlands



GLOSSAIRE DES SYMBOLES ET ABRÉVIATIONS

Les éléments suivants peuvent apparaître sur l'étiquette ou la boîte de votre produit :

Numéro CE

Dispositif médical

Attention : Les lois fédérales (États-Unis) autorisent la vente de ce dispositif uniquement par ou sur prescription d'un professionnel de santé agréé

Stérilisé à la vapeur

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Ne pas réutiliser



Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur



Importateur

DIA \varnothing_T

Diamètre total

BC

Courbure de base

PWR F_V

Puissance frontale paraxiale arrière

AX

Axe du cylindre

SPH

Puissance sphérique

CYL

Puissance cylindrique

ADD

Puissance d'addition

©/TM sont des marques de commerce de Bausch & Lomb Incorporated ou de ses filiales.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated ou ses filiales

8095306

Rév. 2022-09

INSTRUCCIONES DE USO PARA LENTES DE CONTACTO BLANDAS BAUSCH + LOMB

Enhorabuena por unirse a los millones de usuarios satisfechos de lentes de contacto Bausch + Lomb en todo el mundo. Estas instrucciones de uso corresponden a las lentes de contacto blandas desechables de uso diario Bausch + Lomb y contienen información importante sobre el uso y la seguridad del producto. Es esencial seguir estas instrucciones y las indicaciones del profesional de la salud ocular para proteger su visión y la salud de sus ojos. Si tiene dudas sobre la información contenida en estas instrucciones de uso, consulte al profesional de la salud ocular. Estas instrucciones de uso se aplican a los siguientes productos:

Tabla 1: LENTES DE CONTACTO A LAS QUE SE APLICAN ESTAS INSTRUCCIONES DE USO:

NOMBRE DEL PRODUCTO/MATERIAL	INDICACIÓN	CONTENIDO DE AGUA (por % del peso)	SOLUCIÓN DE ENVASADO	PERIODO DE REEMPLAZO
Lentes de contacto con tinte de visibilidad SofLens® daily disposable (hilafilcon B)	Esféricas	59 %	Solución salina estabilizada con borato con poloxamina	Lentes de uso diario desechables de un solo uso; debe desechar las lentes cuando se las quite
Lentes de contacto con tinte de visibilidad SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B)	Astigmatismo			
Lentes de contacto con tinte de visibilidad Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	Esféricas	78 %		
Lentes de contacto con tinte de visibilidad Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)	Astigmatismo			
Lentes de contacto con tinte de visibilidad Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)	Presbicia			
Lentes de contacto Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Esféricas	55 %	Solución salina tamponada de fosfato con cloruro de potasio, poloxamina, poloxamer 181, glicerina y eritritol	

CÓMO FUNCIONA LALENTE (ACCIONES)

Las lentes de contacto de la tabla 1 transmiten entre el 95 % y el 99 % de la luz visible. Cuando se colocan en la córnea en su estado hidratado, todas las lentes de contacto enumeradas en la tabla 1 actúan como medio de refracción para enfocar los rayos de luz en la retina. En el caso de las lentes de contacto Biotrue® ONEday y Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY, las características de transmitancia son inferiores al 5 % de la radiación ultravioleta B (UVB) de 280 nm a 315 nm e inferiores al 50 % de la radiación ultravioleta A (UVA) de 316 nm a 380 nm.

INDICACIONES Y USOS PREVISTOS

Esféricas: Las lentes de contacto blandas desechables de uso diario Bausch + Lomb están indicadas para la corrección diaria de la ametropía refractiva (miopía e hipermetropía) y la reducción de la aberración esférica en personas con o sin afaquia, con ojos sanos y con astigmatismo de 2,00 dioptrías o menos que no interfiera en la agudeza visual. Esta lente puede prescribirse en potencias esféricas de +20,00 D a -20,00 D.

Astigmatismo: Las lentes de contacto blandas desechables de uso diario Bausch + Lomb están indicadas para la corrección diaria de la ametropía refractiva (miopía, hipermetropía y astigmatismo) y la reducción de la aberración esférica en personas con o sin afaquia, con ojos sanos y con astigmatismo de 5,00 dioptrías o menos que no interfiera en la agudeza visual. Esta lente puede prescribirse en potencias esféricas de +20,00 D a -20,00 D.

Presbicia: Las lentes de contacto blandas desechables de uso diario Bausch + Lomb están indicadas para la corrección diaria de la ametropía refractiva (miopía e hipermetropía) y la presbicia en personas con o sin afaquia, con ojos sanos y con astigmatismo de 2,00 dioptrías o menos que no interfiera en la agudeza visual. La lente puede prescribirse en potencias esféricas desde +20,00 D a -20,00 D con adiciones de potencia de +0,75 D a +5,00 D.

Consulte en la tabla 1 la información relativa al periodo de reemplazo de las lentes de contacto.

Nota: La afaquia es la falta de una lente de enfoque en el interior del ojo.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

Las lentes de contacto blandas desechables de uso diario Bausch + Lomb están previstas para pacientes que tienen prescripción de uso de lentes de contacto blandas para la corrección de la ametropía refractiva (miopía, hipermetropía y astigmatismo) y la presbicia, independientemente de su sexo, edad u origen racial y que no tienen contraindicado el dispositivo.

CONTRAINDICACIONES (MOTIVOS PARA NO USAR EL PRODUCTO)

NO USE las lentes de contacto Bausch + Lomb en ninguno de los siguientes casos:

- Alergia, inflamación, infección, irritación o rojiz del ojo o en el área circundante
- Ojos secos (fluído lacrimal inadecuado)
- Cualquier enfermedad o lesión ocular (por ejemplo, abrasión corneal) o cualquier anomalía que afecte a la córnea, la conjuntiva o los párpados
- Sensibilidad corneal reducida
- Cualquier enfermedad sistémica o situación de mala salud (como periodos catarrales o gripales) que puedan afectar a los ojos o agravarse con el uso de lentes de contacto
- Reacción alérgica de las superficies oculares o del tejido circundante producida o agravada por el uso de lentes de contacto
- Cualquier infección corneal activa (bacteriana, fúngica o viral)
- Pacientes que no desean o no pueden comprender o seguir las advertencias, precauciones, restricciones o indicaciones de uso
- Uso de medicamentos contraindicados para el uso de lentes de contacto
- Cualquier intervención médica previa que pueda afectar negativamente al uso

ADVERTENCIAS

Los problemas con las lentes de contacto podrían provocar **lesiones graves** en los ojos o **infecciones oculares graves** como la queratitis infecciosa. Para un adecuado uso de las lentes, es esencial que siga las indicaciones del profesional de la salud ocular y todas las instrucciones que contenga el producto. Debe tener en cuenta las siguientes advertencias y aclarar cualquier duda con un profesional:

- Debe seguir estrictamente las restricciones y la pauta de uso, el periodo de reemplazo y el calendario de revisiones de seguimiento. Los problemas de los ojos, entre ellos las úlceras corneales, pueden desarrollarse con rapidez y provocar una **pérdida de visión** (que podría llegar a ser total).
- Las lentes de uso diario no están indicadas para su uso durante toda la noche, por lo que **debe quitárselas antes de irse a dormir**. Los estudios clínicos demuestran que el riesgo de que se produzcan reacciones adversas importantes aumenta si las lentes se llevan puestas durante toda la noche.
- Los estudios realizados también han demostrado que las personas fumadoras que llevan lentes de contacto presentan mayor incidencia de reacciones adversas que las no fumadoras.
- La reutilización de lentes desechables de uso diario de un solo uso podría provocar cambios en las lentes que a su vez podrían causar una mayor incidencia de reacciones adversas.
- Si experimenta molestias en los ojos, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o enrojecimiento de los ojos, **quítese inmediatamente las lentes** y contacte lo antes posible con el profesional de la salud ocular.
- **NO utilice la lente si el envase está dañado o se ha abierto accidentalmente.**
- NO exponga las lentes de contacto a agua no estéril (por ejemplo, agua del grifo) mientras las usa. **El agua puede albergar microorganismos capaces de provocar infecciones graves y pérdida de visión (que podría llegar a ser total). Si sumerge las lentes al bañarse en una piscina, un lago o en el mar con ellas puestas, deséchelas y reemplácelas por un nuevo par.**
- **Las lentes de contacto Biotrue® ONEday (nesofilcon A) y Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) que absorben la radiación ultravioleta NO sustituyen otros medios de protección absorbentes de la radiación UV, como las gafas o gafas de sol que absorben los rayos UV, ya que NO cubren completamente el ojo y el área circundante. Debe seguir utilizando protección ocular con absorción de rayos UV cuando corresponda.**
Nota: La exposición prolongada a la radiación ultravioleta (UV) es uno de los factores de riesgo asociados a las cataratas. La exposición se basa en varios factores, como las condiciones medioambientales (altitud, geografía, nubosidad) y otros factores personales (duración y naturaleza de las actividades al aire libre). Las lentes de contacto que bloquean los rayos UV proporcionan protección contra la radiación UV. Sin embargo, no se han realizado estudios clínicos que demuestren que el uso de lentes de contacto con bloqueo de rayos UV reduzca el riesgo de cataratas u otros trastornos oculares. Consulte al profesional de la salud ocular para obtener más información.
Nota: Por el momento, no se ha determinado la eficacia de las lentes de contacto con capacidad de absorción de rayos UV para prevenir o reducir los trastornos oculares asociados a la exposición a la luz UV.

PRECAUCIONES

Debe tener en cuenta las siguientes precauciones de seguridad y aclarar cualquier duda con un profesional:

- Antes de salir de la consulta del profesional, asegúrese de que puede quitarse las lentes con rapidez o de que otra persona puede hacerlo por usted.
- Nunca use las lentes durante más tiempo del recomendado por el profesional.
- Lávese las manos con abundante agua antes de manipular las lentes. NO aplique cosméticos, lociones, jabones, cremas, desodorantes ni aerosoles en los ojos ni en las lentes. Es mejor ponerse las lentes antes de maquillarse. Los cosméticos a base de agua tienen menos probabilidades de dañar las lentes que los productos a base de aceite.
- Antes de tocar las lentes, asegúrese de no tener materiales extraños en los dedos ni en las manos, ya que las lentes podrían sufrir rasguños microscópicos, lo que podría provocar visión distorsionada o lesiones en los ojos.
- Manipule las lentes siempre con cuidado y evite que se le caigan.
- NO toque las lentes con las uñas.
- Siga estrictamente estas instrucciones y las recomendaciones del profesional en cuanto a la manipulación, la inserción, la extracción y el uso de las lentes de contacto.
- No use nunca pinzas ni otras herramientas para extraer las lentes del envase salvo que estén específicamente indicadas para ello. Vierta la lente en la mano.
- Si la lente se pega (deja de moverse) en el ojo, siga las instrucciones recomendadas en el apartado CUIDADO DE UNALENTE PEGADA (SIN MOVIMIENTO). Si la lente continúa sin moverse, consulte **inmediatamente** al profesional de la salud ocular.
- Dentro de lo posible, evite exponerse a vapores y humos dañinos o irritantes mientras usa las lentes.
- Si las lentes entran en contacto con vapores nocivos (por ejemplo, sustancias químicas o peligrosas) o con un entorno peligroso para los ojos, deben retirarse **inmediatamente**.
- NO congele las lentes.
- NO comparta las lentes con otras personas.

REACCIONES ADVERSAS (PROBLEMAS Y QUÉ HACER)

Debe tener en cuenta que podrían producirse los siguientes problemas:

- Picazón, quemazón, escozor (irritación) u otras molestias oculares
- Menor comodidad que cuando se colocó la lente por primera vez
- Sensación anormal de tener algo en el ojo (como un cuerpo extraño o una zona rayada)
- Secreción excesiva de los ojos (lagrimeo) o secreciones oculares inusuales
- Ojos rojos
- Agudeza visual reducida (baja agudeza visual)
- Visión borrosa, destellos o halos en torno a los objetos
- Sensibilidad a la luz (fotofobia)
- Ojos secos

Si experimenta alguna de estas reacciones, QUÍTESE INMEDIATAMENTE LAS LENTES.

- Si la molestia o el problema desaparecen, examine las lentes de cerca. Si una lente está dañada, NO vuelva a ponérsela en el ojo. En tal caso, deseche la lente y utilice una nueva. Si el problema persiste, **quítese inmediatamente la lente y consulte al profesional de la salud ocular.**
- Si experimenta alguno de los problemas anteriores, podría tener alguna afección grave, como infección, úlcera corneal, neovascularización o iritis. En tal caso, **deje de usar las lentes y consulte inmediatamente** con un profesional para identificar el problema y tratarlo con rapidez a fin de evitar lesiones oculares graves.

TEMAS QUE TRATAR CON EL PROFESIONAL DE LA SALUD OCULAR

Al igual que con cualquier lente de contacto, para asegurar la salud continua de los ojos son necesarias las revisiones. Debe recibir indicaciones sobre la frecuencia recomendada de dichas revisiones. Se aconseja a los pacientes consultar con el profesional de la salud ocular antes de:

- Usar lentes durante actividades deportivas y relacionadas con el agua. La exposición de las lentes de contacto al agua durante actividades como la natación, el esquí acuático o un baño en un jacuzzi puede aumentar el riesgo de sufrir infecciones oculares, como por ejemplo queratitis por *Acanthamoeba*.

- Cambiar el tipo de lente o las características de las lentes.
- Usar medicamentos en los ojos. Algunos medicamentos, por ejemplo los antihistamínicos, descongestionantes, diuréticos, relajantes musculares, tranquilizantes y los que actúan contra los mareos, pueden causar sequedad ocular, mayor incomodidad con las lentes o visión borrosa. En caso de necesitar tales medicamentos, deben prescribirse las medidas correctivas adecuadas. En función de la gravedad, estas medidas podrían ir desde el uso de gotas humectantes indicadas para lentes de contacto blandas hasta la interrupción temporal del uso de lentes de contacto mientras se usa el medicamento.
- Las usuarias de anticonceptivos orales y embarazadas podrían desarrollar alteraciones de la visión o cambios en la tolerancia de las lentes al usar lentes de contacto. El profesional de la salud ocular debe realizar a estas usuarias las advertencias correspondientes.
- Los niños pueden usar lentes de contacto, pero deben hacerlo bajo la supervisión de un profesional de la salud ocular y con control parental.
- Usar lentes de contacto en ambientes excesivamente secos o polvorientos.
- Contacte con el profesional de la salud ocular si no ha usado lentes de contacto durante un periodo prolongado.
- Contacte con el profesional de la salud ocular para consultar cualquier otra posible restricción de uso aplicable a su caso particular.

QUIÉN DEBE SABER QUE LLEVA LENTES DE CONTACTO

- Si usa lentes de contacto, informe a su médico (profesional de la salud).
- Si usa lentes de contacto, informe a su empleador. Algunos trabajos pueden requerir que use un equipo de protección ocular o que NO lleve puestas las lentes de contacto.

MANIPULACIÓN DE LAS LENTES Y LIMPIEZA PERSONAL

PREPARAR LAS LENTES PARA USARLAS

- Antes de tocar las lentes, siempre lávese bien las manos con un jabón suave y abundante agua y séquelas con una toalla sin pelusa.
- Evite usar jabones que contengan cremas frías, lociones o cosméticos a base de aceite antes de manipular las lentes, ya que estas sustancias pueden entrar en contacto con las lentes y afectar al uso.
- Manipule las lentes con la punta de los dedos y evite el contacto con las uñas. Se recomienda mantener las uñas cortas y suaves.

MANIPULAR LAS LENTES

- Inserte y retire las lentes siempre en el mismo orden para evitar confusiones.
- Coloque la lente en su dedo índice y examínela para asegurarse de que está húmeda y limpia y de que no contiene materiales extraños ni tiene muescas o rasguños. Asegúrese de que está en la posición correcta.



- Los siguientes síntomas podrían ser indicativos de que accidentalmente ha colocado en el ojo una lente del revés, es decir, por el lado contrario; en tal caso, retírela y vuelva a colocarla correctamente:
 - o Menor comodidad de la habitual
 - o La lente puede doblarse en el ojo
 - o Movimiento excesivo de la lente al parpadear
 - o Visión borrosa
- Si la lente se pliega y se pega sobre sí misma, debe colocarla sobre la palma de la mano y humedecerla bien con la solución humectante recomendada por el profesional de la salud ocular. A continuación, frote SUAVEMENTE la lente entre el dedo índice y la palma de la mano con un movimiento continuo de un lado a otro.
- Si la lente se aplana o cubre el dedo, esto podría significar que la lente o el dedo están demasiado húmedos. Para solucionarlo, reduzca la humedad del dedo transfiriendo la lente varias veces de un dedo índice al otro y secando el dedo libre cada vez.

COLOCAR LA LENTE EN EL OJO

Técnica de colocación con una mano (FIG. A y FIG. B)

Coloque la lente en su dedo índice. Con la cabeza hacia arriba y la mirada al frente, tire del párpado inferior hacia abajo con el dedo corazón de la mano con la que va a colocar la lente. Fije la mirada en un punto por encima de usted. Coloque la lente en la zona inferior de la parte blanca del ojo. Retire el dedo índice y libere lentamente el párpado inferior. Mire hacia abajo para que la lente se coloque correctamente. Cierre los ojos un momento para que la lente se centre en el ojo.

Técnica de colocación con dos manos (FIG. C y FIG. D)

Con la lente en su dedo índice, use el dedo corazón de la otra mano para tirar del párpado superior hacia arriba. Con el dedo corazón de la mano con la que vaya a colocar la lente, tire del párpado inferior hacia abajo y coloque la lente centrada en el ojo. Mientras mantiene esta posición, mire hacia abajo para que la lente se coloque correctamente. Libere los párpados lentamente.



FIG. A



FIG. B



FIG. C



FIG. D

Si siente incomodidad al ponerse las lentes:

Mírese en un espejo, coloque suavemente un dedo en el borde de la lente y deslice lentamente la lente en la dirección opuesta a la nariz mientras mira en la dirección contraria. Después parpadee para que la lente se centre sola. Si aún siente incomodidad, siga los pasos descritos en el apartado REACCIONES ADVERSAS (PROBLEMAS Y QUÉ HACER).

CENTRAR LA LENTE

Si una vez colocada la lente su visión es borrosa, compruebe si sucede lo siguiente:

- La lente no está centrada en el ojo. Para centrar la lente, siga uno de los siguientes procedimientos:
 - o Mantenga abiertos los párpados superior e inferior con los dedos. Mírese en un espejo, coloque suavemente un dedo sobre la lente y deslice la lente hacia el centro del ojo.
 - o Mantenga abiertos los párpados superior e inferior con los dedos. Mírese en un espejo y mueva el ojo hacia la lente para colocarla en el centro del ojo.
- Si la lente está centrada, retírela y compruebe si sucede lo siguiente:
 - o Hay cosméticos o aceites en la lente. Deseche la lente y use una nueva.
 - o Ha colocado la lente en el ojo incorrecto.
 - o Ha colocado la lente al revés (resultaría menos cómoda de lo habitual).

Si sigue teniendo visión borrosa después de comprobar lo anterior, retire las dos lentes y consulte al profesional de la salud ocular.

QUITARSE LAS LENTES

- Retire siempre la misma lente primero.
 - Lávese las manos con abundante agua y séquelas bien.
 - Compruebe siempre que la lente se encuentra en la posición correcta en el ojo antes de intentar retirarla (con una simple comprobación cerrando un ojo cada vez sabrá si la lente está en la posición correcta). Mire hacia arriba y, con el dedo corazón de la mano con la que vaya a retirar la lente, tire lentamente del párpado inferior hacia abajo y coloque el dedo índice en el borde inferior de la lente. Sujete suavemente la lente entre los dedos pulgar e índice y retírela. Evite que los bordes de la lente se peguen entre sí.
 - Retire la otra lente mediante el mismo procedimiento.
 - Si le cuesta retirar la lente, use las gotas humectantes recomendadas por el profesional de la salud ocular.
- Nota:** Si le resulta difícil retirar la lente de esta forma, el profesional puede recomendarle otro procedimiento alternativo.

CUIDADO DE UNA LENTE PEGADA (SIN MOVIMIENTO)

Si una lente se pega (deja de moverse) en el ojo, póngase unas gotas de la solución humectante recomendada por el profesional de la salud. NO use agua del grifo ni ninguna otra sustancia, solo las soluciones recomendadas. NO intente retirar una lente pegada, ya que podría dañar el ojo. Si la lente continúa sin moverse al parpadear tras usar varias gotas de la solución, contacte inmediatamente con el profesional de la salud ocular. NO intente retirar la lente salvo que sea por recomendación del profesional de la salud ocular.

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA USUARIOS DE LENTES MONOVISIÓN O MULTIFOCALES

- Debe tener en cuenta que, como con cualquier tipo de lentes de corrección, las lentes de corrección multifocal o monovisión ofrecen ventajas y desventajas. Los beneficios de las lentes para una conseguir nitidez de visión de cerca tanto al frente como hacia arriba podrían ir acompañados de una reducción de la agudeza visual y la percepción de profundidad tanto de cerca como de lejos.
- A algunos pacientes les cuesta adaptarse a las lentes de contacto monovisión. Los síntomas del proceso de adaptación, como una visión levemente borrosa, mareos, dolores de cabeza y una sensación de ligero desequilibrio, pueden durar entre unos instantes y varias semanas. Cuanto más persisten los síntomas, peor es el pronóstico de adaptación.
- Deben evitarse situaciones exigentes para la visión durante el periodo de adaptación inicial. Se recomienda empezar a usar estas lentes en situaciones familiares poco exigentes para la visión. Por ejemplo, durante los primeros días de uso de las lentes sería más recomendable ir de pasajero en un automóvil que ser el conductor. Solo se recomienda conducir con lentes de contacto monovisión o multifocales si supera los requisitos del permiso de conducir con corrección monovisión o multifocal.
- Algunos pacientes nunca se sentirán del todo cómodos con bajos niveles de iluminación, como por ejemplo al conducir de noche. De darse este caso, puede comentar con el profesional de la salud ocular la posibilidad de usar lentes de contacto adicionales para corregir la visión de lejos en ambos ojos cuando sea necesaria una visión binocular nítida de lejos.
- Si necesita una visión cercana muy nítida durante una tarea prolongada, puede necesitar lentes de contacto adicionales para corregir la visión de cerca en ambos ojos cuando sea necesaria una visión binocular nítida de cerca.
- Algunos pacientes necesitan gafas complementarias durante el periodo de corrección con lentes monovisión o multifocales para poder realizar tareas que requieran una visión muy nítida. Puede comentar esta opción con el profesional de la salud ocular.
- Es importante que siga las sugerencias del profesional en cuanto a la adaptación a las lentes de corrección monovisión o multifocal. Consulte cualquier posible duda tanto durante el periodo de adaptación como después.
- **La decisión de usar corrección multifocal o monovisión debería tomarla el profesional conjuntamente con usted tras hablarlo detenidamente y considerar ambos sus necesidades.**

EMERGENCIAS

Si algún producto químico o alguna sustancia peligrosa de cualquier tipo (como productos de jardinería o limpieza del hogar, productos químicos de laboratorio, etc.) salpican sus ojos, debe: ENJUAGARSE LOS OJOS INMEDIATAMENTE CON AGUA DEL GRIFO Y A CONTINUACIÓN QUITARSE LAS LENTES. CONTACTE CON EL PROFESIONAL DE LA SALUD OCULAR O ACUDA AL SERVICIO DE URGENCIAS DEL HOSPITAL LO ANTES POSIBLE.

INFORMES DE INCIDENCIAS GRAVES

Los efectos secundarios, las reacciones adversas o las quejas sobre productos relacionados con el uso de lentes de contacto Bausch + Lomb deben comunicarse al fabricante. Los datos específicos de cada país pueden consultarse en www.bausch.com/contactus

En el caso de las incidencias graves relacionadas con el uso de lentes de contacto Bausch + Lomb, estas deben comunicarse tanto al fabricante como a las autoridades competentes que corresponda.

CÓMO SE SUMINISTRAN LAS LENTES DE CONTACTO BLANDAS BAUSCH + LOMB

Cada lente se suministra en un recipiente de plástico sellado con papel de aluminio que contiene una solución de envasado. Las lentes de contacto se suministran esterilizadas por vapor.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Consulte el símbolo de temperatura para conocer los requisitos en cuanto a la temperatura de almacenamiento, si lo hay.

Los siguientes productos no deben almacenarse a menos de 1 °C (34 °F):

- Lentes de contacto con tinte de visibilidad SofLens® daily disposable (hilafilcon B)
- Lentes de contacto con tinte de visibilidad SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B)
- Lentes de contacto con tinte de visibilidad Biotrue® ONEday (nesofilcon A)
- Lentes de contacto con tinte de visibilidad Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)
- Lentes de contacto con tinte de visibilidad Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)

Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA	Bausch & Lomb Incorporated Cork Road Industrial Estate Waterford, X91 V383, Ireland	Bausch + Lomb Netherlands B.V. Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol The Netherlands

GLOSARIO DE SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

En la etiqueta o en la caja del producto podría aparecer la siguiente información:

	0050	• Marcado CE de conformidad
		• Producto sanitario
		• Tasa de gestión de residuos pagada
		• Precaución: La ley federal (EE. UU.) establece que la venta de este producto solo puede ser por parte de un profesional autorizado o por indicación de este

STERILE 



Esterilizado por vapor

No utilizar si el envase está dañado



No reutilizar



Sistema de barrera estéril simple con envase protector exterior



Importador

DIA \varnothing_T

Diámetro total

BC

Curva base

PWR F_V

Potencia paraxial del vértice posterior

AX

Eje del cilindro

SPH

Potencia esférica

CYL

Potencia cilíndrica

ADD

Adición de potencia

Los símbolos ®/TM indican marcas comerciales de Bausch & Lomb Incorporated o de sus filiales.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated o sus filiales

8095306

Rev. 2022-09

ISTRUZIONI PER L'USO DELLE LENTI A CONTATTO MORBIDE BAUSCH + LOMB

Congratulazioni per aver scelto, come milioni di altri clienti pienamente soddisfatti in tutto il mondo, le lenti a contatto Bausch + Lomb. Le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso sono destinate agli utenti delle lenti a contatto morbide monouso giornaliere Bausch + Lomb; contengono importanti informazioni sull'uso e la sicurezza del prodotto. È essenziale seguire queste istruzioni e le indicazioni del proprio Professionista della Visione per la protezione della vista e della salute dei propri occhi. In caso di domande sulle informazioni contenute in queste Istruzioni per l'uso, consultare il proprio Professionista della Visione. Queste Istruzioni per l'uso si applicano ai seguenti prodotti:

Tabella 1: LENTI A CONTATTO PER LE QUALI SI APPLICANO QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO:

NOME DEL PRODOTTO/MATERIALE	INDICAZIONE	CONTENUTO DI ACQUA (per % in peso)	TIPO DI CONFEZIONE	PERIODO DI SOSTITUZIONE
Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® daily disposable (hilafilcon B)	Sferiche	59%	Soluzione salina tamponata con borato con poloxamina	Lenti monouso giornaliere, gettare le lenti dopo ogni utilizzo
Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B)	Astigmatismo			
Lenti a contatto con tinta di visibilità Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	Sferiche	78%		
Lenti a contatto con tinta di visibilità Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)	Astigmatismo			
Lenti a contatto con tinta di visibilità Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)	Presbiopia			
Lenti a contatto Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Sferiche	55%	Soluzione salina tamponata con fosfato con cloruro di potassio, poloxamina, poloxamer 181, glicerina ed eritritolo	

MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DELLALENTE (AZIONI)

Le lenti a contatto nella Tabella 1 trasmettono tra il 95% e il 99% di luce visibile. Quando posizionate sulla cornea nel loro stato idratato, tutte le lenti a contatto elencate nella Tabella 1 agiscono da mezzo di rifrazione per focalizzare i raggi luminosi sulla retina. Per le lenti a contatto Biotrue® ONEday e Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY, le caratteristiche di trasmissione sono inferiori al 5% nella gamma da 280 nm a 315 nm per i raggi ultravioletti B (UV-B) e inferiori al 50% nella gamma da 316 nm a 380 nm per i raggi ultravioletti A (UV-A).

INDICAZIONI E UTILIZZI PREVISTI

Sferiche: La lente a contatto morbida Bausch + Lomb daily disposable è indicata per il porto giornaliero per la correzione dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) e per la riduzione dell'aberrazione sferica in soggetti afacici e/o non afacici con occhi sani, che presentano astigmatismo fino a 2,00 diottrie, che non interferisce con l'acuità visiva. La lente può essere prescritta in potenze diottriche sferiche comprese tra +20,00 D e -20,00 D.

Astigmatismo: La lente a contatto morbida Bausch + Lomb daily disposable è indicata per il porto giornaliero per la correzione dell'ametropia refrattiva (miopia, ipermetropia e astigmatismo) e per la riduzione dell'aberrazione sferica in soggetti afacici e/o non afacici con occhi sani, che presentano astigmatismo fino a 5,00 diottrie, che non interferisce con l'acuità visiva. La lente può essere prescritta in potenze diottriche sferiche comprese tra +20,00 D e -20,00 D.

Presbiopia: La lente a contatto morbida Bausch + Lomb daily disposable è indicata per il porto giornaliero per la correzione dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) e della presbiopia in soggetti afacici e/o non afacici con occhi sani, che presentano astigmatismo fino a 2,00 diottrie, che non interferisce con l'acuità visiva. La lente può essere prescritta in potenze diottriche sferiche comprese tra +20,00 D e -20,00 D con potenze aggiuntive comprese tra +0,75 D e +5,00 D.

Fare riferimento alla Tabella 1 per informazioni sul periodo di sostituzione delle lenti a contatto.

Nota: Afachico significa "privo di una lente di messa a fuoco all'interno dell'occhio".

POPOLAZIONE DI PAZIENTI INDICATA

La lente a contatto morbida Bausch + Lomb daily disposable è indicata per i pazienti di qualsiasi genere, età o etnia ai quali è stata prescritta la correzione dell'ametropia refrattiva (inclusi la miopia, l'ipermetropia e l'astigmatismo) e della presbiopia mediante lenti a contatto morbide e che non presentano controindicazioni all'utilizzo del dispositivo.

CONTROINDICAZIONI (MOTIVI PER NON UTILIZZARE LE LENTI)

NON USARE le lenti a contatto Bausch + Lomb in presenza di una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- Allergia, infiammazione, infezione, irritazione o rossore nell'occhio o intorno all'occhio
- Secchezza degli occhi (liquido lacrimale non adeguato)
- Qualsiasi patologia, lesione (ad es., abrasione corneale) o anomalia oculare che colpisca la cornea, la congiuntiva o le palpebre
- Sensibilità corneale ridotta
- Qualsiasi malattia o patologia sistemica (ad es., raffreddore o influenza), che possa colpire l'occhio o essere esacerbata dal porto di lenti a contatto
- Reazione allergica delle superfici oculari o del tessuto circostante che possa essere indotta o esacerbata dal porto di lenti a contatto
- Qualsiasi infezione corneale attiva (batterica, fungina o virale)
- Pazienti non disposti o incapaci di comprendere o rispettare eventuali avvertenze, precauzioni, restrizioni o indicazioni
- Uso di farmaci controindicati per il porto di lenti a contatto
- Qualsiasi precedente intervento medico che potrebbe influire negativamente sull'uso del dispositivo

AVVERTENZE

Problemi con le lenti a contatto possono causare **ferita grave** all'occhio o **gravi infezioni agli occhi**, compresa la cheratite infettiva. È essenziale seguire le indicazioni del proprio Professionista della Visione e tutte le istruzioni riportate nella documentazione informativa per un uso corretto delle lenti. È necessario essere a conoscenza e discutere approfonditamente con il proprio Professionista della Visione dei seguenti avvisi:

- Attenersi scrupolosamente alle limitazioni d'uso, al programma di portabilità, al periodo di sostituzione e al programma di visite di controllo. Patologie oftalmiche, incluse le ulcere corneali, possono svilupparsi rapidamente e causare **perdita della vista** (compresa la cecità).

- Le lenti per porto giornaliero non sono indicate per la portabilità durante il sonno e **non devono essere indossate quando si dorme**. Studi clinici hanno dimostrato che indossare questo tipo di lenti quando si dorme accresce il rischio di reazioni pericolose.
- Studi hanno dimostrato che i portatori di lenti a contatto fumatori presentano una maggiore incidenza di reazioni avverse rispetto ai non fumatori.
- Il riutilizzo delle lenti monouso giornaliere può provocare variazioni nelle caratteristiche delle lenti che causano una maggiore incidenza di reazioni avverse.
- Qualora si avvertano fastidio agli occhi, lacrimazione eccessiva, alterazioni della vista o arrossamento degli occhi, **rimuovere immediatamente le lenti** e contattare subito il proprio Professionista della Visione.
- NON utilizzare le lenti se la confezione è danneggiata o accidentalmente aperta.**
- NON esporre le lenti al contatto con acqua non sterile (ad es., acqua di rubinetto) mentre le si indossa. **Nell'acqua possono essere presenti microrganismi che possono causare gravi infezioni e perdita della vista (inclusa la cecità). Se le lenti sono state immerse in acqua mentre si nuota in piscine, laghi o mari, rimuoverle e sostituirle con lenti nuove.**
- Le lenti a contatto con protezione UV Biotrue® ONEday (nesofilcon A) e Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) NON sostituiscono gli occhiali con protezione UV quali occhiali da sole o quelli a mascherina con filtro UV perché NON coprono completamente l'occhio e l'area circostante. È bene quindi continuare a utilizzare gli occhiali da sole con protezione UV.**

Nota: L'esposizione prolungata alle radiazioni ultraviolette (UV) costituisce uno dei fattori di rischio associati alla cataratta. L'esposizione è basata su un certo numero di fattori come le condizioni ambientali (altitudine, luogo geografico, nuvolosità) e fattori personali (entità e natura delle attività all'aperto). **Le lenti a contatto con protezione UV sono di ausilio nel fornire protezione contro le radiazioni UV nocive. Tuttavia, non sono stati eseguiti studi clinici per dimostrare che l'utilizzo di lenti a contatto con protezione UV riduca il rischio di sviluppare la cataratta o altri disturbi oculari. Consultare il proprio Professionista della Visione per ulteriori informazioni.**

Nota: L'efficacia dell'utilizzo delle lenti a contatto con protezione UV nella prevenzione o nella riduzione dell'incidenza di disturbi oculari associati all'esposizione ai raggi UV non è stata stabilita allo stato attuale.

PRECAUZIONI

È necessario essere a conoscenza e discutere approfonditamente con il proprio Professionista della Visione delle seguenti precauzioni:

- Prima di lasciare lo studio del Professionista della Visione, assicurarsi di poter rimuovere prontamente le lenti o che ci sia qualcuno altro in grado di rimuoverle.
- Non indossare mai le lenti oltre il periodo raccomandato dal proprio Professionista della Visione.
- Prima di maneggiare le lenti, lavarsi sempre le mani. Evitare che cosmetici, lozioni, detergenti, creme, deodoranti o spray vengano a contatto con gli occhi e con le lenti. È consigliabile indossare le lenti prima di truccarsi. I cosmetici a base d'acqua hanno meno probabilità di danneggiare le lenti rispetto ai prodotti a base di olio.
- Prima di maneggiare le lenti, assicurarsi che su dita e mani non ci siano corpi estranei che potrebbero causare micrograffi sulle lenti e provocare visione distorta e/o lesioni agli occhi.
- Maneggiare sempre con cura le lenti ed evitare di farle cadere.
- NON toccare le lenti con le unghie.
- Seguire attentamente le istruzioni contenute in questo foglio illustrativo e le indicazioni del Professionista della Visione su come maneggiare, inserire, rimuovere e indossare le lenti a contatto.
- Non utilizzare mai pinzette o altri strumenti per estrarre le lenti dal contenitore, a meno che non siano specificamente indicati per tale uso. Porre la lente nella mano.
- Se la lente si attacca (smette di muoversi) sull'occhio, seguire le indicazioni raccomandate in CURA DI UNALENTE ATTACATA (PERDITA DI MOBILITÀ). Se la lente continua a non muoversi, consultare **immediatamente** il proprio Professionista della Visione.
- Evitare, se possibile, vapori e fumi nocivi o irritanti quando si indossano le lenti.
- Se le lenti vengono a contatto con vapori nocivi (ad es., sostanze chimiche o pericolose) o con un ambiente pericoloso per gli occhi, rimuoverle **immediatamente**.
- NON congelare.
- NON condividere le lenti con altri.

REAZIONI AVVERSE (PROBLEMI E AZIONI CORRETTIVE)

È necessario essere consapevoli del fatto che si potrebbero presentare i seguenti problemi:

- Pizzicore, bruciore, prurito (irritazione) o altri dolori localizzati all'occhio
- Le lenti risultano meno confortevoli rispetto alla prima volta che sono state indossate
- Sensazione anomala che ci sia qualcosa nell'occhio (ad es., un corpo estraneo o un graffio)
- Secrezione lacrimale (lacrimazione) eccessiva o secrezioni insolite
- Occhi arrossati
- Ridotta nitidezza della visione (scarsa acuità visiva)
- Vista sfocata, arcobaleni o aloni intorno agli oggetti
- Sensibilità alla luce (fotofobia)
- Secchezza oculare

RMUOVERE IMMEDIATAMENTE LE LENTI nel caso si verifichi una qualsiasi delle condizioni indicate sopra.

- Se il fastidio o il problema scompare, esaminare attentamente le lenti. Se la lente appare danneggiata, NON indossarla nuovamente. Gettare la lente e applicarne una nuova. Se il problema persiste, **rimuovere immediatamente la lente e consultare il proprio Professionista della Visione.**
- I problemi sopra elencati possono essere segnali di una condizione grave, come ad esempio un'infezione, un'ulcera corneale, una neovascolarizzazione o un'irite. **Rimuovere la lente dall'occhio e sottoporsi immediatamente** a visita oculistica per identificare il problema e iniziare immediatamente il trattamento necessario per evitare danni oculari gravi.

ARGOMENTI DI DISCUSSIONE CON IL PROPRIO PROFESSIONISTA DELLA VISIONE

Come per qualunque lente a contatto, sono necessarie visite di controllo per assicurare sempre la buona salute degli occhi. È opportuno che il proprio Professionista della Visione raccomandi un adeguato programma di controllo. Si raccomanda di consultare il proprio Professionista della Visione prima di:

- Indossare lenti a contatto durante attività sportive e acquatiche. L'esposizione delle lenti all'acqua durante lo svolgimento di attività quali nuoto, sci nautico e vasche idromassaggio può aumentare il rischio di infezione oculare, tra cui, a mero titolo esemplificativo, la cheratite da *Acanthamoeba*.
- Cambiare il tipo di lente o il parametro della lente.
- Applicare qualsiasi medicinale negli occhi. Farmaci quali antistaminici, decongestionanti, diuretici, miorilassanti, tranquillanti e quelli per la cinetosi possono causare secchezza degli occhi, accresciuta percezione della presenza della lente o visione sfocata. Qualora si verificano tali condizioni, è necessario prescrivere adeguate misure correttive. A seconda della gravità, ciò potrebbe includere l'uso di gocce umettanti indicate per l'uso con lenti a contatto morbide o la temporanea interruzione dell'uso delle lenti a contatto durante l'assunzione di tali farmaci.

- I soggetti che assumono contraccettivi orali e i soggetti in stato di gravidanza potrebbero sviluppare alterazioni della capacità visiva o cambiamenti nel livello di tolleranza alla lente quando usano le lenti a contatto. È responsabilità del Professionista della Visione informare i pazienti a tal riguardo.
- I bambini possono utilizzare con successo le lenti a contatto sotto la supervisione di un Professionista della Visione e il controllo dei genitori.
- Indossare lenti a contatto in ambienti eccessivamente asciutti o polverosi.
- Contattare il proprio Professionista della Visione nel caso in cui non si indossano lenti a contatto da lungo tempo.
- Contattare il proprio Professionista della Visione in merito a eventuali ulteriori limitazioni d'uso pertinenti.

CHI INFORMARE DEL FATTO CHE SI È PORTATORI DI LENTI A CONTATTO

- Informare il proprio medico (operatore sanitario) di essere portatore di lenti a contatto.
- Informare sempre il proprio datore di lavoro di essere portatore di lenti a contatto. Alcuni lavori potrebbero richiedere l'uso di dispositivi di protezione degli occhi o potrebbero richiedere di NON indossare lenti a contatto.

PULIZIA PERSONALE E MANEGGIAMENTO DELLE LENTI

PREPARAZIONE DELLALENTE PRIMA DI INDOSSARLA

- Prima di maneggiare le lenti, lavarsi sempre accuratamente le mani con un sapone delicato, sciacquarle accuratamente e asciugarle con un asciugamano che non sfilaccia.
- Evitare l'uso di saponi contenenti creme nutrienti, lozioni o cosmetici oleosi prima di maneggiare le lenti, poiché queste sostanze possono venire a contatto con le lenti e interferire con la loro corretta applicazione.
- Maneggiare le lenti con la punta delle dita e fare attenzione a evitare il contatto con le unghie. Si consiglia di tenere le unghie corte e ben smussate.

COME MANEGGIARE LE LENTI

- Inserire e rimuovere per prima sempre la stessa lente al fine di evitare commistioni.
- Porre la lente sul dito indice ed esaminarla per assicurarsi che sia umettata, pulita, trasparente e priva di graffi o scheggiature. Accertarsi che la lente sia posizionata nel verso giusto.



- Qualora accidentalmente si applichi sull'occhio la lente al rovescio, una delle seguenti manifestazioni segnalerà la necessità di rimuoverla e reinserirla correttamente:
 - o Comfort inferiore al solito
 - o La lente potrebbe piegarsi sull'occhio
 - o Eccessivo spostamento della lente quando si sbattono le palpebre
 - o Visione sfocata
- Se la lente si piega e le due facce si attaccano tra loro, porre la lente nel palmo della mano e bagnarla accuratamente con la soluzione umettante consigliata dal proprio Professionista della Visione. Quindi strofinare DELICATAMENTE la lente tra l'indice e il palmo con un movimento in avanti e indietro.
- Se la lente si appiattisce o si spalma completamente sul dito, la lente o il dito potrebbero essere troppo bagnati. Per correggere questo problema, passare più volte la lente da un dito indice all'altro, asciugando di volta in volta il dito libero.

POSIZIONAMENTO DELLALENTE SULL'OCCHIO

Tecnica Di Posizionamento Con Una Mano (FIG. A e FIG. B)

Porre la lente sul dito indice. Con la testa in posizione eretta e guardando in avanti, abbassare la palpebra inferiore con il dito medio della mano usata per il posizionamento. Fissare un punto in alto. Quindi posizionare la lente sulla parte bianca inferiore dell'occhio. Staccare il dito indice e rilasciare lentamente la palpebra inferiore. Guardare in basso per posizionare correttamente la lente. Chiudere gli occhi per un momento; la lente dovrebbe centrarsi sull'occhio.

Tecnica Di Posizionamento Con Due Mani (FIG. C e FIG. D)

Con la lente appoggiata sul dito indice, usare il dito medio dell'altra mano per tirare verso l'alto la palpebra superiore. Con il dito medio della mano usata per il posizionamento, abbassare la palpebra inferiore, quindi posizionare la lente al centro dell'occhio. Mantenendo questa posizione, guardare verso il basso per posizionare correttamente la lente. Rilasciare lentamente le palpebre.



FIG. A



FIG. B



FIG. C



FIG. D

Se la lente provoca fastidio:

Guardandosi allo specchio, appoggiare delicatamente un dito sul bordo della lente a contatto e far scivolare con cautela la lente lateralmente verso l'esterno guardando contemporaneamente nella direzione opposta. Quindi sbattere le palpebre; la lente si ricenterà sull'occhio. Se la lente continua a provocare disagio, seguire i passaggi descritti in REAZIONI AVVERSE (PROBLEMI E AZIONI CORRETTIVE).

CENTRAMENTO DELLALENTE

Se una volta applicata la lente la visione è sfocata, verificare quanto segue:

- La lente non è centrata sull'occhio. Per centrare una lente, attenersi a una delle procedure seguenti:
 - o Tenere aperte le palpebre superiore e inferiore con le dita. Quindi, guardandosi allo specchio, poggiare delicatamente un dito sulla lente a contatto e far scorrere la lente verso il centro dell'occhio.

OPPURE

- o Tenere aperte le palpebre superiore e inferiore con le dita. Quindi, guardandosi allo specchio, spostare l'occhio verso la lente per posizionarla al centro dell'occhio.
- Se la lente è centrata, rimuovere la lente e verificare quanto segue:
 - o Cosmetici o sostanze oleose sulla lente. Gettare la lente e utilizzare un'altra lente.
 - o La lente è sull'occhio sbagliato.
 - o La lente è applicata al contrario (il confort è inferiore al normale).

Se una volta verificato quanto sopra la visione continua a essere sfocata, rimuovere entrambe le lenti e consultare il proprio Professionista della Visione.

RIMOZIONE DELLALENTE

- Rimuovere sempre la stessa lente per prima.
- Lavare, sciacquare e asciugare accuratamente le mani.
- Assicurarsi sempre che la lente sia posizionata correttamente sull'occhio prima di provare a rimuoverla (un semplice controllo della visione, chiudendo un occhio alla volta, indicherà se la lente è nella posizione corretta). Guardando in alto, tirare lentamente verso il basso la palpebra inferiore con il dito medio della mano di rimozione e poggiare il dito indice sul bordo inferiore della lente. Stringere leggermente la lente tra il pollice e l'indice e rimuoverla. Evitare di far aderire tra loro i bordi della lente.

- Rimuovere l'altra lente seguendo la stessa procedura.
- Utilizzare le gocce lubrificanti consigliate dal proprio Professionista della Visione se la lente risulta difficile da rimuovere.
Nota: Se questo metodo di rimozione della lente risulta difficile, il proprio Professionista della Visione potrà fornire un metodo alternativo.

CURA DI UNALENTE ATTACCATA (PERDITA DI MOBILITÀ)

Se una lente si attacca (smette di muoversi), applicare sull'occhio alcune gocce della soluzione lubrificante raccomandata dal proprio Professionista della Visione. NON utilizzare acqua naturale o altri liquidi diversi dalle soluzioni raccomandate. NON tentare di rimuovere una lente attaccata, in quanto si rischierebbe di danneggiare l'occhio. Se dopo aver applicato alcune volte la soluzione la lente non inizia a muoversi quando si sbatte la palpebra, contattare immediatamente il proprio Professionista della Visione. NON tentare di rimuovere la lente se non su indicazione del proprio Professionista della Visione.

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER IL PORTATORE DI LENTI MONOVISIONE O MULTIFOCALI

- È necessario sapere che, come con qualsiasi tipo di lenti da correzione, sia le lenti a contatto monovisione che quelle multifocali presentano sia vantaggi che svantaggi. Al vantaggio di una chiara visione da vicino guardando dritto in avanti o verso l'alto si contrappone una possibile riduzione dell'acuità visiva e della percezione della profondità nella visione da lontano e da vicino.
- Alcuni pazienti hanno avuto difficoltà ad adattarsi alle lenti a contatto monovisione. Sintomi quali visione lievemente offuscata, vertigini, mal di testa e sensazione di leggera perdita di equilibrio possono durare per un solo minuto o per diverse settimane in fase di adattamento. Più a lungo persistono questi sintomi, più diminuiscono le probabilità di una diagnosi di adattamento andato a buon fine.
- Evitare situazioni che richiedono sforzi visivi durante il periodo di adattamento iniziale. Si consiglia di indossare inizialmente queste lenti a contatto in contesti familiari, non impegnativi per la vista. Ad esempio, nei primi giorni di porto delle lenti è consigliabile astenersi dal guidare l'auto. Si raccomanda di guidare indossando lenti correttive monovisione o multifocali solo se in regola con i requisiti indicati sulla propria patente di guida.
- Alcuni soggetti non saranno mai completamente a loro agio in situazioni di scarsa illuminazione, come ad esempio guidare di notte. In tal caso, potrebbe essere opportuno discutere con il proprio Professionista della Visione l'idea di farsi prescrivere ulteriori lenti a contatto per la correzione della visione a distanza da utilizzare nei casi in cui è richiesta un'elevata acuità visiva binoculare a distanza.
- Se è richiesta un'elevata acuità visiva prossimale per un lungo periodo tempo, potrebbe essere opportuno farsi prescrivere ulteriori lenti a contatto per la correzione della visione prossimale quando è richiesta un'elevata acuità visiva prossimale.
- Alcuni soggetti richiedono occhiali supplementari da indossare sopra le lenti correttive monovisione o multifocali al fine di ottenere la massima acuità visiva necessaria per l'espletamento di attività chiave. Discutere di questa possibilità con il proprio Professionista della Visione.
- È importante seguire i suggerimenti del proprio Professionista della Visione riguardo all'adattamento all'uso di lenti a contatto monovisione o multifocale. È opportuno discutere di eventuali timori che potrebbero sorgere durante e dopo il periodo di adattamento.
- **La decisione se scegliere un tipo di correzione monovisione o multifocale spetta al Professionista della Visione, una volta discusse e analizzate le esigenze del paziente.**

EMERGENZE

Qualora vengano accidentalmente spruzzate negli occhi sostanze chimiche o sostanze pericolose di qualsiasi tipo (ad es., prodotti per la casa, soluzioni per il giardinaggio, prodotti chimici di laboratorio, ecc.): SCIACQUARE IMMEDIATAMENTE GLI OCCHI CON ACQUA DI LAVANDINO E QUINDI RIMUOVERE SUBITO LE LENTI. CONTATTARE IL PROPRIO PROFESSIONISTA DELLA VISIONE O RECARSI IMMEDIATAMENTE AL PRONTO SOCCORSO.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Eventuali effetti collaterali, reazioni avverse o reclami sul prodotto derivanti dall'uso delle lenti a contatto Bausch + Lomb devono essere segnalati al produttore. Informazioni specifiche per paese sono disponibili su www.bausch.com/contactus

Segnalazioni di incidenti gravi derivanti dall'uso delle lenti a contatto Bausch + Lomb devono essere indirizzate al produttore e all'autorità competente pertinente.

MODALITÀ DI FORNITURA DELLE LENTI A CONTATTO MORBIDE BAUSCH + LOMB

Ogni lente viene fornita in un contenitore di plastica sigillato con pellicola contenente la soluzione di confezionamento. Le lenti a contatto vengono fornite sterilizzate a vapore.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Fare riferimento al simbolo della temperatura riportato di seguito per indicazioni sulle condizioni di conservazione, se applicabili.



I prodotti elencati di seguito devono essere conservati a una temperatura non inferiore a 1 °C (34 °F):

- Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® daily disposable (hilafilcon B)
- Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B)
- Lenti a contatto con tinta di visibilità Biotrue® ONEday (nesofilcon A)
- Lenti a contatto con tinta di visibilità Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)
- Lenti a contatto con tinta di visibilità Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)



Bausch + Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA



Bausch + Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland



Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

GLOSSARIO DEI SIMBOLI E DELLE ABBREVIAZIONI

Sull'etichetta o sulla confezione del prodotto possono essere presenti le seguenti indicazioni:



Certificazione di qualità CE



Dispositivo medico



Imposta pagata per lo smaltimento rifiuti



Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita l'uso e la vendita del dispositivo ai medici autorizzati



Sterilizzato con vapore



Non utilizzare qualora la confezione sia danneggiata



Non riutilizzare



Sistema di barriera sterile singolo con confezione protettiva esterna



Importatore

DIA \varnothing_T

Diametro totale

BC

Curva base

PWR F_v

Potere al vertice posteriore parassiale

AX

Asse del cilindro

SPH

Potere sferico

CYL

Potere del cilindro

ADD

Potere aggiuntivo

©/TM sono marchi di fabbrica di Bausch & Lomb Incorporated o di sue consociate.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated o sue consociate

8095306

Rev. 2022-09

PERSONLIG HYGIEN OCH LINSHANTERING

FÖRBEDRA LINSEN FÖR ANVÄNDNING

- Tvätta alltid händerna noggrant med en mild tvål, skölj noga och torka med en luddfri handduk innan du rör vid linserna.
- Undvik att använda tvål som innehåller feta krämer, lotion eller oljig kosmetika innan du hanterar dina lins, eftersom dessa ämnen kan komma i kontakt med linserna och påverka användningen.
- Hantera dina lins med fingertopparna och se till att undvika kontakt med naglarna. Det är bra att hålla naglarna korta och jämna.

HANTERING AV LINSERNA

- Sätt alltid i och ta bort samma lins först för att undvika att du blandar ihop dem.
- Placera linsen på pekfinger och undersök linsen för att vara säker på att den är fuktig, ren, klar och fri från eventuella hack eller revor. Se till att linsen är vänd åt rätt håll.



- Om du av misstag sätter in en lins ut och in i ögat bör ett av följande tecken signalera att du ska ta ut och sätta tillbaka linsen på rätt sätt:
 - o Mindre komfort än vanligt
 - o Linsen kan vika sig i ögat
 - o För mycket linsrörelse vid blinkning
 - o Dimmig syn
- Om linsen viks och fastnar ihop ska du placera linsen i handflatan och väta den noggrant med de återvättningsdroppar som rekommenderas av optiker/ögonläkaren. Gnugga linsen FÖRSIKTIGT fram och tillbaka mellan pekfinger och handflatan.
- Om linsen plattar ut sig eller draperas över fingret kan linsen eller fingret vara för blött. För att korrigera detta torkar du fingret genom att flytta linsen flera gånger från ett pekfinger till det andra och torka motsatt finger varje gång.

PLACERING AV LINSEN I ÖGAT

Teknik för enhandsplacering (FIG. A och FIG. B)

Placera linsen på pekfinger. Vinkla huvudet uppåt och titta rakt framåt. Dra ner det nedre ögonlocket med långfinger på din placeringshand. Titta stadigt uppåt på en punkt ovanför dig. Placera sedan linsen på den nedre vita delen av ögat. Ta bort pekfinger och släpp det nedre ögonlocket långsamt. Titta nedåt för att placera linsen ordentligt. Stäng ögonen för ett ögonblick så bör linsen centrera sig i ögat.

Teknik för tvåhandsplacering (FIG. C och FIG. D)

Med linsen på pekfinger, använd långfinger på den andra handen för att dra det övre ögonlocket mot pannan. Använd långfinger på din placeringshand för att dra ner det nedre ögonlocket och placera sedan linsen centralt i ögat. Medan du håller detta läge ska du titta nedåt för att placera linsen ordentligt. Släpp sakta ögonlocken.



FIG. A



FIG. B



FIG. C



FIG. D

Om linsen känns obekvä, gör följande:

Titta i en spegel och placera ett finger försiktigt på kanten av kontaktlinsen och dra långsamt linsen i riktning bort från näsan samtidigt som du tittar åt motsatt håll. När du sedan blinkar centrerar linsen sig igen. Om linsen fortfarande känns obekvä, följ stegen som beskrivs i ÖNSKADE REAKTIONER (PROBLEM OCH VAD DU SKA GÖRA).

CENTRERA LINSEN

Om din syn är suddig efter att du har placerat linsen, kontrollera följande:

- Linsen är inte centrerad i ögat. Följ en av procedurerna nedan för att centrera en lins:
 - o Håll övre och nedre ögonlocket öppna med fingrarna. Titta i en spegel och placera sedan ett finger på kontaktlinsen och skjut linsen mot mitten av ögat.
- **ELLER**
 - o Håll övre och nedre ögonlocket öppna med fingrarna. Titta i en spegel, rör ögat mot linsen för att placera den mitt i ögat.
- Om linsen är centrerad, ta bort linsen och kontrollera följande:
 - o Kosmetika eller oljor på linsen. Kasta linsen och använd en annan lins.
 - o Linsen är på fel öga.
 - o Linsen är ut och in (det är inte lika bekvämt som normalt).

Om du upptäcker att din syn fortfarande är dimmig efter ovanstående kontroll, ta ut båda linserna och rådfråga din optiker/ögonläkare.

BORTTAGNING AV LINSEN

- Ta alltid bort samma lins först.
 - Tvätta, skölj och torka händerna ordentligt.
 - Se alltid till att linsen är i rätt position i ögat innan du försöker ta bort den (en enkel kontroll av din syn, stäng ett öga i taget så kommer du att märka om linsen är i rätt position). Titta uppåt och dra långsamt ner nedre ögonlocket med långfinger och placera pekfinger på linsens underkant. Kläm ihop linsen lätt mellan tummen och pekfinger och ta ut den. Undvik att fästa ihop linsens kanter.
 - Ta bort den andra linsen på samma sätt.
 - Använd de återvättningsdroppar som din optiker/ögonläkare rekommenderar om linsen är svår att ta ut.
- Obs:** Om den här metoden att ta bort linsen är svår för dig kommer din optiker/ögonläkare att ge dig en alternativ metod.

SKÖTSEL AV EN LINS SOM FASTNAT (SLUTAR RÖRA SIG)

Om en lins fastnar (slutar röra sig) ska du droppa några droppar i ögat av de återvättningsdroppar som rekommenderas av din optiker/ögonläkare. Använd INTE vanligt vatten eller något annat än de rekommenderade lösningarna. Försök INTE ta bort en lins som fastnat, det kan skada ögat. Om linsen inte börjar röra sig när du blinkar efter flera applikationer av lösningen, kontakta omedelbart din optiker/ögonläkare. Försök INTE ta bort linsen utom enligt optikers/ögonläkares råd.

INFORMATION SPECIFIKT FÖR MONOVISION- ELLER MULTIFOCAL-ANVÄNDARE

- Du bör vara medveten om att det, som med alla typer av linskorrigering, finns fördelar och nackdelar med monovision eller multifokal kontaktlinsterapi. Fördelen med närsyn rakt fram och uppåt kan åtföljas av en synförsämring som kan minska din synskärpa och uppfattning av djup på både långt och nära avstånd.

- Vissa patienter har problem med att anpassa sig till monovision-kontaktlinsterapi. Symtom som lätt suddig syn, yrsel, huvudvärk och en känsla av lätt obalans kan pågå en kort stund eller i flera veckor medan anpassningen sker. Ju längre dessa symptom kvarstår, desto sämre är din prognos för framgångsrik anpassning.
- Du bör undvika visuellt krävande situationer under den första anpassningsperioden. Det rekommenderas att du först använder dessa kontaktlinser i välbekanta situationer som inte är visuellt krävande. Det kan till exempel vara bättre att vara passagerare än förare av en bil under de första dagarna linserna används. Det rekommenderas att du endast kör med monovision eller multifokal korrigering om du klarar kraven för ditt körkort med monovision eller multifokal korrigering.
- Vissa patienter kommer aldrig att ha fullt komfortabel funktion vid låga belysningsnivåer, till exempel körning på natten. I så fall kanske du vill diskutera med din optiker/ögonläkare om ytterligare kontaktlinser behöver ordinerar så att båda ögonen korrigeras för avstånd när skarp syn på långt håll för båda ögonen krävs.
- Om du behöver mycket skarp närsyn vid långvarigt närarbete kanske du vill ha ytterligare kontaktlinser ordinerade så att båda ögonen korrigeras när skarp närsyn krävs.
- Vissa patienter behöver glasögon som komplement att använda över monovision eller multifokal korrigering för att få klarast syn för viktiga uppgifter. Du bör diskutera detta alternativ med din optiker/ögonläkare.
- Det är viktigt att du följer optiker/ögonläkares förslag för anpassning till monovision eller multifokal kontaktlinsterapi. Du bör diskutera alla problem som du kan ha under och efter anpassningsperioden.
- **Beslut om monovision eller multifokal korrigering fattas lämpligen tillsammans av optiker/ögonläkaren och dig, efter noggrant övervägande och en diskussion om dina behov.**

NÖDSITUATIONER

Om kemikalier eller färliga ämnen av något slag (t.ex. hushållsprodukter, bekämpningsmedel, laboratoriekemikalier, osv.) stänks i ögonen bör du: SKÖLJA ÖGONEN OMEDELBART MED KRANVATTEN OCH SEDAN TA UT LINSERNA DIREKT. KONTAKTA DIN OPTIKER/ÖGONLÄKARE ELLER BESÖKA EN AKUTMOTTAGNING OMEDELBART.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA HÄNDELSER

Eventuella allvarliga händelser, biverkningar eller produktklagomål från användning av kontaktlinser från Bausch + Lomb ska rapporteras till tillverkaren. Landsspecifik information finns på www.bausch.com/contactus

Rapportering av allvarliga incidenter från användning av kontaktlinser från Bausch + Lomb bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

HUR MJUKA KONTAKTLINSER FRÅN BAUSCH + LOMB LEVERERAS

Varje lins finns i en folieförpackad plastbehållare som innehåller förpackningslösning. Kontaktlinserna levereras ångsteriliserade.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Se temperatursymbolen nedan för temperaturförhållanden för förvaring, om tillämpligt.

Produkterna nedan får inte förvaras under 1 °C (34 °F):

SofLens® daily disposable (hilafilcon B) hanteringsfärgade kontaktlinser
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) hanteringsfärgade kontaktlinser
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) hanteringsfärgade kontaktlinser
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) hanteringsfärgade kontaktlinser
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) hanteringsfärgade kontaktlinser



Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA



Bausch & Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland



Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

ORDLISTA ÖVER SYMBOLER OCH FÖRKORTNINGAR

Följande kan förekomma på etiketten eller kartongen för din produkt:

	CE 0050	CE-kvalitetscertifiering
		Medicinsk utrustning
		Avgift betald för avfallshantering
		Viktigt: Denna produkt får enligt federal lag (i USA) endast säljas av eller på ordination av legitimerad sjukvårdspersonal
		Steriliserad med hjälp av ånga
		Använd inte om förpackningen är skadad
		Får ej återanvändas
		Enskilt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanför
		Importör
		Total diameter
		Baskurva
		Styrkan för paraxialt toppnuktsavstånd
		Cylinderaxel
		Sfärisk styrka
		Cylindrisk kraft
		Ytterligare effekt

©/TM betecknar varumärken som tillhör Bausch & Lomb Incorporated eller dess dotterbolag.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated eller dess dotterbolag

8095306

Ver. 2022-09

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR BAUSCH + LOMB ZACHTE CONTACTLENZEN

Gefeliciteerd dat u net als miljoenen anderen over de hele wereld de keuze hebt gemaakt voor contactlenzen van Bausch + Lomb. De informatie in deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor gebruikers van zachte wegwerpbare daglenzen van Bausch + Lomb. De gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie over het gebruik van het product alsook veiligheidsinformatie. Het is essentieel dat u deze instructies en de instructies van uw oogarts of opticien opvolgt om uw zicht en de gezondheid van uw ogen te beschermen. Raadpleeg uw oogarts of opticien als u vragen heeft over de informatie in deze gebruiksaanwijzing. Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de volgende producten:

Tabel 1: DE CONTACTLENZEN WAAROP DEZE GEBRUIKSAANWIJZING VAN TOEPASSING IS:

PRODUCT-/MATERIAALNAAM	INDICATIES	WATERINHOUD (op gewicht %)	VERPAKKING VAN OPLOSSING	VERVANGINGSPERIODE
SofLens® daily disposable (hilafilcon B) zichtbaar getinte contactlenzen	Sferisch	59%	Met boraat gebufferde zoutoplossing met poloxamine	Daglenzen voor eenmalig gebruik: gooi de lens weg nadat u ze hebt uitgenomen
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) zichtbaar getinte contactlenzen	Astigmatisme			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen	Sferisch			
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen	Astigmatisme			
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen	Presbyopie			
Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) contactlenzen	Sferisch	55%	Met fosfaat gebufferde zoutoplossing met kaliumchloride, poloxamine, poloxameer 181, glycerine en erythritol	

ZO WERKT DE LENS (ACTIES)

De contactlenzen in Tabel 1 laten tussen 95% en 99% zichtbaar licht door. Wanneer ze vochtig op het hoornvlies worden geplaatst, werken alle in Tabel 1 genoemde contactlenzen als een brekend medium om lichtstralen op het netvlies te concentreren. Voor de Biotrue® ONEday- en Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY-contactlenzen zijn de transmissiekenmerken minder dan 5% in het ultraviolet B-bereik (UVB) van 280nm tot 315nm en minder dan 50% in het ultraviolet A-bereik (UVA) van 316nm tot 380nm.

INDICATIES EN BEOOGD GEBRUIK

Sferisch: De Bausch + Lomb zachte daglens is geïndiceerd voor dagelijks gebruik en correctie van refractieve ametropie (myopie en hyperopie) en vermindering van sferische aberratie bij mensen met en/of zonder afakie zonder oogaandoening, met astigmatisme met dioptrie van 2,00 of minder, die de gezichtsscherpte niet verstoort. De lens kan worden voorgeschreven bij sferische sterkten tussen +20,00D en -20,00D.

Astigmatisme: De Bausch + Lomb zachte wegwerpbare daglens is geïndiceerd voor dagelijks gebruik en correctie van refractieve ametropie (myopie, hyperopie en astigmatisme) en vermindering van sferische aberratie bij mensen met en/of zonder afakie zonder oogaandoening, met astigmatisme met dioptrie van 5,00 of minder, die de gezichtsscherpte niet verstoort. De lens kan worden voorgeschreven bij sferische sterkten tussen +20,00D en -20,00D met een leesadditie tussen +0,75D en +5,00D.

Presbyopie: De Bausch + Lomb zachte wegwerpbare daglens is geïndiceerd voor dagelijks gebruik en correctie van refractieve ametropie (myopie en hyperopie) en presbyopie bij mensen met en/of zonder afakie zonder oogaandoening, met astigmatisme met dioptrie van 2,00 of minder, die de gezichtsscherpte niet verstoort. De lens kan worden voorgeschreven bij sferische sterkten tussen +20,00D en -20,00D met een leesadditie tussen +0,75D en +5,00D.

Raadpleeg Tabel 1 voor informatie over de vervangingsperiode voor de contactlenzen.

Let op: Afakie is de afwezigheid van de lens van het oog.

BEOOGD PATIËNTENPOPULATIE

De Bausch + Lomb zachte wegwerpbare daglens is voor gebruik door patiënten aan wie de correctie van refractieve ametropie (inclusief myopie, hyperopie en astigmatisme) en presbyopie is voorgeschreven door middel van zachte contactlenzen, ongeacht geslacht, leeftijd of etniciteit en die geen contra-indicaties hebben voor het hulpmiddel.

CONTRA-INDICATIES (WANNEER NIET TE GEBRUIKEN)

GEBRUIK GEEN Bausch + Lomb contactlenzen in deze situaties:

- Bij allergie, ontstekingen, infectie, irritatie of roodheid in of rond de ogen
- Droge ogen (onvoldoende traanvocht)
- Bij oogziekte, letsel (bv. hoornvliesbeschadiging) of afwijking die het hoornvlies, bindvlies of de oogleden aantast
- Verminderde gevoeligheid van het hoornvlies
- Een systemische ziekte of slechte gezondheid (bv. verkoudheid of griep) die het oog kan aantasten of die kan worden verergerd door het dragen van contactlenzen
- Allergische reactie van oogoppervlakken of omliggend weefsel die kan worden veroorzaakt of verergerd door het dragen van contactlenzen
- Actieve hoornvliesinfectie (bacterieel, schimmel of virus)
- Patiënten die waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, beperkingen of aanwijzingen niet willen of niet kunnen begrijpen
- Gebruik van medicijnen die contra-ïndiceerd zijn voor het dragen van contactlenzen
- Eerdere medische ingrepen die het gebruik van het hulpmiddel nadelig kunnen beïnvloeden

WAARSCHUWINGEN

Problemen met contactlenzen kunnen tot **ernstig letsel** in uw oog of tot **ernstige ooginfecties** leiden, inclusief hoornvliesontsteking of keratitis. Het is essentieel dat u de instructies van uw oogarts of opticien en alle instructies op de etiketten opvolgt voor correct gebruik van de lenzen. Zorg dat u op de hoogte bent van de volgende waarschuwingen en bespreek ze uitvoerig met uw oogarts of opticien:

- Uw draagbeperkingen, draagschema, vervangingsperiode en vervolfbezoekschema moeten strikt worden opgevolgd. Oogproblemen, waaronder zweren op het hoornvlies, kunnen zich snel ontwikkelen en kunnen tot **verlies van het gezichtsvermogen** (inclusief blindheid) leiden.

- Daglenzen zijn niet bedoeld om 's nachts gedragen te worden en **mogen niet ingehouden worden tijdens het slapen**. Klinisch onderzoek heeft aangetoond dat het risico op ernstige negatieve bijwerkingen toeneemt wanneer deze lenzen 's nachts gedragen worden.
- Onderzoeken hebben uitgewezen dat contactlensdragers die ook roken meer last hebben van bijwerkingen dan niet-rokers.
- Hergebruik van daglenzen voor eenmalig gebruik kan leiden tot lensveranderingen die een hogere incidentie van negatieve bijwerkingen veroorzaken.
- Als u ongemakken aan het oog, overmatig tranen, veranderingen in uw zicht of roodheid van het oog ervaart, dient u de lenzen **onmiddellijk te verwijderen** en direct contact op te nemen met uw oogarts of opticien.
- Gebruik de lens NIET als de verpakking beschadigd of onbedoeld geopend is.**
- Stel contactlenzen NIET bloot aan niet-steriel water (bv. kraanwater) terwijl u ze draagt. **Water kan micro-organismen bevatten die kunnen leiden tot ernstige infectie en verlies van gezichtsvermogen (inclusief blindheid).** Als uw lenzen zijn ondergedompeld in water tijdens het zwemmen in zwembaden, meren of oceanen, gooi ze dan weg en vervang ze door een nieuw paar.
- De Biotrue® ONEday (nesofilcon A) en Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) UV-absorberende contactlenzen zijn GEEN vervanging voor beschermende UV-absorberende brillen zoals een UV-absorberende bril of zonnebril omdat ze het oog en het gebied hier omheen NIET volledig bedekken. Blijf uw beschermende UV-bril dragen.**

Let op: Langdurige blootstelling aan ultraviolet (UV)-straling is een van de risicofactoren die in verband worden gebracht met cataracten. Blootstelling is gebaseerd op een aantal factoren, zoals omgevingsomstandigheden (hoogte, geografische ligging, wolkendek) en persoonlijke factoren (hoeveelheid en aard van buitenactiviteiten). UV-blokkerende contactlenzen helpen bescherming te bieden tegen schadelijke UV-straling. Er hebben echter nog geen klinische studies plaatsgevonden om aan te tonen dat het dragen van UV-blokkerende contactlenzen het risico op het ontwikkelen van cataracten of andere oogaandoeningen vermindert. Raadpleeg uw oogarts of opticien voor meer informatie.

Let op: De effectiviteit van het dragen van UV-absorberende contactlenzen bij het voorkomen van de incidentie van oculaire stoornissen die verband houden met de blootstelling aan UV-licht is tot nu toe nog niet vastgesteld.

VOORZORGSMAATREGELEN

Zorg dat u op de hoogte bent van de volgende veiligheidsmaatregelen en bespreek ze uitvoerig met uw oogarts of opticien:

- Voordat u het kantoor van uw oogarts of opticien verlaat, dient u te controleren of u uw lenzen meteen kunt verwijderen of dat er iemand anders beschikbaar is om ze voor u te verwijderen.
- Draag uw lenzen nooit langer dan de door uw oogarts of opticien aanbevolen periode.
- Was en speel altijd uw handen voordat u uw lenzen aanraakt. Gebruik GEEN cosmetica, lotions, zeep, crèmes, deodorants of sprays in de ogen of op de lenzen. Het is het beste om lenzen in te doen voordat u uw make-up aanbrengt. Cosmetica op waterbasis beschadigt lenzen minder snel dan producten op oliebasis.
- Zorg ervoor dat vingers en handen vrij zijn van vreemde materialen voordat u uw lenzen aanraakt, aangezien er microscopisch kleine krassen op de lenzen kunnen ontstaan die een vertekend zicht en/of oogletsel kunnen veroorzaken.
- Ga altijd voorzichtig om met uw lenzen en laat ze niet vallen.
- Raak de lenzen NIET aan met uw vingernagels.
- Volg zorgvuldig de instructies in deze bijsluiter en de instructies die door uw oogarts of opticien worden aanbevolen voor het hanteren, inbrengen, verwijderen en dragen van contactlenzen.
- Gebruik nooit een pinset of ander hulpmiddel om uw lenzen uit de lenshouder te halen, tenzij specifiek aangegeven voor dat gebruik. Laat de lens in de hand glijden.
- Als de lens aan het oog blijft plakken (en niet meer beweegt), volg dan de aanbevolen instructies in ZORG VOOR EEN VASTGEPLAKTE (NIET-BEWEGENDE) LENS. Als de lens niet beweegt, dient u **direct** uw oogarts of opticien te raadplegen.
- Vermijd, indien mogelijk, alle schadelijke of irriterende dampen wanneer u lenzen draagt.
- Als uw contactlenzen in contact komen met schadelijke dampen (bv. chemische of schadelijke stoffen) of een gevaarlijke omgeving met impact op het oog, dient u ze **direct** te verwijderen.
- U mag uw lenzen NIET laten bevriezen.
- Deel uw lenzen NIET met anderen.

NEGATIEVE BIJWERKINGEN (PROBLEMEN, EN WAT TE DOEN)

Houd er rekening mee dat de volgende problemen kunnen optreden:

- Prikkende, branderige, jeukende ogen (irritatie) of andere pijn aan het oog
- Minder comfortabel gevoel dan de eerste keer dat de lens op het oog werd geplaatst
- Abnormaal gevoel dat er iets in het oog zit (bv. vreemd voorwerp, krasjes)
- Overmatig oogvocht (tranen) in de ogen of ongebruikelijke oogafscheidingen
- Rode ogen
- Verminderde gezichtsscherpte (slechte gezichtsscherpte)
- Troebeel zien, regenbogen of kringen rond objecten
- Gevoeligheid voor licht (fotofobie)
- Droge ogen

Als u een van de bovenstaande dingen opmerkt, DIENT U UW LENZEN ONMIDDELLIJK TE VERWIJDEREN.

- Wanneer het ongemak of probleem daarmee overgaat, bekijk de lens dan eens goed. Als de lens ergens beschadigd is, gebruik hem dan NIET meer in uw oog. U moet de lens weggooid en een nieuwe lens indoen. Als het probleem aanhoudt, dient u **de lens onmiddellijk te verwijderen en uw oogarts of opticien te raadplegen.**
- Wanneer zich een van de bovenstaande symptomen voordoet, kan er sprake zijn van een ernstige aandoening, waaronder een infectie, hoornvlieszweer, neovascularisatie of vaatgroei, of iritis. U dient **de lens uit uw oog te halen en onmiddellijk** professioneel advies over het probleem in te winnen. Dit dient snel te gebeuren om ernstig oogletsel te voorkomen.

ONDERWERPEN OM TE BESPREKEN MET UW OOGARTS OF OPTICIEN

Zoals bij elke contactlens zijn vervolfbezoeken nodig om de blijvende gezondheid van de ogen te verzekeren. U moet instructies krijgen wat betreft het aanbevolen vervolgprogramma. Patiënten wordt geadviseerd hun oogarts of opticien te raadplegen voor het volgende:

- Lenzen dragen tijdens het sporten of watergerelateerde activiteiten. Blootstelling aan water tijdens het dragen van contactlenzen bij activiteiten zoals zwemmen, waterskiën en bubbelbaden kan het risico op ooginfectie vergroten, inclusief maar niet beperkt tot *acanthamoeba* keratitis.
- Wijzigen van het type lens of de lensparameter.
- Gebruik van geneesmiddelen in de ogen. Geneesmiddelen zoals antihistaminen, decongestiva, diuretica, spierverslappers, kalmerende middelen en middelen tegen bewegingsziekte, kunnen droge ogen, een verhoogd lensbewustzijn of wazig zicht veroorzaken. Als dergelijke aandoeningen bestaan, moeten passende corrigerende maatregelen worden voorgeschreven. Afhankelijk van de ernst kan dit zijn: gebruik van bevochtigingsdruppels die geïndiceerd zijn voor gebruik met zachte contactlenzen of tijdelijke stopzetting van het dragen van contactlenzen terwijl dergelijke medicatie wordt gebruikt.

- Gebruikers van orale anticonceptie en zwangere gebruikers kunnen bij het gebruik van contactlenzen mogelijk visuele veranderingen of veranderingen in de tolerantie van de lenzen ontwikkelen. Patiënten moeten hier door de oogarts of opticien voor worden gewaarschuwd.
- Kinderen kunnen succesvol contactlenzen dragen onder toezicht van een oogarts of opticien en met ouderlijk toezicht.
- Contactlenzen dragen in extreem droge of stoffige omgevingen.
- Neem contact op met uw oogarts of opticien als u gedurende langere tijd geen contactlenzen hebt gedragen.
- Neem contact op met uw oogarts of opticien over eventuele aanvullende draagbeperkingen die op u van toepassing zijn.

WIE MOET WETEN DAT U CONTACTLENZEN DRAAGT

- Informeer uw arts (zorgverlener) over het feit dat u contactlenzen draagt.
- Informeer altijd uw werkgever dat u contactlenzen draagt. Voor sommige werkzaamheden kan het gebruik van oogbescherming vereist zijn of mag u GEEN contactlenzen dragen.

PERSOONLIJKE HYGIËNE EN OMGANG MET LENZEN

DE LENZEN VOORBEREIDEN VOOR DRAGEN

- Was uw handen altijd grondig met een milde zeep, spoel ze goed af en droog ze met een pluisvrije handdoek voordat u uw lenzen aanraakt.
- Vermijd het gebruik van zeep met koude crème, lotion of vette cosmetica voordat u uw lenzen aanraakt. Deze stoffen kunnen in contact komen met de lenzen en kunnen problemen opleveren tijdens het dragen.
- Gebruik uw vingertoppen om uw lenzen in en uit te doen en vermijd contact met vingernagels. Het is handig om uw vingernagels kort en glad te houden.

HANTEREN VAN DE LENZEN

- Plaats en verwijder altijd eerst dezelfde lens om verwarring te voorkomen.
- Plaats de lens op uw wijsvinger en controleer de lens om er zeker van te zijn dat deze vochtig, schoon, helder en vrij is van inkepingen of scheuren. Zorg dat de lens de juiste kant naar buiten heeft.



- Mocht u per ongeluk een binnenstebuiten lens op uw oog plaatsen, dan zou een van de volgende dingen u er opmerkzaam op moeten maken dat u de lens uit het oog moet halen en deze correct moet plaatsen:
 - o Minder comfortabel dan normaal
 - o Dubbelvouwen van de lens op het oog
 - o Overmatige beweging van de lens bij knippen
 - o Wazig zicht
- Als de lens dubbelvouwt en aan elkaar plakt, plaatst u de lens in de palm van uw hand en maakt u hem grondig nat met de lensvloeistof die uw oogarts of opticien u heeft aanbevolen. Wrijf de lens vervolgens VOORZICHTIG tussen uw wijsvinger en handpalm heen en weer.
- Als de lens plat wordt of over uw vinger valt, is de lens of uw vinger mogelijk te nat. Om dit te corrigeren, droogt u uw vinger door de lens meerdere keren van de ene wijsvinger naar de andere te verplaatsen, waarbij u telkens de andere vinger droogt.

DE LENS OP HET OOG PLAATSEN

De techniek voor plaatsing met één hand (AFB. A en AFB. B)

Plaats de lens op uw wijsvinger. Houd uw hoofd omhoog en kijk recht vooruit. Trek uw onderste ooglid met uw middelvinger van uw plaatsingshand naar beneden. Blijf omhoog kijken naar een punt boven u. Plaats de lens vervolgens op het onderste witte deel van uw oog. Verwijder uw wijsvinger en laat het ooglid langzaam los. Kijk naar beneden om de lens goed te positioneren. Sluit uw ogen even zodat de lens zich op het oog kan centreren.

De techniek voor plaatsing met twee handen (AFB. C en AFB. D)

Houd de lens op uw wijsvinger en gebruik uw middelvinger van de andere hand om het bovenste ooglid naar het voorhoofd te trekken. Gebruik de middelvinger van uw plaatsingshand om het onderste ooglid naar beneden te trekken en plaats de lens vervolgens midden op het oog. Houd deze positie vast en kijk naar beneden om de lens goed te laten positioneren. Laat uw oogleden langzaam los.



AFB. A



AFB. B



AFB. C



AFB. D

Als de lens oncomfortabel aanvoelt:

Kijk in een spiegel, plaats voorzichtig een vinger op de rand van de contactlens en schuif de lens langzaam weg van uw neus terwijl u in de tegenovergestelde richting kijkt. Door te knippen, zal de lens zichzelf centreren. Als de lens nog steeds oncomfortabel aanvoelt, volg dan de stappen beschreven in NEGATIEVE BIJWERKINGEN (PROBLEMEN, EN WAT TE DOEN).

DE LENS CENTREREN

Als na het plaatsen van de lens uw zicht wazig is, controleer dan op het volgende:

- De lens zit niet gecentreerd op het oog. Volg een van de onderstaande procedures om een lens te centreren:
 - o Houd de bovenste en onderste oogleden open met uw vingers. Kijk in de spiegel, plaats vervolgens voorzichtig een vinger op de contactlens en schuif de lens naar het midden van het oog.
 - o **OF**
 - o Houd de bovenste en onderste oogleden open met uw vingers. Kijk in de spiegel, beweeg uw oog naar de lens om deze te centreren op het oog.
- Als de lens gecentreerd is, verwijder de lens dan en controleer op het volgende:
 - o Cosmetica of olie op de lens. Gooi de lens weg en gebruik een andere lens.
 - o De lens zit de lens op het verkeerde oog.
 - o De lens zit binnenstebuiten (dat zou niet zo comfortabel aanvoelen als normaal).

Als u merkt dat uw zicht nog steeds wazig is nadat u het bovenstaande hebt gecontroleerd, dient u beide lenzen te verwijderen en uw oogarts of opticien te raadplegen.

DE LENS VERWIJDEREN

- Begin altijd met dezelfde lens als u ze verwijdert.
- Was, spoel en droog uw handen vooraf grondig af.
- Zorg er altijd voor dat de lens zich in de juiste positie op uw oog bevindt voordat u hem probeert te verwijderen (een simpele controle van uw zicht, één oog per keer sluitend, zal u vertellen of de lens zich in de juiste positie bevindt). Kijk omhoog en trek langzaam uw onderste ooglid naar beneden met de middelvinger van uw verwijderingshand en plaats uw wijsvinger op de onderkant van de lens. Knijp de lens lichtjes in tussen duim en wijsvinger en verwijder deze. Voorkom dat de randen van de lens aan elkaar plakken.

- Verwijder de andere lens door hetzelfde te doen.
- Gebruik door uw oogarts of opticien aanbevolen lensvloeistof als de lens moeilijk te verwijderen is.

Let op: Als deze methode om uw lens te verwijderen moeilijk voor u is, geeft uw oogarts of opticien u een alternatieve methode.

ZORG VOOR EEN VASTGEPLAKTE (NIET-BEWEGENDE) LENS

Als een lens blijft plakken (niet meer beweegt), doe dan een paar druppels van de door uw oogarts of opticien aanbevolen lensvloeistof in uw oog. Gebruik GEEN gewoon water of iets anders dan de aanbevolen vloeistoffen. Probeer GEEN vastgeplakte lens te verwijderen, omdat dit uw oog kan beschadigen. Neem onmiddellijk contact op met uw oogarts of opticien als de lens niet beweegt wanneer u knippert nadat u de vloeistof verschillende keren hebt toegepast. Probeer de lens NIET te verwijderen, behalve op advies van uw oogarts of opticien.

INFORMATIE SPECIFIEK VOOR DRAGERS VAN MONOVISIE OF MULTIFOCAL BRILLEN

- U dient zich ervan bewust te zijn dat, zoals bij elk type lenscorrectie, er voor- en nadelen zitten aan monovisie- of multifocale contactlenscorrectie. Het voordeel van een duidelijk zicht dichtbij als u recht vooruit of omhoog kijkt kan betekenen dat de scherpte en dieptewaarneming bij taken op afstand of dichtbij kunnen verminderen.
- Sommige patiënten hadden moeite zich aan te passen aan monovisie-contactlenscorrectie. Symptomen, zoals een licht wazig zicht, duizeligheid, hoofdpijn en een licht onevenwicht, kunnen een minuutje tot enkele weken aanhouden wanneer het zicht wordt aangepast. Hoe langer deze symptomen aanhouden, hoe slechter uw prognose voor succesvolle aanpassing.
- Tijdens de eerste aanpassingsperiode moet u visueel veeleisende situaties vermijden. Het wordt aanbevolen om deze contactlenzen eerst te dragen in vertrouwde situaties, die visueel niet veeleisend zijn. Zo is het misschien beter om de eerste dagen dat u de lenzen draagt geen auto te besturen, maar passagier te zijn. Het wordt aanbevolen om alleen te rijden met monovisie- of multifocale correctie als u een rijexamen aflegt met monovisie- of multifocale correctie.
- Sommige mensen zullen nooit volledig comfortabel kunnen functioneren bij weinig licht, zoals wanneer ze 's nachts moeten rijden. Als dit gebeurt, kunt u met uw oogarts of opticien overleggen of er extra contactlenzen moeten worden voorgeschreven, zodat beide ogen voor afstand worden gecorrigeerd wanneer binoculair scherp zicht op afstand vereist is.
- Als u langere tijd zeer scherp zicht vereist voor werk dat dichtbij wordt uitgevoerd, kunt u overleggen of er extra contactlenzen moeten worden voorgeschreven, zodat beide ogen voor dichtbij worden gecorrigeerd wanneer binoculair scherp zicht dichtbij vereist is.
- Sommige patiënten hebben een aanvullende bril nodig die ze dan over de monovisie- of multifocale correctie dragen voor het beste zicht bij kritieke taken. U dient deze optie te bespreken met uw oogarts of opticien.
- Het is belangrijk dat u de suggesties van uw oogarts of opticien volgt voor aanpassing aan monovisie- of multifocale contactlenscorrectie. Bespreek eventuele zorgen die u tijdens en na de aanpassingsperiode hebt.
- **De beslissing om monovisie- of multifocale correctie te laten aanmeten dient te worden overgelaten aan de oogarts of opticien. Hij of zij kan dit zorgvuldig afwegen en uw behoeften met u bespreken alvorens dit te beslissen.**

SPOEDGEVALLEN

Als chemicaliën of gevaarlijke stoffen van welke aard dan ook (bv. huishoudelijke producten, vloeistoffen voor in de tuin, laboratoriumchemicaliën, enz.) in uw ogen terechtkomen, moet u: UW OGEN ONMIDDELIJK SPOELEN MET KRAANWATER EN DE LENZEN VERVOLGENS DIRECT UITNEMEN. NEEM DIRECT CONTACT OP MET UW OOGARTS OF OPTICIEN OF GA NAAR DE SPOEDEISENDE HULP IN HET ZIEKENHUIS.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Alle bijwerkingen, nadelige reacties of productklachten die zijn ontstaan door het gebruik van Bausch + Lomb contactlenzen moeten aan de fabrikant worden gemeld. Landspecifieke informatie is te vinden op www.bausch.com/contactus

Ernstige incidenten door het gebruik van Bausch + Lomb contactlenzen moeten aan de fabrikant en de relevante bevoegde autoriteit worden gemeld.

LEVERING VAN ZACHT CONTACTLENZEN VAN BAUSCH + LOMB

Elke lens wordt geleverd in een met folie verzegelde plastic verpakking met lensvloeistof. De contactlenzen worden voor levering met stoom gesteriliseerd.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Raadpleeg het temperatuursymbool hieronder voor het temperatuurbereik voor opslag, indien van toepassing.

De onderstaande producten mogen niet worden bewaard bij een temperatuur die lager is dan 1°C (34°F):

SofLens® daily disposable (hilafilcon B) zichtbaar getinte contactlenzen
 SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) zichtbaar getinte contactlenzen
 Biotrue® ONEday (nesofilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen
 Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen
 Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen



Bausch & Lomb Incorporated
 1400 North Goodman Street
 Rochester, NY 14609 USA



Bausch & Lomb Incorporated
 Cork Road Industrial Estate
 Waterford, X91 V383, Ireland



Bausch + Lomb Netherlands B.V.
 Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
 P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
 The Netherlands

WOORDENLIJST SYMBOLEN EN AFKORTINGEN

Het volgende kan op het etiket of de doos van uw product staan:



CE-nummer



Medisch hulpmiddel



Tarief betaald voor afvalverwerking



Voorzichtig: Op grond van de federale wetgeving (VS) mag dit product alleen worden verkocht aan of in opdracht van zorgprofessionals met vergunning



Gesteriliseerd met stoom



Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Niet hergebruiken



Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenzijde



Importeur

DIA \varnothing_T

Totale diameter

BC

Basiscurve

PWR F_V

Paraxiale lenssterkte achter

AX

Cilinderas

SPH

Sferische sterkte

CYL

Cilindersterkte

ADD

Leesadditie

©/TM zijn handelsmerken van Bausch & Lomb Incorporated of zijn aangesloten maatschappijen.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated of zijn aangesloten maatschappijen

8095306

Herz. 2022-09

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA LENTES DE CONTACTO HIDRÓFILAS BAUSCH + LOMB

Parabéns por se juntar a milhões de pessoas em todo o mundo que gostam de usar lentes de contacto Bausch + Lomb. As informações contidas nestas instruções de utilização destinam-se a utilizadores de lentes de contacto hidrófilas descartáveis diárias Bausch + Lomb; inclui informações importantes sobre a utilização e a segurança do produto. É essencial seguir estas instruções e as indicações do seu profissional dos cuidados da visão para proteger a sua visão e a saúde ocular. Se tiver dúvidas sobre as informações contidas nestas instruções de utilização, consulte o seu profissional dos cuidados da visão. Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

Quadro 1: OS PRODUTOS DE LENTES DE CONTACTO AOS QUAIS SE APLICAM ESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

NOME DO PRODUTO/MATERIAL	INDICAÇÃO	TEOR DE ÁGUA (por % de peso)	SOLUÇÃO DE ACONDICIONAMENTO	PERÍODO DE SUBSTITUIÇÃO
Lentes de contacto com tinta de visibilidade SofLens® daily disposable (hilafilcon B)	Aberração esférica	59%	Solução salina tamponada com borato com poloxamina	Uso descartável diário de utilização única. Eliminar a lente após a remoção
Lentes de contacto com tinta de visibilidade SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B)	Astigmatismo			
Lentes de contacto com tinta de visibilidade Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	Aberração esférica	78%		
Lentes de contacto com tinta de visibilidade Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)	Astigmatismo			
Lentes de contacto com tinta de visibilidade Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)	Presbiopia			
Lentes de contacto Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Aberração esférica	55%		

COMO FUNCIONA ALENTE (AÇÕES)

As lentes de contacto no Quadro 1 transmitem uma luz visível entre 95% e 99%. Quando são colocadas na córnea no seu estado hidratado, todas as lentes de contacto listadas no Quadro 1 atuam como um meio refratário para focar os raios de luz na retina. Para os produtos de lentes de contacto Biotrue® ONEday e Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY, as características de transmitância são inferiores a 5% no intervalo ultravioleta B (UVB) de 280 nm a 315 nm e inferior a 50% no intervalo ultravioleta A (UVA) de 316 nm a 380 nm.

INDICAÇÕES E UTILIZAÇÕES PREVISTAS

Aberração esférica: As lentes de contacto hidrófilas descartáveis diárias Bausch + Lomb estão indicadas para uso diário para a correção de ametropia refrativa (miopia e hiperopia) e redução da aberração esférica em indivíduos afáquicos e/ou não afáquicos com olhos saudáveis que apresentem astigmatismo até 2,00 dioptrias ou menos, que não interfira com a acuidade visual. A lente pode ser receitada em potências esféricas de +20,00D até -20,00D.

Astigmatismo: As lentes de contacto hidrófilas descartáveis diárias Bausch + Lomb estão indicadas para uso diário para a correção de ametropia refrativa (miopia, hiperopia e astigmatismo) e redução da aberração esférica em indivíduos afáquicos e/ou não afáquicos com olhos saudáveis que apresentem astigmatismo até 5,00 dioptrias ou menos, que não interfira com a acuidade visual. A lente pode ser receitada em potências esféricas de +20,00D até -20,00D.

Presbiopia: As lentes de contacto hidrófilas descartáveis diárias Bausch + Lomb estão indicadas para uso diário para a correção de ametropia refrativa (miopia e hiperopia) e presbiopia em indivíduos afáquicos e/ou não afáquicos com olhos saudáveis que apresentem astigmatismo até 2,00 dioptrias ou menos, que não interfira com a acuidade visual. A lente pode ser receitada em potências esféricas de +20,00D até -20,00D com potências adicionais entre +0,75D e +5,00D.

Consulte o Quadro 1 para obter informações sobre o período de substituição dos produtos de lentes de contacto.

Nota: Afáquico significa “sem uma lente de foco no interior do olho”.

POPULAÇÃO DE PACIENTES PREVISTA

As lentes de contacto hidrófilas descartáveis diárias Bausch + Lomb destinam-se ao uso por pacientes a quem foi receitada a correção de ametropia refrativa (incluindo miopia, hiperopia e astigmatismo) e presbiopia através do uso de lentes de contacto hidrófilas, independentemente do sexo, idade ou etnia e que não apresentam contraindicações para usar o dispositivo.

CONTRAINDICAÇÕES (RAZÕES PARA NÃO UTILIZAR)

NÃO UTILIZE lentes de contacto Bausch + Lomb quando existir qualquer uma das seguintes condições:

- Alergia, inflamação, infeção, irritação ou vermelhidão ocular ou em redor do olho
- Olhos secos (fluido lacrimal insuficiente)
- Qualquer doença ocular, lesão (por ex., abrasão da córnea) ou anormalidade que afeta a córnea, a conjuntiva ou as pálpebras
- Sensibilidade reduzida da córnea
- Qualquer doença sistémica ou problema de saúde (por ex., constipações ou gripe), que possa afetar os olhos ou ser agravado pelo uso de lentes de contacto
- Reação alérgica das superfícies oculares ou do tecido circundante que possa ser induzida ou agravada pelo uso de lentes de contacto
- Qualquer infeção ativa da córnea (bacteriana, fúngica ou viral)
- Pacientes relutantes ou incapazes de entender ou cumprir quaisquer advertências, precauções, restrições ou instruções
- Utilização de medicamentos contraindicados para o uso de lentes de contacto
- Qualquer intervenção médica anterior que possa afetar adversamente a utilização do dispositivo

ADVERTÊNCIAS

Problemas com lentes de contacto podem resultar em ferimentos graves no seu olho ou infeções oculares graves, incluindo queratite infecciosa. É essencial que siga as instruções do seu profissional dos cuidados da visão e todas as instruções da rotulagem para o uso adequado das lentes. Deve estar ciente e discutir completamente as seguintes advertências com o seu profissional dos cuidados da visão:

- Cumprimento rigoroso das suas restrições de uso, calendário de utilização, período de substituição e plano de consultas de acompanhamento. Podem desenvolver-se rapidamente problemas oculares, incluindo úlceras de córnea, e originar **perda de visão** (incluindo cegueira).

- As lentes de uso diário não são indicadas para utilizar durante uma noite inteira e **não deverão ser utilizadas enquanto dorme**. Estudos clínicos comprovaram que o risco de reações adversas graves aumenta quando as lentes diárias são usadas durante uma noite inteira.
- Vários estudos mostraram que os fumadores utilizadores de lentes de contacto experimentam maior incidência de reações adversas do que os não-fumadores.
- A reutilização de lentes descartáveis diárias de uso único pode provocar alterações nas lentes que causam uma maior incidência de reações adversas.
- Se sentir desconforto ocular, lacrimejamento excessivo, alterações da visão ou vermelhidão do olho, deve **remover imediatamente as lentes** e contactar imediatamente o seu profissional dos cuidados da visão.
- NÃO utilize se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente.**
- NÃO exponha as lentes de contacto a água não esterilizada (por ex., água da torneira) enquanto as usar. **A água pode transportar microrganismos que podem provocar infeções graves e a perda de visão (incluindo cegueira).** Se as suas lentes tiverem sido submersas na água ao nadar em piscinas, lagos ou oceanos, elimine-as e substitua-as por um novo par.
- As lentes de contacto absorventes dos raios UV Biotrue® ONEday (nesofilcon A) e Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) NÃO substituem proteção ocular absorvente dos raios UV, como óculos absorventes dos raios UV ou óculos de sol, porque NÃO cobrem completamente os olhos e a área circundante. Deve continuar a usar óculos absorventes dos raios UV consoante as orientações que receber.**
Nota: A exposição a longo prazo à radiação ultravioleta (UV) é um dos fatores de risco associados às cataratas. A exposição baseia-se num número de fatores como as condições ambientais (altitude, geografia, nebulosidade) e fatores pessoais (alcance e natureza das atividades no exterior). As lentes de contacto bloqueadoras de raios UV ajudam a proteger contra a radiação UV nociva. Contudo, não se realizaram estudos clínicos para demonstrar que o uso de lentes de contacto bloqueadoras dos raios UV reduz o risco de desenvolver cataratas ou outras doenças oculares. Consulte o seu oftalmologista para obter mais informações.
Nota: A eficácia da utilização de lentes de contacto absorventes dos raios UV na prevenção ou redução da incidência de doenças oculares associadas à exposição à luz UV não foi demonstrada até esta data.

PRECAUÇÕES

Deve estar ciente e discutir completamente as seguintes precauções de segurança com o seu profissional dos cuidados da visão:

- Antes de sair do consultório do profissional dos cuidados da visão, certifique-se de remove as suas lentes imediatamente ou que alguém as remove por si.
- Nunca use as suas lentes para além do período recomendado pelo seu profissional dos cuidados da visão.
- Lave e enxague sempre as mãos antes de manusear as lentes. NÃO permita a entrada de cosméticos, loções, sabonetes, cremes, desodorizantes ou sprays nos olhos ou nas lentes. É melhor colocar as lentes antes de colocar a maquiagem. Os cosméticos à base de água têm menos probabilidade de danificar as lentes do que os produtos à base de óleo.
- Certifique-se de que os dedos e as mãos estão livres de materiais estranhos antes de tocar nas lentes, pois podem ocorrer arranhões microscópicos nas lentes, causando uma visão distorcida e/ou lesões oculares.
- Manuseie sempre as suas lentes com cuidado e evite deixá-las cair.
- NÃO toque nas lentes com as unhas.
- Siga cuidadosamente as instruções neste folheto e as recomendadas pelo seu profissional dos cuidados da visão para o manuseamento, inserção, remoção e uso de lentes de contacto.
- Nunca use pinças ou outras ferramentas para remover as suas lentes do estojo, a menos que sejam indicadas especificamente para esse uso. Deite a lente na mão.
- Se a lente colar (parar de se mover) no olho, siga as instruções recomendadas em CUIDADOS A TER QUANDO UMALENTE FICA COLADA (NÃO SE MOVE). Se o não movimento da lente continuar, deve consultar imediatamente o seu profissional dos cuidados da visão.
- Evite, se possível, todos os vapores e fumos nocivos ou irritantes quando usar lentes.
- Se as suas lentes de contacto forem expostas a vapor nocivo (por ex., substâncias químicas ou perigosas) ou a um ambiente perigoso com impacto ocular, deverão ser removidas **imediatamente**.
- NÃO congele.
- NÃO partilhe as suas lentes com outras pessoas.

REAÇÕES ADVERSAS (PROBLEMAS E O QUE DEVE FAZER)

Deve estar ciente de que poderão ocorrer os seguintes problemas:

- Picadas, sensação de queimadura, comichão (irritação) ou qualquer outra dor ocular
- O conforto é menor do que quando a lente foi colocada pela primeira vez
- Sensação anormal de ter algo dentro do olho (por ex., corpo estranho, área arranhada)
- O humedecimento excessivo dos olhos (lacrimejar) ou secreções involuntárias dos olhos
- Vermelhidão dos olhos
- Nitidez visual reduzida (baixa acuidade visual)
- Visão desfocada, arco-íris ou halos em torno dos objetos
- Sensibilidade à luz (fotofobia)
- Olho seco

Se observar qualquer uma das situações acima, REMOVA IMEDIATAMENTE AS SUAS LENTES.

- Se o desconforto ou problema parar, então observe cuidadosamente a lente. Se a lente estiver de alguma forma danificada, NÃO coloque a lente novamente no seu olho. Deve eliminar a lente e colocar uma lente nova. Se o problema persistir, deve **remover imediatamente a lente e consulte o seu profissional dos cuidados da visão**.
- Se ocorrer qualquer um dos problemas acima, poderá estar presente um problema grave, como infeção, úlcera da córnea, neovascularização ou irite. Deve **manter a lente fora do olho, procurar a identificação do problema profissional imediatamente** e proceder ao tratamento para evitar lesões graves no olho.

TÓPICOS PARA DISCUTIR COM O SEU OFTALMOLOGISTA

Tal como com qualquer lente de contacto, são necessárias consultas de acompanhamento para garantir a saúde contínua dos olhos. Deve receber instruções sobre um plano de acompanhamento recomendado. Os pacientes são aconselhados a consultar o seu profissional dos cuidados da visão antes de:

- Usar lentes durante atividades desportivas e relacionadas com a água. A exposição à água durante o uso de lentes de contacto em atividades como natação, esqui aquático e banheiras de hidromassagem pode aumentar o risco de infeção ocular, incluindo, entre outros, queratite por *Acanthamoeba*.
- Alterar o tipo ou o parâmetro da lente.
- Usar qualquer medicamento nos olhos. Medicamentos, como anti-histamínicos, descongestionantes, diuréticos, relaxantes musculares, tranquilizantes e medicamentos para as náuseas podem causar secura dos olhos, aumento da sensação da presença das lentes ou visão turva. Se estiverem presentes essas condições, devem ser prescritas medidas corretivas adequadas. Dependendo da gravidade, isso pode incluir a utilização de gotas oftálmicas, indicadas para usar com lentes de contacto hidrófilas ou descontinuação temporária do uso de lentes de contacto durante a utilização desse medicamento.
- Os utilizadores de contraceptivos orais e grávidas podem desenvolver alterações visuais ou alterações na tolerância das lentes quando usam lentes de contacto. Os pacientes devem ser advertidos pelo profissional dos cuidados da visão nesse sentido.

- As crianças podem usar lentes de contacto com sucesso sob a supervisão de um profissional dos cuidados da visão e com supervisão parental.
- Usar lentes de contacto em ambientes excessivamente secos ou poeirentos.
- Entre em contacto com o seu profissional dos cuidados da visão se não tiver usado lentes de contacto durante um período prolongado.
- Entre em contacto com o seu profissional dos cuidados da visão sobre quaisquer restrições adicionais de uso aplicáveis.

QUEM DEVE SABER QUE ESTÁ A USAR LENTES DE CONTACTO

- Informe o seu médico (profissional de saúde) sobre o uso de lentes de contacto.
- Informe sempre a sua entidade patronal sobre o uso de lentes de contacto. Alguns trabalhos podem exigir o uso de equipamento de proteção ocular ou exigir que NÃO use lentes de contacto.

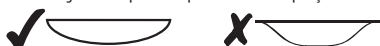
LIMPEZA PESSOAL E MANUSEAMENTO DAS LENTES

PREPARAR AS LENTES PARA O USO

- Lave sempre bem as mãos com sabonete neutro, enxague completamente e seque com uma toalha sem fiapos antes de tocar nas lentes.
- Evite o uso de sabonetes que contenham creme frio, loção ou cosméticos oleosos antes de manusear as suas lentes, pois essas substâncias podem entrar em contacto com as lentes e interferir no uso bem-sucedido.
- Manuseie as lentes com a ponta dos dedos e tenha cuidado para evitar o contacto com as unhas. É útil manter as unhas curtas e lisas.

MANUSEAMENTO DAS LENTES

- Coloque e remova sempre a mesma lente em primeiro lugar para evitar misturas.
- Posicione a lente no dedo indicador e examine-a para ter a certeza de que está húmida, limpa, transparente e sem cortes ou rasgos. Certifique-se de que a lente está na posição correta.



- Se colocar acidentalmente uma lente do avesso, um dos seguintes sinais deve ser indicativo de que a deve remover e substituir corretamente:
 - o Conforto inferior ao normal
 - o A lente pode dobrar-se no olho
 - o Movimento excessivo da lente ao piscar o olho
 - o Visão turva
- Se a lente dobrar e colar, coloque a lente na palma da sua mão e molhe-a bem com a solução oftálmica recomendada pelo seu profissional dos cuidados da visão. Em seguida, esfregue DELICADAMENTE a lente entre o dedo indicador e a palma da mão com um movimento para a frente e para trás.
- Se a lente ficar achatada ou enrolada no dedo, a lente ou o seu dedo poderá estar muito molhado. Para corrigir isso, seque o dedo ao transferir a lente várias vezes de um dedo indicador para o outro, secando o dedo oposto a cada vez.

COLOCAR A LENTE NO OLHO

A técnica de colocação com uma mão (FIG. A e FIG. B)

Coloque a lente no seu dedo indicador. Com a cabeça para cima, a olhar em frente, baixe a pálpebra inferior com o dedo médio da mão que irá colocar a lente. Olhe fixamente para um ponto acima de si. Em seguida, coloque a lente na parte inferior branca do seu olho. Retire o dedo indicador e solte lentamente a pálpebra inferior. Olhe para baixo para posicionar a lente corretamente. Feche os olhos por alguns instantes e a lente deve centrar-se no seu olho.

A técnica de colocação com duas mãos (FIG. C e FIG. D)

Com a lente no seu dedo indicador, utilize o dedo médio da outra mão para puxar a pálpebra superior contra a sobrancelha. Utilize o dedo médio da mão que irá colocar a lente para puxar a pálpebra inferior para baixo e, em seguida, coloque a lente centralmente no olho. Enquanto mantém esta posição, olhe para baixo para posicionar a lente corretamente. Solte lentamente as pálpebras.



FIG. A



FIG. B



FIG. C



FIG. D

Se sentir desconforto com a lente colocada, então:

Olhe para o espelho e coloque delicadamente um dedo na extremidade da lente de contacto e deslize lentamente a lente para longe do nariz enquanto olha na direção oposta. Em seguida, quando piscar os olhos, a lente centrar-se. Se continuar a sentir desconforto, siga os passos descritos em REAÇÕES ADVERSAS (PROBLEMAS E O QUE DEVE FAZER).

CENTRAR A LENTE

Se após a colocação da lente a sua visão ficar embaçada, verifique o seguinte:

- A lente não está centrada no olho. Para centrar uma lente, siga um dos procedimentos abaixo:
 - o Segure as pálpebras superior e inferior mantendo-as abertas com os dedos. Em seguida, enquanto olha para o espelho, coloque delicadamente um dedo na lente de contacto e deslize a lente em direção ao centro do olho.
 - OU
 - o Segure as pálpebras superior e inferior mantendo-as abertas com os dedos. Em seguida, enquanto olha para o espelho, mova o olho na direção da lente para a colocar no centro do olho.
- Se a lente estiver centrada, remova a lente e verifique o seguinte:
 - o Cosméticos ou óleos na lente. Elimine a lente e use outra lente.
 - o A lente está no olho errado.
 - o A lente está do avesso (não seria tão confortável quanto o normal).

Se acha que a sua visão continua embaçada depois de verificar as situações acima, remova as duas lentes e consulte o seu profissional dos cuidados da visão.

REMOVER A LENTE

- Remova sempre a mesma lente em primeiro lugar.
- Lave, enxague e seque bem as mãos.
- Certifique-se sempre de que a lente está na posição correta no olho antes de a tentar remover (uma simples verificação da sua visão, ao fechar um olho de cada vez, indica se a lente está na posição correta). Olhe para cima e puxe lentamente a pálpebra inferior para baixo com o dedo médio da mão que irá remover a lente e coloque o dedo indicador na extremidade inferior da lente. Aperte a lente ligeiramente entre o polegar e o dedo indicador e remova-a. Evite colar as extremidades da lente.
- Remova a outra lente seguindo o mesmo procedimento.
- Se for difícil remover as lentes, use as gotas oftálmicas recomendadas pelo seu profissional dos cuidados da visão. **Nota:** Se este método de remoção da lente for difícil para si, o seu profissional dos cuidados da visão indicará um método alternativo.

CUIDADOS A TER QUANDO UMA LENTE FICA COLADA (NÃO SE MOVE)

Se uma lente ficar colada (parar de se mover), coloque algumas gotas da solução oftálmica recomendada pelo seu profissional dos cuidados da visão no olho. NÃO use água normal ou qualquer outra coisa que não sejam as soluções recomendadas. NÃO tente remover uma lente que esteja colada, pois poderá ferir o seu olho. Se a lente não começar a mover-se quando piscar após várias aplicações da solução, entre em contacto imediatamente com o seu profissional dos cuidados da visão. NÃO tente remover a lente, exceto por recomendação do seu profissional dos cuidados da visão.

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS PARA O UTILIZADOR DE LENTES MONOVISÃO OU MULTIFOCAIS

- Deve estar ciente de que, tal como em qualquer tipo de correção de lente, há vantagens e desvantagens na terapêutica com lentes de contacto monovisão ou multifocais. O benefício da visão nítida ao perto quando olha em frente e para cima que está disponível pode ser acompanhado por um comprometimento da visão que pode reduzir a sua acuidade visual e percepção de profundidade em tarefas ao longe e ao perto.
- Alguns pacientes tiveram problemas em adaptar-se à terapêutica com lentes de contacto monovisão. Certos sintomas, como visão turva ligeira, tonturas, dores de cabeça e sensação de ligeiro desequilíbrio, podem durar um breve minuto ou várias semanas, à medida que se adapta. Quanto mais persistirem esses sintomas, pior será o seu prognóstico para uma adaptação bem-sucedida.
- Deve evitar situações visualmente exigentes durante o período de adaptação inicial. É recomendável usar estas lentes de contacto primeiramente em situações familiares que não sejam visualmente exigentes. Por exemplo, talvez seja melhor ser passageiro do que condutor de um automóvel durante os primeiros dias de uso das lentes. É recomendável que conduza apenas com correção monovisão ou multifocal se passar nos requisitos da sua carta de condução com correção monovisão ou multifocal.
- Alguns pacientes nunca se sentirão totalmente confortáveis com níveis baixos de iluminação, tal como conduzir à noite. Se isso acontecer, convém discutir com o seu profissional dos cuidados da visão a prescrição de lentes de contacto adicionais, para que os dois olhos sejam corrigidos ao longe quanto é necessária uma visão binocular nítida ao longe.
- Se precisar de uma visão ao perto muito nítida durante um trabalho prolongado ao perto, talvez seja necessário ter lentes de contacto adicionais, para que ambos os olhos sejam corrigidos ao perto quando é necessária uma visão binocular nítida ao perto.
- Alguns pacientes precisam de óculos suplementares para usar em vez da correção monovisão ou multifocal para garantir a visão mais nítida possível para tarefas críticas. Deve discutir esta opção com o seu profissional dos cuidados da visão.
- É importante que siga as sugestões do seu profissional dos cuidados da visão para a adaptação à terapêutica com lentes de contacto monovisão ou multifocais. Deve discutir quaisquer preocupações que possa ter durante e após o período de adaptação.
- **A decisão de usar uma correção monovisão ou multifocal deverá ser da responsabilidade do profissional dos cuidados da visão em conjunto consigo, depois de considerar e discutir cuidadosamente as suas necessidades.**

EMERGENCIAS

Em caso de salpico de produtos químicos ou substâncias perigosas de qualquer tipo para os seus olhos (por ex., produtos domésticos, soluções de jardinagem, produtos químicos de laboratório, etc.), deve: **LAVAR OS OLHOS IMEDIATAMENTE COM ÁGUA DA TORNEIRA E, EM SEGUIDA, REMOVER IMEDIATAMENTE AS LENTES. ENTRAR EM CONTACTO COM O PROFISSIONAL DOS CUIDADOS DA VISÃO OU DIRIGIR-SE ÀS URGÊNCIAS HOSPITALARES ASSIM QUE POSSÍVEL.**

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Quaisquer efeitos secundários, reações adversas ou reclamações de produtos associados ao uso de lentes de contacto Bausch + Lomb devem ser notificados ao fabricante. Poderá encontrar informações específicas para o país em www.bausch.com/contactus

A notificação de incidentes graves associados ao uso de lentes de contacto Bausch + Lomb deve ser encaminhada para o fabricante e para a autoridade competente relevante.

APRESENTAÇÃO DAS LENTES DE CONTACTO HIDRÓFILAS BAUSCH + LOMB

Cada lente é fornecida num recipiente de plástico selado por película contendo uma solução. As lentes de contacto são fornecidas esterilizadas a vapor.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Consulte o símbolo de temperatura abaixo para obter as condições da temperatura de armazenamento, se aplicável.

 Os produtos abaixo não devem ser armazenados abaixo de 1 °C (34 °F):

- Lentes de contacto com tinta de visibilidade SofLens® daily disposable (hilafilcon B)
- Lentes de contacto com tinta de visibilidade SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B)
- Lentes de contacto com tinta de visibilidade Biotrue® ONEday (nesofilcon A)
- Lentes de contacto com tinta de visibilidade Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)
- Lentes de contacto com tinta de visibilidade Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)



Bausch + Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA



Bausch + Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland



Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

SÍMBOLOS E GLOSSÁRIO DE ABREVIATURAS

O seguinte poderá aparecer no rótulo ou na embalagem do seu produto:



Certificação de qualidade CE



Dispositivo médico



Tarifa paga para eliminação de resíduos



Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo por profissionais licenciados ou mediante receita destes



Esterilizado usando vapor



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilize



Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora externa



Importador

DIA \varnothing_T	Diâmetro total
BC	Curva base
PWR F'_V	Potência paraxial ao vértice posterior
AX	Eixo do cilindro
SPH	Potência esférica
CYL	Potência de cilindro
ADD	Potência adicional

©/TM são marcas comerciais da Bausch & Lomb Incorporated ou respectivas afiliadas.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated ou respectivas afiliadas

8095306

Rev. 2022-09

NO

BRUKSANVISNING FOR BAUSCH + LOMB MYKE KONTAKTLINSER

Gratulerer! Du har blitt med millioner av andre verden over som bruker Bausch + Lomb kontaktlinser. Informasjonen i denne bruksanvisningen (IFU) er beregnet på brukere av Bausch + Lomb myke engangslinser til daglig bruk. Den inneholder viktig informasjon om bruk av produktet og sikkerhetsinformasjon. Det er viktig å følge disse instruksjonene og anvisningene fra optikeren din for å beskytte synet og helsen til øynene dine. Hvis du har spørsmål om informasjonen i denne bruksanvisningen, kan du kontakte optikeren din. Denne bruksanvisningen gjelder følgende produkter:

Tabell 1: KONTAKTLINSEPRODUKTENE SOM DENNE BRUKSANVISNINGEN GJELDER:

PRODUKT/MATERIALE	INDIKASJON	VANNINNHOOLD (etter vekt-%)	EMBALLASJELØSNING	UTSKIFTNINGSPERIODE
SofLens® daily disposable (hilafilcon B) håndteringsfargede kontaktlinser	Sfærisk	59 %	Boratbufret saltvann med poloksamin	Engangslinser til daglig bruk kastes etter hver utskiftinging
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) håndteringsfargede kontaktlinser	Astigmatisme			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser	Sfærisk	78 %		
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser	Astigmatisme			
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser	Presbyopi			
Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) kontaktlinser	Sfærisk	55 %	Fosfatbufret saltvannsløsning med kaliumklorid, poloksamin, poloksamer 181, glyserin og erytritol.	

SLIK FUNGERER LINSENE (VIRKEMÅTER)

Kontaktlinsene i Tabell 1 overfører mellom 95 % og 99 % av det synlige lyset. Når de plasseres på hornhinnen i hydratisert tilstand, fungerer alle kontaktlinsene oppført i Tabell 1 som et brytningsmedium for å fokusere lysstråler på netthinnen. For Biotrue® ONEday og Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY kontaktlinseprodukter er overføringsegenskapene mindre enn 5 % i ultrafiolett B (UVB)-området fra 280 nm til 315 nm og mindre enn 50 % i ultrafiolett A (UVA)-området fra 316 nm til 380 nm.

INDIKASJONER OG TILTENKT BRUK

Sfærisk: Bausch + Lomb myke engangslinser til daglig bruk er indisert for korreksjon, gjennom daglig bruk, av refraktiv ametropi (myopi og hyperopi) og reduksjon av sfærisk aberrasjon hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med ikke-syke øyne med astigmatisme på 2,00 dioptrier eller mindre, som ikke forstyrrer synsskarpheten. Linsen kan foreskrives i sfæriske styrker fra +20,00 D til -20,00 D.

Astigmatisme: Bausch + Lomb myke engangslinser til daglig bruk er indisert for korreksjon, gjennom daglig bruk, av refraktiv ametropi (myopi, hyperopi og astigmatisme) og reduksjon av sfærisk aberrasjon hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med ikke-syke øyne med astigmatisme på 5,00 dioptrier eller mindre, som ikke forstyrrer synsskarpheten. Linsen kan foreskrives i sfæriske styrker fra +20,00 D til -20,00 D.

Presbyopi: Bausch + Lomb myke engangslinser til daglig bruk er indisert for korreksjon, gjennom daglig bruk, av refraktiv ametropi (myopi og hyperopi) og presbyopi hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med ikke-syke øyne med astigmatisme på 2,00 dioptrier eller mindre, som ikke forstyrrer synsskarpheten. Linsen kan foreskrives i sfæriske styrker fra +20,00 D til -20,00 D med tilleggsstyrker som varierer fra +0,75 D til +5,00 D.

Se Tabell 1 for informasjon om erstatningsperioden for kontaktlinseproduktene.

Merk: Afakisk betyr «mangler en fokuseringslinse i øyet».

TILTENKT PASIENTPOPULASJON

Bausch + Lomb myke engangslinser til daglig bruk er indisert for bruk av pasienter som er foreskrevet korreksjon av refraktiv ametropi (inkludert myopi, hyperopi og astigmatisme) og presbyopi ved bruk av myke kontaktlinser, uavhengig av kjønn, alder og etnisitet, og som ikke har kontraindikasjoner for enheten.

KONTRAINDIKASJONER (GRUNNER TIL IKKE Å BRUKE)

BRUK IKKE Bausch + Lomb kontaktlinser når noen av følgende forhold eksisterer:

- Allergi, betennelse, infeksjon, iritasjon eller rødhet i eller rundt øyet
- Tørre øyne (lav tårevæskeproduksjon)
- Enhver øyesykdom, skade (f.eks. hornhinneabrasjon) eller unormalitet som påvirker hornhinnen, konjunktiva eller øyelokkene
- Nedsatt følsomhet på hornhinnen
- Enhver systemisk sykdom eller dårlig helse (f.eks. forkjølelse eller influensa) som kan påvirke øyet eller forverres ved bruk av kontaktlinser
- Allergisk reaksjon på okulære overflater eller omgivende vev som kan induseres eller forverres ved bruk av kontaktlinser
- Enhver aktiv hornhinneinfeksjon (bakteriell, fungal eller viral)
- Pasienter som ikke vil eller ikke kan forstå eller overholde advarsler, forsiktighetsregler, begrensninger eller instruksjoner
- Bruk av medisiner som er kontraindisert for bruk av kontaktlinser
- Alle tidligere medisinske inngrep som kan ha negativ innvirkning på bruken av enheten

ADVARSLER

Problemer med kontaktlinser kan føre til **alvorlig skade** på øyet eller **alvorlige øyeinfeksjoner**, inkludert smittsom keratitt. Det er viktig at du følger optikerens anvisninger og alle instruksjonene på merkingen for riktig bruk av linsene. Du må være klar over og diskutere med optikeren følgende advarsler:

- Streng overholdelse av bruksbegrensninger, bruksplan, utskiftningsperiode og oppfølgingsbesøk skal følges. Problemer med øynene, inkludert sår på hornhinnen, kan utvikle seg raskt og føre til **synstap** (inkludert blindhet).
- Linser til daglig bruk er ikke indisert for bruk over natten og **skal ikke brukes mens man sover**. Kliniske studier har vist at risikoen for alvorlige bivirkninger øker når linser til daglig bruk brukes over natten.
- Studier har vist at brukere av kontaktlinser som er røykere, har høyere forekomst av bivirkninger enn ikke-røykere.
- Gjenbruk av engangslinser til daglig bruk kan føre til linseforandringer som forårsaker høyere forekomst av bivirkninger.

- Hvis du opplever ubehag i øyet, overdreven tåredannelse, synsforandringer eller rødhet i øyet, må du **umiddelbart ta ut linsene** og kontakte optikeren øyeblikkelig.
- SKAL IKKE brukes hvis pakningen er skadet eller utilsiktet åpnet.**
- IKKE utsett kontaktlinser for ikke-sterilt vann (f.eks. vann fra springen) mens du bruker dem. **Vann kan huse mikroorganismer som kan føre til alvorlig infeksjon og synstap (inkludert blindhet).** Hvis linsene dine har vært under vann når du svømmer i bassenger, innsjøer eller hav, må du kaste dem og erstatte med et nytt par.
- Biotrue® ONEday (nesofilcon A) og Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) UV-absorberende kontaktlinser er IKKE en erstatning for UV-absorberende øyebeskyttelse som f.eks. UV-absorberende briller eller solbriller, fordi de IKKE helt dekker øyet og området rundt. Du skal fortsette å bruke UV-absorberende øyebeskyttelse som anvist.**

Merk: Langvarig eksponering for ultrafiolett (UV) stråling er en av risikofaktorene forbundet med katarakter. Eksponeringen er basert på en rekke faktorer, som f.eks. miljømessige forhold (høyde over havet, geografi, skydekke) og personlige faktorer (omfang av og type utendørsaktiviteter). **UV-blokkerende kontaktlinser beskytter mot skadelig UV-stråling. Imidlertid har det ikke blitt gjennomført kliniske studier for å fastslå at bruk av UV-blokkerende kontaktlinser reduserer risikoen for å utvikle katarakter eller andre øyelidelser. Kontakt optikeren din for mer informasjon.**

Merk: Nyten av å bruke UV-absorberende kontaktlinser til å forebygge eller redusere forekomsten av øyelidelser forbundet med eksponering for UV-stråler, er ennå ikke kartlagt.

FORHOLDSREGLER

Du må være klar over og diskutere med optikeren følgende sikkerhetsforholdsregler:

- Før du forlater optikerens kontor, må du være sikker på at du kan ta ut linsene omgående eller ha noen til å hjelpe deg med å ta dem ut.
- Bruk aldri linsene lenger enn den perioden optikeren anbefaler.
- Du må alltid vaske og skylle hendene før du tar på linsene. IKKE få kosmetikk, hudpleiemidler, såper, kremer, deodoranter eller spray i øynene eller på linsene. Det beste er å sette inn linsene før du tar på sminke. Vannbasert kosmetikk har mindre fare for å skade linser enn oljebaserte produkter.
- Forsikre deg om at fingre og hender er frie for fremmedlegemer før du berører linsene dine, da mikroskopiske ripper på linsene kan forekomme, noe som kan forårsake forvrengt syn og/eller skade på øyet.
- Håndter alltid linsene forsiktig, og unngå at de faller i gulvet.
- IKKE berør linsene med neglene.
- Følg nøye instruksjonene i dette pakningsvedlegget og de anbefalte instruksjonene fra optikeren med hensyn til håndtering, innsetting, uttak og bruk av kontaktlinsene.
- Bruk aldri pinsett eller annet verktøy til å ta linsene ut av linsebeholderen, med mindre det er spesifikt indikert for den bruken. Hell linsen ut i hånden.
- Hvis linsen setter seg fast (slutter å bevege seg) på øyet, følg de anbefalte instruksjonene i VEDLIKEHOLD AV FESTET (IKKE-BEVEGENDE) LINSE. Hvis ikke linsen gjenopptar bevegelsen, må du **umiddelbart** kontakte optikeren.
- Unngå om mulig alle skadelige eller irriterende damper og røyk når du bruker linser.
- Hvis kontaktlinsene dine kommer i kontakt med skadelig damp (f.eks. kjemiske eller farlige stoffer) eller et farlig miljø med okulær påvirkning, bør de tas ut **umiddelbart**.
- SKAL IKKE fryses.
- IKKE del linsene dine med andre.

BIVIRKNINGER (PROBLEMER OG HVA DU BØR GJØRE)

Du må være klar over at følgende problemer kan oppstå:

- Smerter, svie, kløe (irritasjon) eller annet ubehag i øynene
- Større ubehag enn da linsen først ble satt inn
- Følelse av rusk på øyet (f.eks. fremmedlegeme, oppskrapet område)
- Stor tåredannelse (tåreflod) i øynene eller uvanlige øyetskillelser
- Røde øyne
- Redusert synsskarphet (dårlig visus)
- Tåkesyn, regnbuer eller lyskanter rundt objekter
- Følsomhet for lys (fotofobi)
- Tørre øyne

Hvis du merker noe av det ovennevnte, må du UMIDDELBART TA UT LINSENE.

- Hvis ubehaget eller problemet opphører, se nøye på linsen. Hvis linsen er skadet på noen måte, skal du IKKE sette den tilbake inn på øyet. Du skal kaste linsen og sette inn en ny linse. Hvis problemet vedvarer, må du **umiddelbart ta ut linsen og kontakte optikeren**.
- Hvis noen av de ovennevnte problemene forekommer, kan det hende at en alvorlig tilstand, som infeksjon, sår på hornhinnen, neovaskularisering eller iritt, har oppstått. Du må **holde linsen ute av øyet og umiddelbart oppsøke** profesjonell hjelp for å identifisere problemet og sette i gang øyeblikkelig behandling for å unngå alvorlig skade på øyet.

EMNER DU BØR TA OPP MED OPTIKEREN DIN

Som med alle kontaktlinser er oppfølgingsbesøk nødvendig for å sikre øynenes fortsatte helse. Du bør instrueres om en anbefalt oppfølgingsplan. Pasienter anbefales å konsultere sin optiker i følgende tilfeller:

- Før bruk av linser under sportslige og vannrelaterte aktiviteter. Eksponering for vann mens du bruker kontaktlinser under aktiviteter som svømming, vannski og boblebad kan øke risikoen for okulær infeksjon, inkludert, men ikke begrenset til *akantamøbe-keratitt*.
- Før endring av linsetype eller linseparameter.
- Før bruk av medisiner i øynene. Medisiner, som antihistaminer, slimhinneavsvellende midler, vanndrivende midler, muskelavslappende midler, beroligende midler og legemidler mot reisesyke kan forårsake tørrhet i øyet, økt bevissthet om linsen eller tåkesyn. Hvis slike forhold foreligger, bør egnede utbedringstiltak foreskrives. Avhengig av alvorlighetsgraden kan dette omfatte bruk av fuktingsdråper som er indisert for bruk med myke kontaktlinser, eller midlertidig seponering av kontaktlinsebruk mens slike legemidler brukes.
- Brukere av p-piller samt gravide kan utvikle visuelle forandringer eller endringer i linsetoleranse når de bruker kontaktlinser. Pasientene skal varsles om dette av optikeren.
- Barn kan bruke kontaktlinser under oppsyn av en optiker og med tilsyn fra foresatte.
- Før bruk av kontaktlinser i ekstremt tørre eller støvete omgivelser.
- Kontakt optikeren hvis du ikke har brukt kontaktlinser på lengre tid.
- Kontakt optikeren for eventuelle ytterligere bruksbegrensninger som gjelder deg.

HVEM SOM SKAL VITE AT DU BRUKER KONTAKTLINSER

- Informér legen din (helsepersonell) om at du bruker kontaktlinser.
- Informér alltid arbeidsgiveren din om at du bruker kontaktlinser. Noen jobber kan kreve bruk av øyebeskyttelsesutstyr eller kan kreve at du IKKE bruker kontaktlinser.

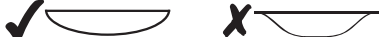
PERSONLIG HYGIENE OG LINSEHÅNTERING

KLARGJØRE LINSEN FOR BRUK

- Vask alltid hendene grundig med mild såpe, skyll dem helt og tørk med et lofritt håndkle før du berører linsene.
- Unngå bruk av såper som inneholder kuldekremer, hudpleiemiddel eller fet kosmetikk før du håndterer linsene, da disse stoffene kan komme i kontakt med linsene og forstyrre vellykket bruk.
- Håndter linsene med fingertuppene, og pass på å unngå kontakt med neglene. Det er nyttig å holde neglene korte og glatte.

HÅNTERING AV LINSENE

- Sett alltid inn og ta ut den samme linsen først for å unngå sammenblanding.
- Plasser linsen på pekefingeren, og undersøk linsen for å være sikker på at den er fuktig, ren, klar og fri for hakk og rifter. Kontroller at linsen vender riktig vei.



- Hvis du ved et uhell plasserer en vrent linse på øyet, skal noe av det følgende signalisere at du må ta ut linsen og sette den inn riktig:
 - Mindre behagelig enn vanlig
 - Linsen kan brette seg på øyet
 - Stor linsebevegelse når du blinker
 - Tåkesyn
- Hvis linsen bretter seg og klister sammen, skal du legge linsen i håndflaten og fukte den grundig med fuktighetsvæske som anbefales av optikeren. Gni deretter linsen SKÅNSOMT mellom pekefingeren og håndflaten med en frem- og tilbake-bevegelse.
- Hvis linsen flater seg ut eller draperes over fingeren, kan linsen eller fingeren være for våt. For å rette opp dette tørker du fingeren ved å overføre linsen flere ganger fra den ene pekefingeren til den andre og tørke motsatt finger hver gang.

PLASSERE LINSEN PÅ ØYET

Enhåndsteknikken for plassering (FIG. A og FIG. B)

Plasser linsen på pekefingeren. Med hodet opp og blikket rett frem trekker du ned nedre øyelokk med langfingeren på plasseringshånden. Hold blikket stadig på et punkt over deg. Plasser deretter linsen på den nedre hvite delen av øyet. Fjern pekefingeren, og slipp det nedre øyelokket sakte. Se ned for å plassere linsen riktig. Lukk øynene et øyeblikk, og linsen skal sentrere seg på øyet.

Plaseringsteknikken med to hender (FIG. C og FIG. D)

Med linsen på pekefingeren bruker du langfingeren på den andre hånden til å trekke det øvre øyelokket mot øyebrynet. Bruk langfingeren på plasseringshånden til å trekke ned nedre øyelokk, og plasser deretter linsen sentralt på øyet. Mens du holder denne posisjonen, se nedover for å plassere linsen riktig. Slipp øyelokkene sakte.



FIG. A

FIG. B

FIG. C

FIG. D

Hvis linsen føles ukomfortabel:

Se i et speil og plasser en finger forsiktig på kanten av kontaktlinnen, og skyv linsen sakte bort fra nesens mens du ser i motsatt retning. Deretter blinker du for å sentrere linsen på nytt. Hvis linsen fremdeles føles ukomfortabel, følg trinnene som er beskrevet i BIVIRKNINGER (PROBLEMER OG HVA DU BØR GJØRE).

SENTRERE LINSEN

Hvis synet ditt er uskarpt etter plassering av linsen, kontroller om følgende er tilfelle:

- Linsen er ikke sentrert på øyet. Følg en av prosedyrene nedenfor for å sentrere en linse:
 - Hold øvre og nedre øyelokk åpent med fingrene. Deretter, mens du ser i et speil, plasserer du en finger forsiktig på kontaktlinnen og skyver linsen mot midten av øyet.
- ELLER
 - Hold øvre og nedre øyelokk åpent med fingrene. Deretter, mens du ser i et speil, beveger du øyet mot linsen for å plassere den på midten av øyet.
- Hvis linsen er sentrert, ta ut linsen og kontroller om følgende er tilfelle:
 - Kosmetikk eller olje på linsen. Kast linsen og bruk en annen linse.
 - Linsen er på feil øye.
 - Linsen er vrent (den er ikke så behagelig som normalt).

Hvis du oppdager at synet ditt fortsatt er uskarpt etter å ha kontrollert det ovenstående, må du ta ut begge linsene og kontakte optikeren.

TA UT LINSEN

- Ta alltid ut den samme linsen først.
- Vask, skyll og tørk hendene grundig.
- Forsikre deg alltid om at linsen er i riktig posisjon på øyet før du prøver å ta den ut (en enkel sjekk av synet ditt, mens du lukker ett øye om gangen, vil fortelle deg om linsen er i riktig posisjon). Se opp og trekk sakte ned nedre øyelokk med langfingeren på uttakshånden, og plasser pekefingeren på linsens underkant. Klem linsen lett mellom tommelen og pekefingeren, og ta den ut. Unngå å klistre linsekantene sammen.
- Ta ut den andre linsen ved å følge samme prosedyre.
- Bruk fuktighetsdråper som er anbefalt av optikeren, hvis det er vanskelig å ta ut linsen.

Merk: Hvis denne metoden for uttak av linsen er vanskelig for deg, vil optikeren gi deg en alternativ metode.

VEDLIKEHOLD AV FESTET (IKKE-BEVEGENDE) LINSE

Hvis en linse setter seg fast (slutter å bevege seg) på øyet, påfører du noen dråper av fuktighetsvæske som er anbefalt av optikeren, på øyet. IKKE bruk vanlig vann eller noe annet enn de anbefalte væskene. IKKE prøv å ta ut en linse som har satt seg fast, da det kan skade øyet. Hvis linsen ikke begynner å bevege seg når du blinker etter flere påføringer av væsken, må du umiddelbart kontakte optikeren. IKKE prøv å ta ut linsen, bortsett fra på råd fra optikeren.

SPESIFIKK INFORMASJON FOR MONOVISION- OG MULTIFOCAL-BRUKERE

- Du bør være klar over at, som med alle typer linsekorreksjon, det er fordeler og ulemper med monovision- og multifocal-kontaktlinseterapi. Fordelen med tydelig nærsyn med blikket rett frem og oppover, kan være ledsaget av et synskompromiss som reduserer synsskarpheten og dybdesynet for oppgaver på avstand og nært hold.

- Noen pasienter hadde problemer med å tilpasse seg monovision-kontaktlinseterapi. Symptomer som mildt tåkesyn, svimmelhet, hodepine og en følelse av svak ubalanse, kan vare i et minutt eller i flere uker mens tilpasningen finner sted. Jo lenger disse symptomene vedvarer, desto dårligere er prognosen for vellykket tilpasning.
- Du bør unngå visuelt krevende situasjoner i løpet av den innledende tilpasningsperioden. Det anbefales at du først bruker disse kontaktlinnene i kjente situasjoner som ikke er visuelt krevende. For eksempel kan det være bedre å være passasjer i stedet for å kjøre bil i løpet av de første dagene med linsebruk. Det anbefales at du bare kjører med monovision- eller multifocal-korreksjon hvis du overholder førerkortkravene for monovision- eller multifocal-korreksjon.
- Noen pasienter vil aldri være i helt komfortable med visse aktiviteter under lave belysningsnivåer, for eksempel nattkjøring. Hvis dette skjer, kan det være lurt å snakke med optikeren for å få ekstra kontaktlinser foreskrevet slik at begge øynene blir korrigert for avstandsforhold når det kreves skarpt avstandssyn på begge øyne.
- Hvis du trenger veldig skarpt nærsyn under langvarig nærarbeid, kan det være lurt å få ekstra kontaktlinser foreskrevet slik at begge øynene blir korrigert for nære forhold når det kreves skarpt nærsyn på begge øyne.
- Noen pasienter trenger ekstra briller som brukes over monovision- eller multifocal-korreksjon for å gi det klareste synet for kritiske oppgaver. Du bør diskutere dette alternativet med optikeren.
- Det er viktig å følge optikerens forslag for tilpasning til monovision- eller multifocal-kontaktlinseterapi. Du bør diskutere eventuelle bekymringer du måtte ha i løpet av og etter tilpasningsperioden.
- Avgjørelsen om å få monovision- eller multifocal-korreksjon blir mest hensiktsmessig overlatt til optikeren i samråd med deg, etter å ha nøye vurdert og diskutert dine behov.**

NØDSTILFELLER

Hvis kjemikalier eller farlige stoffer av noe slag (f.eks. husholdningsprodukter, hagesprøytelesninger, laboratoriekjemikalier osv.) sprutes i øynene dine, må du gjøre følgende: SKYLL ØYNENE UMIDDELBERT MED VANN FRA SPRINGEN OG TA DERETTER LINSENE UT ØYEBLIKKELEG. KONTAKT OPTIKEREN ELLER GÅ TIL AKUTTMOttAKET VED SYKEHUSET MED EN GANG.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Eventuelle bivirkninger, komplikasjoner eller produktklager ved bruk av Bausch + Lomb kontaktlinser skal rapporteres til produsenten. Landsspesifikk informasjon finner du på www.bausch.com/contactus

Rapportering av alvorlige hendelser ved bruk av Bausch + Lomb kontaktlinser skal rapporteres til produsenten og relevant kompetent myndighet.

HVORDAN BAUSCH + LOMB MYKE KONTAKTLINSE LEVERES

Hver linse leveres i en folieforseglet plastbeholder som inneholder emballasjeløsning. Kontaktlinnene leveres dampsterilisert.

OPPBEVARINGSFORHOLD

Henvis til temperatursymbolet nedenfor for temperaturforhold ved oppbevaring, hvis relevant.



Produktene nedenfor må ikke oppbevares under 1 °C (34 °F):

SofLens® daily disposable (hilafilcon B) håndteringsfargede kontaktlinser
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) håndteringsfargede kontaktlinser
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser



Bausch + Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA



Bausch + Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland



Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

SYMBOLER OG FORKORTELSER

Følgende kan vises på etiketten eller esken til produktet ditt:



CE-kvalitetssertifisering



Medisinsk enhet



Avgift er betalt for avfallshåndtering



Advarsel: I henhold til føderal, amerikansk lov kan dette produktet kun selges eller forordnes av en lege



Sterilisert ved bruk av damp



Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet



Skal ikke gjenbrukes



Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende utvendig emballasje



Importer



Total diameter



Basiskurve



Paraksial bakre verteksstyrke



Sylinderakse



Sfærestyrke



Sylinderstyrke



Legg til styrke

©/TM er varemerker for Bausch + Lomb Incorporated eller tilknyttede selskaper.
© 2022 Bausch + Lomb Incorporated eller tilknyttede selskaper

8095306
Rev. 2022-09

Rx ONLY

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ή κατ' εντολή αδειοδοτημένου επαγγελματία του χώρου της υγείας

STERILE 

Αποστειρώθηκε με ατμό



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη



Να μην επαναχρησιμοποιείται



Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό



Εισαγωγέας

DIA \varnothing_T

Συνολική διάμετρος

BC

Βασική Καμπυλότητα

PWR F_V

Παραξονική οπίσθια ισχύς κορυφής

AX

Άξονας κυλίνδρου

SPH

Σφαιρική ισχύς

CYL

Κυλινδρική ισχύς

ADD

Προσθήκη ισχύος

Οι όροι που φέρουν τους εκθέτες ®/TM αποτελούν εμπορικά σήματα της Bausch & Lomb Incorporated ή των θυγατρικών της.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated ή θυγατρικές της

8095306

Αναθ. 2022-09

da

BRUGSANVISNING TIL BLØDE BAUSCH + LOMB KONTAKTLINSER

Tillykke med at du nu slutter dig til de millioner af andre rundt omkring i verden, der nyder at bruge kontaktlinser fra Bausch + Lomb. Oplysningerne i denne brugsanvisning er beregnet til brugere af bløde kontaktlinser til daglig engangsbrug fra Bausch + Lomb; de indeholder vigtige informationer om produktbrug og sikkerhed. Det er vigtigt, at du følger disse instruktioner samt retningslinjerne fra din optiker for at beskytte dit syn og dine øjnes sundhed. Hvis du har spørgsmål til oplysningerne i denne brugsanvisning, skal du kontakte din optiker. Denne brugsanvisning gælder for følgende produkter:

Tablet 1: Kontaktlinseprodukter, som denne brugsanvisning gælder for:

PRODUKT-/MATERIALENAVN	INDIKATION	VANDINDHOLD (% efter vægt)	PAKKENS VÆSKE	UDSKIFTNINGSPERIODE
SofLens® daily disposable (hilafilcon B) håndteringsfarvede kontaktlinser	Sfærisk	59 %	I en opløsning af boratbufferet saltvand med poloxamin	Til daglig engangsbrug, kassér linsen, når den fjernes
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) håndteringsfarvede kontaktlinser	Astigmatisme			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser	Sfærisk	78 %		
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser	Astigmatisme			
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser	Presbyopi			
Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) kontaktlinser	Sfærisk	55 %	Fosfatbufferet saltopløsning med potassiumklorid, poloxamin, poloxamer 181, glycerin og erytritol	

SÅDAN FUNGERER LINSEN (HANDLINGER)

Kontaktlinserne i tabel 1 transmitterer mellem 95 % og 99 % af det synlige lys. Når de placeres på hornhinden i deres hydrerede tilstand, fungerer de i tabel 1 anførte kontaktlinser som et brydningsmedie til at fokusere lysstrålerne på nethinden. For Biotrue® ONEday og Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY kontaktlinseprodukter er transmissionsegenskaberne mindre end 5 % i ultraviolet B-området (UVB) fra 280 nm til 315 nm og mindre end 50 % i ultraviolet A-området (UVA) fra 316 nm til 380 nm.

INDIKATIONER OG TILTÆNKT ANVENDELSE

Sfærisk: Bløde Bausch + Lomb engangskontaktlinser er indiceret for daglig brug til korrektion af refraktiv ametropi (myopi og hyperopi) og reduktion af sfærisk aberration hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med øjne uden sygdomme og med astigmatisme op til 2,00 dioptrier eller mindre, som ikke påvirker synstyrken. Linsen kan ordineres til sfæriske styrker fra +20,00D til -20,00D.

Astigmatisme: Bløde Bausch + Lomb engangskontaktlinser er indiceret for daglig brug til korrektion af refraktiv ametropi (myopi, hyperopi og astigmatisme) og reduktion af sfærisk aberration hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med øjne uden sygdomme og med astigmatisme op til 5,00 dioptrier eller mindre, som ikke påvirker synstyrken. Linsen kan ordineres til sfæriske styrker fra +20,00D til -20,00D.

Presbyopi: Bløde Bausch + Lomb engangskontaktlinser er indiceret for daglig brug til korrektion af refraktiv ametropi (myopi og hyperopi) og presbyopi af sfærisk aberration hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med øjne uden sygdomme og med astigmatisme op til 2,00 dioptrier eller mindre, som ikke påvirker synstyrken. Linsen kan ordineres til sfæriske styrker, der spænder fra +20,00D til -20,00D med ekstra styrke fra +0,75D til +5,00D.

Se tabel 1 for information om udskiftningsperioden for kontaktlinseprodukterne.

Bemærk: Afakisk betyder "mangler en fokuserende linse inde i øjet".

INDICERET PATIENTGRUPPE

Bausch + Lomb engangskontaktlinser er beregnet indiceret for brug af patienter til korrektion af refraktiv ametropi (inklusiv myopi, hyperopi og astigmatisme) og presbyopi med bløde kontaktlinser uanset køn, alder eller etnicitet, og hvor patienterne ikke har nogle kontraindikationer for brug af udstyret.

KONTRAINDIKATIONER (GRUNDE TIL IKKE AT BRUGE PRODUKTET)

Brug IKKE Bausch + Lomb kontaktlinser i tilfælde af nogen af følgende forhold:

- Allergi, betændelse, infektion, irritation eller rødme i eller omkring øjnene
- Tørre øjne (utilstrækkelig tårevæske)
- Alle former for øjensygdomme, skader (f.eks. slid på hornhinden) eller anomalier, der påvirker hornhinden, conjunktiva eller øjenlåg
- Nedsat følsomhed på hornhinden
- Enhver form for systemisk sygdom eller dårligt helbred (f.eks. forkølelse eller influenza), der kan påvirke øjet eller som kan blive forværret ved at bruge kontaktlinser
- Allergisk reaktion på okulære overflader eller omgivende væv, der kan induceres eller forværres ved brug af kontaktlinser
- Enhver form for aktiv hornhindeinfektion (forårsaget af bakterier, svamp eller virus)
- Patienter, der ikke er villige til eller ikke er i stand til at forstå eller overholde advarsler, forsigtighedsregler, begrænsninger eller anvisninger
- Brug af medicin, der er kontraindiceret til brug af kontaktlinser
- Enhver form for tidligere medicinsk indgriben, der kan have negativ indflydelse på brugen af enheden

ADVARSLER

Problemer med kontaktlinser kan resultere i **alvorlige skader** på dine øjne eller **alvorlige øjeninfektioner**, herunder smitsom keratitis. Det er vigtigt, at du følger din optikers anvisninger og alle instruktioner på emballagen angående korrekt brug af linserne. Du skal være opmærksom på følgende advarsler og drøfte dem med din optiker:

- Der skal være streng overholdelse af de brugsmessige restriktioner, den brugsmessige plan, udskiftningsperiode og opfølgende besøgsplan. Øjenproblemer, herunder korneale sår, kan opstå uden varsel og føre til **synstab** (herunder blindhed).

- Linser til brug om dagen er ikke indiceret til brug om natten og **må ikke anvendes under søvn**. Kliniske studier har vist, at risikoen for alvorlige bivirkninger øges, hvis denne type daglinser anvendes om natten.
- Studier har vist, at kontaktlinsebrugere, der ryger, har større forekomst af bivirkninger end ikke-rygere har.
- Genbrug af engangslinser til daglig brug til kan føre til linseforandringer, der kan forårsage uønskede virkninger.
- Hvis du oplever ubehag i øjnene, øget tåredannelse, synsforstyrrelser eller røde øjne, skal du **omgående fjerne linserne** og straks kontakte din optiker.
- Må IKKE anvendes, hvis pakken er beskadiget eller uligtset eller blevet åbnet.**
- Der må IKKE komme ikke-sterilt vand på kontaktlinserne (f.eks. postevand fra vandhanen), mens du bærer dem.
- Vand kan indeholde mikroorganismer, der kan føre til alvorlig infektion og synstab (herunder blindhed). Hvis dine linser er kommet i vand, hvis du f.eks. har svømmet i swimmingpool, en sø eller havet, skal du kassere dem og udskifte dem med et nyt par.**

- UV-absorberende Biotrue® ONEday (nesofilcon A) og Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) kontaktlinser kan IKKE erstatte beskyttende UV-absorberende briller, som f.eks. UV-absorberende briller eller solbriller, da de IKKE fuldstændigt dækker øjet og det omgivende område. Du skal blive ved med at bruge UV-absorberende briller, hvis du har fået besked på det.**

Bemærk: Langvarig eksponering til ultraviolet (UV)-stråling er en af de risikofaktorer, der er forbundet med katarakt. Eksponering er baseret på flere forskellige faktorer, som f.eks. miljøforhold (højde, geografi, skydække) og personlige faktorer (omfanget og karakteren af udendørs aktiviteter). UV-blokerende kontaktlinser kan hjælpe med at give beskyttelse mod skadelig UV-stråling. Der er dog ikke udført kliniske studier, der viser, at anvendelsen af UV-blokerende kontaktlinser kan reducere risikoen for at udvikle katarakt eller andre øjenlidelser. Kontakt din optiker for at få mere information.

Bemærk: Effektiviteten ved at anvende UV-absorberende kontaktlinser med henblik på at forhindre eller reducere forekomsten af okulære lidelser forbundet med eksponering til UV-lys er ikke blevet fastlagt.

FORHOLDSREGLER

Du skal være opmærksom på følgende sikkerhedsmæssige forholdsregler og drøfte dem med din optiker:

- Før du forlader din optiker, skal du være sikker på, at du om nødvendigt straks kan fjerne dine linser eller har andre, der kan fjerne dem for dig.
- Bær aldrig dine linser i længere tid end den periode, der anbefales af din optiker.
- Vask altid hænder og skyl dem, før du håndterer dine linser. Der må IKKE komme kosmetik, lotion, sæbe, creme, deodorant eller spray i øjnene eller på linserne. Det er bedst at tage linserne på, før du tager makeup på. Vandbaseret kosmetik er mindre tilbøjelig til at skade linser end oliebaserede produkter.
- Sørg for, at fingre og hænder er rene for fremmedlegemer, før du rører ved dine linser, da der ellers kan komme mikroskopiske ridser på linserne, hvilket kan forårsage forvrænget syn og/eller skade på øjet.
- Håndter altid dine linser omhyggeligt og undgå at tabe dem.
- Rør IKKE ved linserne med dine negle.
- Følg nøje instruktionerne i denne indlægseddell og din optikers anbefalede instruktioner angående håndtering, indsætning, udskiftning og brug af kontaktlinser.
- Brug aldrig pincet eller andet værktøj til at fjerne dine linser fra linsebeholderen, medmindre det specifikt er indiceret til denne anvendelse. Hæld linsen ned i din hånd.
- Hvis linsen sidder fast (holder op med at bevæge sig) i øjet, skal du følge de anbefalede instruktioner i afsnittet HVIS LINSEN SIDDER FAST (IKKE BEVÆGER SIG). Hvis linsen fortsat ikke bevæger sig, skal du **med det samme** konsultere din optiker.
- Undgå om muligt alle skadelige eller irriterende dampe og tåger, når du bærer linser.
- Hvis dine kontaktlinser kommer i kontakt med skadelig damp (f.eks. kemiske eller farlige stoffer) eller et farligt miljø, der påvirker øjnene, skal linserne fjernes **med det samme**.
- Må IKKE fryses.
- Del IKKE dine linser med andre.

BIVIRKNINGER (PROBLEMER OG LØSNINGER)

Du skal være opmærksom, hvis du oplever følgende problemer:

- Hvis øjnene prikker, brænder, klør (er irriterede) eller hvis du har andre øjesmerter
- Mere ubehag end da linsen først blev placeret på øjet
- En unormal følelse af at have noget i øjet (f.eks. fremmedlegemer eller et ridset område)
- Meget vand ud af øjnene (løbende tårer) eller usædvanligt øjnsekret
- Røde øjne
- Reduceret skarphed af synet (dårligt visuelt skarpsyn)
- Sløret syn, regnbuer eller haloer omkring genstande
- Hvis du bliver følsom over for lys (fotofobi)
- Tørre øjne

Hvis du bemærker noget af ovenstående, skal du ØJEBLIKKELT fjerne dine linser.

- Hvis ubehaget eller problemet ophører, undersøg da nøje dine linser. Hvis linsen på nogen måde er beskadiget, må du IKKE placere den i øjet igen. Du skal smide linsen ud og indsætte en ny linse. Hvis problemet fortsætter, skal du **omgående fjerne linsen og konsultere din optiker.**
- Hvis nogle af ovenstående problemer opstår, kan der være tale om en alvorlig tilstand som f.eks. infektion, korneale sår, neovaskularisering eller iritis. Du bør **få linsen ud af øjet og straks søge** professionel hjælp til at identificere problemet og få hurtig behandling for at undgå alvorlige øjenskader.

EMNER, DER SKAL DISKUTERES MED DIN OPTIKER

Som med alle kontaktlinser er opfølgende besøg nødvendige for at sikre, at øjnene bliver ved med at være sunde. Du skal instrueres om en anbefalet opfølgende plan. Patienter rådes til at konsultere deres optiker inden:

- Der skal bæres linser under sports- og vandrelaterede aktiviteter. Hvis øjnene udsættes for vand, mens du bærer kontaktlinser under aktiviteter som svømning, vandski og boblebad, kan det øge risikoen for øjeninfektion, herunder, men ikke begrænset til, *Acanthamoeba* keratitis.
- Ændring af linsetype eller linseparameter.
- Brug af medicin i øjnene. Medicin, såsom antihistaminer, næsespray, vanddrivende midler, muskelflaspplappende midler, beroligende midler og medicin mod transportsyge kan forårsage tørhed i øjnene, øget linsebevidsthed eller sløret syn. I tilfælde af sådanne forhold skal der ordineres afhjælpende foranstaltninger. Afhængigt af alvorligheden kan dette omfatte brug af fugtdråber, der er indiceret til brug med bløde kontaktlinser, eller midlertidig ophør af brug af kontaktlinser, mens der anvendes sådan medicin.
- Brugere af orale præventionsmidler og gravide kan udvikle visuelle ændringer eller ændringer i linsetolerance, når de bruger kontaktlinser. Patienten skal advares af optikeren i overensstemmelse hermed.
- Børn kan succesfuldt bære kontaktlinser under tilsyn af en optiker og under opsyn fra forældre.
- Brug af kontaktlinser i ekstremt tørre eller støvede omgivelser.
- Kontakt din optiker, hvis du ikke har brugt kontaktlinser i længere tid.
- Kontakt din optiker om eventuelle yderligere brugsmessige begrænsninger, der gælder for dig.

DIA \varnothing_T	Teljes átmérő
BC	Lencsegörbület
PWR F_V	Paraxiális hátsó vertex töréserősség
AX	Henger tengelye
SPH	Szférikus töréserősség
CYL	Hengeres töréserősség
ADD	Töréserősség hozzáadása

Az ©/TM jelzésű védjegyek a Bausch & Lomb Incorporated vállalatnak vagy valamely leányvállalatának tulajdonai.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated vagy leányvállalatai

8095306

Változat 2022-09

sk

NÁVOD NA POUŽITIE MÁKKÝCH KONTAKTNÝCH ŠOŠOVIEK BAUSCH + LOMB

Blahoželáme! Pripojili ste sa k miliónom ďalších spokojných zákazníkov z celého sveta, ktorí nosia kontaktné šošovky Bausch + Lomb. Informácie v tomto návode na použitie sú určené pre používateľov denných jednorazových mäkkých kontaktných šošoviek Bausch + Lomb. Návod obsahuje dôležité informácie o používaní výrobku spolu s bezpečnostnými informáciami. Je dôležité dodržiavať tieto pokyny a pokyny očného lekára týkajúce sa ochrany zraku a zdravia očí. Ak máte otázky týkajúce sa informácií uvedených v tomto návode na použitie, obráťte sa na svojho očného lekára. Tento návod na použitie sa vzťahuje na nasledujúce výrobky:

Tabulka 1: KONTAKTNÉ ŠOŠOVKY, NA KTORÉ SA TENTO NÁVOD NA POUŽITIE VZŤAHUJE:

NÁZOV VÝROBKU/MATERIÁLU	INDIKÁCIA	OBSAH VODY (podľa % hmotnosti)	UCHOVÁVACÍ ROZTOK	DOBA VÝMENY
Kontaktné šošovky SofLens® daily disposable (hilafilcon B) s manipulačným zafarbením	Sférické	59 %	Fyziologický roztok pufrovaný boritanom s poloxamínom	Jednorazové nosenie s každodennou likvidáciou, šošovky likvidujte vždy po vybratí
Kontaktné šošovky SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) s manipulačným zafarbením	Astigmatizmus			
Kontaktné šošovky Biotrue® ONEday (nesofilcon A) s manipulačným zafarbením	Sférické	78 %		
Kontaktné šošovky Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) s manipulačným zafarbením	Astigmatizmus			
Kontaktné šošovky Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) s manipulačným zafarbením	Presbyopia			
Kontaktné šošovky Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Sférické	55 %	Fyziologický roztok s fosfátovým pufrom, chloridom draselným, poloxamínom, poloxamérom 181, glycerínom a erytritolom	

AKO FUNGUJÚ ŠOŠOVKY (MECHANIZMUS)

Kontaktné šošovky z tabulky 1 prenášajú 95 až 99 % viditeľného svetla. Všetky kontaktné šošovky uvedené v tabulke 1, keď sú umiestnené na rohovke v hydratovanom stave, pôsobia pri sústredení svetelných lúčov na sietnicu ako refrakčné médium. V prípade kontaktných šošoviek Biotrue® ONEday a Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY je charakteristická priepustnosť v pásme ultrafialového žiarenia B (UVB) 280 až 315 nm menšia ako 5 % a v pásme ultrafialového žiarenia A (UVA) 316 až 380 nm menšia ako 50 %.

INDIKÁCIA A URČENÉ POUŽITIE

Sférické: Denné jednorazové mäkké kontaktné šošovky Bausch + Lomb sú indikované na korekciu refrakčnej ametropie (krátkozrakosť a ďalekozrakosť) a na redukciu sférickej aberácie pri dennom nosení u afakických alebo neafakických osôb so zdravými očami, ktoré vykazujú astigmatizmus 2,00 dioptrie alebo menej bez ovplyvnenia ostrosti zraku. Šošovky sa predpisujú pre sférické mohutnosti v rozsahu od +2,00,00 do -20,00 D.

Astigmatizmus: Denné jednorazové mäkké kontaktné šošovky Bausch + Lomb sú indikované na korekciu refrakčnej ametropie (krátkozrakosť, ďalekozrakosť a astigmatizmus) a na redukciu sférickej aberácie pri dennom nosení u afakických alebo neafakických osôb so zdravými očami, ktoré vykazujú astigmatizmus 5,00 dioptrií alebo menej bez ovplyvnenia ostrosti zraku. Šošovky sa predpisujú pre sférické mohutnosti v rozsahu od +20,00 do -20,00 D.

Presbyopia: Denné jednorazové mäkké kontaktné šošovky Bausch + Lomb sú indikované na korekciu refrakčnej ametropie (krátkozrakosť a ďalekozrakosť) a presbyopie pri dennom nosení u afakických alebo neafakických osôb so zdravými očami, ktoré vykazujú astigmatizmus 2,00 dioptrie alebo menej bez ovplyvnenia ostrosti zraku. Šošovky sa predpisujú pre sférické mohutnosti v rozsahu od +20,00 do -20,00 D s adíciami v rozsahu od +0,75 do +5,00 D.

Informácie o dobe výmeny kontaktných šošoviek nájdete v tabulke 1.

Poznámka: „Afakický“ znamená chýbajúcu zaostrovaciu šošovkou vnútri oka“.

URČENÁ POPULÁCIA PACIENTOV

Denné jednorazové mäkké kontaktné šošovky Bausch + Lomb sú určené na použitie pre pacientov, ktorým bola predpísaná korekcia refrakčnej ametropie (vrátane krátkozrakosti, ďalekozrakosti a astigmatizmu) a presbyopie za pomoci mäkkých kontaktných šošoviek, bez ohľadu na pohlavie, vek alebo etnickú príslušnosť, a ktorí nemajú kontraindikácie vo vzťahu k pomôcke.

KONTRAIKDIKÁCIE (DÔVODY, PRE KTORÉ SA NESMÚ POUŽÍVAŤ)

Kontaktné šošovky Bausch + Lomb **NEPOUŽÍVAJTE**, ak sa vyskytnú niektoré z nasledujúcich ťažkostí:

- Alergia, zápal, infekcia, podráždenie alebo začervenanie oka alebo okolo oka
- Suché oči (neadekvátne množstvo slznej tekutiny)
- Akékoľvek ochorenie očí, poškodenie (napr. abrázia rohovky) alebo abnormalita, ktorá ovplyvňuje rohovku, spojivku alebo očné viečka
- Znížená citlivosť rohovky
- Akékoľvek systémové ochorenie alebo zlý zdravotný stav (napr. prechladnutie alebo chrípka), ktorý môže mať vplyv na oči alebo sa zhorší pri nosení kontaktných šošoviek
- Alergická reakcia na povrchu oka alebo okolitého tkaniva, ktorá môže byť vyvolaná nosením kontaktných šošoviek alebo ním zhoršená
- Akákoľvek aktívna infekcia rohovky (bakteriálna, plesňová alebo vírusová)
- Pacienti, ktorí nechcu alebo nedokážu porozumieť alebo dodržiavať akékoľvek varovania, preventívne opatrenia, obmedzenia alebo pokyny
- Užívanie liekov, ktoré sú kontraindikované pri nosení kontaktných šošoviek
- Akýkoľvek predchádzajúci lekársky zákrok, ktorý môže nepriaznivo ovplyvniť používanie pomôcky

VAROVANIA

Problémy s kontaktnými šošovkami môžu zapríčiniť **vážne zranenie** oka alebo **vážne infekcie očí** vrátane infekčnej keratitídy. Pri správnom používaní šošoviek je nevyhnutné dodržiavať pokyny očného lekára a všetky označenia na obale. Treba poznať a s očným lekárom prebrať nasledujúce varovania:

- Treba dodržiavať prísne obmedzenia týkajúce sa nosenia, rozvrhu nosenia, doby výmeny a plánu návštev ďalšieho sledovania. Očné problémy vrátane vredov rohovky sa môžu objaviť rýchlo a viesť až k **strate zraku** (vrátane slepoty).
- Denné šošovky nie sú indikované na nočné nosenie a **nemali by sa nosiť počas spánku**. Klinické štúdie ukázali, že keď sa šošovky na denné nosenie nosia cez noc, zvyšuje sa nízko závažných nežiaducich účinkov.
- Štúdie ukázali, že fajčiarí nosiaci kontaktné šošovky vykazujú vyšší výskyt nežiaducich účinkov ako nefajčiarí.
- Opakované použitie jednorazových denných šošoviek môže mať za následok zmeny šošoviek, ktoré môžu zvýšiť incidenciu nežiaducich účinkov.
- Ak počítate v očiach nepohodlie, nadmerné slzenie, máte zmeny videnia alebo sčervenané oči, mali by ste si **okamžite vybrať šošovky** a ihneď sa obrátiť na očného lekára.
- NEPOUŽÍVAJTE, ak je obal poškodený alebo neúmyselne otvorený.**
- Kontaktné šošovky počas nosenia NEVYSTAVUJTE nesterilnej vode (napr. voda z vodovodu). **Voda môže obsahovať mikroorganizmy, ktoré môžu zapríčiniť závažné infekcie a stratu zraku (vrátane slepoty). Ak ste šošovky ponorili do vody pri plávaní v bazéne, jazere alebo mori, vyhodte ich a zoberte si nový pár.**
- Kontaktné šošovky Biotrue® ONEday (nesofilcon A) a Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) absorbujúce UV žiarenie NEPREDSTAVUJÚ náhradu za ochranné výrobky absorbujúce UV žiarenie, ako sú napríklad okuliare absorbujúce UV žiarenie alebo slnečné okuliare, pretože NIKDY úplne nezakrývajú oči a oblasť okolo nich. Nadalej by ste mali nosiť výrobky absorbujúce UV žiarenie podľa pokynov.** **Poznámka: Dlhodobé vystavenie ultrafialovému (UV) žiareniu je jedným z rizikových faktorov spojených s výskytom katarakty. Vystavenie závisí od mnohých faktorov, napr. od podmienok prostredia (nadmorská výška, geografia, oblačnosť) a osobných faktorov (rozsah a druh aktivít, ktoré vykonávate vonku). Kontaktné šošovky blokujúce UV žiarenie pomáhajú zabezpečiť ochranu proti škodlivému UV žiareniu. Neboli však vykonané klinické štúdie, ktoré by preukázali, že nosenie kontaktných šošoviek blokujúcich UV žiarenie znižuje riziko vzniku katarakty alebo iných očných chorôb. Ďalšie informácie vám poskytne očný lekár.**
- Poznámka: Účinnosť nosenia kontaktných šošoviek absorbujúcich UV žiarenie pri prevencii a znižovaní výskytu očných chorôb spojených s vystavením UV žiareniu nebola do súčasnej doby stanovená.**

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Mali by ste poznať a s očným lekárom celkovo prebrať nasledujúce bezpečnostné opatrenia:

- Pred odchodom z ordinácie očného lekára sa uistite, že si môžete okamžite vybrať šošovky alebo máte k dispozícii niekoho iného, kto by vám ich vybral.
- Nikdy nenoste šošovky dlhšiu dobu ako vám odporučí očný lekár.
- Pred manipuláciou so šošovkami si vždy umyte a opláchnite ruky. NEDOVOLTE, aby sa vám do očí alebo na šošovky dostali kozmetické prípravky, pleťové vody, mydlá, krémy, dezodoranty alebo spreje. Najlepšie je nasadiť si šošovky pred naličením. Kozmetika na vodnej báze pravdepodobne menej poškodí šošovky ako výrobky na báze oleja.
- Pred dotykom šošoviek sa uistite, že na prstoch a rukách nemáte cudzie materiály, pretože by ste na šošovkách mohli vytvoriť mikroskopické škrabance, ktoré môžu zapríčiniť skreslené videnie alebo poranenie očí.
- So šošovkami manipulujte vždy opatrne a dávajte pozor, aby vám nespadli.
- NEDOTÝKAJTE sa šošoviek nechtom.
- Pri manipulácii, vkladaní, vyberaní a nosení kontaktných šošoviek dôsledne postupujte podľa pokynov v tomto letáku a podľa pokynov odporúčaných očným lekárom.
- Na vybratie šošoviek z puzdra na šošovky nikdy nepoužívajte pinzetu alebo iné nástroje, pokiaľ nie sú na takéto použitie vyslovene určené. Vysypte si šošovku do ruky.
- Ak sa šošovka prilepi (prestane sa pohybovať) na oku, postupujte podľa odporúčaných pokynov uvedených v časti STAROSTLIVOSŤ O PRILEPENÉ (NEPOHYBUJÚCE SA) ŠOŠOVKY. Ak sa šošovka stále nepohybuje, treba sa **ihneď** obrátiť na očného lekára.
- Ak je to možné, pri nosení šošoviek sa vyhňte všetkým škodlivým alebo dráždivým výparom a plynom.
- Ak kontaktné šošovky prídu do kontaktu so škodlivými parami (napr. chemické alebo nebezpečné látky) alebo nebezpečným prostredím pre oči, treba si ich **okamžite** vybrať.
- NEUCHOVÁVAJTE v mrazničke.
- NEPOŽÍCIAVAJTE šošovky ostatným.

NEŽIADUCE ÚČINKY (PROBLÉMY A RIEŠENIA)

Pamätajte, že môžu nastať nasledujúce problémy:

- Štipanie, pálenie, svrbenie (podráždenie) očí alebo iná bolesť očí
- Znížené pohodlie v porovnaní s prvým nasadením na oči
- Nezvyčajný pocit nejakého predmetu v oku (napr. cudzie teliesko, poškrabaná oblasť)
- Nadmerné vlnutie (slzenie) očí alebo nezvyčajné sekréty z očí
- Začervenanie očí
- Znížené alebo rozmazané videnie (slabá ostrosť zraku)
- Rozmazané videnie, dúhové videnie alebo svetelné kruhy okolo predmetov
- Citlivosť na svetlo (fotofóbia)
- Suché oči

Ak zistíte niektorú z vyššie uvedených skutočností, OKAMŽITE SI VYBERTE ŠOŠOVKY.

- Ak nepohodlie alebo problémy prestanú, pozorne prezrite šošovky. Ak je šošovka akokoľvek poškodená, **NEDÁVAJTE** si ju späť na oko. Šošovky by ste mali zlikvidovať a vložiť nové. Ak problém pretrváva, treba si **šošovku okamžite vybrať a poradiť sa s očným lekárom.**
- Ak nastane ktorýkoľvek z vyššie uvedených problémov, môže to znamenať závažný stav, ako je napríklad infekcia, vred rohovky, neovaskularizácia alebo iritída. Aby ste predišli vážnemu poškodeniu očí, **šošovky nepoužívajte a bezodkladne nechajte problém** identifikovať špecialistovi pre promptnú nápravu.

ČO TREBA PREDISKUTOVAŤ S OČNÝM LEKÁROM

Rovno ako pri každých kontaktných šošovkách, aj pri týchto sú potrebné návštevy ďalšieho sledovania, aby sa zabezpečilo trvalé zdravie očí. Mali by vám odporučiť plán ďalšieho sledovania. Pacientom sa odporúča poradiť sa s očným lekárom predtým ako nastane situácia:

- Nosenie šošoviek počas športových a vodných aktivít. Vystavenie vode pri nosení kontaktných šošoviek pri činnostiach, ako je napríklad plávanie, vodné lyžovanie či horúce kúpele, môže zvýšiť riziko očnej infekcie vrátane, ale nie výlučne, keratitídy *Acanthamoeba*.
- Zmena typu šošovky alebo parametra šošovky.
- Užívanie akékoľvek lieku vplyvajúceho na oči. Lieky, ako sú antihistaminiká, dekongestanty, diuretiká, svalové relaxanciá, trankvilizéry a lieky na kinetózu, môžu spôsobiť suchosť očí, zvýšenú citlivosť na prítomnosť šošoviek alebo rozmazané videnie. Ak nastanú takéto ťažkosti, treba si nechať predpísať vhodnú liečbu. V závislosti od závažnosti by takáto liečba mohla zahŕňať používanie zvlhčovacích kvapiek, ktoré sú indikované na použitie s mäkkými kontaktnými šošovkami alebo dočasné prerušenie nosenia kontaktných šošoviek počas aplikácie tohto lieku.

AX	Cylindrická os
SPH	Sférická sila
CYL	Sila cylindra
ADD	Adícia

©/TM sú ochranné známky spoločnosti Bausch & Lomb Incorporated alebo jej pridružených spoločností.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated alebo jej pridružené spoločnosti

8095306

Rev. 2022-09



OSEBNA ČISTOČA IN RAVNANJE Z LEČO

PRIPRAVA LEČE ZA NOŠENJE

- Preden se dotaknete leč, si vedno temeljito umijte roki z blagim milom, milo popolnoma sperite in roki posušite z brisačo, ki ne pušča vlaken.
- Pred ravnanjem z lečama se izogibajte uporabi mil, ki vsebujejo hladilno kremo, losjonev ali kozmetike na oljni osnovi, saj lahko te snovi pridejo v stik z lečama in ovirajo uspešno nošenje leč.
- Pri ravnanju z lečama uporabite prstne blazinice in preprečite stik z nohti. Koristno je, če nohte ohranjate kratke in gladke.

RAVNANJE Z LEČAMI

- Vedno najprej vstavite in odstranite isto lečo, da se izognete zamenjavanju.
- Lečo postavite na kazalec in jo preglejte ter se pri tem prepričajte, da je vlažna, čista, prozorna in brez kakršnih koli zarez ali razpok. Prepričajte se, da je pravilno obrnjena.



- Če v oko nehotе vstavite lečo, ki je obrnjena navzven, vas mora eden od naslednjih znakov opozoriti na to, da jo morate odstraniti in znova pravilno vstaviti:
 - o Odsotnost običajnega udobja
 - o Leča se morda prepogne na očesu
 - o Prekomerno premikanje leče pri mežikanju
 - o Zamegljen vid
- Če se leča prepogne in zlepi, jo položite na dlan in temeljito navlažite z raztopino za vlaženje, ki jo priporoča vaš očesni zdravnik. Nato z gibanjem naprej in nazaj NEŽNO drgnite lečo s kazalcem na dlani.
- Če se leča splošči ali naguba na prstu, je leča ali prst morda preveč moker. Če želite to popraviti, posušite prst tako, da lečo večkrat prestavite z enega kazalca na drugega, pri čemer vsakič posušite nasprotni prst.

VSTAVITEV LEČE V OKO

Tehnika enoročnega nameščanja (SL A in SL B)

Lečo postavite na kazalec. Glava naj bo dvignjena, glejte naravnost, s sredincem roke, s katero boste izvedli vstavljanje, povlecite spodnjo veko navzdol. Nenehno glejte točko nad seboj. Nato lečo postavite na spodnji del očesne beločnice. Odstranite kazalec in počasi spustite spodnjo veko. Poglejte navzdol, da lečo pravilno pozicionirate. Za trenutek zaprite oči in leča bi se morala osrediniti na vašem očesu.

Tehnika dvoročnega nameščanja (SL C in SL D)

Ko je leča na kazalcu, s sredincem druge roke povlecite zgornjo veko proti obrvi. S sredincem roke, s katero vstavljate lečo, povlecite spodnjo veko in nato osredinite lečo na očesu. Med ohranjanjem tega položaja pogledajte navzdol, da pravilno pozicionirate lečo. Počasi spustite vekli.



SL A



SL B



SL C



SL D

Če se pri nošenju leče počutite neprijetno, naredite naslednje:

Poglejte v ogledalo in nežno položite prst na rob kontaktne leče ter lečo počasi potisnite stran od nosu, medtem ko gledate v nasprotno smer. Nato boste z mežikanjem poskrbeli, da se bo leča osredinila. Če vam leča še vedno povzroča nelagodje, upoštevajte korake, opisane v razdelku NEŽELENI UČINKI (TEŽAVE IN NASVETI ZA ODPRILANJE TEŽAV).

OSREDINJANJE LEČE

Če je po namestitvi leče vid zamegljen, preverite naslednje:

- Leča ni osredinjena na očesu. Če želite lečo osrediniti, izvedite enega od spodnjih postopkov:
 - o Sprsti držite odprti zgornjo in spodnjo veko. Nato med gledanjem v ogledalo nežno položite prst na kontaktno lečo in jo potisnite proti sredini očesa.
- **ALI**
 - o Sprsti držite odprti zgornjo in spodnjo veko. Nato med gledanjem v ogledalo premaknite oko proti leči, da jo postavite na sredino očesa.
- Če je leča na sredini, jo odstranite in preverite naslednje:
 - o Kozmetika ali olja na leči. Lečo zavrzite in uporabite drugo lečo.
 - o Leča je v napačnem očesu.
 - o Leča je obrnjena navzven (nošenje ne bi bilo tako udobno kot v običajnih pogojih).

Če po preverjanju prisotnosti zgornjih stanj ugotovite, da je vaš vid še vedno zamegljen, odstranite obe leči in se posvetujte s svojim očesnim zdravnikom.

ODSTRANJEVANJE LEČE

- Vedno najprej odstranite isto lečo.
- Temeljito si umijte roki, sperite sredstvo za umivanje rok in si roki posušite.
- Vedno se prepričajte, da je leča v pravilnem položaju v očesu, preden jo poskušate odstraniti (preprosto preverjanje vida; če zaprete eno oko hkrati, boste ugotovili, ali je leča v pravilnem položaju). Poglejte navzgor in počasi s sredincem roke, s katero odstranjujete lečo, povlecite spodnjo veko navzdol in kazalec položite na spodnji rob leče. Lečo rahlo stisnite med palec in kazalec ter jo odstranite. Izogibajte se lepljenju robov leče.
- Z istim postopkom odstranite drugo lečo.
- Če lečo težko odstranite, uporabite kapljice za vlaženje, ki jih priporoča vaš očesni zdravnik.

Opomba: Če je ta način odstranjevanja leče za vas težaven, vam bo vaš očesni zdravnik predstavljal alternativno metodo.

NEGA PRIJEMAJOČE SE (NEPREMIČNE) LEČE

Če se leča prilepi (se preneha premikati), v oko vstavite nekaj kapljic raztopine za vlaženje, ki jo priporoča vaš očesni zdravnik. NE uporabljajte navadne vode ali česar koli drugega kot priporočene raztopine. Leče, ki se prilepi, NE poskušajte odstraniti, saj bi lahko s tem poškodovali oko. Če se leča po več nanosih raztopine ne začne premikati, ko mežikate, takoj stopite v stik s svojim očesnim zdravnikom. Leče NE poskušajte odstraniti, razen v skladu z nasvetom očesnega zdravnika.



INFORMACIJE, SPECIFIČNE ZA UPORABNIKE, ZDRAVLJENE Z MONOVIZIJO ALI MULTIFOKALNOSTJO

- Zavedati se morate dejstva, da obstajajo, tako kot pri vsaki vrsti korekcije vida z lečami, prednosti in slabosti zdravljenja z monovizijo ali multifokalnimi kontaktnimi lečami. Prednosti čistega vida na blizu pri gledanju naravnost in navzgor, ki je na voljo, lahko spremlja poslabšanje vida, ki lahko poslabša vašo vidno ostrino in zaznavanje globine pri opravljenih na daleč in blizu.

- Nekateri bolniki so imeli težave pri prilagajanju na zdravljenje z monovizijskimi kontaktnimi lečami. Simptomi, kot so rahlo zamegljen vid, omotica, glavoboli in občutek rahlega neravnotežja, lahko med prilagajanjem trajajo le trenutek ali nekaj tednov. Dlje ko ti simptomi vztrajajo, tem slabša je napoved o vašem uspešnem prilagajanju.
- V začetnem obdobju prilagajanja se morate izogibati situacijam z obremenitvami vida. Priporočljivo je, da te kontaktne leče najprej nosite v znanih situacijah, ki niso vizualno zahtevne. Na primer, morda bi bilo v prvih nekaj dneh nošenja leč bolje biti sovoznik in ne voznik avtomobila. Če vozniško dovoljenje pridobite z uporabo monovizijskih ali multifokalnih korekcijskih pripomočkov, je priporočljivo, da vozite le z monovizijskimi ali multifokalnimi korekcijskimi pripomočki.
- Nekateri bolniki se ne bodo nikoli počutili povsem udobno pri dejavnostih v pogojih z nizko osvetlenostjo, npr. pri nočni vožnji. Če pride do tega, se boste morda želeli s svojim očesnim zdravnikom pogovoriti o tem, da vam predpiše dodatne kontaktne leče, tako da je vid ob obeh na daleč popravljen, kadar potrebujete oster binokularen vid na daleč.
- Če pri daljšem času trajajočem delu s tesnimi delovnimi stiki potrebujete zelo oster vid na blizu, boste morda želeli pridobiti recept za dodatne kontaktne leče, tako da je vid na blizu popravljen pri obeh očesih, kadar potrebujete oster binokularen vid na blizu.
- Nekateri bolniki morajo preko monovizijskih ali multifokalnih korekcijskih pripomočkov nositi dodatna očala, da zagotovijo najčistejši vid za kritične naloge. O tej možnosti bi se morali pogovoriti z očesnim zdravnikom.
- Pomembno je, da za prilagajanje na zdravljenje z monovizijskimi ali multifokalnimi kontaktnimi lečami upoštevate predloge svojega očesnega zdravnika. Pogovoriti bi se morali o vseh pomislekih, ki se vam morda porodijo med obdobjem prilagajanja ali po njem.
- **Odločitev za namestitev monovizijskih ali multifokalnih korekcijskih leč je najprimerneje prepustiti očesnemu zdravniku, ki sodeluje z vami, po tehtnem premisleku in razpravi o vaših potrebah.**

NUJNI PRIMERI

Če vam v oči brizgnete kakršne koli vrste kemikalij ali nevarnih snovi (npr. gospodinjski izdelki, vrtnarske raztopine, laboratorijske kemikalije itd.), morate narediti naslednje: OČI TAKO IZPERITE Z VODO IZ PIPE IN NATO NEMUDOMA ODSTRANITE LEČI. NEMUDOMA SE OBRNITE NA SVOJEGA OČESNEGA ZDRAVNIKA ALI PA OBIŠČITE BOLNIŠNIČNI URGENTNI ODDELEK.

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O morebitnih stranskih učinkih, neželenih učinkih ali pritožbah glede izdelka na podlagi uporabe kontaktnih leč družbe Bausch + Lomb je treba obvestiti proizvajalca. Informacije, specifične za države, so na voljo na naslovu www.bausch.com/contactus

O resnih zapletih, do katerih pride zaradi uporabe kontaktnih leč družbe Bausch + Lomb, je treba sporočiti proizvajalcu in ustreznemu pristojnemu organu.

NAČINI DOBAVE MEHKIH KONTAKTNIH LEČ DRUŽBE BAUSCH + LOMB

Vsaka leča je zagotovljena v folijsko zatesnjenem plastičnem vsebniku, ki vsebuje embalažno raztopino. Kontaktne leče so dobavljene sterilizirane s paro.

POGOJI ZA SHRANJEVANJE

Po potrebi za temperaturne pogoje za shranjevanje upoštevajte spodnji temperaturni simbol.

Spodnjih izdelkov ne smete hraniti pri temperaturi pod 1 °C (34 °F):

- Dnevne obarvane kontaktne leče SofLens® (hilafilcon B)
- Dnevne torične obarvane kontaktne leče SofLens® (hilafilcon B)
- Obarvane kontaktne leče Biotrue® ONEday (nesofilcon A)
- Obarvane kontaktne leče Biotrue® ONEday za astigmatizem (nesofilcon A)
- Obarvane kontaktne leče Biotrue® ONEday za presbiopijo (nesofilcon A)



Bausch + Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA



Bausch + Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland



Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

GLOSAR SIMBOLOV IN OKRAJŠAV

Na oznaki ali škatli našega izdelka je morda naslednje:

- CE 0050** Certifikat kakovosti CE
- MD** Medicinski pripomoček
- Plačana pristojbina za ravnanje z odpadki
- Rx ONLY** Pozor: zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravstvene delavce z licenco ali njihovo naročilo
- STERILE** Sterilizirano s paro
- Ne uporabljajte izdelka, če je embalaža poškodovana
- Ne uporabljajte znova
- Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo
- Uvoznik
- DIA Ø_T** Skupni premer
- BC** Bazna krivina
- PWR F_V** Moč goriščne razdalje paraksialne zadnje najvišje točke
- AX** Os cilindra
- SPH** Sferična moč
- CYL** Moč cilindra
- ADD** Adicija moči

©/TM so blagovne znamke družbe Bausch + Lomb Incorporated ali njenih pridruženih podjetij.
© 2022 Bausch + Lomb Incorporated ali njena pridružena podjetja

8095306
Rev. 2022-09

bg

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА ЗА МЕКИТЕ КОНТАКТНИ ЛЕЩИ BAUSCH + LOMB

Поздравления, че се присъединихте към милионите потребители по света, които с удоволствие носят контактните лещи на Bausch + Lomb. Информацията в настоящите указания за употреба е предназначена за потребителите на ежедневни меки контактни лещи Bausch + Lomb за еднократна употреба; те включват важна информация за използването и безопасността на продукта. Важно е да следвате тези указания и указанията на своя офталмолог за предпазване на зрението и здравето на очите си. Ако имате въпроси относно информацията, съдържаща се в тези указания за употреба, се консултирайте със своя офталмолог. Тези указания за употреба се отнасят за следните продукти:

Таблица 1: КОНТАКТНИ ЛЕЩИ, ЗА КОИТО СЕ ПРИЛАГАТ ТЕЗИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

ИМЕ НА ПРОДУКТА/МАТЕРИАЛА	ПОКАЗАНИЯ	ВОДНО СЪДЪРЖАНИЕ (по теловен %)	РАЗТВОР В ОПАКОВКАТА	ПЕРИОД НА СМЯНА
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвора Soflens® daily disposable (hilafilcon B)	Сферични	59%	Борат-буфериран физиологичен разтвор с полуксамин	Ежедневни лещи за еднократна употреба, изхвърлете лещите след всяко отстраняване
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвора Soflens® daily disposable Toric (hilafilcon B)	Астигматизъм			
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвора Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	Сферични			
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвора Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)	Астигматизъм			
Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвора Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)	Пресбиопия	78%		
Контактни лещи Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Сферични	55%	Фосфат-буфериран физиологичен разтвор с калиев хлорид, полуксамин, полуксамер 181, глицерин и еритритол	

КАК РАБОТЯТ ЛЕЩИТЕ (ДЕЙСТВИЯ)

Контактните лещи от Таблица 1 пропускат между 95% и 99% от видимата светлина. Когато се поставят върху роговицата в хидратирано състояние, всички контактни лещи, посочени в Таблица 1, действат като речупваща среда за фокусиране на светлинните лъчи върху ретината. За контактните лещи Biotrue® ONEday и Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY, е характерно, че пропускат по-малко от 5% за ултравиолетовия В (UVB) диапазон от 280 nm до 315 nm и по-малко от 50% за ултравиолетовия А (UVA) диапазон от 316 nm до 380 nm.

УКАЗАНИЯ И ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Сферични: Ежедневната мека контактна леща Bausch + Lomb за еднократна употреба е показана за ежедневна корекция на рефракционна аметропия (миопия и хиперопия) и намаляване на сферичната аберация при афакични и/или неафакични лица със здрави очи, проявяващи астигматизъм от 2,00 диоптъра или по-малко, което не пречи на зрителната острота. Лещите трябва да бъдат предписвани в диапазон от диоптри, вариращи от +20,00 D до -20,00 D.

Астигматизъм: Ежедневната мека контактна леща Bausch + Lomb за еднократна употреба е показана за ежедневна корекция на рефракционна аметропия (миопия, хиперопия и астигматизъм) и намаляване на сферичната аберация при афакични и/или неафакични лица със здрави очи, проявяващи астигматизъм от 5,00 диоптъра или по-малко, което не пречи на зрителната острота. Лещите трябва да бъдат предписвани в диапазон от диоптри, вариращи от +20,00 D до -20,00 D.

Пресбиопия: Ежедневната мека контактна леща Bausch + Lomb за еднократна употреба е показана за ежедневна корекция на рефракционна аметропия (миопия и хиперопия) и пресбиопия при афакични и/или неафакични лица със здрави очи, проявяващи астигматизъм от 2,00 диоптъра или по-малко, което не пречи на зрителната острота. Лещите трябва да бъдат предписвани в диапазон от диоптри, вариращи от +20,00 D до -20,00 D, с добавка от +0,75 D до +5,00 D.

Вижте Таблица 1 за информация относно периода на смяна за контактните лещи.

Забележка: Афакичен означава „липса на фокусираща леща вътре в окото“.

ЦЕЛЕВА ПАЦИЕНТСКА ПОПУЛАЦИЯ

Ежедневната мека контактна леща Bausch + Lomb за еднократна употреба е предназначена за употреба от пациенти, на които е предписана корекция на рефракционна аметропия (включително миопия, хиперопия и астигматизъм) и пресбиопия посредством меки контактни лещи, независимо от пола, възрастта или етническата принадлежност, и които нямат противопоказания за izdelieto.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (ПРИЧИНИ ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВАТ)

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ контактните лещи Bausch + Lomb, когато съществува някое от следните състояния:

- Алергия, възпаление, инфекция, дразнене или зачервяване на или около окото
- Сухи очи (недостатъчна слъзна течност)
- Някакво заболяване на очите, нараняване (напр. абразия на роговицата) или патология, която засяга роговицата, конюнктивата или клепачите
- Намалена чувствителност на роговицата
- Някакво системно заболяване или лошо здравословно състояние (напр. настинка или грип), което може да засегне окото или да се утежни от носенето на контактни лещи
- Алергична реакция на очните повърхности или околната тъкан, която може да бъде предизвикана или утежнена от носенето на контактни лещи
- Някаква активна роговична инфекция (бактериална, гъбична или вирусна)
- Пациенти, които не желаят или не могат да разберат или да се съобразят с някое от предупрежденията, предпазните мерки, ограниченията или указанията
- Използване на лекарства, които са противопоказани при носене на контактни лещи
- Някаква предишна медицинска намеса, която може да повлияе неблагоприятно върху употребата на izdelieto

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Проблемите с контактните лещи могат да доведат до **сериозна травма** на окото или **сериозни очни инфекции** в него, включително инфекциозен кератит. Важно е да следвате указанията на вашия офталмолог и всички инструкции от етикета за правилното използване на лещите. Трябва да сте запознати и да обсъдите изцяло със своя офталмолог следните предупреждения:

- Стриктно спазване от Ваша страна на ограниченията за носене, графика на носене, периода на смяна и графика на контролните посещения. Очните проблеми, включително язви на роговицата, могат да се развият бързо и да доведат до **загуба на зрение** (включително слепота).
- Лещите за носене през деня не са показани за носене през нощта и **не трябва да се носят по време на сън**. Клиничните проучвания показват, че рискът от сериозни нежелани реакции се увеличава, когато лещи за носене през деня се носят през нощта.
- Проучванията показват, че пушачите, носещи контактни лещи, имат по-висока честота на нежелани реакции от непушачите.
- Повторната употреба на лещи за ежедневна еднократна употреба може да доведе до промени в лещата, които причиняват по-висока честота на нежеланите реакции.
- Ако почувствате дискомфорт в очите, прекомерно съзнение, промени в зрението или зачервяване на очите, трябва **незабавно да отстраните лещите** и възможно най-скоро да се свържете със своя офталмолог.
- НЕ използвайте, ако опаковката е повредена или неволно отворена.**
- НЕ излагайте контактните лещи на нестерилна вода (напр. чешмяна вода), докато ги носите. **Водата може да съдържа микроорганизми, които могат да доведат до тежка инфекция и загуба на зрение (включително слепота).** Ако лещите Ви са били потопени във вода, докато плувате в басейни, езера или океани, изхвърлете ги и ги сменете с нов чифт.
- Поглъщащите UV лъчите контактни лещи Biotrue® ONEday (nesofilcon A) и Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) НЕ заместват предпазните средства за очи, поглъщащи UV лъчите, като очила или слънчеви очила, поглъщащи UV лъчите, защото НЕ покриват напълно окото и околната област.** Трябва да продължите да използвате UV поглъщащи предпазни средства за очи според инструкциите.
- Забележка: Продължителното излагане на ултравиолетово (UV) лъчение е един от рисковите фактори, свързан с образуването на катаракта. Експозицията се основава на много фактори като условия на средата (надморска височина, география, облачност) и лични фактори (обем и естество на дейностите на открито). Блокиращите UV лъчи контактни лещи спомагат за осигуряването на защита срещу вредното UV лъчение. Не са правени обаче клинични проучвания за доказване, че носенето на блокиращи UV лъчите контактни лещи намалява риска от развитие на катаракта и други очни заболявания. Консултирайте се със своя офталмолог за повече информация.**
- Забележка: Ефективността от носенето на UV поглъщащи контактни лещи по отношение на превенцията или намаляването на появата на очни нарушения, свързани с излагане на UV светлина, все още не е установена.**

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Трябва да сте запознати и да обсъдите изцяло със своя офталмолог следните предпазни мерки за безопасност:

- Преди да напуснете кабинета на своя офталмолог, се уверете, че можете да извадите лещите си бързо или имате на разположение друго лице, което да го направи за вас.
- Никога не носете лещите след периода, препоръчан от Вашия офталмолог.
- Винаги мийте и изплаквайте ръцете си преди работа с лещите. НЕ допускайте козметика, лосиони, сапуни, кремове, дезодоранти или спрейове да попаднат в очите или върху лещите. Най-добре е да си сложите лещите, преди да си сложите грим. Козметиката на водна основа е по-малко вероятно да повреди лещите, отколкото продуктите на маслена основа.
- Уверете се, че по пръстите и ръцете Ви не са попаднали чужди частици, преди да докоснете лещите, тъй като може да се появят микроскопични драскотини по тях, които да причинят изкривено зрение и/или нараняване на окото.
- Винаги работете внимателно с лещите и избягвайте да ги изпускате.
- НЕ докосвайте лещите с нокти.
- Внимателно следвайте указанията в тази листовка и тези, препоръчани от Вашия офталмолог за работа, поставяне, отстраняване и носене на контактни лещи.
- Никога не използвайте пинсети или други инструменти за изваждане на лещите от съда, освен ако не е специално предназначен за такава употреба. Изсипете лещата в ръката си.
- Ако лещата се залепи (спре да се движат) върху окото, следвайте препоръчаните указания в ГРИЖА ЗА ЗАЛЕПНАЛИ (НЕДВИЖЕЩИ СЕ) ЛЕЩИ. Ако лещата продължава да не се движат, трябва **веднага** да се консултират с Вашия офталмолог.
- Избягвайте, ако е възможно, всякакви вредни или дразнещи изпарения и пари, когато носите лещи.
- Ако контактните Ви лещи попаднат в контакт с вредни пари (напр. химически или опасни вещества) или с опасна среда с очно въздействие, те трябва да бъдат отстранени **веднага**.
- НЕ замразявайте.
- НЕ споделяйте лещите си с други лица.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ (ПРОБЛЕМИ И КАКВО ДА ПРАВИТЕ)

Трябва да знаете, че могат да възникнат следните проблеми:

- Парене, парене, сърбеж (раздразнение) или друга болка в окото
- Намален комфорт спрямо първото поставяне на лещата върху окото
- Аномално усещане за нещо в окото (чуждо тяло, одраскване)
- Прекомерно овлажняване (съзнение) на очите или необичайни очни секрети
- Зачервяване на очите
- Намалена острота на зрението (лоша зрителна острота)
- Размазано зрение, дъги или ореоли около предметите
- Чувствителност към светлина (фотофобия)
- Сухота в очите

Ако забележите нещо от гореизброеното, трябва НЕЗАБАВНО ДА СВАЛИТЕ ЛЕЩИТЕ СИ.

- Ако дискомфортът или проблемите изчезнат, огледайте внимателно лещата. Ако лещата е повредена, НЕ я поставяйте обратно в окото. Трябва да изхвърлите лещата и да поставите нова. Ако проблемът продължава, трябва **незабавно да извадите лещата и да се консултирате с Вашия офталмолог.**
- При възникване на някой от гореспоменатите проблеми, може да има сериозно състояние като инфекция, язва на роговицата, неоваскуларизация или ирит. Не трябва да **поставяте лещата в окото си и трябва незабавно да потърсите** професионална идентификация на проблема и своевременно лечение, за да се избегне сериозно увреждане на очите.

ТЕМИ ЗА РАЗГЛЕЖДАНЕ С ВАШИЯ ОФТАЛМОЛОГ

Както при всяка контактна леща, контролните посещения са необходими, за да се гарантира трайното здраве на очите. Трябва да бъдете информирани относно препоръчания график за контролни посещения. Препоръчва се на пациентите да се консултират със своя офталмолог преди:

- Носенето на лещи по време на спортни и свързани с водата занимания. Излагането на вода по време на носене на контактни лещи при дейности като плуване, водни ски и горещи вани може да увеличи риска от очна инфекция, включително, но не само, кератит, предизвикан от *Acanthamoeba*.
- Промяна на вида и параметъра на лещите.



Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка вътре



Вносител

DIA \varnothing_1

Общ диаметър

BC

Базова кривина

PWR F_v

Параксиална задна върхова рефракция

AX

Ос на цилиндъра

SPH

Сфера

CYL

Цилиндър

ADD

Допълнителна мощност

®/TM са запазени марки на Bausch & Lomb Incorporated или нейните филиали.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated или нейните филиали

8095306

Ред. 2022-09

FO

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU LENTILELE DE CONTACT MOI BAUSCH + LOMB

Vă mulțumim pentru că v-ați alăturat milioaneilor de persoane din întreaga lume care poartă cu plăcere lentile de contact Bausch + Lomb. Informațiile din aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinate utilizatorilor lentilelor de contact moi de unică folosință Bausch + Lomb; acestea includ informații importante privind utilizarea și siguranța produsului. Este esențial să se urmeze aceste instrucțiuni și recomandările prescripitorului pentru protecția vederii și a sănătății ochilor. Dacă aveți întrebări cu privire la informațiile cuprinse în aceste instrucțiuni de utilizare, consultați prescripitorul. Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică următoarelor produse:

Tabelul 1: LENTILELE DE CONTACT PENTRU CARE SUNT VALABILE ACESTE INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

DENUMIREA PRODUSULUI/ MATERIALULUI	INDICAȚIE	CONȚINUT DE APĂ (in % de greutate)	SOLUȚIE DE AMBALARE	PERIOADA DE ÎNLOCUIRE
SofLens® daily disposable (hilafilcon B) Lentile de contact ușor nuanțate	Sferice	59%	Soluție salină tamponată de borat cu poloxamină	Purtare de unică folosință, aruncați lentila după fiecare purtare
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) Lentile de contact ușor nuanțate	Astigmatism			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) Lentile de contact ușor nuanțate	Sferice	78%		
Biotrue® ONEday pentru Astigmatism (nesofilcon A) Lentile de contact ușor nuanțate	Astigmatism			
Biotrue® ONEday pentru Presbiopie (nesofilcon A) Lentile de contact ușor nuanțate	Presbiopie			
Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) Lentile de contact	Sferice	55%	Soluție salină tamponată cu fosfat de potasiu, poloxamină, poloxamer 181, glicerină și eritritol	

CUM FUNCȚIONEAZĂ LENTILELE (ACȚIUNI)

Lentilele de contact din Tabelul 1 transmit între 95% și 99% lumină vizibilă. Când sunt așezate pe corneea în starea lor hidratată, toate lentilele de contact enumerate în Tabelul 1 acționează ca un mediu de refracție pentru a focaliza razele de lumină asupra retinei. Pentru produsele cu lentile de contact Biotrue® ONEday și Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY, caracteristicile de transmitanță sunt mai mici de 5% în intervalul ultravioletelor B (UVB), de la 280 nm la 315 nm, și mai puțin de 50% în intervalul ultravioletelor A (UVA), de 316 nm la 380 nm.

INDICAȚII ȘI DESTINAȚII DE UTILIZARE

Sferice: Lentilele de contact moi de unică folosință Bausch + Lomb sunt recomandate pentru purtare zilnică, în vederea corectării ametropiei refractive (miopie și hipermetropie) și pentru reducerea aberației sferice la persoanele cu și/sau fără afachie cu ochi neafecțați, care prezintă astigmatism de 2,00 dioptrii sau mai puțin, care nu interferează cu acuitatea vizuală. Lentilele pot fi prescrise în puteri sferice cuprinse între +20,00 D și -20,00 D.

Astigmatism: Lentilele de contact moi de unică folosință Bausch + Lomb sunt recomandate pentru purtare zilnică, în vederea corectării ametropiei refractive (miopie, hipermetropie și astigmatism) și pentru reducerea aberației sferice la persoanele cu și/sau fără afachie cu ochi neafecțați, care prezintă astigmatism de 5,00 dioptrii sau mai puțin, care nu interferează cu acuitatea vizuală. Lentilele pot fi prescrise în puteri sferice cuprinse între +20,00 D și -20,00 D.

Presbiopie: Lentilele de contact moi de unică folosință Bausch + Lomb sunt recomandate pentru purtare zilnică, în vederea corectării ametropiei refractive (miopie și hipermetropie) și a presbiopiei la persoanele cu și/sau fără afachie cu ochi neafecțați, care prezintă astigmatism de 2,00 dioptrii sau mai puțin, care nu interferează cu acuitatea vizuală. Lentilele pot fi prescrise în puteri sferice cuprinse între +20,00 D și -20,00 D, cu puteri aditive care variază între +0,75 D și +5,00 D.

Consultați Tabelul 1 pentru informații despre perioada de înlocuire a produselor.

Notă: Afachie înseamnă „lipsa unei lentile focalizatoare în interiorul ochiului”.

CATEGORII VIZATE DE PACIENȚI

Lentilele de contact moi de unică folosință Bausch + Lomb sunt prevăzute pentru purtare zilnică la pacienții cărora li s-a prescris corectarea ametropiei refractive (incluzând miopie, hipermetropie și astigmatism) și a presbiopiei cu ajutorul unor lentile de contact moi, indiferent de sex, vârstă sau etnie și care nu prezintă contraindicații pentru dispozitiv.

CONTRAINDICAȚII (MOTIVE CARE ÎMPIEDICĂ UTILIZAREA)

NU UTILIZAȚI lentilele de contact Bausch + Lomb atunci când există una dintre următoarele situații:

- Alergie, inflamație, infecție, iritație sau roșeață în sau în jurul ochiului
- Ochi uscați (lichid lacrimal insuficient)
- Orice boală a ochilor, leziune (de exemplu, abraziune corneeană) sau anomalie care afectează corneea, conjunctiva sau pleoapele
- Sensibilitate redusă a corneei
- Orice boală sistemică sau stare de sănătate precară (de exemplu, răceli sau gripă), care poate afecta ochiul sau poate fi exacerbată prin purtarea lentilelor de contact
- Reacție alergică a suprafețelor oculare sau a țesutului înconjurător, care poate fi indusă sau exacerbată prin purtarea lentilelor de contact
- Orice infecție corneeană activă (bacteriană, fungică sau virală)
- Pacienții care nu sunt dispuși sau nu pot să înțeleagă sau să respecte avertismentele, precauțiile, restricțiile sau indicațiile
- Utilizarea medicamentelor contraindicate în timpul purtării lentilelor de contact
- Orice intervenție medicală anterioară care poate afecta negativ utilizarea dispozitivului

AVERTISMENTE

Problemele cu lentilele de contact pot avea ca rezultat o **vătămare gravă** a ochilor sau **infecții grave ale ochilor**, inclusiv keratită infecțioasă. Este esențial să urmați instrucțiunile prescripitorului și toate instrucțiunile de pe etichetă pentru utilizarea corectă a lentilelor. Ar trebui să cunoașteți și să discutați pe îndelete cu prescripitorul dvs. următoarele avertismente:

- Respectarea strictă a recomandărilor de purtare, a programului de purtare, a perioadei de înlocuire și a programului vizitelor de urmărire. Problemele oculare, inclusiv ulcerole corneene, se pot dezvolta rapid și pot duce la **pierderea vederii** (inclusiv orbire).
- Lentilele destinate folosirii zilnice nu sunt indicate pentru purtarea peste noapte și **nu trebuie purtate în timpul somnului**. Studiile clinice au arătat că riscul de reacții adverse grave crește atunci când lentilele destinate folosirii zilnice sunt purtate peste noapte.

- Studiile au arătat că purtătorii de lentile de contact care sunt fumători au o incidență mai mare a reacțiilor adverse decât nefumătorii.
- Reutilizarea lentilelor de unică folosință poate duce la modificări ale lentilelor, care cauzează o incidență crescută a reacțiilor adverse.
- Dacă manifestați disconfort ocular, lacrimație excesivă, modificări ale vederii sau roșeață a ochiului, trebuie să **îndepărtați imediat lentilele** și să contactați imediat prescripitorul.
- NU folosiți dacă pachetul este deteriorat sau deschis accidental.**
- NU expuneți lentilele de contact la apă care nu este sterilă (de exemplu, apă de la robinet) în timp ce le purtați. **Apă poate conține microorganisme care pot duce la infecții severe și pierderea vederii (inclusiv orbire). Dacă lentilele dvs. au fost scufundate în apă atunci când înotați în piscine, lacuri sau oceane, aruncați-le și înlocuiți-le cu o pereche nouă.**
- Lentilele de contact absorbante UV Biotrue® ONEday (nesofilcon A) și Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) NU sunt destinate să înlocuiască echipamentul de protecție oculară cu absorbție UV , cum ar fi ochelari de protecție UV sau ochelari de soare, deoarece NU acoperă complet ochiul și zona înconjurătoare. Trebuie să continuați să utilizați ochelari cu absorbție UV conform indicațiilor.**

Notă: Expunerea pe termen lung la radiațiile ultraviolete (UV) este unul dintre factorii de risc asociați cu cataracta. Expunerea se bazează pe o serie de factori, cum ar fi condițiile de mediu (altitudine, geografie, acoperire de nori) și factori personali (amplarea și natura activităților în aer liber). Lentilele de contact care blochează UV ajută la protecția împotriva radiațiilor UV dăunătoare. Cu toate acestea, nu au fost efectuate studii clinice pentru a demonstra că purtarea lentilelor de contact care blochează radiațiile UV reduce riscul de a dezvolta cataractă sau alte tulburări oculare. Pentru mai multe informații, consultați prescripitorul.

Notă: Eficacitatea purtării lentilelor de contact absorbante UV în prevenirea sau reducerea incidenței tulburărilor oculare asociate cu expunerea la lumina UV nu a fost stabilită în acest moment.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

Ar trebui să cunoașteți și să discutați pe îndelete cu prescripitorul dvs. următoarele măsuri de precauție:

- Înainte de a părăsi cabinetul prescripitorului, asigurați-vă că puteți îndepărta lentilele prompt sau că aveți pe altcineva disponibil pentru a le îndepărta pentru dvs.
- Nu purtați niciodată lentilele mai mult decât perioada recomandată de prescripitor.
- Spălați și clătiți întotdeauna mâinile înainte de manevrarea lentilelor. NU permiteți contactul produselor cosmetice, loțiunilor, săpunurilor, cremelor, deodorantelor sau sprayurilor cu ochii sau lentilele. Cel mai bine este să vă puneți lentilele înainte de a vă machia. Este mai puțin probabil ca produsele cosmetice pe bază de apă să deterioreze lentilele, decât produsele pe bază de ulei.
- Asigurați-vă că nu aveți materiale străine pe degete și mâini, înainte de a vă atinge lentilele, deoarece pot apărea zgărieriuri microscopice pe lentile, provocând o distorsionare a vederii și/sau rănirea ochiului.
- Manevrați întotdeauna lentilele cu atenție și evitați să le scăpați pe jos.
- NU atingeți lentilele cu unghiile.
- Urmați cu atenție instrucțiunile din acest prospect și cele recomandate de prescripitor pentru manevrarea, introducerea, îndepărtarea și purtarea lentilelor de contact.
- NU folosiți niciodată penseta sau alte instrumente pentru a scoate lentilele din recipientul lor, cu excepția cazului în care această utilizare este indicată în mod specific. Răsturnați lentilele în mână.
- Dacă lentilele se lipeșc (nu se mișcă) pe ochi, urmați instrucțiunile recomandate în ÎNGRIJIREA PENTRU O LENTILĂ LIPITĂ (CARE NU SE MIȘCĂ). Dacă în continuare lentila nu se mișcă, trebuie să consultați **imediat** prescripitorul.
- Evitați, dacă este posibil, vaporii dăunători sau iritanți și fumul, cât timp purtați lentilele.
- Dacă lentilele de contact intră în contact cu vapori nocivi (de exemplu, substanțe chimice sau periculoase) sau un mediu periculos cu impact asupra ochilor, acestea trebuie îndepărtate **imediat**.
- NU congelați.
- NU dați lentilele altor persoane.

REAȚII ADVERSE (PROBLEME ȘI CE TREBUIE SĂ FACEȚI)

Trebuie să știți că pot apărea următoarele probleme:

- Înțepături, arsuri, mâncărimi (iritare) sau alte dureri de ochi
- Confort redus față de când lentila a fost pusă pentru prima dată pe ochi
- Senzație anormală de a avea ceva în ochi (de exemplu, corp străin, zonă zgăriată)
- Udarea excesivă (lacrimația) ochilor sau secreții neobișnuite ale ochilor
- Înroșirea ochilor
- Claritate redusă a vederii (acuitate vizuală precară)
- Vedere încețoșată, efect de curcubeu sau halou în jurul obiectelor
- Sensibilitate la lumină (fotofobie)
- Uscăciune a ochilor

Dacă observați oricare dintre cele menționate mai sus, trebuie să ÎNDEPĂRȚAȚI IMEDIAT LENTILELE.

- Dacă disconfortul sau problema se oprește, atunci priviți cu atenție lentilele. Dacă acestea sunt deteriorate în orice fel, NU puneți din nou lentilele pe ochi. Trebuie să le aruncați și să introduceți o pereche nouă. Dacă problema continuă, trebuie să **îndepărtați imediat lentilele și să consultați prescripitorul**.
- Atunci când apar oricare dintre problemele de mai sus, poate fi prezentă o afecțiune gravă, cum ar fi infecția, ulcerul cornean, neovascularizarea sau irita. Trebuie să **nu mai puneți lentila pe ochi și să solicitați imediat** ajutor din partea unui specialist pentru identificarea problemei și tratamentul prompt, astfel încât să evitați deteriorarea gravă a ochilor.

ASPECTE PE CARE SĂ LE DISCUȚAȚI CU PRESCRIPTORUL

Ca pentru orice lentilă de contact, vizitele de urmărire sunt necesare pentru a asigura sănătatea permanentă a ochilor. Trebuie să vi se comunice un program de urmărire. Pacienții sunt sfătuiți să se consulte cu prescripitorul lor înainte de:

- Purtarea lentilelor în timpul activităților sportive și acvatice. Expunerea la apă în timpul purtării lentilelor de contact în activități precum înot, schi nautic și intrarea în căzi de tip hot tub, poate crește riscul de infecții oculare, inclusiv, fără a se limita la, keratită cu *Acanthamoeba*.
- Modificarea tipului de lentile sau parametrilor lentilelor.
- Folosirea oricărui medicament în ochi. Medicamente, cum ar fi antihistaminice, decongestionante, diuretice, relaxante musculare, tranchilizante și cele pentru răul de mișcare pot provoca uscăciunea ochilor, creșterea conștientizării faptului că purtați lentile sau vedere încețoșată. În cazul în care există astfel de situații, trebuie precrise măsurile corective adecvate. În funcție de severitate, aceasta ar putea include utilizarea picăturilor de reumectare, care sunt indicate pentru utilizarea împreună cu lentilele de contact moi sau întreruperea temporară a purtării lentilelor de contact, în timp ce se folosește un astfel de medicament.
- Utilizatoarele care iau contraceptive orale și cele gravide ar putea dezvolta modificări ale vederii sau modificări ale toleranței la lentile atunci când folosesc lentile de contact. Pacienții trebuie informați de către prescripitor în mod corespunzător.
- Copii pot purta cu succes lentile de contact sub supervizarea unui prescripitor, cu supraveghere parentală.
- Purtarea lentilelor de contact în medii excesiv de uscate sau cu mult praful.
- Contactați prescripitorul dacă nu ați purtat lentile de contact pentru o perioadă lungă de timp.
- Contactați prescripitorul pentru orice restricții suplimentare de purtare care vi se aplică.

pl

INSTRUKCJA STOSOWANIA MIĘKKICH SOCZEWEK KONTAKTOWYCH BAUSCH + LOMB

Gratulujemy dołączenia do milionów osób na całym świecie, które noszą soczewki kontaktowe Bausch + Lomb. Informacje zawarte w instrukcji stosowania są przeznaczone dla użytkowników jednodniowych miękkich soczewek kontaktowych Bausch + Lomb jednorazowego użytku. Instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące użytkowania produktu i bezpieczeństwa. W celu ochrony wzroku i zdrowia oczu należy postępować 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	ZAWARTOŚĆ WODY (% wagowy)	ROZTWÓR KONDYCUJONY-JĄCY	OKRES WYMIANY
Podbarwiane soczewki kontaktowe SofLens® daily disposable (hilafilcon B)	Sferyczne	59%	Sól fizjologiczna zawierająca bufor boranowy z poloksaminą	Jednorazowe, jednodniowe; soczewki należy wyrzucić każdorazowo po wyjęciu
Podbarwiane soczewki kontaktowe SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B)	Astygmatyzm			
Podbarwiane soczewki kontaktowe Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	Sferyczne			
Podbarwiane soczewki kontaktowe Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)	Astygmatyzm			
Podbarwiane soczewki kontaktowe Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)	Starczowzroczność			
Soczewki kontaktowe Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Sferyczne	55%	Sól fizjologiczna zawierająca bufor fosforanowy z chlorkiem potasu, poloksaminą, poloxamerem 181, gliceryną i erytrytolem	

JAK DZIAŁA SOCZEWKA KONTAKTOWA (MECHANIZM DZIAŁANIA)

Soczewki kontaktowe wymienione w Tabeli 1 przepuszczają od 95% do 99% 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. W soczewkach kontaktowych Biotrue® ONEday i Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY przepuszczalność wynosi mniej niż 5% w zakresie ultrafioletu B (UVB) od 280 nm do 315 nm i mniej niż 50% w zakresie ultrafioletu A (UVA) od 316 nm do 380 nm.

WSKAZANIA I PRZEZNACZENIE

Sferyczne: Jednodniowe miękkie soczewki kontaktowe Bausch + Lomb są przeznaczone do codziennej korekcyjnej niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) oraz redukcji zjawiska aberracji sferycznej 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. Soczewki można przepisywać w zakresie mocy sferycznej od +20,00 D do -20,00 D.

Astygmatyzm: Jednodniowe miękkie soczewki kontaktowe Bausch + Lomb są przeznaczone do codziennej korekcyjnej niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności i astygmatyzmu) oraz redukcji zjawiska aberracji sferycznej 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. Soczewki można przepisywać w zakresie mocy sferycznej od +20,00 D do -20,00 D.

Starczowzroczność: Jednodniowe miękkie soczewki kontaktowe Bausch + Lomb są przeznaczone do codziennej korekcyjnej niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) 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. Soczewki można przepisywać w zakresie mocy sferycznej od +20,00 D do -20,00 D z dodatkową mocą w zakresie od +0,75 D do +5,00 D.

Informacje o okresie wymiany soczewek kontaktowych są zawarte w Tabeli 1.

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

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Jednodniowe miękkie soczewki kontaktowe Bausch + Lomb są przeznaczone dla pacjentów, którym zalecono stosowanie miękkich soczewek kontaktowych do korekcyjnej niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności, nadwzroczności i astygmatyzmu) oraz starczowzroczności, niezależnie od płci, wieku lub pochodzenia etnicznego, i u których nie występują przeciwwskazania do stosowania wyrobu.

PRZECIWSKAZANIA (KIEDY NIE UŻYWAĆ PRODUKTU)

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

- Reakcja alergiczna, zapalenie, infekcja lub zaczerwienienie 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 zastrzeżeniu na skutek noszenia soczewek kontaktowych
- Reakcja alergiczna powierzchni oka lub otaczającej tkanki, która może występować lub ulegać nasileniu na skutek noszenia soczewek kontaktowych
- Każda czynna infekcja rogówki (bakteryjna, grzybicza lub wirusowa)
- Niechęć lub niezdolność pacjenta do zrozumienia lub stosowania się do ostrzeżeń, środków ostrożności, ograniczeń lub wskazówek
- 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 wskazówek lekarza okulisty i wszystkich instrukcji umieszczonych na etykiecie. Należy uwzględnić poniższe ostrzeżenia i dokładnie omówić je ze specjalistą:

- Wymagane jest ściśle przestrzeganie ograniczeń dotyczących stosowania soczewek, harmonogramu noszenia, okresu wymiany i planu wizyt kontrolnych. Istnieje ryzyko nagłego wystąpienia problemów okulistycznych, m.in. owrodzenie 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 prowadzić do zwiększonej częstości występowania działań niepożądanych.
- Jeśli wystąpi uczucie dyskomfortu, nadmierne łzawienie, zaburzenia widzenia lub zaczerwienienie 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.**
- Soczewki kontaktowe Biotrue® ONEday (nesofilcon A) i Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) pochłaniające promieniowanie UV NIE zastępują środków ochrony oczu pochłaniających promieniowanie UV, takich jak gogle czy okulary przedśwłoneczne blokujące promieniowanie UV, ponieważ NIE osłaniają całkowicie oczu i ich okolicy. Należy nadal nosić okulary przeciwsłoneczne z filtrem UV zgodnie z zaleceniami.**
Ważne: Długotrwałe narażenie oczu na promieniowanie ultrafioletowe (UV) jest jednym z czynników ryzyka zaćmy. Stopień narażenia zależy od aspektów środowiskowych (wysokość nad poziomem morza, położenie geograficzne, pokrywa chmur) i osobniczych (częstość i charakter aktywności) w świeżym powietrzu. Soczewki kontaktowe z filtrem blokującym promieniowanie UV pomagają chronić oczy przed szkodliwymi skutkami narażenia na promienie UV. Nie przeprowadzono jednak badań klinicznych, które wykazałyby, że noszenie soczewek kontaktowych z filtrem blokującym promieniowanie UV zmniejsza ryzyko rozwoju zaćmy lub innych zaburzeń okulistycznych. Aby uzyskać więcej informacji, należy skonsultować się ze specjalistą.
- Ważne: Nie dowiedziono jak dotąd skuteczności soczewek kontaktowych pochłaniających promieniowanie UV w zapobieganiu lub zmniejszaniu częstości występowania zaburzeń okulistycznych wywołanych narażeniem na promieniowanie UV.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy stosować poniższe środki ostrożności i dokładnie omówić je ze specjalistą:

- Przed wyjściem z gabinetu lekarza okulisty sprawdź umiejętność sprawnego zdejmowania soczewek lub upewnij 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 upewnij się, że na palcach ani dłońach nie ma ciała obcych, ponieważ mogą one wywołać 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 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.

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, owrodzenie rogówki, neowaskularyzację 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.

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 i kobiet w ciąży podczas noszenia soczewek kontaktowych mogą wystąpić zaburzenia widzenia lub gorsza tolerancja soczewek. Specjalista powinien udzielić pacjentom odpowiednich informacji w tym zakresie.



Importer

DIA \varnothing_T

Średnica całkowita

BC

Krzywizna podstawy

PWR F_V

Przyosiowa tylna moczołowa

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

8095306

Ver. 2022-09

CYL Сила циліндра
ADD Додаткова сила

©/TM є торговельними марками Vausch & Lomb Incorporated або афілійованих компаній.
© 2022 Vausch & Lomb Incorporated або афілійовані компанії

8095306

Дата останнього перегляду інструкції 2022-09

ГЛ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЯГКИХ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ BAUSCH + LOMB

Поздравляем вас с приобретением контактных линз Bausch + Lomb, которые с удовольствием носят миллионы людей по всему миру. Данная инструкция по применению предназначена для пользователей однодневных мягких контактных линз Bausch + Lomb и содержит важную информацию об использовании продукта и безопасности. Обязательно следуйте этим инструкциям и указаниям вашего окулиста, чтобы защитить свое зрение и сохранить глаза в здоровом состоянии. Если у вас имеются какие-либо вопросы по поводу информации, содержащейся в данной инструкции по применению, обратитесь к своему окулисту. Данная инструкция по применению распространяется на следующие продукты:

Таблица 1: КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ, К КОТОРЫМ ОТНОСИТСЯ ДАННАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА/МАТЕРИАЛА	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	ВЛАГОСО-ДЕРЖАНИЕ (по весу в %)	УПАКОВОЧНЫЙ РАСТВОР	ПЕРИОДИЧ-НОСТЬ ЗАМЕНЫ
Линзы контактные мягкие однодневные асферические SofLens® daily disposable (hilafilcon B)	Сферические линзы	59 %	Физиологический раствор, содержащий боратный буфер и полоксамины	Линзы предназначены для однодневного ношения и подлежат утилизации после каждого использования
Линзы контактные мягкие для коррекции астигматизма однодневные SofLens daily disposable Toric (hilafilcon B)	Астигматизм			
Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	Сферические линзы			
Линзы контактные мягкие однодневные Biotrue® ONEday for Astigmatism (для астигматизма) (nesofilcon A)	Астигматизм			
Линзы контактные мягкие однодневные Biotrue® ONEday for Presbyopia (для пресбиопии) (nesofilcon A)	Пресбиопия			
Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Сферические линзы	55 %	Фосфатно-солевой буферный раствор с хлоридом калия, полоксамином, полоксамером 181, глицерином и эритритолом	

ПРИНЦИП РАБОТЫ (ДЕЙСТВИЯ) ЛИНЗЫ

Контактные линзы, указанные в таблице 1, пропускают от 95 % до 99 % видимого света. При помещении на роговицу в увлажненном состоянии все контактные линзы, перечисленные в таблице 1, действуют как преломляющая среда, фокусируя световые лучи на сетчатке. Для линз контактных мягких однодневных для коррекции зрения Biotrue® ONEday и Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY степень пропускания УФ составляет менее 5 % в диапазоне В ультрафиолетового излучения (УФВ) от 280 до 315 нм и менее 50 % в диапазоне А ультрафиолетового излучения (УФА) от 316 до 380 нм.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Сферические линзы: Однодневные мягкие контактные линзы Bausch + Lomb показаны для дневного ношения и коррекции рефракционной аметропии (близорукости и дальнозоркости), а также уменьшения сферической абберации у лиц с афакией и/или без неё на здоровых глазах с астигматизмом до 2,00 диоптрий, не снижающим остроту зрения. Окулист может выписать линзы со сферической силой от +2,00D до -20,00D.

Астигматизм: Однодневные мягкие контактные линзы Bausch + Lomb показаны для дневного ношения и коррекции рефракционной аметропии (близорукости и дальнозоркости) и уменьшения сферической абберации у лиц с афакией и/или без неё на здоровых глазах с астигматизмом до 5,00 диоптрий, не снижающим остроту зрения. Окулист может выписать линзы со сферической силой от +2,00D до -20,00D.

Пресбиопия: Однодневные мягкие контактные линзы Bausch + Lomb показаны для дневного ношения и коррекции рефракционной аметропии (близорукости и дальнозоркости) и пресбиопии у лиц с афакией и/или без неё на здоровых глазах с астигматизмом до 2,00 диоптрий, не снижающим остроту зрения. Окулист может выписать линзы со сферической силой от +2,00D до -20,00D с дополнительной оптической силой от +0,75D до +5,00D.

Информацию о периодичности замены контактных линз см. в таблице 1.

Примечание: Афакия означает «отсутствие фокусирующего хрусталика внутри глаза».

ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

Однодневные мягкие контактные линзы Bausch + Lomb показаны для пациентов, которым предписана коррекция рефракционной аметропии (включая близорукость, дальнозоркость и астигматизм) и пресбиопии при помощи мягких контактных линз вне зависимости от пола, возраста или этнической принадлежности и у которых нет противопоказаний для использования изделия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ЗАПРЕТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ)

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы Bausch + Lomb при наличии любого из следующих условий:

- Аллергия, воспаление, инфекция, раздражение или покраснение в глазу или вокруг него
- Сухость глаз (недостаточное количество слезной жидкости)
- Любое заболевание, травма (например, эрозия роговицы) или аномалия глаза, которая влияет на роговицу, конъюнктиву или веки
- Снижение чувствительности роговицы
- Любое системное заболевание или плохое состояние здоровья (например, простуда или грипп), которое может повлиять на глаза или усилиться при ношении контактных линз
- Аллергическая реакция поверхностных тканей глаза или окружающих тканей, которая может быть вызвана или усилена ношением контактных линз
- Любая активная инфекция роговицы (бактериальная, грибковая или вирусная)
- Пациенты, которые не хотят или не могут понять или соблюдать какие-либо предупреждения, меры предосторожности, ограничения или указания
- Использование лекарств, которые противопоказаны при ношении контактных линз
- Любое предыдущее медицинское вмешательство, которое может отрицательно повлиять на использование продукта

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Проблемы с контактными линзами могут привести к **серьёзной травме** вашего глаза или к **серьёзным глазным инфекциям**, включая инфекционный кератит. Для правильного использования линз важно следовать указаниям своего окулиста и всем инструкциям на упаковке. Вы должны знать и детально обсудить со своим окулистом следующие предупреждения:

- Необходимо строго соблюдать ваши ограничения для ношения линз, график ношения, периодичность замены и график контрольных посещений. Проблемы с глазами, включая язву роговицы, могут быстро развиваться и привести к **потере зрения** (в том числе к слепоте).
- Линзы для дневного ношения не предназначены для круглосуточного применения. **Нельзя спать в линзах.** Клинические исследования показали, что риск серьёзных нежелательных реакций возрастает, если заснуть в линзах для дневного ношения.
- Исследования показали, что нежелательные реакции возникают у курящих пользовательниц контактных линз чаще, чем у некурящих.
- Повторное использование одноразовых однодневных линз может привести к изменениям в линзах, что, в свою очередь, может привести к более частому возникновению нежелательных реакций.
- Если вы испытываете дискомфорт в глазах, чрезмерное слезотечение, ухудшение зрения или покраснение глаза, вам следует **немедленно снять линзы** и обратиться к вашему окулисту.
- НЕ используйте изделие, если его упаковка повреждена или была случайно вскрыта.**
- НЕ подвергайте контактные линзы воздействию нестерильной (например, водопроводной) воды во время их ношения. **Вода может содержать микроорганизмы, которые могут привести к серьёзной инфекции и потере зрения (в том числе к слепоте).** Если ваши линзы попали в воду при плавании в бассейне, озере или океане, утилизируйте их и замените новой парой.
- Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения с УФ-фильтром Biotrue® ONEday (nesofilcon A) и Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) НЕ заменяют средства для глаз, защищающие от УФ-излучения, такие как поглощающие УФ-излучение очки или солнцезащитные очки, так как они не закрывают полностью глаз и зону вокруг глаза. Вы должны продолжать использовать поглощающие УФ-излучение средства для глаз в соответствии с указаниями.**
Примечание: Длительное воздействие ультрафиолетового (УФ) излучения является одним из факторов риска, связанных с катарактой. Степень воздействия зависит от ряда факторов, таких как условия окружающей среды (высота над уровнем моря, географическое положение, облачность) и индивидуальные факторы (степень и характер мероприятий на свежем воздухе). Контактные линзы, блокирующие УФ-излучение, помогают обеспечить защиту от вредного УФ-излучения. Однако не проводилось каких-либо клинических исследований, подтверждающих, что ношение контактных линз, блокирующих УФ-излучение, снижает риск развития катаракты или других нарушений зрения. Для получения дополнительной информации проконсультируйтесь со своим окулистом.
- Примечание:** Эффективность ношения контактных линз с УФ-фильтром для предотвращения или снижения частоты глазных заболеваний, связанных с воздействием УФ-излучения, в настоящее время не установлена.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Вы должны знать и детально обсудить со своим окулистом следующие меры предосторожности:

- Прежде чем покинуть кабинет окулиста, убедитесь, что вы можете быстро снять линзы или попросить кого-нибудь другого снять их за вас.
- Никогда не носите линзы больше того срока, который рекомендовал вам ваш окулист.
- Каждый раз перед использованием линз мойте руки с ополаскивателем. НЕ допускайте попадания косметики, лосьонов, мыла, кремов, дезодорантов или страв в глаза или на линзы. Лучше всего надевать линзы перед нанесением макияжа. Косметика на водной основе реже повреждает линзы, чем продукты на основе масел.
- Прежде чем прикасаться к линзам, убедитесь, что на пальцах и руках нет посторонних веществ, из-за которых могут возникнуть микроскопические царапины, приводящие к искажению изображения и/или травме глаза.
- Всегда осторожно обращайтесь со своими линзами и не роняйте их.
- НЕ трогайте линзы ногтями.
- Строго следуйте инструкциям, приведённым в данной брошюре, а также указаниям вашего окулиста касательно обращения, надевания, снятия и ношения контактных линз.
- Никогда не используйте пинцет или другие инструменты, чтобы вынуть линзы из контейнера для линз, если только это не специально предназначенный для данной цели инструмент. Вылейте раствор с линзой на ладонь. Если линза прилипает к глазу (перестает двигаться на нём), следуйте рекомендациям, приведённым в разделе **ДЕЙСТВИЯ В СЛУЧАЕ ПРИЛИПШЕЙ (НЕДВИЖУЩЕЙСЯ) ЛИНЗЫ.** Если линза по-прежнему не двигается, вам следует **немедленно** обратиться к своему окулисту.
- При ношении линз по возможности избегайте любых вредных или раздражающих паров.
- В случае соприкосновения ваших контактных линз с ядовитыми парами (например, парами химических или опасных веществ) или воздействующей на глаза опасной средой их следует **немедленно** снять.
- НЕ замораживайте линзы.
- НЕ давайте свои линзы другим лицам для ношения.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ (ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ РЕШЕНИЯ)

Вы должны знать, что могут возникнуть следующие проблемы:

- Жжение, зуд (раздражение) или другая боль в глазу
- Ношение линзы стало менее комфортным по сравнению с ощущением при первом надевании
- Аномальное ощущение в глазу (например, ощущение инородного тела, поцарапанности области)
- Чрезмерное слезотечение (слезоотделение) или необычные выделения из глаза
- Покраснение глаз
- Снижение остроты зрения (плохая острота зрения)
- Расфокусированность зрения, радужные круги или ореолы вокруг предметов
- Чувствительность к свету (светобоязнь)
- Сухость глаз

Если вы заметили что-либо из вышеперечисленного, НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ ЛИНЗЫ.

- Если дискомфорт или проблема исчезнет, внимательно осмотрите линзу. Если линза каким-либо образом повреждена, НЕ надевайте её вновь. Вы должны утилизировать повреждённую линзу и вставить вместо неё новую. Если проблема не исчезнет, вы должны **немедленно снять линзу и обратиться к своему окулисту.**
- Возникновение какой-либо из перечисленных выше проблем может свидетельствовать о наличии серьёзного заболевания, например, инфекции, язвы роговицы, неоваскуляризации или ирита. Вы должны **снять линзы и немедленно** обратиться к врачу, чтобы определить проблему и быстро приступить к лечению во избежание серьёзного повреждения глаз.

ТЕМЫ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ С ВАШИМ ОКУЛИСТОМ

При ношении любых контактных линз для проверки состояния глаз необходимы контрольные посещения окулиста. Вас должны проинструктировать относительно рекомендуемого графика контрольных посещений. Пациентам рекомендуется проконсультироваться со своим окулистом до выполнения следующих действий:

- Ношение линз во время занятий спортом и занятий, связанных с водой. Воздействие воды при ношении контактных линз, например, во время плавания, катания на водных лыжах и принятия гидромассажных ванн, может увеличить риск глазной инфекции, включая, помимо прочего, *акантамёбный кератит*.
- Смена типа или параметров линз.

- Использование какого-либо лекарства для глаз. Медикаменты, такие как антигистаминные и противоотечные средства, диуретики, миорелаксанты, транквилизаторы и средства от укачивания, могут вызвать сухость глаз, повышенный дискомфорт при ношении линз или расфокусированность зрения. При возникновении таких явлений врач должен определить надлежащие лечебные меры. В зависимости от серьезности проблемы такие меры могут включать в себя использование увлажняющих капель, предназначенных для мягких контактных линз, или временное прекращение ношения контактных линз на время использования таких лекарств.
- При приеме оральных контрацептивов и беременности могут возникнуть изменения зрения или изменения в переносимости линз при их использовании. Окулист должен предупредить об этом своих пациентов.
- Дети могут успешно носить контактные линзы при наблюдении у окулиста и при родительском надзоре.
- Ношение контактных линз в чрезмерно сухой или пыльной среде.
- Свяжитесь со своим окулистом, если вы не носили контактные линзы в течение длительного времени.
- Свяжитесь со своим окулистом относительно любых, применимых к вам дополнительных ограничений для ношения линз.

КТО ДОЛЖЕН ЗНАТЬ, ЧТО ВЫ НОСИТЕ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ

- Сообщите своему врачу (лечащему врачу), что вы носите контактные линзы.
- Всегда информируйте своего работодателя о том, что вы носите контактные линзы. Для некоторых работ может потребоваться использование средств защиты глаз или действовать ЗАПРЕТ на ношение контактных линз.

ЛИЧНАЯ ГИГИЕНА И ОБРАБОТКА ЛИНЗ

ПОДГОТОВКА ЛИНЗЫ К НОШЕНИЮ

- Прежде чем касаться линз, обязательно тщательно вымойте руки с неагрессивным мылом, полностью смойте мыло и вытрите руки насухо безворсовым полотенцем.
- Прежде чем брать линзы и надевать их, не пользуйтесь мылом, содержащим кольдкрем, лосьон или масляные косметические добавки, так как эти вещества могут вступить в контакт с линзами и вызвать проблемы при ношении.
- Берите линзы подушечками пальцев, не допуская их контакта с ногтями. Целесообразно обрезать и отполировать ногти.

ОБРАЩЕНИЕ С ЛИНЗАМИ

- Первой всегда надевайте и снимайте линзу с одного и того же глаза, чтобы избежать путаницы.
- Поместите линзу на указательный палец и осмотрите её: линза должна быть увлажнённой, чистой, прозрачной, без царапин и разрывов. Убедитесь, что линза не вывернута наизнанку.



- Если вы случайно надели на глаз линзу, вывернутую наизнанку, один из следующих признаков укажет вам на необходимость снять её и повторно надеть правильным образом:
 - o Меньше комфорта, чем обычно
 - o Линза может сложиться на глазу
 - o Чрезмерное движение линзы при моргании
 - o Расфокусированность зрения
- Если линза складывается и сплывается, положите её на ладонь и тщательно смочите увлажняющим раствором, рекомендованным вашим окулистом. Затем, положив линзу на ладонь, **ОСТОРОЖНО** потрите её указательным пальцем другой руки движением вперед-назад.
- Если линза расплющивается или сворачивается складками по пальцу, возможно, линза или ваш палец слишком влажные. Чтобы это исправить, высушите палец, перемещая линзу несколько раз с указательного пальца одной руки на указательный палец другой и каждый раз высушивая палец противоположной руки.

НАДЕВАНИЕ ЛИНЗЫ НА ГЛАЗ

Метод надевания одной рукой (РИС. А и РИС. Б)

Поместите линзу на указательный палец. Подняв голову и глядя прямо перед собой, опустите нижнее веко средним пальцем руки. Неотрывно смотрите вверх в расположенную над вами точку. Затем поместите линзу на нижнюю белую часть глаза. Уберите указательный палец и медленно опустите нижнее веко. Посмотрите вниз, чтобы линза разместилась правильно. Закройте глаза на мгновение, при этом линза должна расположиться в центре вашего глаза.

Метод надевания двумя руками (РИС. В и РИС. Г)

Держа линзу на указательном пальце, с помощью среднего пальца другой руки поднимите верхнее веко к брови. С помощью среднего пальца руки, которой устанавливаете линзу, опустите нижнее веко, а затем поместите линзу в центр вашего глаза. Удерживая это положение, посмотрите вниз, чтобы правильно расположить линзу. Медленно опустите веки.



РИС. А



РИС. Б



РИС. В



РИС. Г

Если линза доставляет вам дискомфорт:

Посмотрите в зеркало, аккуратно поместите палец на край контактной линзы и медленно сдвиньте линзу от носа, глядя в противоположную сторону. Затем, при моргании, линза сама расположится в центре. Если линза по-прежнему причиняет неудобства, выполните действия, описанные в разделе НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ (ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ РЕШЕНИЯ).

РАЗМЕЩЕНИЕ ЛИНЗЫ ПО ЦЕНТРУ

Если после надевания линзы ваше зрение расфокусировано, проверьте следующее:

- Линза не находится по центру глаза. Для размещения линзы по центру выполните одну из следующих процедур:
 - o Пальцами удерживайте верхнее и нижнее веки открытыми. Затем, глядя в зеркало, осторожно поместите палец на контактную линзу и сдвиньте её к центру глаза.
 - o **ИЛИ**
 - o Пальцами удерживайте верхнее и нижнее веки открытыми. Затем, глядя в зеркало, переместите глаз к линзе, чтобы разместить её по центру глаза.
- Если линза расположена по центру, снимите её и проверьте следующее:
 - o Наличие косметики или масел на линзе. Утилизируйте линзу, заменив её новой.
 - o Линза находится не на том глазу.
 - o Линза вывернута наизнанку (отсутствует стандартное ощущение комфорта).

Если после вышеуказанной проверки ваше зрение всё ещё будет расфокусировано, снимите обе линзы и обратитесь к своему окулисту.

СНЯТИЕ ЛИНЗЫ

- Первой всегда снимайте одну и ту же линзу.
- Тщательно вымойте и высушите руки.

- Прежде чем снимать линзу, обязательно убедитесь, что она правильно расположена на глазу (с помощью простой проверки, поочередно закрывая глаза, определите, правильно ли расположена линза). Посмотрите вверх и медленно опустите нижнее веко средним пальцем руки, которой будете снимать линзу, и поместите указательный палец на нижний край линзы. Слегка сожмите линзу между большим и указательным пальцами и снимите её. Не допускайте склеивания краёв линзы друг с другом.
- Снимите другую линзу, выполнив ту же процедуру.
- Если линзу трудно снять, используйте увлажняющие капли, рекомендованные вашим окулистом.

Примечание: Если такой способ снятия линзы сложен для вас, попросите своего окулиста предложить вам альтернативный метод.

ДЕЙСТВИЯ В СЛУЧАЕ ПРИЛИПШЕЙ (НЕДВИЖУЩЕЙСЯ) ЛИНЗЫ

Если линза прилипла (перестала двигаться), добавьте в глаз несколько капель увлажняющего раствора, рекомендованного вашим окулистом. НЕ используйте простую воду или какое-либо другое средство, помимо рекомендованных растворов. НЕ пытайтесь снять прилипшую линзу. Это может повредить ваш глаз. Если после нескольких применений раствора и морганий линза не начнёт двигаться, немедленно обратитесь к своему окулисту. НЕ пытайтесь снять линзу без консультации со своим окулистом.

ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ МОНОВИЗУАЛЬНЫХ ИЛИ МУЛЬТИФОКАЛЬНЫХ ЛИНЗ

- Вы должны знать, что, как и при любом типе контактной коррекции зрения, у терапии с помощью моновизуальных или мультифокальных контактных линз есть свои преимущества и недостатки. Чёткость зрения вблизи обеспечивается в прямом направлении, тогда как взгляд вверх может сопровождаться ухудшением зрения, которое может выражаться в ухудшении остроты зрения и восприятии глубины при рассматривании предметов вдали и вблизи.
- У некоторых пациентов были проблемы с адаптацией к моновизуальным контактным линзам. Во время адаптации такие симптомы, как лёгкая расфокусированность зрения, головокружение, головные боли и чувство небольшого нарушения равновесия, могут длиться от одной минуты до нескольких недель. Чем дольше сохраняются эти симптомы, тем хуже прогноз для успешной адаптации.
- Во время начального периода адаптации следует избегать ситуаций, требующих напряжения зрения. Рекомендуется сначала носить эти контактные линзы в знакомых ситуациях, которые не требуют внимательного рассматривания и не напрягают глаза. Например, в первые несколько дней ношения линз рекомендуется носить только такие моновизуальные или мультифокальные линзы, в которых вы сдавали экзамен по вождению.
- Некоторым пациентам никогда не будет полностью комфортно выполнять какие-либо действия при слабом освещении, например, вести машину в ночное время суток. В случаях, когда требуется острое бинокулярное зрение вдали, вы можете обсудить с вашим окулистом назначение дополнительных контактных линз для коррекции на обоих глазах.
- Если вам требуется очень острое бинокулярное зрение вблизи для длительной работы с близко расположенными предметами, вы можете запросить дополнительные контактные линзы для коррекции на обоих глазах.
- Некоторым пациентам дополнительно требуются очки для ношения поверх моновизуальных или мультифокальных линз, чтобы обеспечить чёткое зрение для критически важных задач. Вам следует обсудить этот вариант с вашим окулистом.
- Чтобы адаптироваться к моновизуальным или мультифокальным контактным линзам, важно следовать рекомендациям своего окулиста. Вам следует обсуждать с ним любые проблемы, которые могут возникнуть у вас во время и после периода адаптации.
- **Решение о применении моновизуальной или мультифокальной коррекции целесообразно принимать совместно с окулистом, после детального рассмотрения и обсуждения ваших потребностей.**

ЭКСТРЕННЫЕ СЛУЧАИ

Если в глаза попали какие-либо химические или опасные вещества (например, вещества из товаров бытовой химии, садовые растворы, лабораторные химикаты и т. п.), вы должны: **НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ВОДОПРОВОДНОЙ ВОДОЙ, А ЗАТЕМ БЫСТРО СНЯТЬ ЛИНЗЫ. НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО ОБРАТИТЬСЯ К СВОЕМУ ОКУЛИСТУ ИЛИ В ПУНКТ ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ.**

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЁЗНЫХ ИНЦИДЕНТАХ

О любых побочных эффектах, нежелательных реакциях или жалобах на контактные линзы Bausch + Lomb следует сообщать производителю. Информацию для каждой конкретной страны можно найти на сайте www.bausch.com/contactus

О серьёзных инцидентах при использовании контактных линз Bausch + Lomb следует сообщать производителю и соответствующему компетентному органу.

КАК ПОСТАВЛЯЮТСЯ МЯГКИЕ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ BAUSCH + LOMB

Каждая линза помещена в пластиковый контейнер, герметично запаянный фольгой и содержащий упаковочный раствор. Контактные линзы поставляются после стерилизации паром.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Для определения температуры хранения см. символ температуры ниже, если это относится к данному случаю.

Перечисленные ниже продукты должны храниться при температуре не ниже 1 °C (34 °F):

- Линзы контактные мягкие однодневные асферические Soflens® daily disposable (hilafilcon B)
- Линзы контактные мягкие для коррекции астигматизма однодневные Soflens daily disposable Tonic (hilafilcon B)
- Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения Biotrue® ONEday (nesofilcon A)
- Линзы контактные мягкие однодневные Biotrue® ONEday for Astigmatism (для астигматизма) (nesofilcon A)
- Линзы контактные мягкие однодневные Biotrue® ONEday for Presbyopia (для пресбиопии) (nesofilcon A)



Bausch + Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA



Bausch + Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland



Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

СПИСОК СИМВОЛОВ И СОКРАЩЕНИЙ

На этикетке или упаковке вашего продукта могут отображаться следующие символы:



Номер CE



Медицинское изделие



Плата за переработку и утилизацию отходов



Внимание: В соответствии с законодательством США это изделие может быть продано только лицензированному лечащему врачу или по его заказу



Стерилизовано с помощью пара



Не использовать, если упаковка повреждена



Не использовать повторно



Одна стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи



Импортер

DIA \varnothing_T

Общий диаметр

BC

Базовая кривая

PWR F_V

Параксиальная задняя вершинная рефракция

AX

Ось цилиндра

SPH

Сферическая рефракция

CYL

Цилиндрическая рефракция

ADD

Аддидация

©/TM являются товарными знаками корпорации Bausch & Lomb Incorporated или её аффилированных компаний.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated или её аффилированные компании

8095306

Ред. 2022-09

KO TREBA DA ZNA DA NOSITE KONTAKTNA SOČIVA

- Obavestite svog lekara (zdravstvenog radnika) o tome da nosite kontaktna sočiva.
- Uvek obavestite svoje poslodavce o tome da nosite kontaktna sočiva. Kod nekih poslova obavezna je upotreba zaštitne opreme za oči ili se nalaze da NE nosite kontaktna sočiva.

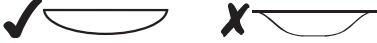
LIČNA HIGIJENA I RUKOVANJE SOČIVOM

PRIPREMA SOČIVA ZA NOŠENJE

- Pre nego što dodirnete sočiva, uvek temeljno operite ruke blagim sapunom, dobro ih isperite i osušite peškirom koji ne ostavlja dlačice.
- Pre rukovanja sočivima izbegavajte upotrebu sapuna koji sadrže kreme sa efektom hlađenja, losione ili masne kozmetičke preparate, jer ove supstance mogu da dođu u dodir sa sočivima i da poremete uspešnost nošenja sočiva.
- Sočiva držite vrhovima prstiju i pazite da ih ne dodirujete noktima. Bilo bi dobro da su vam nokti kratki i isturpiani.

RUKOVANJE SOČIVIMA

- Uvek prvo stavite i izvadite isto sočivo, kako ih ne biste slučajno zamenili.
- Stavite sočivo na kažiprst i pregledajte sočivo kako biste bili sigurni da je vlažno, čisto, providno i da nije zasečeno niti poderano. Pazite da sočivo bude okrenuto na dobru stranu.



- Ako slučajno u oko stavite izvratno sočivo, neki od sledećih znakova bi trebalo da vam budu signal da sočivo treba izvaditi i ponovo staviti pravilno:
 - o Smanjen osećaj udobnosti
 - o Sočivo može da se savije na oku
 - o Prekomerno pomeranje sočiva tokom treptanja
 - o Zamućen vid
- Ako se sočivo presavije i zalepi, stavite ga na dlan i dobro nakvasite rastvorom za oči koji vam je preporučio vaš očni lekar. Potom NEŽNO protrljajte sočivo između kažiprsta i dlana pomerajući prste napred-nazad.
- Ako se sočivo spljošti ili savije oko prsta, možda su sočivo ili prst suviše vlažni. To ćete rešiti tako što ćete osušiti prst prebacivanjem sočiva nekoliko puta sa jednog kažiprsta na drugi, sušeći pri tom uvek onaj suprotni prst.

STAVLJANJE SOČIVA NA OKO

Tehnika stavljanja sočiva jednom rukom (SL A i SL B)

Stavite sočivo na kažiprst. Podignite glavu, gledajte pravo ispred sebe i srednjim prstom ruke koju koristite za stavljanje sočiva povucite donji kapak nadole. Gledajte nepomično u tačku iznad vas. Potom stavite sočivo na donji beli deo vašeg oka. Sklonite kažiprst i polako otpustite donji kapak. Pogledajte nadole kako bi se sočivo postavilo u pravilan položaj. Nakratko zatvorite oko i sočivo bi trebalo da se nađe u središtu oka.

Tehnika stavljanja sočiva dvema rukama (SL C i SL D)

Sočivo stavite na kažiprst i pomoću srednjeg prsta druge ruke povucite gornji kapak prema obrvi. Srednjim prstom ruke koju koristite za stavljanje sočiva povucite donji kapak nadole i potom postavite sočivo u sredinu oka. U tom položaju, pogledajte nadole kako bi se sočivo pravilno smestilo. Polako otpustite kapke.



Ukoliko osećate bilo kakvu neudobnost sa sočivom, uradite sledeće:

Pogledajte se u ogledalo, nežno stavite prst na ivicu kontaktnog sočiva i lagano povucite sočivo u smeru od nosa, gledajući u suprotnom pravcu. Treptajte i sočivo će se postaviti u sredinu oka. Ako i dalje osećate neugodnost, pratite korake opisane u delu NEŽELJENE REAKCIJE (PROBLEMI I ŠTA PREDUZEĆI).

CENTRIRANJE SOČIVA

Ako je nakon stavljanja sočiva vid zamućen, proverite sledeće:

- Sočivo nije na sredini oka. Da biste centralizovali sočivo, pratite neku od sledećih procedura:
 - o Držite gornje i donje kapke otvorene prstima. Potom, gledajući se u ogledalo, nežno stavite prst na kontaktno sočivo i lagano ga povucite ka centru oka.
 - ILI
 - o Držite gornje i donje kapke otvorene prstima. Potom, gledajući se u ogledalo, pomerite oko prema sočivu kako biste ga postavili u sredinu oka.
- Ako je sočivo centrirano, izvadite ga i proverite sledeće:
 - o Da li na sočivu ima kozmetičkih preparata ili masti. U tom slučaju, odložite sočivo u otpad i uzмите drugo.
 - o Da li je sočivo u pogrešnom oku.
 - o Sočivo je izvratno (nije udobno kao što bi inače bilo).

Ako vam je vid i dalje zamućen nakon što ste sve nabrojano proverili, izvadite oba sočiva i obratite se svom očnom lekaru.

VAĐENJE SOČIVA

- Uvek prvo izvadite isto sočivo.
- Temeljno operite, isperite i osušite ruke.
- Uvek proverite da li je sočivo u pravilnom položaju u oku pre nego što pokušate da ga izvadite (jednostavna provera vida – zatvaranje jednog, pa drugog oka – omogućuje vam da saznate da li je položaj sočiva pravilan). Pogledajte naviše i polako povucite nadole donji kapak srednjim prstom ruke koju koristite za vađenje sočiva i postavite kažiprst na donju ivicu sočiva. Lagano stisnite sočivo između palca i kažiprsta i izvadite ga. Gledajte da se ivice sočiva ne zalepe jedna za drugu.
- Izvadite drugo sočivo prateći isti postupak.
- Upotrebite kapi za oči koje vam je preporučio očni lekar ukoliko se sočivo teško vadi.

Napomena: Ukoliko vam je ovaj način vađenja sočiva težak, vaš očni lekar će vam predložiti alternativnu metodu.

POSTUPANJE SA ZALEPLJENIM (NEPOKRETNIM) SOČIVOM

Ako se sočivo zalepi (više se ne pomeri), stavite u oko nekoliko kapi rastvora za oči koji vam je preporučio očni lekar. NEMOJTE koristiti običnu vodu niti bilo šta drugo, već samo preporučene rastvore. NEMOJTE pokušavati da izvadite sočivo koje se zalepilo, jer time možete oštetiti oko. Ukoliko se sočivo ne pomeri na prst, pokušajte da ga izvadite sočivom, osim ako vas je tako posavetovao očni lekar.

INFORMACIJE SPECIFIČNE ZA SOČIVA SA MONOVIZIJOM ILI MULTIFOKALNA SOČIVA

- Morate biti svesni da kao i kod svih drugih vrsta korekcija vida sočivima, postoje prednosti i mane terapije kontaktnim sočivima sa monovizijom ili multifokalnim sočivima. Prednost dobijenog jasnog vida na blizinu pri pogledu ravno ispred sebe ili nagore može biti praćena kompromisom u vidu smanjenja oštine vida i dubine percepcije pri obavljanju zadataka na daljinu i na blizinu.

- Neki pacijenti imaju poteškoća sa prilagođavanjem na sočiva sa monovizijom. Simptomi kao što su blago zamućen vid, vrtoglavica, glavobolje i osećaj blagog gubitka ravnoteže mogu da traju koji minut, ali mogu i nekoliko nedelja dok je oko u procesu adaptacije. Što duže ovi simptomi traju, verovatnoća da će se oko uspešno adaptirati je manja.
- Pokušajte da izbegavate situacije koje naprežu oči tokom početnog perioda adaptacije. Preporučuje se da ova kontaktna sočiva nosite najpre u poznatim situacijama, u kojima se oko ne napreže. Na primer, tokom prvih nekoliko dana nošenja sočiva, verovatno je bolje da budete putnik nego vozač u automobilu. Preporučuje se da sa sočivima za monoviziju ili multifokalnim sočivima vozite automobil samo ukoliko ste polagali vozački ispit sa sočivima za monoviziju ili multifokalnim sočivima.
- Nekim pacijentima nikada neće biti u potpunosti udobno da funkcionišu pri slabom osvetljenju, kao što je noćna vožnja. Ako se to desi, možete da porazgovarate sa očnim lekarom koji može da vam prepíše dodatna kontaktna sočiva, tako da vid na oba oka bude korigovan za gledanje na daljinu kad vam je potreban oštar binokularni vid na daljinu.
- Ukoliko vam je potreban veoma oštar vid za gledanje na blizinu tokom dužeg rada iza blizine, možda će vam biti od koristi da lekar prepíše dodatna kontaktna sočiva tako da na oba oka bude korigovan vid na blizinu kada vam je potreban oštar binokularni vid na blizinu.
- Nekim pacijentima su potrebne dodatne naočare koje nose preko sočiva za monoviziju ili multifokalnih sočiva kako bi se dobio oštar vid za obavljanje važnih zadataka. Porazgovarajte sa svojim očnim lekarom o ovoj opciji.
- Važno je da pratite savete očnog lekara po pitanju adaptacije na kontaktna sočiva za monoviziju ili multifokalna kontaktna sočiva. Porazgovarajte sa očnim lekarom o bilo kakvim nedoumicama koje se javе tokom i nakon perioda adaptacije.
- **Odluku o tome da li bi vam koristila korekcija vida sočivima za monoviziju ili multifokalnim sočivima najbolje je da donese očni lekar u saradnji sa vama, nakon što detaljno porazgovarate i razmotrite vaše potrebe.**

HITNA STANJA

Ukoliko vam hemijske ili opasne supstance bilo koje vrste (npr. kućna hemija, poljoprivredni preparati, laboratorijske hemikalije itd.) dospeju u oko, morate da učinite sledeće: ODMAH ISPERITE OČI VODOM SA ČESME I POTOM BRZO IZVADITE SOČIVA. BEZ DALJEG ODLAGANJA POZOVITE SVOG OČNOG LEKARA ILI SE UPUTITE U AMBULANTU ZA PRUŽANJE HITNE POMOĆI.

IZVEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Morate izvestiti proizvođača o svim sporednim dejstvima, neželjenim reakcijama ili primedbama na kontaktna sočiva Bausch + Lomb. Informacije koje su specifične za zemlju mogu se naći na www.bausch.com/contactus

Ozbiljne incidente nastale upotrebom kontaktnih sočiva Bausch + Lomb treba prijaviti proizvođaču i odgovarajućem nadležnom telu.

ISPORUKA BAUSCH + LOMB MEKIH KONTAKTNIH SOČIVA

Sva sočiva se dostavljaju u folijom zaptivenoj plastičnoj kutijici u kojoj se nalazi rastvor za pakovanje sočiva. Kontaktna sočiva se dostavljaju sterilizovana parom.

USLOVI ČUVANJA

Za temperaturu na kojoj se čuvaju sočiva pogledajte simbole za temperaturu navedene u nastavku, ukoliko je primenjivo.

Navedeni proizvodi se ne smeju čuvati na temperaturi nižoj od 1°C (34°F):

SofLens® daily disposable (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses



Bausch + Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA



Bausch + Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland



Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

GLOSAR SIMBOLA I SKRAĆENICA

Na nalepticama ili kartonskoj kutijici vašeg proizvoda mogu se naći sledeći simboli:

	0050	CE oznaka kvaliteta
		Medicinsko sredstvo
		Plaćena finansijska nadoknada za rukovanje otpadom
		Opaz: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog proizvoda na licenciranog zdravstvenog radnika ili po nalogu licenciranog zdravstvenog radnika
		Sterilizovano parom
		Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
		Ne koristiti ponovo
		Sistem jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakovanjem sa spoljašnje strane
		Uvoznik
	Ø _T	Ukupni prečnik
		Bazna krivina
	F _V	Paraksijalna jačina zadnjeg verteksa
		Osa cilindra
		Sferna jačina
		Jačina cilindra
		Dodatna jačina

©/TM su trgovački žigovi kompanije Bausch + Lomb Incorporated ili njenih podružnica.

© 2022 Bausch + Lomb Incorporated ili njene podružnice

8095306

Rev. 2022-09

Ovlašćeni predstavnik proizvođača: Grossoptic d.o.o., Umka, Beograd, Srbija

Ovlašćeni predstavnik proizvođača: Gross Optic d.o.o., Podgorica, Crna Gora

تعليمات لاستخدام العدسات اللاصقة اللينة BAUSCH + LOMB

تفانينا على انضمامك إلى ملايين آخرين حول العالم يستمتعون بارتداء عدسات **Bausch + Lomb**. المعلومات الواردة في هذه التعليمات لاستخدام مخصصة لمستخدمي العدسات اللاصقة اللينة التي يمكن التخلص منها يوميًا **Bausch + Lomb**؛ يتضمن استخدام معلومات المنتج الهامة والسلامة. من الضروري اتباع هذه التعليمات والتوجيهات من ممارس العناية بالعين لحماية رؤيتك وصحة العين. إذا كانت لديك أسئلة حول المعلومات الواردة في تعليمات الاستخدام، فاستشر ممارس العناية بالعين. تنطبق تعليمات الاستخدام هذه على المنتجات التالية:

الجدول 1: منتجات العدسات اللاصقة التي تطبق عليها تعليمات الاستخدام هذه:

اسم المنتج / المادة	دواعي الاستخدام	محتوى الماء (بإوزن%)	محلول التعبئة	فترة الاستبدال
سوفلينس® (هيفالفيكون ب) للاستخدام اليومي عدسات لاصقة ملونة	كروي	99%		
سوفلينس® توريك (هيفالفيكون ب) للاستخدام اليومي عدسات لاصقة ملونة	الاستجماتيزم			
بيوترو® ون داي (نيسوفيلكون أ) عدسات لاصقة ملونة	كروي		بورات محلول ملحي مع بولوكسامين	
بيوترو® ون داي لاندراف النظر (نيسوفيلكون أ) عدسات لاصقة ملونة	الاستجماتيزم	78%		استخدام يومي مرة واحدة . يتم التخلص من العدسة بعد كل إزالة
بيوترو® ون داي لخصر البصر(نيسوفيلكون أ) عدسات لاصقة ملونة	طول النظر الشبقي			
بوش أند لومب أنترام™ ون داي (كاليفيلكون أ)	كروي	55%	محلول ملحي مُنظَّم الحموضة بالفوسفات مع كلوريد البوتاسيوم، وبولوكسامين، وبولوكسامير 181، وجليسرين، وإريثريتول	

كيف تعمل العدسات (الإجراءات)

تتفل العدسات اللاصقة في الجدول 1 ما بين 95% إلى 99% من الضوء المرئي. عند وضعها على القرنية في حالتها المائية، تعمل جميع العدسات اللاصقة المدرجة في الجدول 1 كوسيلة انكسار لتركيز أشعة الضوء على. بالنسبة لمنتجات العدسات اللاصقة **Biotrue® ONeday** وبوش أند لومب أنترام™ ون داي، تقل خصائص الفناذية عن 5% في نطاق الأشعة فوق البنفسجية **B (UVB)** من 280nm إلى 315nm وأقل من 50% في نطاق الأشعة فوق البنفسجية **A (UVA)** من 316nm إلى 380nm.

المؤشرات والاستخدامات المقصودة

كروي: يشار إلى العدسات اللاصقة اللينة التي يمكن التخلص منها يوميًا من **Bausch + Lomb** من أجل تصحيح التآكل اليومي لحدوث ضياع الانكسار (قصر النظر وفرط التصيق) وتقليل الانحراف الكروي في الأشخاص غير المصابين بالامبالاة / أو غير اللامعنين الذين يعانون من عيوب غير مريضة، مما يدل على الاستجماتيزم من 2.00 ديوبتر أو أقل. هذا لا يتعارض مع حدة البصر. يمكن وصف العدسات بقوة كروية تتراوح من +20.00 D إلى -20.00 D.

الاستجماتيزم: يشار إلى العدسات اللاصقة اللينة التي يمكن التخلص منها يوميًا من **Bausch + Lomb** من أجل تصحيح التآكل اليومي لمرض فقدان البصر الانكساري (قصر النظر، مد البصر، والاستجماتيزم) وتقليل الانحراف الكروي في الأشخاص غير المصابين بالامبالاة / أو غير اللامحدودين ذوي العيون غير المريضة، مما يدل على الاستجماتيزم 5.00 الديوبتر أو أقل، لا يتداخل مع حدة البصر. يمكن وصف العدسات بقوة كروية تتراوح من +20.00 D إلى -20.00 D.

طول النظر الشبقي: يشار إلى العدسات اللاصقة اللينة التي يمكن التخلص منها يوميًا من **Bausch + Lomb** من أجل تصحيح التآكل اليومي لحدوث ضياع الانكسار (قصر النظر وفرط التصيق) وقصر البصر الشبقي في الأشخاص غير المصابين بالامبالاة / أو غير اللامعنين الذين يعانون من عيوب غير مريضة، مما يدل على الاستجماتيزم من 2.00 ديوبتر أو أقل، هذا لا يتعارض مع حدة البصر. يمكن وصف العدسات بقوة كروية تتراوح من +20.00 D إلى -20.00 D مع قدرات إضافية تتراوح من +0.75 D إلى +0.50 D.

راجع الجدول 1 للحصول على معلومات حول فترة الاستبدال لمنتجات العدسات اللاصقة.

ملحوظة: اندام العدسة يعني "عدم وجود عدسة تركيز داخل العين."

عدد السكان المرضى المستهدفين

إن العدسات اللاصقة اللينة التي يمكن التخلص منها يوميًا من **Bausch + Lomb** مخصصة للاستخدام من قبل المرضى الذين وُصف لهم تصحيح حدوث ضياع الانكسار (بما في ذلك قصر النظر وفرط التصيق والاستجماتيزم) وقصر البصر الشبقي عن طريق العدسات اللاصقة اللينة، بغض النظر عن النوع أو العمر أو العرق وعن غير ليس لديه أي تعارض مع الجهاز.

موانع الاستعمال (أسباب عدم الاستخدام)

لا تستخدم العدسات اللاصقة **Bausch + Lomb** عند وجود أي من الحالات التالية:

- حساسية أو التهاب أو عدوى أو تهيج أو احمرار في أو حول العين
- جفاف العين (عدم كفاية السائل المسيل للدموع)
- أي مرض في العين أو إصابة (على سبيل المثال، تآكل القرنية) أو شذوذ يسبب القرنية أو المتلحمة أو الجفون
- انخفاض حساسية القرنية
- أي مرض جهازي أو اعتلال الصحة (مثل نزلات البرد أو الأنفلونزا)، قد يؤثر على العين أو مبالغًا فيه بارتداء العدسات اللاصقة
- رد فعل تحسسي للأسطح العينية أو الأسجة المحيطة التي قد تكون مستحثة أو مبالغ فيها عن طريق ارتداء العدسات اللاصقة
- أي عدوى قرنية نشطة (بكتيرية أو فطرية أو فيروسية)
- المرضى غير الراجئين أو غير قادرين على فهم أو الامتثال لأي تحذيرات أو احتياطات أو قيود أو اتجاهات
- استخدام الأدوية المنوعة لارتداء العدسات اللاصقة
- أي تدخل طبي سابق قد يؤثر سلبيًا على استخدام الجهاز

تحذيرات

قد تؤدي مشاكل العدسات اللاصقة إلى **إصابة خطيرة** للعين أو بالداخل **التهابات خطيرة في العين**، بما في ذلك التهاب القرنية العدوي. من الضروري أن تتبع إرشادات ممارس العناية بالعين الخاص بك وجميع تعليمات وضع العلامات للاستخدام السليم للعدسات. يجب أن تكون على دراية بمناقشة ممارس العناية بالعين الخاص بك والتحذيرات التالية بشأنها:

- يجب التقيد بالامتثال الصارم لقيود ارتداءك، وجدول ارتداءك، وفترة الاستبدال، وجدول زيارة المتابعة. قد تتطور مشكلات العيون، بما في ذلك قرح القرنية، بسرعة وتؤدي إلى **فقدان البصر** (بما يشمل الإصابة بالعمى).
- ولا يوصى بارتداء عدسات الاستعمال اليومي أثناء الليل **ويجب ألا يتم ارتداؤها أثناء النوم**. فقد أظهرت الدراسات الإكلينيكية زيادة احتمالات حدوث تفاعلات ضارة خطيرة عند ارتداء هذه العدسات ليلاً.
- وقد أظهرت الدراسات أن مرتدي العدسات اللاصقة من المدخنين لديهم نسبة أعلى من ردود الفعل السلبية من غير المدخنين.
- يمكن أن تؤدي إعادة استخدام العدسات التي تستخدم لمرة واحدة للاستخدام اليومي مرة واحدة إلى تغييرات العدسات التي قد تسبب ارتفاع معدل حدوث ردود الفعل السلبية.
- إذا كنت تعاني من عدم الراحة في العين، أو تمزق مفرط، أو تغيرات في الرؤية، أو احمرار في العين، يجب عليك **إزالة العدسات على الفور** والاتصال على الفور بممارس العناية بالعين الخاص بك.
- لا تستخدمه إذا كانت العبوة **تالفة أو تم فتحها دون قصد**.
- لا تعرض العدسات اللاصقة للماء غير المعقم (مثل ماء الصنوبر) أثناء ارتدائها. **يمكن أن تحوي المياه على كائنات دقيقة** يمكن أن تؤدي إلى عدوى شديدة وفقدان الرؤية (بما في ذلك العمى). إذا كانت عدساتك مغمورة في الماء عند السباحة في المسابح أو البحيرات أو المحيطات، فخلص منها واستبدلها بزوج جديد.

- لا تعد العدسات اللاصقة الممتصة للأشعة فوق البنفسجية **Biotrue® ONeday (nesofilcon A)** وبوش أند لومب أنترام™ ون داي (كاليفيلكون أ) بدائل للنظارات الواقية من الأشعة فوق البنفسجية مثل النظارات الشمسية التي تمتص الأشعة فوق البنفسجية أو النظارات الشمسية لأنها لا تغطي العين والمنطقة المحيطة بها بالكامل. يجب عليك الاستمرار في استخدام النظارات الممتصة للأشعة فوق البنفسجية حسب التوجيهات.

ملحوظة: بعد التعرض الطويل المدى للأشعة فوق البنفسجية أحد عوامل الخطر المرتبطة بإعتماد عدسة العين. يعتمد التعرض على عدد من العوامل مثل الظروف البيئية (الارتفاع والجغرافيا والغطاء السحابي) والعوامل الشخصية (مدى وطبيعة الأنشطة الخارجية). تساعد العدسات اللاصقة التي تحجب الأشعة فوق البنفسجية على توفير الحماية ضد الأشعة فوق البنفسجية الضارة. ومع ذلك، لم يتم إجراء دراسات سريرية لإثبات أن ارتداء العدسات اللاصقة التي تحجب الأشعة فوق البنفسجية تقلل من خطر الإصابة بإعتماد عدسة العين أو اضطرابات العين الأخرى. استشر طبيب العيون لمزيد من المعلومات.

ملحوظة: يتم تحديد فعالية ارتداء العدسات اللاصقة الممتصة للأشعة فوق البنفسجية في منع أو تقليل حدوث اضطرابات العين المرتبطة بالتعرض لضوء الأشعة فوق البنفسجية في هذا الوقت.

احتياطات

يجب أن تكون على دراية ومناقشة كاملة مع ممارس العناية بالعين احتياطات السلامة التالية:

- قبل مغادرة مكتب ممارس العناية بالعين، تأكد من أنه يمكنك إزالة عدساتك على الفور أو أن يكون هناك شخص آخر متاح لإزالتها لك.
- لا تضع عدساتك مطلقًا بعد الفترة التي أوصى بها ممارس العناية بالعين.
- اغسل يدك وجفهاها دائمًا قبل مناولة العدسات. لا تحصل على مستحضرات التجميل أو المستحضرات أو الصابون أو الكريميات أو مزيلات الروائح أو البخاخات في العين أو على العدسات. من الأفضل وضع العدسات قبل وضع الماكياج. تكون مستحضرات التجميل ذات الأساس المائي أقل عرضة لتلف العدسات من المنتجات التي تعتمد على الزيت.
- تأكد من أن الأصابع واليدين خالية من المواد الغريبة قبل لمس العدسات، حيث قد تحدث خدوش مجهرية على العدسات، مما يتسبب في تشوه الرؤية و / أو إصابة العين.
- تعامل دائمًا مع عدساتك بعناية وتجنب إسقاطها.
- لا تلمس العدسات بأظفار أصابعك.
- اتبع بعناية التعليمات الواردة في هذه النشرة وتلك الموصى بها من قبل ممارس العناية بالعين للتعامل مع العدسات اللاصقة وإدخالها وإزالتها وارتدائها.
- لا تستخدم أبدًا الملقط أو الأدوات الأخرى لإزالة عدساتك من حاوية العدسة إلا إذا تم تحديد ذلك خصيصًا لهذا الاستخدام. اسكب العدسة في اليد.
- إذا التصقت العدسة (توقفت عن الحركة) على العين، فاتبع الإرشادات الموصى بها في اغنتي بعدسات لاصقة (بدون حركة). إذا استمرت عدم حركة العدسة، يجب عليك فورًا استشارة ممارس العناية بالعين الخاص بك.
- تجنبه، إذا أمكن، جميع الأبخرة والأبخرة الضارة أو المزعجة عند ارتداء العدسات.
- إذا لامست العدسات اللاصقة بخارًا ضارًا (مثل المواد الكيميائية أو الخطرة)، أو بيئة خطيرة ذات تأثير بصري، فيجب إزالتها فورًا.
- لا تجعد.
- لا تشارك عدساتك مع الآخرين.

التفاعلات العكسية (المشكلات وماذا تفعل)

يجب أن تدرك أن المشاكل التالية قد تحدث:

- وخز، أو حرقان، أو حكة (تهيج) في العين، أو ألم آخر بالعين
- الراحة أقل مما كانت عليه عندما تم وضع العدسة لأول مرة على العين
- شعور غير طبيعي بشيء في العين (على سبيل المثال، جسم غريب، منطقة خدش)
- الإفراط في الري (تمزق) العينين أو إفرازات العين غير المعتادة
- احمرار في العين
- تقليل حدة الرؤية (ضعف حدة البصر)
- عدم وضوح الرؤية أو قوس قزح أو حالات حول الأشياء
- الحساسية للضوء (رهاب الضوء)
- عيون جافة

إذا لاحظت أيًا مما سبق، يجب عليك إزالة عدساتك على الفور.

- في حالة زوال الإزعاج أو توقف المشكلة، تفحص العدسة ببصرك. إذا كانت العدسة تالفة بأي شكل، لا تُعد تركيب العدسة في عينيك. يجب عليك تجاهل العدسة وإدخال عدسة جديدة. إذا استمرت المشكلة، يجب عليك قم بإزالة العدسة **على الفور** واستشر ممارس العناية بالعين.
- في حالة حدوث أي من الأعراض السابقة، قد تكون هناك حالة خطيرة مثل عدوى أو قرحة القرنية أو نمو الأوعية الجديدة أو التهاب القرنية. **يجب إبعاد العدسة عن عينيك واطلبها فورًا** لتحديد المعنى للمشكلة والعلاج الفوري لتجنب تلف العين الشديد.

موضوعات المناقشة مع ممارس رعاية العيون الخاص بك

كما هو الحال مع أي عدسات لاصقة، فإن زيارات المتابعة ضرورية لضمان استمرار صحة العيون. يجب أن يتم إرشادك إلى جدول المتابعة الموصى به. يُنصح المرضى بالتشاور مع ممارس العناية بالعين قبل:

- ارتداء العدسات أثناء ممارسة الأنشطة الرياضية والمائية. قد يؤدي التعرض للماء أثناء ارتداء العدسات اللاصقة في أنشطة مثل السباحة والتزاح على الماء وأحواض الاستحمام الساخنة إلى زيادة خطر الإصابة بالعين، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، *Acanthamoeba* التهاب القرنية.
- تغيير نوع العدسة أو معلمة العدسة.
- استخدام أي دواء في العين، قد تسبب الأدوية، مثل مضادات الهيستامين ومزيلات الاحتقان ومدرات البول ومرخيات العضلات والمهدئات وتلك المستخدمة في دوار الحركة في جفاف العين أو زيادة الوعي بالعدسة أو عدم وضوح الرؤية. في حالة وجود مثل هذه الظروف، ينبغي تحديد التدابير العلاجية المناسبة. اعتمادًا على درجة الخطورة، يمكن أن يشمل ذلك استخدام قطرات إعادة الترطيب الموضحة للاستخدام مع العدسات اللاصقة اللينة أو التوقف المؤقت عن ارتداء العدسات اللاصقة أثناء استخدام هذا الدواء.
- يمكن لمستخدمي وسائل منع الحمل عن طريق الفم والعوامل تطوير تغييرات بصرية أو تغييرات في تحمل العدسة عند استخدام العدسات اللاصقة. يجب تحذير المرضى من قبل ممارس العناية بالعين وفقًا لذلك.
- يمكن للأطفال ارتداء العدسات اللاصقة بنجاح تحت إشراف ممارس العناية بالعين والوالدين.
- ارتداء العدسات اللاصقة في البيئات شديدة الجفاف أو المتربة.
- اتصل بممارس العناية بالعين إذا لم ترتدي العدسات اللاصقة لفترة طويلة من الزمن.
- اتصل بممارس العناية بالعين بشأن أي قيود ارتداء إضافية تنطبق عليك.

يجب أن يعرف أنك ترتدي العدسات اللاصقة

- أخبر طبيبك (ممارس الرعاية الصحية) عن كونك مرتديًا للعدسات اللاصقة.
- أبلغ صاحب العمل دائمًا بأنه مرتدي العدسات اللاصقة. قد تتطلب بعض الوظائف استخدام معدات حماية العين أو قد تتطلب عدم ارتداء العدسات اللاصقة.



النظافة الشخصية والتعامل مع العدسات

تحضير العدسات للإرتداء

- اغسل يديك جيدًا دائمًا بصابون خفيف، واشطفها تمامًا، وجفها بمنشفة خالية من النسالة قبل لمس العدسات.
- تجنب استخدام الصابون الذي يحتوي على الكريم البار أو اللوشن أو مستحضرات التجميل الدهنية قبل التعامل مع العدسات، حيث قد تلامس هذه المواد مع العدسات وتتداخل مع ارتدائها الناجح.
- تعامل مع العدسات بأطراف أصابعك وكن حذرًا لتجنب ملامسة أطرافك، من المفيد إبقاء أطرافك قصيرة وسلسة.

التعامل مع العدسات

- قم دائمًا بإدخال وإزالة نفس العدسة أولاً لتجنب الاختلاط.
- ضع العدسة على السبابة وافحص العدسة للتأكد من أنها رطبة ونظيفة وواضحة وخالية من أي شقوق أو دموع. تأكد من أن العدسة هي المخرج الصحيح.



- في حالة وضع عدسة من الداخل إلى الخارج عن طريق الخطأ، يجب أن تشير إحدى العلامات التالية إلى إزالتها واستبدالها بشكل صحيح:
 - 0 راحة أقل من المعتاد
 - 0 قد تنثني العدسة على العين
 - 0 حركة العدسة المفرطة عند الويض
 - 0 عدم وضوح الرؤية
- إذا كانت العدسة تطوي وتلتصق ببعضها البعض، فضع العدسة في راحة يدك وطبها تمامًا باستخدام حل إعادة الترطيب الذي أوصى به ممارس العناية بالعين. ثم قم بفرغ العدسة برفق بين إصبع السبابة وراحة اليد في حركة ذهاب وإياب.
- إذا كانت العدسة مستوية أو ستائر فوق إصبعك، فقد تكون العدسة أو إصبعك مبللة للغاية. لتصحيح هذا، جفف إصبعك عن طريق نقل العدسة عدة مرات من إصبع السبابة إلى الآخر، وتجفيف الإصبع المعاكس في كل مرة.

وضع العدسات على العين

تقنية التوضع بيد واحدة (الشكل 1 والشكل ب)

ضع العدسة على السبابة، مع رفع رأسك، النظر إلى الأمام مباشرة، اسحب الجفن السفلي لأسفل بالإصبع الأوسط ليدك. ابحث عن نقطة ثابتة فوقك، ثم ضع العدسة على الجزء الأبيض السفلي من عينك. إزالة إصبع السبابة وتحريك الجفن السفلي ببطء. انظر إلى الأسفل لتوضع العدسة بشكل صحيح. أغمض عينيك للحظة وينبغي أن تركز العدسة نفسها على عينك.

تقنية وضع اليد (الشكل ج والشكل د)

باستخدام العدسة على إصبع السبابة، استخدم الإصبع الأوسط من اليد الأخرى لسحب الجفن العلوي مقابل الحاجب. استخدم الإصبع الأوسط ليد الموضع لسحب الجفن السفلي ثم ضع العدسة بشكل مركزي على عينك. أثناء الإمساك بهذا الوضع، انظر لأسفل لتوضع العدسة بشكل صحيح. أخرجي جفنيك ببطء.



إذا كانت العدسة غير مريحة، فعدّتها:

انظري في المرآة وضع إصبعك برفق على حافة العدسة الالاصقة وحرك العدسة ببطء بعيدًا عن أنفك أثناء النظر في الاتجاه المعاكس. ثم بالوميض، ستعيد العدسة نفسها. إذا كانت العدسة لا تزال تشعر بعدم الارتياح، فاتبع الخطوات الموضحة في التفاعلات العكسية (المشكلات وماذا تفعل).

مركز العدسات

في حالة عدم وضوح الرؤية بعد وضع العدسة، تحقق مما يلي:

- 0 العدسة غير متمركزة على العين. لتوسيط العدسة، اتبع أحد الإجراءات أدناه:
 - 0 أمسك الجفون العلوية والسفلية مفتوحة بأصابعك. بعد ذلك، أثناء النظر في المرآة، ضع إصبعك برفق على العدسة الالاصقة وحرك العدسة باتجاه مركز العين.
- أو
 - 0 أمسك الجفون العلوية والسفلية مفتوحة بأصابعك. بعد ذلك، أثناء النظر في المرآة، حرك عينك نحو العدسة لوضعها في وسط العين.
- 0 إذا تم توسيط العدسة، فقم بإزالة العدسة وتحقق مما يلي:
 - 0 مستحضرات التجميل أو الزيوت على العدسة. تخلص من العدسة واستخدم عدسة أخرى.
 - 0 العدسة على العين الخطأ.
 - 0 العدسة من الداخل إلى الخارج (إن تكون مريحة كالعادة).

إذا وجدت أن رؤيتك لا تزال ضبابية بعد التحقق مما سبق، قم بإزالة العدسات واستشر ممارس العناية بالعين.

إزالة العدسات

- 0 قم دائمًا بإزالة نفس العدسة أولاً.
- 0 اغسل يديك وطفها وتجفيفها جيدًا.
- 0 تأكد دائمًا من أن العدسة في الموضع الصحيح للعين قبل محاولة إزالتها (فحص بسيط لرؤيتك، وإغلاق عين واحدة في كل مرة، سيخبرك ما إذا كانت العدسة في الموضع الصحيح). انظر لأعلى واسحب الجفن السفلي لأسفل ببطء مع الإصبع الأوسط ليد الإزالة وضع إصبع السبابة على الحافة السفلية للعدسة. اضغط على العدسة برفق بين الإبهام والسبابة وقم بإزالتها. تجنب لمس حواف العدسة معًا.
- 0 قم بإزالة العدسة الأخرى باتباع نفس الإجراء.
- 0 استخدم قطرات الترطيب الموصى بها من قبل ممارس العناية بالعين إذا كان من الصعب إزالة العدسة.
- 0 ملحوظة: إذا كانت هذه الطريقة لإزالة العدسة صعبة بالنسبة لك، فيسوف لك ممارس العناية بالعين طريقة بديلة.

اعتني بعدسات لاصقة (بدون حركة)

إذا التصقت عدسة (توقفت عن الحركة)، فضع بضع قطرات من مطلول الترطيب الذي أوصى به ممارس العناية بالعين في عينك. لا تستخدم الماء العادي أو أي شيء آخر غير المطلول الموصى بها. لا تحاول إزالة عدسة ملتصقة قد تتسبب في إتلاف عينيك. إذا لم تبدأ العدسة في التحرك عندما يوضع بعد عدة تطبيقات للملح، فانصل على الفور بممارس العناية بالعين. لا تحاول إزالة العدسة إلا بناءً على نصيحة ممارس العناية بالعين.



معلومات تخص المستعملين الذي يعانون من أحادية الرؤية أو تعدد البؤر

- 0 يجب أن نذكر أنه كما هو الحال مع أي نوع من أنواع تصحيح العدسات، هناك مزايا وعيوب للعلاج أحادي الرؤية أو متعدد العدسات الالاصقة. قد تتوافق ميزة الرؤية القريبة الواضحة في النظرة إلى الأمام والصعود المتاحه من خلال تسوية الرؤية التي قد تقلل من حدة البصر وإدراك العمق للمسافة والمهام القريبة.
- 0 واجه بعض المرضى صعوبة في التكيف مع العلاج باستخدام العدسات الالاصقة أحادية الرؤية. قد تستمر الأعراض، مثل عدم وضوح الرؤية، والوخة، والصداق، والشعور بعدم التوازن البسيط، لمدة دقيقة قصيرة أو لعدة أسابيع مع حدوث التكيف. كلما استمرت هذه الأعراض لفترة أطول، كلما قلت توقعاتك للتكيف الناجح.
- 0 يجب تجنب المواقف الصعبة خلال فترة التكيف الأولية. يوصى أولاً بارتداء هذه العدسات الالاصقة في المواقف المألوفة، والتي لا تتطلب بصريًا على سبيل المثال، قد يكون من الأفضل أن تكون راكبًا بدلاً من أن تكون سائقًا للسيارة خلال الأيام القليلة الأولى من ارتداء العدسات. من المستحسن أن تقود فقط مع أحادية الرؤية أو تصحيح متعدد البؤر إذا تجاوزت متطلبات رخصة القيادة الخاصة بك مع أحادية الرؤية أو تصحيح متعدد البؤر.

- 0 لن يكون بعض المرضى مرتاحين تمامًا للعمل في ظل مستويات منخفضة من الإضاءة، مثل القيادة ليلاً. إذا حدث ذلك، فقد ترغب في مناقشة الأمر مع ممارس العناية بالعين الخاص بك بشأن وجود عدسات لاصقة إضافية موصوفة بحيث يتم تصحيح كلتا العينين للمسافة عند الحاجة إلى رؤية مجهر المسافة الحادة.
- 0 إذا كنت تحتاج إلى رؤية قريبة جدًا حادة جدًا أثناء العمل القريب المطول، فقد ترغب في الحصول على عدسات لاصقة إضافية موصوفة بحيث يتم تصحيح كلتا العينين بالقرب عندما تكون الرؤية الحادة بالقرب من المنظار مطلوبة.
- 0 يحتاج بعض المرضى إلى نظارات تكميلية للإرتداء فوق الرؤية الأحادية أو التصحيح متعدد البؤر لتوفير أوضح رؤية للمهام الحرجة. يجب عليك مناقشة هذا الخيار مع ممارس العناية بالعين الخاص بك.
- 0 من المهم أن تتبع اقتراحات ممارس العناية بالعين الخاص بك للتكيف مع **monovision** أو العلاج متعدد العدسات الالاصقة. يجب عليك مناقشة أي مخاوف قد تكون لديك أثناء فترة التكيف وبعدها.
- 0 يُترك القرار الذي سيتم تزويده بتصحيح أحادي أو متعدد البؤر بشكل مناسب إلى ممارس العناية بالعين بالاشتراك معك، بعد النظر بعناية في احتياجاتك ومناقشتها.

حالات الطوارئ

إذا تم رش مواد كيميائية أو مواد خطيرة من أي نوع (على سبيل المثال، المنتجات المنزلية، وحلول البسنتة، والمواد الكيميائية المعملية، وما إلى ذلك) في عينيك، يجب عليك: عيون FLUSH على الفور مع مياه الصنبور ثم إزالة العدسات على الفور. اتصل بممارس العناية بالعين أو قم بزيارة غرفة الطوارئ بالمستشفى دون تأخير.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

يجب الإبلاغ عن أي آثار جانبية أو ردود فعل سلبية أو شكوى المنتج من استخدام العدسات الالاصقة **Bausch + Lomb** إلى الشركة المصنعة. يمكن العثور على معلومات خاصة بكل بلد على www.bausch.com/contactus

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة الناجمة عن استخدام العدسات الالاصقة **Bausch + Lomb** يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة ذات الصلة.

كيف يتم توفير العدسات الالاصقة الناعمة **BAUSCH + LOMB**

يتم توفير كل عدسة في حاوية بلاستيكية محكمة الغلق تحتوي على محلول تعبئة. تزود العدسات الالاصقة بالبخار المعقم.

شروط التخزين

راجع رمز درجة الحرارة أدناه لتعرف على شروط تخزين درجة الحرارة، إن أمكن.



يجب عدم تخزين المنتجات أدناه أقل من 1 درجة مئوية (34 درجة فهرنهايت):

- 0 سوفلينس® (هيلافليكون ب) للاستخدام اليومي عدسات لاصقة ملونة
- 0 سوفلينس® توريك (هيلافليكون ب) للاستخدام اليومي عدسات لاصقة ملونة
- 0 بيوترو® ون داي (نيسوفليكون أ) عدسات لاصقة ملونة
- 0 بيوترو® ون داي لانحراف النظر (نيسوفليكون أ) عدسات لاصقة ملونة
- 0 بيوترو® ون داي لقصر البصر (نيسوفليكون أ) عدسات لاصقة ملونة



Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands



Bausch + Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland



Bausch + Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA

مسرد الرموز والاختصارات

قد يظهر ما يلي على ملصق أو علبة المنتج الخاص بك:

شهادة الجودة CE



جهاز طبي MD



الرسوم المدفوعة مقابل إدارة النفايات



تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة ممارس رعاية صحية مرخص أو بناء على طلبه

Rx ONLY

STERILE



لا تستخدم المنتج إذا كانت العلبة تالفة



تجنب إعادة الاستخدام



نظام حاجز تعقيم منفرد مع عبوة واقية بالخارج



المستورد



القطر الكلي DIA Ø_r

منحنى القاعدة BC

أس القمة الخلفية المتوازنة PWR F_v

محور الأسطوانة AX

قوة المجال SPH

قوة الأسطوانة CYL

القوة الإضافية ADD

TM/® هي علامات تجارية لشركة **Bausch + Lomb Incorporated** أو شركائها التابعة. © 2022 **Bausch + Lomb Incorporated** أو شركائها التابعة

8095306

2022-09 المراجعة