

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 soft contact lenses; it includes important product use and safety information. It is essential that users 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 | WEARING SCHEDULE | REPLACEMENT PERIOD |
|---|--------------------------------|-----------------------------|--|--|--|
| PureVision® (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses | Spherical or Therapeutic Use | 36% | Borate buffered saline | Daily wear or extended wear for 1 to 30 days between removal | Replace lenses every 30 days or as prescribed by the ECP |
| PureVision® Toric (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses | Astigmatism or Therapeutic Use | | | | |
| PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses | Presbyopia or Therapeutic Use | | | | |
| PureVision®2 (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses | Spherical or Therapeutic Use | | Borate buffered saline with poloxamine | | |
| PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses | Astigmatism or Therapeutic Use | | | | |
| PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses | Presbyopia or Therapeutic Use | | | | |
| SofLens® Toric (alphafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses | Astigmatism | 66% | Borate buffered saline | Daily wear or extended wear for 1 to 7 days between removal | Replace lenses every 30 days or as prescribed by the ECP |
| Optima®38 (polymacon) Visibility Tinted Contact Lenses | Spherical | 38.6% | Sterile saline | Daily wear or extended wear for 1 to 7 days between removal | Replace lenses every 30 days or as prescribed by the ECP |
| SofLens® Series (polymacon) Contact Lenses — B3, H3, H4, H03 and H04 | Spherical | | | | |
| SofLens® Multi-Focal (polymacon) Visibility Tinted Contact Lenses | Presbyopia | | Phosphate buffered saline | | |
| SofLens® 38 (polymacon) Visibility Tinted Contact Lenses | Spherical | | Phosphate buffered saline | | |
| Optima® FW (polymacon) Visibility Tinted Contact Lenses | Spherical | | Phosphate buffered saline in blister Or Sterile saline in vial | | |
| SofLens® Natural Colors (polymacon) Opaque Tinted Contact Lenses | Spherical | | Borate buffered saline Or Phosphate buffered saline | | |
| SofLens® Star Colors II (polymacon) Opaque Tinted Contact Lenses | Spherical | 46% | Borate buffered saline with poloxamine | Daily wear or extended wear for 1 to 7 days between removal | Replace lenses every 30 days or as prescribed by the ECP |
| Optima® Natural Look (polymacon) Opaque Tinted Contact Lenses | Spherical | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) Visibility Tinted Soft Contact Lenses | Spherical | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A) Visibility Tinted Soft Contact Lenses | Astigmatism | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A) Visibility Tinted Soft Contact Lenses | Presbyopia | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A) Visibility Tinted Soft Contact Lenses | Presbyopia and Astigmatism | | | | |
| SofLens® 59 (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses | Spherical | 59% | Borate buffered saline with poloxamine | Daily wear | Replace lenses every 30 days or as prescribed by the ECP |

HOW THE LENS WORKS (ACTIONS)

The contact lenses in Table 1 transmit between 86% to 98% 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. When the Purevision® and Purevision®2 contact lens products, intended for therapeutic use, are placed on the cornea they also act as a bandage to protect the cornea and relieve pain during treatment of ocular pathologies.

INDICATIONS AND INTENDED USES

Spherical: The Bausch + Lomb soft contact lens is indicated for the correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia) 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.

Astigmatism: The Bausch + Lomb soft contact lens is indicated for the correction of refractive ametropia (myopia, hyperopia, and astigmatism) 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.

Presbyopia: The Bausch + Lomb soft contact lens is indicated for the correction of refractive ametropia (myopia, hyperopia, and astigmatism) 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.

Presbyopia and Astigmatism: The Bausch + Lomb soft contact lens is indicated for the correction of refractive ametropia (myopia, hyperopia and astigmatism) and presbyopia in aphakic and/or non-aphakic persons with non-diseased eyes, exhibiting astigmatism of up to 5.00 diopters and require an add power ranging from +0.75D to +5.00D.

Therapeutic use: The Bausch + Lomb PureVision® and PureVision®2 (balafilcon A) contact lenses can also be used for therapeutic use in the management of corneal epithelial disorders.

When reusing the contact lenses, they must be cleaned, rinsed, and disinfected between removal and reinsertion. Always follow your ECP's recommended wear schedule and replacement periods. Refer to Table 1 for information on the wearing schedule and replacement period for the contact lens products.

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

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
- Allergy to any ingredient in a solution used to care for Bausch + Lomb 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, cleaning regimen, 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 may cause discomfort and poor visual acuity.
- 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 submersed in water when swimming in pools, lakes, or oceans, discard them and replace them with a new pair.**

EXTENDED WEAR

- The risk of infection (infectious keratitis) has been shown to be greater among users of extended wear contact lenses than among users of daily wear contact lenses.
- Some researchers believe that complications are caused by one or more of the following: a weakening of the cornea's resistance to infections, particularly during a closed-eye condition, as a result of hypoxia; an eye environment which is somewhat more conducive to the growth of bacteria and other microorganisms, particularly when a regular periodic lens removal and disinfecting or disposal schedule has not been adhered to by the patient; improper lens disinfection or cleaning by the patient; contamination of lens care products; poor personal hygiene by the patient; patient unsuitability to the particular lens or wearing schedule; accumulation of lens deposits; damage to the lens; improper fitting; length of wearing time; and the presence of ocular debris or environmental contaminants.
- While the great majority of patients successfully wear contact lenses, extended wear of lenses is also reported to be associated with a higher incidence and degree of epithelial microcysts and infiltrates, and endothelial polymegathism, which require consideration of discontinuation or restriction of extended wear. The epithelial conditions are reversible upon discontinuation of extended wear.
- The reversibility of endothelial effects of contact lens wear has not been conclusively established. As a result, ECP's views of extended wearing times vary from not prescribing extended wear at all to prescribing flexible wearing times from occasional overnight wear to prescribing specified wearing periods, with follow-up visits and a proper care regimen.

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, cleaning, storing, 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.

In addition, for therapeutic use:

- Close ECP supervision is necessary for the therapeutic use of the PureVision® and PureVision®2 (balafilcon A) contact lenses.
- Medications necessary for treatment should be used with caution and under close supervision by the ECP.
- In some circumstances only, the ECP will insert and remove lenses. If so, patients should be instructed NOT to handle the lenses themselves.

LENS CARE PRECAUTIONS

- Always use **fresh, unexpired** lens care solutions recommended by your ECP.
- Always follow directions in the package inserts for the use of contact lens solutions.
- Always keep the lenses completely immersed in the recommended storage solution when lenses are not being worn (stored). Follow the lens care directions for CARE FOR A DRIED OUT (DEHYDRATED) LENS if lens surface does become dried out.
- DO NOT use saliva or anything other than the recommended solution for lubricating or wetting lenses.
- Never use conventional hard contact lens solutions that are not also recommended for use with prescribed lenses.
- DO NOT mix or alternate lens care systems or solutions unless indicated in the lens care system labeling or without consulting your ECP.
- DO NOT use the Ultracare Disinfecting System or any of its components (Ultracare Disinfecting Solution, Ultracare Neutralizing Tablets, Lens Plus Daily Cleaner, and Ultrazyme Enzymatic Cleaner) to clean and disinfect the PureVision® or PureVision®2 (balafilcon A) lenses because the lens dimensions will be altered.

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.
- During therapeutic use, an adverse reaction may be due to the original disease or injury or may be because of wearing a contact lens. There is a possibility that the existing disease or condition might become worse when a soft contact lens for therapeutic use is used to treat an already diseased or damaged eye. If there is any increase in symptoms while wearing the lens, **immediately** contact your ECP.

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 users could develop visual changes or changes in lens tolerance when using contact lenses. Patients should be cautioned by the ECP accordingly.
- 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.
- Never place a lens on the eye unless it has been fully hydrated (wet) with the rinsing or storing solution recommended by your ECP.

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. Clean, rinse, disinfect, and place on the eye again.
 - 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.
- Follow the required lens care procedures described in CARING FOR YOUR LENSES.

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. In this case, 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.

LENS WEARING SCHEDULES

Your ECP may either recommend using contact lenses as a disposable lens or a frequent/planned replacement lens.

Regardless of the schedule prescribed for you, once a lens is removed at the end of the prescribed wearing period, your eye should have a rest period with no lens wear of overnight or longer, as recommended by your ECP.

Daily Wear

There may be a tendency for the daily wear patient to over wear the lenses initially. The wearing schedule should be determined by the ECP and provided to the patient.

Extended Wear (Greater Than 24 Hours or While Asleep)

Bausch + Lomb recommends the contact lens wearer first be evaluated on a daily wear schedule. If successful, then gradual introduction of extended wear can be followed, as determined by the ECP. These lenses have been approved for extended wear for up to 7 days or up to 30 days depending on the product. The lens must be removed, cleaned, and disinfected, or disposed of and replaced with a new lens, as determined by the ECP. **Once removed, a lens should remain out of the eye for a period of rest overnight or longer, as determined by the ECP.**

Disposable Lens Wear

No lens care is needed. The lenses are discarded every time they are removed from the eye. The lenses should only be cleaned, rinsed, and disinfected on an emergency basis when replacement lenses are not available.

Frequent/Planned Replacement

When removed between replacement periods, lenses must be cleaned and disinfected before reinsertion, or be discarded and replaced with a new lens, as determined by the ECP.

CARING FOR YOUR LENSES

- For continued safe and comfortable wearing of your lenses, it is important that you **first clean and rinse, then disinfect** (and neutralize (for hydrogen peroxide systems)) your lenses after each removal, using the lens care regimen recommended by your ECP.
- Failure to follow the recommended lens care regimen may result in development of serious ocular complications.

SOAKING AND STORING LENSES

Instructions for Use:

Use only fresh contact lens disinfecting solution each time you soak (store) your lenses.

WARNING:

DO NOT re-use or "top-off" old solution left in lens case since solution re-use reduces effective lens disinfection and could lead to **severe infection, vision loss** (including blindness). "Topping-off" is the addition of fresh solution to solution that has been sitting in the case.

RUB AND RINSE TIME

Instructions for Use:

Follow the complete recommended lens rubbing and rinsing times in the labeling of the solution used for cleaning, disinfecting, and soaking lenses to adequately disinfect lenses and reduce the risk of contact lens infection.

WARNING:

- Rub and rinse lenses for the recommended amount of time to help prevent **serious eye infections**.
- Never use water, saline solution, or rewetting drops to disinfect lenses.** These solutions will not disinfect lenses. Not using the recommended disinfectant can lead to **serious infection, vision loss** (including blindness).

LENS CASE CARE

Instructions for Use:

- Clean contact lens cases with finger rubbing using fresh, sterile disinfecting solution/contact lens cleaner. **Never use water.** Cleaning should be followed by rinsing with fresh, sterile disinfecting solutions and wiping the lens cases with fresh, clean, lint-free tissue is recommended. Never air-dry or recap the lens case lids after use without any additional cleaning methods. If air-drying, be sure that no residual solution remains in the case before allowing it to air-dry.
- Replace the lens case according to the directions given by your ECP or the labeling that came with your case.

WARNING:

- Contact lens cases can be a source of microbial growth.
- DO NOT store lenses or rinse your lens case with water or any non-sterile solution. Only use fresh solution so you DO NOT contaminate your lenses or lens case. Use of non-sterile solution can lead to **severe infection or vision loss** (including blindness).

DISCARD DATE ON THE SOLUTION BOTTLE

Instructions for Use:

- Discard any remaining solution after the recommended time period indicated on the bottle of the solution used for disinfecting and soaking contact lenses.

WARNING:

- Using solution beyond the discard date could result in contamination of the solution and can lead to **severe infection or vision loss** (including blindness).

CHEMICAL (NOT HEAT) DISINFECTION

- Clean the contact lenses with the cleaning solution recommended by your ECP and thoroughly rinse them with the recommended rinsing solution.
- After cleaning and rinsing, to disinfect, carefully follow the instructions accompanying the disinfecting solution in the care regimen recommended by your ECP.**
- When using hydrogen peroxide lens care systems, lenses **must be neutralized** before wearing. Follow the recommendations on the hydrogen peroxide system labeling.
- Thoroughly rinse lenses with fresh solution recommended for rinsing before inserting and wearing or follow the instructions on the disinfecting solution labeling.
- DO NOT heat the disinfecting solution or lenses.
- Leave the lenses in the closed storage case until ready to put on your eyes.

Caution: Lenses that are chemically disinfected may absorb ingredients from the disinfecting solution, which may be irritating to your eyes. A thorough rinse in fresh sterile saline solution prior to placement on your eye should reduce the potential for irritation.

LENS DEPOSITS AND USE OF ENZYMATIC CLEANING PROCEDURE

- Enzyme cleaning may be recommended by your ECP. Enzyme cleaning removes protein deposits on the lens. These deposits cannot be removed with regular cleaners. Removing protein deposits is important for the well-being of your lenses and eyes. If these deposits are not removed, they can damage the lenses and cause irritation.
- Enzyme cleaning does NOT replace routine cleaning and disinfecting. For enzyme cleaning, you should carefully follow the instructions in the enzymatic cleaning labeling.

CARE FOR A DRIED OUT (DEHYDRATED) LENS

If the lens is adhering to a surface, apply the rinsing solution recommended by your ECP before handling:

- Handle the lens carefully.
- Place the lens in its storage case and soak the lens in a recommended rinsing and storing solution for at least 1 hour until it returns to a soft state.
- Clean the lens first, then disinfect the rehydrated lens using a recommended lens care system.
- If after soaking the lens does not become soft or if the surface remains dry, DO NOT USE THE LENS UNTIL IT HAS BEEN EXAMINED BY YOUR ECP.

- 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 be stored between 15° to 25°C (59° to 77°F):

PureVision® (balaafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses
PureVision® Toric (balaafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses
PureVision® Multi-Focal (balaafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses
PureVision® 2 (balaafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses
PureVision® 2 For Astigmatism (balaafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses
PureVision® 2 For Presbyopia (balaafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses

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

Optima® 38 (polymacon) Visibility Tinted Contact Lenses
SofLens® Series (polymacon) Contact Lenses – B3, H3, H4, H03 and H04
SofLens® Multi-Focal (polymacon) Visibility Tinted Contact Lenses
SofLens® 38 (polymacon) Visibility Tinted Contact Lenses
Optima® FW (polymacon) Visibility Tinted Contact Lenses



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

EC REP







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

EU IMPORTER

Bausch Health Netherlands
Koolhovenlaan 110
1119 NH Schiphol-Rijk
The Netherlands

SYMBOLS & ABBREVIATIONS GLOSSARY

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

| | |
|---|---|
|  | CE Quality certification |
| 0050 | |
|  | 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 |
| DIA Ø _r | Diameter |
| BC | Base curve |
| PWR F _v | Power |
| AX | Cylinder axis |
| SPH | Sphere power |
| CYL | Cylinder power |
| ADD | Add power |

©/TM are trademarks of Bausch + Lomb Incorporated or its affiliates.
© 2022 Bausch + Lomb Incorporated or its affiliates

8191902
Rev. 2022-09

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.

GEBRAUCHSANLEITUNG 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 Kontaktlinsen von Bausch + Lomb. Enthalten sind wichtige Anwendungs- und Sicherheitshinweise zum Produkt. Es ist unerlässlich, dass Sie als Nutzer 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 GEBRAUCHSANLEITUNG GILT:

| PRODUKTBEZEICHNUNG/MATERIAL | INDIKATION | WASSERGEHALT (nach % des Gewichts) | VERPACKUNGS- LÖSUNG | TRAGEPLAN | TRAGEDAUER |
|---|---|---------------------------------------|---|---|--|
| PureVision® (balafilecon A), leicht getönte Kontaktlinsen | Sphärische oder therapeutische Anwendung | 36 % | Mit Borat gepufferte Kochsalzlösung | Tägliches Tragen oder Langzeittragen von 1 bis 30 Tagen zwischen dem Herausnehmen | Ersetzen Sie die Linsen alle 30 Tage oder wie vom Kontaktlinsenspezialisten verschrieben |
| PureVision® Toric (balafilecon A), leicht getönte Kontaktlinsen | Astigmatismus oder therapeutische Anwendung | | | | |
| PureVision® Multi-Focal (balafilecon A), leicht getönte Kontaktlinsen | Presbyopie oder therapeutische Anwendung | | | | |
| PureVision® 2 (balafilecon A), leicht getönte Kontaktlinsen | Sphärische oder therapeutische Anwendung | | | | |
| PureVision® 2 For Astigmatismus (balafilecon A), leicht getönte Kontaktlinsen | Astigmatismus oder therapeutische Anwendung | | | | |
| PureVision® 2 For Presbyopia (balafilecon A), leicht getönte Kontaktlinsen | Presbyopie oder therapeutische Anwendung | | | | |
| SofLens® Toric (alphafilecon A), leicht getönte Kontaktlinsen | Astigmatismus | 66 % | Mit Borat gepufferte Kochsalzlösung | Tägliches Tragen oder Langzeittragen von 1 bis 7 Tagen zwischen dem Herausnehmen | Ersetzen Sie die Linsen alle 30 Tage oder wie vom Kontaktlinsenspezialisten verschrieben |
| Optima® 38 (polymacon), leicht getönte Kontaktlinsen | Sphärisch | 38,6 % | Sterile Kochsalzlösung | Tägliches Tragen | Ersetzen Sie die Linsen alle 30 Tage oder wie vom Kontaktlinsenspezialisten verschrieben |
| SofLens® Series (polymacon) Kontaktlinsen – B3, H3, H4, H03 und H04 | Sphärisch | | | | |
| SofLens® Multi-Focal (polymacon), leicht getönte Kontaktlinsen | Presbyopie | | | | |
| SofLens® 38 (polymacon), leicht getönte Kontaktlinsen | Sphärisch | | | | |
| Optima® FW (polymacon), leicht getönte Kontaktlinsen | Sphärisch | | | | |
| SofLens® Natural Colors (polymacon), opak getönte Kontaktlinsen | Sphärisch | | | | |
| SofLens® Star Colors II (polymacon), opak getönte Kontaktlinsen | Sphärisch | 46 % | Mit Borat gepufferte Kochsalzlösung oder mit Phosphat gepufferte Kochsalzlösung | Tägliches Tragen | Ersetzen Sie die Linsen alle 30 Tage oder wie vom Kontaktlinsenspezialisten verschrieben |
| Optima® Natural Look (polymacon), opak getönte Kontaktlinsen | Sphärisch | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® (samfilecon A), leicht getönte weiche Kontaktlinsen | Sphärisch | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatismus (samfilecon A), leicht getönte weiche Kontaktlinsen | Astigmatismus | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilecon A), leicht getönte weiche Kontaktlinsen | Presbyopie | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatismus (samfilecon A), leicht getönte weiche Kontaktlinsen | Presbyopie und Astigmatismus | | | | |
| SofLens® 59 (hilafilecon B), leicht getönte Kontaktlinsen | Sphärisch | 59 % | Mit Borat gepufferte Kochsalzlösung mit Poloxamin | Tägliches Tragen | Ersetzen Sie die Linsen alle 30 Tage oder wie vom Kontaktlinsenspezialisten verschrieben |

FUNKTIONSWEISE DER LINSE (VORGÄNGE)

Die in Tabelle 1 aufgeführten Kontaktlinsen lassen zwischen 86 % und 98 % 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. Wenn die für die therapeutische Anwendung bestimmten Kontaktlinsenprodukte PureVision® und PureVision® 2 auf die Hornhaut gelegt werden, wirken sie zusätzlich als eine Art Verband, um die Hornhaut zu schützen und Schmerzen bei der Behandlung von Augenerkrankungen zu lindern.

INDIKATIONEN UND VERWENDUNGSGSWZWECK

Sphärisch: Die weiche Kontaktlinse von Bausch + Lomb ist für die Korrektur von refraktiver Ametropie (Kurz- und Weitsichtigkeit) 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.

Astigmatismus: Die weiche Kontaktlinse von Bausch + Lomb ist für die Korrektur von refraktiver Ametropie (Kurz- und Weitsichtigkeit, Astigmatismus) 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.

Presbyopie: Die weiche Kontaktlinse von Bausch + Lomb ist für die Korrektur von refraktiver Ametropie (Kurz- und Weitsichtigkeit, Astigmatismus) 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.

Presbyopie und Astigmatismus: Die weiche Kontaktlinse von Bausch + Lomb ist für die Korrektur von refraktiver Ametropie (Kurz- und Weitsichtigkeit, Astigmatismus) und Presbyopie bei aphaken und/oder nicht aphaken Personen mit gesunden Augen vorgesehen, die Astigmatismus von bis zu 5,00 Dioptrien aufweisen und einen Nahzusatz im Bereich von +0,75 D bis +5,00 D benötigen.

Therapeutische Anwendung: Die Kontaktlinsen PureVision® und PureVision® 2 (balafilecon A) von Bausch + Lomb können außerdem zur therapeutischen Anwendung im Rahmen der Behandlung von Erkrankungen des Hornhautepithels eingesetzt werden.

Sollen die Kontaktlinsen wiederverwendet werden, müssen sie in der Zeit zwischen dem Herausnehmen und dem erneuten Einsetzen gereinigt, abgespült und desinfiziert werden. Halten Sie sich stets an den von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten aufgestellten Trageplan und die empfohlene Tragedauer. Weitere Informationen zu Trageplan und Tragedauer des Kontaktlinsenproduktes entnehmen Sie Tabelle 1.

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

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
- Allergie gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe einer Lösung zur Pflege von Kontaktlinsen von Bausch + Lomb
- 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, Reinigungsplan 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 Nichtraucher.
- Die Wiederverwendung von Tageskontaktlinsen für den einmaligen Gebrauch kann zu Änderungen an der Linse führen, die Unbehagen und eine beeinträchtigte Sehschärfe zur Folge haben können.
- 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.**

LANGZEITTRAGEN

- Das Risiko einer Infektion (infektiösen Keratitis) ist bei Nutzern von weichen Langzeitkontaktlinsen nachweislich höher als bei Nutzern von Tageskontaktlinsen.
- Einige Forscher sind der Meinung, dass diese Komplikationen aus einem oder mehreren der folgenden Gründe entstehen: eine Schwächung der Resistenz der Hornhaut gegenüber Infektionen, insbesondere bei geschlossenem Auge, als Ergebnis einer Hypoxie; eine Augenumgebung, die das Wachstum von Bakterien oder anderen Mikroorganismen etwas mehr begünstigt, insbesondere wenn das regelmäßige Herausnehmen und Desinfizieren der Linse oder der Entsorgungsplan vom Patienten nicht eingehalten wurde; unsachgemäße Desinfektion oder Reinigung der Linse durch den Patienten; Verschmutzung von Linsenpflegeprodukten; mangelhafte Körperpflege des Patienten; Nichteignung des Patienten für die bestimmte Linse oder einen bestimmten Trageplan; gehäufte Ablagerungen auf der Linse; Beschädigung der Linse; unsachgemäßer Sitz der Linse; Länge der Tragezeit; Vorliegen von Fremdkörpern oder Umweltschadstoffen im Auge.
- Obwohl der Großteil der Patienten erfolgreich Kontaktlinsen trägt, wird das Langzeittragen mit einem häufigeren Auftreten und einem höheren Grad von epithelialen Mikrozysten und Infiltraten sowie endotheliale Polymegetatismus in Verbindung gebracht, die die Erwägung einer Unterbrechung oder Einschränkung des Langzeittragens erfordern. Die epithelialen Erkrankungen sind bei einer Unterbrechung des Langzeittragens reversibel.
- Die Umkehrbarkeit von endothelialen Auswirkungen des Tragens von Kontaktlinsen wurde nicht endgültig nachgewiesen. Daher variieren die Ansichten der Kontaktlinsenspezialisten hinsichtlich der Langzeittragezeiten: Einige verschreiben gar keine Langzeitkontaktlinsen, andere verschreiben flexible Tragezeiten mit gelegentlichem Über-Nacht-Tragen und wieder andere verschreiben genau definierte Tragezeiten mit Nachsorgeuntersuchungen und sachgemäßen Pflegevorgängen.

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, Reinigen, Aufbewahren 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.

Zusätzlich zur therapeutischen Anwendung:

- Für die therapeutische Anwendung der Kontaktlinsen PureVision® und PureVision®2 (balafilcon A) ist eine strenge Überwachung durch Ihren Kontaktlinsenspezialisten erforderlich.
- Für die Behandlung notwendige Medikamente sollten nur mit Vorsicht und unter strenger Aufsicht des Kontaktlinsenspezialisten angewendet werden.
- Nur unter bestimmten Umständen wird der Kontaktlinsenspezialist die Linsen einsetzen oder herausnehmen. Falls dies der Fall ist, sollten Patienten angewiesen werden, die Linsen NICHT selbst anzufassen.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE LINSENPFLEGE

- Verwenden Sie immer **frische, nicht abgelaufene** Lösungen zur Linsenpflege, die von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten empfohlen wurden.
- Befolgen Sie immer die Anweisungen auf den Beipackzetteln für die Verwendung von Kontaktlinsenlösungen.
- Wenn Sie die Linsen nicht tragen (lagern), bewahren Sie sie immer vollkommen von der empfohlenen Aufbewahrungslösung bedeckt auf. Wenn die Oberfläche der Linse austrocknet, folgen Sie den Anweisungen zur Linsenpflege im Abschnitt PFLEGE EINER AUSGETROCKNETEN (DEHYDRIERTEN) LINSE.
- Verwenden Sie NICHT Speichel oder etwas anderes als die empfohlene Lösung zum Schmierern oder Befeuchten von Linsen.
- Verwenden Sie niemals herkömmliche Lösungen für harte Kontaktlinsen, die nicht auch für die Anwendung mit den verschriebenen Linsen empfohlen sind.
- Linsenpflegesysteme oder -lösungen dürfen NICHT gemischt oder abwechselnd verwendet werden, es sei denn, dies ist auf dem Etikett des Linsenpflegesystems angegeben und geschieht in Absprache mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten.
- Verwenden Sie NICHT das Desinfektionssystem Ultracare oder eines seiner Bestandteile (Ultracare-Desinfektionslösung, Ultracare-Neutrisations-tabletten, tägliche Reinigungslösung Lens Plus oder Ultrazyme-Enzymreiniger), um die Kontaktlinsen PureVision® oder PureVision®2 (balafilcon A) zu reinigen, da sich dadurch die Parameter der Linsen verändern können.

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.

- Verschwindet 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.
- Während der therapeutischen Anwendung kann eine Nebenwirkung auf die ursprüngliche Krankheit oder Verletzung oder auf das Tragen einer Kontaktlinse zurückzuführen sein. Es besteht die Möglichkeit, dass sich die bestehende Krankheit oder der bestehende Zustand verschlimmert, wenn eine weiche Kontaktlinse zur therapeutischen Anwendung zur Behandlung eines bereits erkrankten oder geschädigten Auges verwendet wird. Wenn die Symptome beim Tragen der Linse zunehmen, wenden Sie sich **unverzüglich** an Ihren Kontaktlinsenspezialisten.

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 können bei der Verwendung von Kontaktlinsen visuelle Veränderungen oder Veränderungen der Linsenverträglichkeit auftreten. Patientinnen sollten von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten entsprechend darauf hingewiesen werden.
- 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:
 - Weniger Tragekomfort als normalerweise
 - Mögliches Falten der Linse auf dem Auge
 - Übermäßiges Bewegen der Linse beim Blinzeln
 - 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.
- Setzen Sie niemals eine Linse ins Auge ein, die nicht ausreichend mit der von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten empfohlenen Reinigungs- oder Aufbewahrungslösung hydriert (befeuchtet) wurde.

EINSETZEN DER LINSE

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

Legen Sie die Linse auf Ihren Zeigefinger. Ziehen Sie mit erhobenem Kopf und geradem 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:
 - 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.
- **ODER**
 - 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:
 - Kosmetika oder Öle auf der Linse. Reinigen, spülen und desinfizieren Sie die Linse, bevor Sie sie erneut ins Auge einsetzen.
 - Die Linse wurde auf dem falschen Auge platziert.
 - 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.
- Befolgen Sie die Verfahren zur Linsenpflege, die im Abschnitt LINSENPFLERGE beschrieben sind.

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 bewegt), geben Sie einige wenige Tropfen der von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten empfohlenen Benetzungslösung in Ihr Auge. Verwenden Sie in diesem Fall 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.

LINSENTRAGEPLAN

Ihr Kontaktlinsenspezialist kann Kontaktlinsen entweder als Einweglinse oder als häufig/planmäßig zu ersetzende Linse empfehlen. **Unabhängig von dem Plan, der Ihnen verschrieben wurde, sollte Ihr Auge nach dem Herausnehmen einer Linse nach der verschriebenen Tragezeit eine Ruhezeit haben, in der über Nacht oder länger keine Linse getragen wird, abhängig von den Empfehlungen Ihres Kontaktlinsenspezialisten.**

Tägliches Tragen

Bei Patienten, die täglich Kontaktlinsen tragen, kann die Tendenz bestehen, dass die Linsen anfänglich übermäßig getragen werden. Der Trageplan sollte vom Kontaktlinsenspezialisten festgelegt und an den Patienten weitergegeben werden.

Langzeittragen (länger als 24 Stunden oder beim Schlafen)

Bausch + Lomb empfiehlt, dass der Kontaktlinsenträger zunächst auf Basis eines täglichen Trageplans evaluiert wird. Bei einem erfolgreichen Ergebnis kann je nach Beurteilung des Kontaktlinsenspezialisten der schrittweise Übergang zum Langzeittragen erfolgen. Diese Linsen sind je nach Produkt zum Langzeittragen von bis zu 7 Tagen oder bis zu 30 Tagen zugelassen. Die Linse muss, wie vom Kontaktlinsenspezialisten festgelegt, herausgenommen, gereinigt und desinfiziert oder entsorgt und durch eine neue Linse ersetzt werden. **Nach dem Herausnehmen sollte eine Ruhephase über Nacht oder länger stattfinden, in der die Linse nicht im Auge getragen wird, abhängig von der Einschätzung des Kontaktlinsenspezialisten.**

Tragen von Linsen für den einmaligen Gebrauch

Es ist keine Linsenpflege erforderlich. Die Linsen werden jedes Mal entsorgt, wenn sie aus dem Auge herausgenommen werden. Die Linsen sollten nur im Notfall gereinigt, abgespült und desinfiziert werden, wenn keine Ersatzlinsen verfügbar sind.

Häufig/planmäßig zu ersetzen

Wenn die Linsen nach Ablauf der Tragedauer herausgenommen werden, müssen sie vor dem erneuten Einsetzen gereinigt und desinfiziert oder entsorgt und durch eine neue Linse ersetzt werden, abhängig von der Einschätzung des Kontaktlinsenspezialisten.

LINSENPFLERGE

- Für ein dauerhaft sicheres und angenehmes Tragen Ihrer Linsen ist es wichtig, dass Sie die Linsen nach jedem Herausnehmen **zuerst reinigen, abspülen und anschließend desinfizieren** [und neutralisieren (bei Wasserstoffperoxid-Systemen)], während Sie dabei die Vorgaben Ihres Kontaktlinsenspezialisten zur Linsenpflege befolgen.
- Die Nichtbeachtung der empfohlenen Vorgaben zur Linsenpflege kann zur Entwicklung schwerwiegender Augenkomplikationen führen.

EINWEICHEN UND LAGERN VON LINSEN

Gebrauchsanleitung:

Verwenden Sie jedes Mal, wenn Sie Ihre Linsen einweichen (lagern), nur frische Desinfektionslösung für Kontaktlinsen.

WARNUNG:

Die alte Lösung im Linsenbehälter darf NICHT wiederverwendet oder „aufgefüllt“ werden, da das Wiederverwenden von Lösung die Effektivität der Desinfektion reduziert und zu einer **schweren Infektion und zu Sehverlust** (einschließlich Blindheit) führen kann. „Auffüllen“ bezeichnet die Zugabe von frischer Lösung in die alte Lösung, die sich bereits im Behälter befand.

REIB- UND SPÜLZEITEN

Gebrauchsanleitung:

Befolgen Sie die empfohlenen Reib- und Spülzeiten gemäß dem Etikett der Lösung, die zum Reinigen, Desinfizieren und Einweichen der Linsen verwendet wird, um die Linsen angemessen zu desinfizieren und das Risiko einer Infektion der Kontaktlinsen zu verringern.

WARNUNG:

- Reiben und spülen Sie die Linsen für die empfohlene Zeitdauer, um **schwere Augeninfektionen** zu verhindern.
- **Verwenden Sie niemals Wasser**, Kochsalzlösung oder Benetzungstropfen zur Desinfektion von Linsen. Diese Lösungen sind nicht in der Lage, die Linsen zu desinfizieren. Nicht die empfohlenen Desinfektionslösungen zu verwenden kann zu einer **schweren Infektion und zu Sehverlust** (einschließlich Blindheit) führen.

PFLEGE DES LINSENBEHÄLTERS

Gebrauchsanleitung:

- Reinigen Sie die Linsenbehälter durch Reiben mit den Fingern unter Verwendung von frischer, steriler Desinfektionslösung bzw. von Kontaktlinsenreinigungsmittel. **Verwenden Sie niemals Wasser.** Nach der Reinigung sollten die Linsenbehälter mit frischer, steriler Desinfektionslösung ausgespült und mit einem frischen, sauberen, fusselfreien Tuch abgewischt werden. Sie sollten die Deckel der Linsenbehälter nach Gebrauch niemals an der Luft trocknen oder die Behälter damit wiederverschließen, ohne diese vorher zusätzlich zu reinigen. Stellen Sie beim Trocknen an der Luft sicher, dass sich keine Restlösung mehr im Behälter befindet, bevor Sie ihn trocknen lassen.
- Ersetzen Sie den Linsenbehälter gemäß den Anweisungen Ihres Kontaktlinsenspezialisten oder des Etiketts, das dem Linsenbehälter beiliegt.

WARNUNG:

- Kontaktlinsenbehälter können Nährböden für Mikroben sein.
- Lagern Sie Linsen NICHT in Wasser oder unsterilen Lösungen und spülen Sie damit NICHT Ihren Linsenbehälter aus. Verwenden Sie nur frische Lösung, damit Sie Ihre Linsen oder den Linsenbehälter NICHT kontaminieren. Die Verwendung einer unsterilen Lösung kann zu einer **schweren Infektion** oder zu **Sehverlust** (einschließlich Blindheit) führen.

ENTSORGUNGSDATUM AUF DER LÖSUNGSFLASCHE

Gebrauchsanleitung:

- Entsorgen Sie jegliche Lösungsreste der Lösung, die Sie zum Desinfizieren und Einweichen der Kontaktlinsen verwenden, sobald der auf der Flasche der Lösung angegebene Zeitraum abgelaufen ist.

WARNUNG:

- Die Verwendung einer Lösung nach dem Entsorgungsdatum kann zu einer Kontamination der Lösung und in Folge dessen zu einer **schweren Infektion** oder zu **Sehverlust** (einschließlich Blindheit) führen.

CHEMISCHE DESINFEKTION (KEINE HITZEEINWIRKUNG)

- Reinigen Sie die Kontaktlinsen mit der von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten empfohlenen Reinigungslösung und spülen Sie sie gründlich mit der empfohlenen Spüllösung ab.
- **Nach dem Reinigen** und Abspülen sind die Anweisungen zum Desinfizieren, die der von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten zur Pflege empfohlenen Desinfektionslösung beiliegen, aufmerksam zu befolgen.
- Bei Verwendung von Wasserstoffperoxid-Linsenpflegesystemen müssen die Linsen vor dem Tragen **neutralisiert werden**. Folgen Sie dazu den Empfehlungen auf dem Etikett des Wasserstoffperoxid-Systems.
- Spülen Sie die Linsen vor dem Einsetzen und Tragen gründlich mit einer zum Spülen empfohlenen frischen Lösung ab oder befolgen Sie die Anweisungen auf dem Etikett der Desinfektionslösung.
- Erhitzen Sie NICHT die Desinfektionslösung oder die Linsen.
- Lassen Sie die Linsen in dem geschlossenen Aufbewahrungsbehältnis, bis Sie bereit sind, sie einzusetzen.

Achtung: Chemisch desinfizierte Linsen können Inhaltsstoffe aus der Desinfektionslösung aufnehmen, die Ihre Augen reizen können. Gründliches Abspülen mit frischer steriler Kochsalzlösung vor dem Einsetzen in das Auge sollte die Wahrscheinlichkeit einer Reizung reduzieren.

LINSENABLAGERUNGEN UND VERWENDUNG EINES ENZYMATISCHEN REINIGUNGSVERFAHRENS

- Die Enzymreinigung kann von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten empfohlen werden. Die Enzymreinigung entfernt Proteinablagerungen auf der Linse. Diese Ablagerungen können nicht mit herkömmlichen Reinigungsmitteln entfernt werden. Das Entfernen von Proteinablagerungen ist für den Zustand Ihrer Linsen und die Gesundheit Ihrer Augen wichtig. Wenn diese Ablagerungen nicht entfernt werden, können sie die Linsen beschädigen und Reizungen verursachen.
- Die Enzymreinigung ersetzt NICHT die routinemäßige Reinigung und Desinfektion. Befolgen Sie bei der Enzymreinigung sorgfältig die Anweisungen auf dem Etikett des enzymatischen Reinigungsmittels.

PFLEGE EINER AUSGETROCKNETEN (DEHYDRIERTEN) LINSE

Wenn die Linse an einer Oberfläche haftet, tragen Sie die von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten empfohlene Spüllösung auf, bevor Sie die Linse berühren:

- Behandeln Sie die Linse mit Sorgfalt.
- Legen Sie die Linse in Ihren Aufbewahrungsbehälter und weichen Sie sie mindestens 1 Stunde lang in der empfohlenen Reinigungs- oder Aufbewahrungslösung ein, bis diese wieder weich wird.
- Reinigen Sie zuerst die Linse und desinfizieren Sie anschließend die rehydrierte Linse mit einem empfohlenen Linsenpflegesystem.
- Wenn die Linse nach dem Einweichen nicht weich wird oder wenn die Oberfläche trocken bleibt, VERWENDEN SIE DIE LINSE NICHT, BIS DIESE VON IHREM KONTAKTLINSENSPEZIALISTEN BEGUTACHTET WURDE.



SPEZIELLE INFORMATIONEN FÜR TRÄGER VON MONOVISSIONS- 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 Schärfe 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 müssen zwischen 15 °C und 25 °C (59 °F bis 77 °F) gelagert werden:

PureVision® (balafilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen
 PureVision® Toric (balafilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen
 PureVision® Multi-Focal (balafilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen
 PureVision® 2 (balafilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen
 PureVision® 2 For Astigmatism (balafilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen
 PureVision® 2 For Presbyopia (balafilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen



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

Optima® 38 (polymacon), leicht getönte Kontaktlinsen
 SofLens® Series (polymacon), Kontaktlinsen – B3, H3, H4, H03 und H04
 SofLens® Multi-Focal (polymacon), leicht getönte Kontaktlinsen
 SofLens® 38 (polymacon), leicht getönte Kontaktlinsen
 Optima® FW (polymacon), 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

EU-IMPORTEUR

Bausch Health Netherlands
 Koolhovenlaan 110
 1119 NH Schiphol-Rijk
 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

DIA Ø_i

Durchmesser

BC

Basiskurve

PWR F_v

Stärke

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

8191902

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 Bausch + Lomb ; il comprend des informations importantes sur l'utilisation et la sécurité du produit. Il est essentiel que les utilisateurs suivent ce mode d'emploi et les instructions de leur ophtalmologiste pour protéger leur vision et leur 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 | INSTRUCTIONS DE PORT | PÉRIODE DE REMPLACEMENT |
|---|-------------------------------------|----------------------------|---|--|---|
| Lentilles de contact teintées PureVision® (balafilcon A) | Usage sphérique ou thérapeutique | 36 % | Solution saline tampon borate | Port journalier ou port prolongé pendant 1 à 30 jours avant le retrait | Remplacez les lentilles tous les 30 jours ou selon les prescriptions de l'ophtalmologiste |
| Lentilles de contact teintées PureVision® Toric (balafilcon A) | Astigmatisme ou usage thérapeutique | | | | |
| Lentilles de contact teintées PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) | Presbytie ou usage thérapeutique | | | | |
| Lentilles de contact teintées PureVision®2 (balafilcon A) | Usage sphérique ou thérapeutique | | | | |
| Lentilles de contact teintées PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) | Astigmatisme ou usage thérapeutique | | | | |
| Lentilles de contact teintées PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) | Presbytie ou usage thérapeutique | 66 % | Solution saline tampon borate avec poloxamine | Port journalier ou port prolongé pendant 1 à 7 jours avant le retrait | Remplacez les lentilles tous les 30 jours ou selon les prescriptions de l'ophtalmologiste |
| Lentilles de contact teintées SofLens® Toric (alphafilcon A) | Astigmatisme | | | | |
| Lentilles de contact teintées Optima® 38 (polymacon) | Sphérique | | | | |
| Lentilles de contact SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 et H04 | Sphérique | | | | |
| Lentilles de contact teintées SofLens® Multi-Focal (polymacon) | Presbytie | | | | |
| Lentilles de contact teintées SofLens® 38 (polymacon) | Sphérique | 38,6 % | Sérum physiologique stérile | Port quotidien | Remplacez les lentilles tous les 30 jours ou selon les prescriptions de l'ophtalmologiste |
| Lentilles de contact teintées Optima® FW (polymacon) | Sphérique | | | | |
| Lentilles de contact opaques teintées SofLens® Natural Colors (polymacon) | Sphérique | | | | |
| Lentilles de contact opaques teintées SofLens® Star Colors II (polymacon) | Sphérique | | | | |
| Lentilles de contact opaques teintées Optima® Natural Look (polymacon) | Sphérique | | | | |
| Lentilles de contact souples teintées Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) | Astigmatisme | 46 % | Solution saline tampon borate avec poloxamine | Port journalier ou port prolongé pendant 1 à 7 jours avant le retrait | Remplacez les lentilles tous les 30 jours ou selon les prescriptions de l'ophtalmologiste |
| Lentilles de contact souples teintées Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A) | Presbytie | | | | |
| Lentilles de contact souples teintées Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A) | Presbytie et astigmatisme | | | | |
| Lentilles de contact teintées SofLens® 59 (hilafilcon B) | Sphérique | 59 % | Solution saline tampon borate avec poloxamine | Port quotidien | Remplacez les lentilles tous les 30 jours ou selon les prescriptions de l'ophtalmologiste |

FONCTIONNEMENT DE LA LENTILLE (ACTIONS)

Les lentilles de contact du Tableau 1 transmettent entre 86 % et 98 % 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. Lorsque les lentilles de contact Purevision® et Purevision®2,

destinées à un usage thérapeutique, sont déposées sur la cornée, elles servent également de pansement pour protéger la cornée et soulager la douleur lors du traitement des pathologies oculaires.

INDICATIONS ET UTILISATIONS PRÉVUES

Sphérique : La lentille de contact souple Bausch + Lomb est indiquée pour la correction de l'amétropie de réfraction (myopie et hypermétropie) 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.

Astigmatisme : La lentille de contact souple Bausch + Lomb est indiquée pour la correction de l'amétropie de réfraction (myopie, hypermétropie et astigmatisme) 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.

Presbytie : La lentille de contact souple Bausch + Lomb est indiquée pour la correction de l'amétropie de réfraction (myopie, hypermétropie et astigmatisme) et de 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.

Presbytie et astigmatisme : La lentille de contact souple Bausch + Lomb est indiquée pour la correction de l'amétropie de réfraction (myopie, hypermétropie et astigmatisme) et de la presbytie chez les personnes aphaques ou non, dont les yeux sains présentent un astigmatisme jusqu'à 5,00 dioptries et nécessitent une puissance d'addition allant de +0,75 D à +5,00 D.

Usage thérapeutique : Les lentilles de contact Bausch + Lomb PureVision® et PureVision®2 (balafilcon A) peuvent également être utilisées à des fins thérapeutiques pour soigner des maladies liées à l'épithélium cornéen.

Lorsque des lentilles de contact sont réutilisées, elles doivent être nettoyées, rincées et désinfectées entre chaque retrait et remise en place. Suivez toujours les instructions de port et les périodes de remplacement recommandées par votre ophtalmologiste. Consultez le Tableau 1 pour obtenir des informations sur les instructions de port et la période de remplacement des lentilles de contact.

Remarque : Aphaque signifie « dépourvu de cristallin ».

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
- Allergie à tout ingrédient d'une solution utilisée pour entretenir les lentilles de contact Bausch + Lomb
- 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, les instructions de nettoyage 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. **Évitez 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 un inconfort et une mauvaise acuité visuelle.
- 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.

PORT PROLONGÉ

- Le risque d'infection (kératite infectieuse) s'est avéré plus élevé chez les personnes portant des lentilles de contact à port prolongé que chez les personnes portant des lentilles de contact à port journalier.
- Certains chercheurs croient que les complications sont causées par une ou plusieurs des conditions suivantes : un affaiblissement de la résistance de la cornée aux infections, notamment pendant une pathologie à œil fermé faisant suite à une hypoxie ; un environnement oculaire un peu plus favorable à la croissance de bactéries et d'autres microorganismes, notamment en cas de non-respect par le patient des instructions de retrait et de désinfection ou d'élimination réguliers de la lentille ; une désinfection ou un nettoyage mal effectué par le patient ; une contamination des produits d'entretien pour lentilles ; une mauvaise hygiène personnelle du patient ; une lentille particulière ou des instructions de port non adaptées au patient ; une accumulation de dépôts sur la lentille ; des dommages à la lentille ; une mauvaise adaptation ; la durée du port ; et la présence de débris oculaires ou de contaminants dans l'environnement.
- Même si la grande majorité des patients portent des lentilles de contact avec succès, le port prolongé est aussi associé à une plus forte incidence et à une plus grande gravité de microkystes et d'infiltrats épithéliaux, et de polymégathismes épithéliaux, pour lesquels l'interruption ou la restriction du port prolongé doit être envisagée. Les pathologies épithéliales sont réversibles à l'arrêt du port prolongé.
- La réversibilité des effets endothéliaux des lentilles de contact n'a cependant pas été établie avec certitude. En conséquence, le point de vue des ophtalmologistes sur les durées de port prolongé varient, allant du refus de prescrire un port prolongé à la prescription de durées de port flexibles, en passant par le port occasionnel de nuit et la prescription de périodes de port spécifiées, avec des visites de suivi et un programme d'entretien approprié.

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



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 :
 - Moins de confort que d'habitude
 - La lentille peut se plier sur l'œil
 - Mouvement excessif de la lentille lors du clignement
 - 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.
- Ne placez jamais une lentille sur l'œil sans qu'elle n'ait été complètement hydratée (humidifiée) avec la solution de rinçage ou de conservation recommandée par votre ophtalmologiste.

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 :
 - 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.
- OU**
 - 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 :
 - Cosmétiques ou huiles sur la lentille. Nettoyez-la, rincez-la, désinfectez-la et remplacez-la sur l'œil.
 - La lentille est sur le mauvais œil.
 - 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.
 - Suivez les procédures d'entretien des lentilles requises décrites dans la section ENTRETIEN DE VOS LENTILLES.
- 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. Dans ce cas, 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 clignez 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.

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, le nettoyage, l'entreposage 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.

De plus, pour un usage thérapeutique :

- Une surveillance étroite par l'ophtalmologiste est nécessaire lors de l'usage thérapeutique des lentilles de contact PureVision® et PureVision®2 (balafilcon A).
- Les médicaments nécessaires au traitement doivent être utilisés avec prudence et sous la surveillance étroite de l'ophtalmologiste.
- Dans certains cas uniquement, l'ophtalmologiste insérera et retirera les lentilles. Si tel est le cas, les patients doivent être informés qu'ils NE doivent PAS manipuler les lentilles eux-mêmes.

PRÉCAUTIONS RELATIVES À L'ENTRETIEN DES LENTILLES

- Utilisez toujours les solutions d'entretien des lentilles **neuves, non périmées** recommandées par votre ophtalmologiste.
- Suivez toujours les instructions des notices pour l'utilisation des solutions pour lentilles de contact.
- Laissez toujours les lentilles complètement immergées dans la solution de conservation recommandée lorsqu'elles ne sont pas portées (lorsqu'elles sont conservées). Suivez les instructions d'entretien des lentilles de la section ENTRETIEN D'UNE LENTILLE DESSÈCHÉE (DÉSHYDRATÉE) si la surface de la lentille se dessèche.
- N'utilisez PAS de salive ou autre chose que la solution recommandée pour lubrifier ou humidifier les lentilles.
- N'utilisez jamais de solutions pour lentilles de contact rigides conventionnelles qui ne sont pas également recommandées pour les lentilles prescrites.
- NE mélangez PAS ou N'alternez PAS les systèmes ou solutions d'entretien des lentilles sauf indication contraire sur l'étiquette du système d'entretien des lentilles ou sans consulter votre ophtalmologiste.
- N'utilisez PAS le système désinfectant Ultracare, ni un de ses composants (solution désinfectante Ultracare, tablettes neutralisantes Ultracare, nettoyant quotidien Lens Plus et nettoyant enzymatique Ultrazyme) pour nettoyer et désinfecter les lentilles PureVision® ou PureVision®2 (balafilcon A) parce que les dimensions de la lentille seront altérées.

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)
- Larmolement 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.
- Lors de l'usage thérapeutique, une réaction indésirable peut être due à la maladie ou à la lésion d'origine ou peut être due au port d'une lentille de contact. Il est possible que la maladie ou l'affection existante s'aggrave lorsqu'une lentille de contact souple à usage thérapeutique est utilisée pour traiter un œil déjà malade ou endommagé. Si les symptômes augmentent lors du port de la lentille, contactez **immédiatement** votre ophtalmologiste.

SUJETS À ABORDER AVEC VOTRE OPHTHALMOLOGISTE

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 vasoconstricteurs, 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 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.
- 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.

INSTRUCTIONS DE PORT DES LENTILLES

Votre ophtalmologiste peut recommander l'utilisation de lentilles de contact sous forme de lentilles jetables ou de lentilles à remplacement fréquent/planifié. **Quelles que soient les instructions qui vous ont été données, une fois qu'une lentille est retirée à la fin de la période de port prescrite, votre œil doit avoir une période de repos sans port de lentille pendant une nuit ou plus, conformément aux recommandations de votre ophtalmologiste.**

Port quotidien

Le porteur quotidien a parfois tendance à trop porter les lentilles au départ. Les instructions de port doivent être déterminées par l'ophtalmologiste et fournies au patient.

Port prolongé (plus de 24 heures ou en dormant)

Bausch + Lomb recommande que le porteur de lentilles de contact soit d'abord évalué selon un programme de port quotidien. En cas de succès, il devient ensuite possible de passer progressivement au port prolongé, selon les indications de l'ophtalmologiste. Ces lentilles ont été approuvées pour un port prolongé jusqu'à 7 jours ou jusqu'à 30 jours selon le produit. La lentille doit être retirée, nettoyée et désinfectée, ou jetée et remplacée par une nouvelle lentille, selon les indications de l'ophtalmologiste. **Une fois retirée, une lentille doit rester hors de l'œil pendant une période de repos d'une nuit ou plus, selon les indications de l'ophtalmologiste.**

Port de lentilles jetables

Aucun entretien des lentilles n'est nécessaire. Les lentilles sont jetées chaque fois qu'elles sont retirées de l'œil. Les lentilles doivent être nettoyées, rincées et désinfectées uniquement en cas d'urgence lorsque des lentilles de remplacement ne sont pas disponibles.

Remplacement fréquent/planifié

Lorsqu'elles sont retirées entre les périodes de remplacement, les lentilles doivent être nettoyées et désinfectées avant d'être réinsérées, ou être jetées et remplacées par une nouvelle lentille, selon les indications de l'ophtalmologiste.

ENTRETIEN DE VOS LENTILLES

- Pour un port sûr et confortable de vos lentilles, il est important que vous **nettoyez et rincez d'abord, puis désinfectiez** [et neutralisiez (pour les systèmes au peroxyde d'hydrogène)] vos lentilles après chaque retrait, en utilisant le programme d'entretien recommandé par votre ophtalmologiste.
- Le non-respect du programme d'entretien des lentilles recommandé peut entraîner le développement de complications oculaires graves.

TREMPAGE ET CONSERVATION DES LENTILLES

Mode d'emploi :

Utilisez uniquement une solution désinfectante neuve pour les lentilles de contact chaque fois que vous faites trempez (conservez) vos lentilles.

AVERTISSEMENT :

NE réutilisez PAS ou NE « rechargez » PAS une ancienne solution laissée dans l'étui à lentilles car la réutilisation de la solution réduit l'efficacité de la désinfection des lentilles et pourrait entraîner **une infection sévère ou une perte de vision** (y compris la cécité). Le « rechargement » est l'ajout de solution neuve à la solution qui restait dans l'étui.

DURÉE DE FROTAGE ET DE RINÇAGE

Mode d'emploi :

Respectez les durées complètes de frotage et de rinçage des lentilles recommandées sur l'étiquette de la solution utilisée pour nettoyer, désinfecter et faire tremper les lentilles, afin de désinfecter suffisamment les lentilles et de réduire le risque d'infection due aux lentilles de contact.

AVERTISSEMENT :

- Frottez et rincez les lentilles pendant la durée recommandée pour éviter **des infections oculaires graves**.
- N'utilisez jamais d'eau**, de solution saline ou de gouttes réhumidifiantes pour désinfecter les lentilles. Ces solutions ne désinfecteront pas les lentilles. Le fait de ne pas utiliser le désinfectant recommandé peut entraîner **une infection grave ou une perte de vision** (y compris la cécité).

ENTRETIEN DE L'ÉTUI À LENTILLES

Mode d'emploi :

- Nettoyez les étuis à lentilles de contact en les frottant avec les doigts à l'aide d'une solution désinfectante stérile neuve/ un nettoyeur pour lentilles de contact. **N'utilisez jamais d'eau**. Le nettoyage doit être suivi d'un rinçage avec des solutions désinfectantes neuves et stériles et il est recommandé d'essuyer les étuis à lentilles à l'aide d'un tissu neuf, propre et non pelucheux. Ne séchez jamais à l'air et ne refermez jamais les couvercles de l'étui à lentilles après utilisation sans aucune autre méthode de nettoyage. En cas de séchage à l'air, assurez-vous qu'aucune solution résiduelle ne reste dans l'étui avant de le laisser sécher à l'air.
- Remplacez l'étui à lentilles selon les instructions données par votre ophtalmologiste ou l'étiquette figurant sur votre étui.

AVERTISSEMENT :

- Les étuis à lentilles de contact peuvent être une source de prolifération microbienne.
- NE conservez PAS les lentilles ou NE rincez PAS votre étui à lentilles avec de l'eau ou une solution non stérile. Utilisez exclusivement une solution neuve afin de NE PAS contaminer vos lentilles ou votre étui à lentilles. L'utilisation d'une solution non stérile peut entraîner **une infection sévère ou une perte de vision** (y compris la cécité).

DATE D'EXPIRATION SUR LE FLACON DE SOLUTION

Mode d'emploi :

- Jetez toute solution restante après la période de conservation recommandée indiquée sur le flacon de la solution utilisée pour désinfecter et faire tremper les lentilles de contact.

AVERTISSEMENT :

- L'utilisation de la solution au-delà de la date d'expiration pourrait provoquer une contamination de la solution et entraîner **une infection sévère ou une perte de vision** (y compris la cécité).

DÉSINFECTION CHIMIQUE (SANS CHALEUR)

- Nettoyez les lentilles de contact avec la solution de nettoyage recommandée par votre ophtalmologiste et rincez-les soigneusement avec la solution de rinçage recommandée.
- Après le nettoyage** et le rinçage, pour désinfecter, suivez rigoureusement les instructions accompagnant la solution désinfectante dans le programme d'entretien recommandé par votre ophtalmologiste.
- Lors de l'utilisation de systèmes d'entretien de lentilles au peroxyde d'hydrogène, les lentilles **doivent être neutralisées** avant d'être portées. Suivez les recommandations figurant sur l'étiquette du système de peroxyde d'hydrogène.
- Rincez soigneusement les lentilles avec la solution neuve recommandée pour le rinçage avant de les insérer et de les porter ou suivez les instructions figurant sur l'étiquette de la solution désinfectante.
- NE chauffez PAS la solution désinfectante ou les lentilles.
- Laissez les lentilles dans l'étui de rangement fermé jusqu'à ce que vous soyez prêt(e) à les mettre sur vos yeux.
- Attention :** Les lentilles désinfectées avec des produits chimiques peuvent absorber des ingrédients de la solution désinfectante, ce qui peut irriter vos yeux. Un rinçage complet dans une solution saline stérile neuve avant de les poser sur votre œil devrait réduire le risque d'irritation.

DÉPÔTS SUR LES LENTILLES ET UTILISATION DE LA PROCÉDURE DE NETTOYAGE ENZYMATIQUE

- Un nettoyage enzymatique peut être recommandé par votre ophtalmologiste. Le nettoyage enzymatique élimine les dépôts de protéines sur la lentille. Ces dépôts ne peuvent pas être éliminés avec des nettoyants ordinaires. L'élimination des dépôts de protéines est importante pour le confort de vos lentilles et de vos yeux. Si ces dépôts ne sont pas éliminés, ils peuvent endommager les lentilles et provoquer une irritation.
- Le nettoyage enzymatique NE remplace PAS le nettoyage et la désinfection de routine. Pour le nettoyage enzymatique, vous devez suivre attentivement les instructions figurant sur l'étiquette du nettoyant enzymatique.

ENTRETIEN D'UNE LENTILLE DESSÉCHÉE (DÉSHYDRATÉE)

Si la lentille adhère à une surface, appliquez la solution de rinçage recommandée par votre ophtalmologiste avant de la manipuler :

- Manipulez la lentille avec soin.
- Placez la lentille dans son étui de rangement et faites-la tremper dans une solution de rinçage et de conservation recommandée pendant au moins 1 heure jusqu'à ce qu'elle s'assouplisse.
- Nettoyez d'abord la lentille, puis désinfectez la lentille réhydratée à l'aide d'un système d'entretien recommandé.
- Si, après le trempage, la lentille ne s'assouplit pas ou si la surface reste sèche, **N'UTILISEZ PAS LA LENTILLE JUSQU'À CE QU'ELLE AIT ÉTÉ EXAMINÉE PAR 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 familiales, 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 ou 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 OPHTALMOLOGISTE 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 doivent être conservés entre 15 et 25 °C (59 et 77 °F) :

Lentilles de contact teintées PureVision® (balafilcon A)
Lentilles de contact teintées PureVision® Toric (balafilcon A)
Lentilles de contact teintées PureVision® Multi-Focal (balafilcon A)
Lentilles de contact teintées PureVision® 2 (balafilcon A)
Lentilles de contact teintées PureVision® 2 For Astigmatism (balafilcon A)
Lentilles de contact teintées PureVision® 2 For Presbyopia (balafilcon A)



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

Lentilles de contact teintées Optima® 38 (polymacon)
Lentilles de contact SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 et H04
Lentilles de contact teintées SofLens® Multi-Focal (polymacon)
Lentilles de contact teintées SofLens® 38 (polymacon)
Lentilles de contact teintées Optima® FW (polymacon)



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



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

IMPORTATEUR UE

Bausch Health Netherlands
Kooihovenlaan 110
1119 NH Schiphol-Rijk
The Netherlands



GLOSSAIRE DES SYMBOLES ET ABRÉVIATIONS

Les éléments suivants peuvent apparaître sur l'étiquette et 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

| | |
|--------------------|-----------------------|
| DIA Ø _v | Diamètre |
| BC | Courbure de base |
| PWR F _v | Puissance |
| 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

8191902
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 Bausch + Lomb y contienen información importante sobre el uso y la seguridad del producto. Es esencial que los usuarios sigan 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 | PAUTA DE USO | PERIODO DE REEMPLAZO | | |
|---|--------------------------------|------------------------------------|---|--|--|------------|--|
| Lentes de contacto con tinte de visibilidad PureVision® (balafilcon A) | Esféricas o uso terapéutico | 36 % | Solución salina estabilizada con borato | Uso diario o uso prolongado de 1 a 30 días | Reemplace las lentes cada 30 días o de acuerdo con la recomendación del profesional de la salud ocular | | |
| Lentes de contacto con tinte de visibilidad PureVision® Toric (balafilcon A) | Astigmatismo o uso terapéutico | | | | | | |
| Lentes de contacto con tinte de visibilidad PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) | Presbicia o uso terapéutico | | | | | | |
| Lentes de contacto con tinte de visibilidad PureVision®2 (balafilcon A) | Esféricas o uso terapéutico | | | | | | |
| Lentes de contacto con tinte de visibilidad PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) | Astigmatismo o uso terapéutico | | | | | | |
| Lentes de contacto con tinte de visibilidad PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) | Presbicia o uso terapéutico | 66 % | Solución salina estabilizada con borato | Uso diario o uso prolongado de 1 a 7 días | Reemplace las lentes cada 30 días o de acuerdo con la recomendación del profesional de la salud ocular | | |
| Lentes de contacto con tinte de visibilidad SofLens® Toric (alphafilcon A) | Astigmatismo | | | | | | |
| Lentes de contacto con tinte de visibilidad Optima®38 (polymacon) | Esféricas | | | | | | |
| Lentes de contacto SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 y H04 | Esféricas | | | | | | |
| Lentes de contacto con tinte de visibilidad SofLens® Multi-Focal (polymacon) | Presbicia | | | | | | |
| Lentes de contacto con tinte de visibilidad SofLens® 38 (polymacon) | Esféricas | 38,6 % | Solución salina estabilizada con fosfato | Uso diario o uso prolongado de 1 a 7 días | Reemplace las lentes cada 30 días o de acuerdo con la recomendación del profesional de la salud ocular | | |
| Lentes de contacto con tinte de visibilidad Optima® FW (polymacon) | Esféricas | | Solución salina estabilizada con fosfato en blíster O solución salina estéril en vial | | | | |
| Lentes de contacto con tinte opaco SofLens® Natural Colors (polymacon) | Esféricas | | Solución salina estabilizada con borato O solución salina estabilizada con fosfato | | | Uso diario | Reemplace las lentes cada 30 días o de acuerdo con la recomendación del profesional de la salud ocular |
| Lentes de contacto con tinte opaco SofLens® Star Colors II (polymacon) | Esféricas | | | | | | |
| Lentes de contacto con tinte opaco Optima® Natural Look (polymacon) | Esféricas | | | | | | |
| Lentes de contacto blandas con tinte de visibilidad Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) | Esféricas | 46 % | Solución salina estabilizada con borato con poloxamina | Uso diario o uso prolongado de 1 a 7 días | Reemplace las lentes cada 30 días o de acuerdo con la recomendación del profesional de la salud ocular | | |
| Lentes de contacto blandas con tinte de visibilidad Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A) | Astigmatismo | | | | | | |
| Lentes de contacto blandas con tinte de visibilidad Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A) | Presbicia | | | | | | |
| Lentes de contacto blandas con tinte de visibilidad Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A) | Presbicia y astigmatismo | | | | | | |
| Lentes de contacto con tinte de visibilidad SofLens® 59 (hilafilcon B) | Esféricas | 59 % | Solución salina estabilizada con borato con poloxamina | Uso diario | Reemplace las lentes cada 30 días o de acuerdo con la recomendación del profesional de la salud ocular | | |

CÓMO FUNCIONA LALENTE (ACCIONES)

Las lentes de contacto de la tabla 1 transmiten entre el 86 % y el 98 % 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. Cuando las lentes de contacto Purevision® y Purevision®2, de uso terapéutico, se colocan en la córnea, también actúan a modo de venda que protege la córnea y alivia el dolor durante el tratamiento de patologías oculares.

INDICACIONES Y USOS PREVISTOS

Esféricas: Las lentes de contacto blandas Bausch + Lomb están indicadas para la corrección de la ametropía refractiva (miopía e hipermetropía) en personas con o sin afaxia, con ojos sanos y con astigmatismo de 2,00 dioptrías o menos que no interfiera en la agudeza visual.

Astigmatismo: Las lentes de contacto blandas Bausch + Lomb están indicadas para la corrección de la ametropía refractiva (miopía, hipermetropía y astigmatismo) en personas con o sin afaxia, con ojos sanos y con astigmatismo de 5,00 dioptrías o menos que no interfiera en la agudeza visual.

Presbicia: Las lentes de contacto blandas Bausch + Lomb están indicadas para la corrección de la ametropía refractiva (miopía, hipermetropía y astigmatismo) y la presbicia en personas con o sin afaxia, con ojos sanos y con astigmatismo de 2,00 dioptrías o menos que no interfiera en la agudeza visual.

Presbicia y astigmatismo: Las lentes de contacto blandas Bausch + Lomb están indicadas para la corrección de la ametropía refractiva (miopía, hipermetropía y astigmatismo) y la presbicia en personas con o sin afaxia, con ojos sanos y con astigmatismo de hasta 5,00 dioptrías que requieren adición de potencia de +0,75 D a +5,00 D.

Uso terapéutico: Las lentes de contacto PureVision® y PureVision®2 (balafilcon A) de Bausch + Lomb también pueden emplearse para uso terapéutico en el tratamiento de trastornos del epitelio corneal.

En caso de que utilice las lentes de contacto más de una vez, siempre que se las quite debe limpiarlas, aclararlas y desinfectarlas antes de volver a ponérselas. Siga siempre las pautas de uso y los periodos de reemplazo recomendados por el profesional de la salud ocular. Consulte en la tabla 1 la información relativa a la pauta de uso y al periodo de reemplazo de las lentes de contacto.

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

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 rojez 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
- Alergia a cualquiera de los ingredientes de una solución utilizada para el cuidado de las lentes de contacto Bausch + Lomb
- 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, el procedimiento de limpieza y el calendario de revisiones. 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 de uso diario desechables de un solo uso podría provocar cambios en las lentes que a su vez podrían causar molestias y una agudeza visual deficiente.
- 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.**

USO PROLONGADO

- Se ha demostrado que el riesgo de infección (queratitis infecciosa) es mayor entre los usuarios de lentes de contacto de uso prolongado que entre los usuarios de lentes de contacto de uso diario.
- Algunos investigadores creen que estas complicaciones son consecuencia de una o más de las siguientes razones: un debilitamiento de la resistencia de la córnea ante infecciones, sobre todo mientras el ojo está cerrado, como resultado de una hipoxia; un entorno ocular más propenso al crecimiento de bacterias y otros microorganismos, sobre todo cuando el paciente no sigue la pauta de uso y desinfección o reemplazo periódicos; falta de una adecuada desinfección o limpieza de la lente por parte del paciente; contaminación de los productos para el cuidado de lentes; mala higiene personal del paciente; incompatibilidad del paciente con la lente concreta o la pauta de uso; acumulación de depósitos en la lente; daños en la lente; colocación incorrecta; periodo de uso excesivo; y la presencia de sustancias ocular o contaminantes medioambientales.
- A pesar de que la gran mayoría de los pacientes utiliza lentes de contacto sin problemas, también se ha informado de que su uso prolongado está asociado, con una mayor incidencia y en un mayor grado, a microquistes epiteliales, infiltraciones y polimegmatismo endotelial, lo que podría requerir la suspensión o restricción del uso prolongado. Las afecciones epiteliales son reversibles una vez que se interrumpe el uso durante un tiempo prolongado.
- La reversibilidad de los efectos endoteliales del uso de lentes de contacto no se ha determinado de forma concluyente. Como resultado, las opiniones de los profesionales sobre el uso prolongado varían: desde no prescribir el uso prolongado en absoluto hasta prescribir periodos de uso flexibles; desde el uso ocasional durante toda la noche hasta la prescripción de periodos de uso concretos; en cualquier caso el uso siempre estará sujeto a las revisiones por parte del profesional y al adecuado cuidado de las lentes por parte del usuario.

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, la limpieza, el almacenamiento 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 UNA LENTE 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.

Además, para uso terapéutico:

- El uso terapéutico de las lentes de contacto PureVision® y PureVision®2 (balafilcon A) requiere una estrecha supervisión por parte del profesional.
- Los medicamentos necesarios para el tratamiento deben utilizarse con precaución y bajo estrecha supervisión profesional.
- El profesional puede encargarse de insertar y retirar las lentes en algunas circunstancias. En tales casos, debe indicarse a los pacientes que NO manipulen las lentes ellos mismos.

PRECAUCIONES DE CUIDADO DE LAS LENTES

- Use siempre las soluciones para el cuidado de las lentes, **directamente del envase y sin caducar**, recomendadas por el profesional de la salud ocular.
- Siga siempre las instrucciones del envase para el uso de soluciones para lentes de contacto.
- Cuando no utilice las lentes (es decir, cuando las guarde), manténgalas siempre completamente sumergidas en la solución de conservación recomendada. Si la superficie de la lente se seca, siga las instrucciones del apartado CUIDADO DE UNA LENTE SECA (DESHIDRATADA).
- NO use saliva ni otras sustancias que no sean la solución recomendada para lubricar o humedecer lentes.
- No use nunca soluciones convencionales para lentes de contacto rígidas que no estén recomendadas también para el uso de sus lentes concretas.
- NO mezcle ni altere diferentes sistemas o soluciones para el cuidado de las lentes a menos que se indique en la etiqueta del sistema de cuidado o sin consultar previamente al profesional de la salud ocular.
- NO use el sistema de desinfección Ultracare ni ninguno de sus componentes (solución desinfectante Ultracare, pastillas neutralizadoras Ultracare, limpiador de uso diario Lens Plus y limpiador enzimático Ultrazyme) para limpiar o desinfectar las lentes PureVision® o PureVision®2 (balafilcon A), ya que ello alteraría las dimensiones de las lentes.

REACCIONES ADVERSAS (PROBLEMAS Y QUÉ HACER)

Debe tener en cuenta que podrían producirse los siguientes problemas:

- Picazón, quemazón, escozor (irritación) u otros 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.
- En el caso del uso terapéutico, podrían producirse reacciones adversas como resultado de la afección o la lesión originales o debido al uso de lentes de contacto. Cuando se trata un ojo ya enfermo o dañado, existe la posibilidad de que la enfermedad o la afección previas empeoren con el uso de lentes de contacto blandas para uso terapéutico. Si los síntomas empeoran al usar las lentes, **contacte inmediatamente** con el profesional de la salud ocular.

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 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.
- 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 aplanar 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.
- No coloque nunca una lente en el ojo si no está completamente hidratada (mojada) con la solución de enjuague o almacenamiento recomendada por el profesional de la salud ocular.

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. Limpie, enjuague y desinfecte la lente y vuelva a colocarla en el ojo.
 - 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.
 - Siga estrictamente los procedimientos de cuidado de las lentes descritos en el apartado CUIDADO DE LAS LENTES.
- 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. En este caso, NO use agua del grifo ni ninguna otra sustancia que 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.

PAUTAS DE USO DE LAS LENTES

El profesional de la salud ocular puede recomendarle usar lentes de contacto desechables o bien lentes de reemplazo frecuente/planificado. **Independientemente de la pauta prescrita por el profesional, una vez que se retire las lentes al final del período de uso prescrito, sus ojos deben descansar de las lentes durante toda la noche o por más tiempo, según la recomendación del profesional de la salud ocular.**

Uso diario

Al principio los usuarios de lentes de uso diario muestran una tendencia a usar las lentes durante periodos de tiempo excesivos. La pauta de uso debe determinar la profesional e indicársela al paciente.

Uso prolongado (más de 24 horas o mientras duerme)

Bausch + Lomb recomienda evaluar al usuario de lentes de contacto primero con una pauta de uso diario. Si funciona bien, puede empezar a introducirse gradualmente el uso prolongado si así lo determina el profesional. Estas lentes han sido aprobadas para un uso prolongado de hasta 7 días o hasta 30 días según el producto. Las lentes deben retirarse, limpiarse y desinfectarse o bien desecharse y reemplazarse por lentes nuevas, según determine el profesional. **Una vez retiradas, las lentes deben permanecer fuera del ojo durante un período de descanso de una noche o por más tiempo, según determine el profesional.**

Uso de lentes desechables

No es necesario ocuparse del cuidado de las lentes. Las lentes se desechan cada vez que se retiran del ojo. Las lentes solo deben limpiarse, enjuagarse y desinfectarse en caso de emergencia cuando no pueda disponer de lentes de reemplazo.

Reemplazo frecuente/planificado

Cuando se retiran al final del período de uso, las lentes deben limpiarse y desinfectarse antes de volverse a usar, o bien deben desecharse y reemplazarse por lentes nuevas, según determine el profesional.

CUIDADO DE LAS LENTES

- Para mantener la seguridad y comodidad de las lentes, es importante que cada vez que se las quite **primero las limpie y las enjague y después las desinfecte** (y las neutralice, en el caso de los sistemas de peróxido de hidrógeno), para lo cual debe seguir el procedimiento de cuidado de lentes recomendado por el profesional de la salud ocular.
- Si no se sigue el procedimiento de cuidado recomendado, podría desarrollar complicaciones oculares graves.

REMOJAR Y GUARDAR LAS LENTES

Instrucciones de uso:

Cada vez que remoje (guarde) las lentes, use únicamente solución desinfectante de lentes de contacto nueva directamente del envase.

ADVERTENCIA:

NO reutilice la solución ni "mezcle" solución nueva con otra ya usada en el estuche de la lente, ya que ello reduciría la capacidad de desinfección de la lente y podría provocar **infecciones graves o pérdida de visión** (que podría llegar a ser total). "Mezclar" se refiere a añadir solución nueva a la que haya quedado en el estuche de la lente de otro uso anterior.

TIEMPOS DE LIMPIEZA Y ACLARADO

Instrucciones de uso:

A fin de desinfectar adecuadamente las lentes y reducir el riesgo de infección, a la hora de limpiar y enjuagar las lentes siga los tiempos completos marcados en el etiquetado de la solución utilizada para limpiar, desinfectar y remojar las lentes.

ADVERTENCIA:

- Para prevenir **infecciones oculares graves**, frote y enjague las lentes durante el tiempo recomendado.
- No use nunca agua**, solución salina ni gotas humectantes para desinfectar las lentes. Estas soluciones no desinfectan las lentes. No usar el desinfectante recomendado puede provocar **infecciones graves o pérdida de visión** (que podría llegar a ser total).

CUIDADO DEL ESTUCHE DE LAS LENTES

Instrucciones de uso:

- Para limpiar el estuche de la lente de contacto, frótelos con los dedos usando solución desinfectante o limpiador de lentes de contacto nuevos y estériles. **No use nunca agua.** Después de la limpieza, enjague el estuche con solución desinfectante nueva y estéril; por último, se recomienda secarlo con un tejido limpio y sin pelusa. Después de usar los estuches, no los deje secar al aire ni deje las tapas cerradas sin limpiarlos previamente. Si los deja secar al aire, antes de dejarlos secar compruebe que no quedan restos de la solución de limpieza en los estuches.
- Cambie los estuches de las lentes de acuerdo con las instrucciones del profesional de la salud ocular o con el etiquetado de los estuches.

ADVERTENCIA:

- Los estuches de las lentes pueden ser una fuente de desarrollo microbiano.
- NO guarde las lentes ni enjague los estuches con agua ni ninguna otra solución no estéril. Use solo solución nueva directamente del envase para NO contaminar las lentes ni los estuches. El uso de una solución no estéril puede provocar **infecciones graves o pérdida de visión** (que podría llegar a ser total).

FECHA DE CADUCIDAD DE LA SOLUCIÓN DE LIMPIEZA

Instrucciones de uso:

- Una vez transcurrido el período de uso recomendado indicado en el frasco de la solución utilizada para desinfectar y remojar las lentes de contacto, deseche el líquido restante.

ADVERTENCIA:

- Si usa el contenido del frasco una vez transcurrida la fecha de caducidad, la solución podría contaminarse y provocar **infecciones graves o pérdida de visión** (que podría llegar a ser total).

DESINFECCIÓN QUÍMICA (SIN CALOR)

- Limpie las lentes de contacto con la solución de limpieza recomendada por el profesional de la salud ocular y enjuáguelas a fondo con la solución de enjuague recomendada.
- Tras la limpieza** y el aclarado, desinfecte las lentes siguiendo estrictamente las instrucciones de la solución desinfectante y el procedimiento de cuidado recomendado por el profesional de la salud ocular.
- Si utiliza un sistema de cuidado de lentes de peróxido de hidrógeno, **debe neutralizar** las lentes antes de usarlas. En tal caso, siga las recomendaciones del etiquetado del sistema de peróxido de hidrógeno.
- Antes de usar las lentes, enjuáguelas bien con solución nueva recomendada para el enjuagado o bien siga las instrucciones del etiquetado de la solución desinfectante.
- NO caliente la solución desinfectante ni las lentes.
- Deje las lentes en el estuche de almacenamiento cerrado hasta que vaya a ponérselas.

Precaución: Durante el proceso de desinfección química, las lentes pueden absorber ingredientes de la solución desinfectante que podrían irritar los ojos. Para reducir la posibilidad de irritación, se recomienda un aclarado completo con solución salina estéril nueva antes de volver a colocar las lentes en el ojo.

ACUMULACIÓN DE DEPÓSITOS EN LAS LENTES Y PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA ENZIMÁTICA

- El profesional de la salud ocular podría recomendarle la limpieza con enzimas. La limpieza enzimática elimina los depósitos de proteínas que se acumulan en las lentes. Estos depósitos no pueden eliminarse con los limpiadores comunes. Eliminar los depósitos de proteínas es importante para el cuidado de las lentes y los ojos. Si no se eliminan, pueden dañar las lentes y causar irritación.
- La limpieza enzimática NO reemplaza los procedimientos rutinarios de limpieza y desinfección. Para llevar a cabo la limpieza enzimática, siga estrictamente las instrucciones del etiquetado del producto de limpieza enzimática.

CUIDADO DE UNALENTE SECA (DESHIDRATADA)

Si la lente se adhiere a una superficie, antes de manipularla aplique la solución de enjuague recomendada por el profesional de la salud ocular:

- Manipule la lente con cuidado.
- Deposite la lente en su estuche y sumérgala en la solución de enjuague y almacenamiento recomendada durante al menos 1 hora hasta que vuelva a ablandarse.
- Primero limpie la lente y luego desinfecte la lente rehidratada con el sistema de cuidado de lentes recomendado.
- Si después de remojar la lente esta no se ablanda o la superficie permanece seca, **NO USE LALENTE HASTA QUE LA EXAMINE EL PROFESIONAL.**



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 los hay.

 Los siguientes productos deben almacenarse a una temperatura de entre 15 °C y 25 °C (59 °F y 77 °F):

Lentes de contacto con tinte de visibilidad PureVision® (balafilcon A)
Lentes de contacto con tinte de visibilidad PureVision® Toric (balafilcon A)
Lentes de contacto con tinte de visibilidad PureVision® Multi-Focal (balafilcon A)
Lentes de contacto con tinte de visibilidad PureVision® 2 (balafilcon A)
Lentes de contacto con tinte de visibilidad PureVision® 2 For Astigmatism (balafilcon A)
Lentes de contacto con tinte de visibilidad PureVision® 2 For Presbyopia (balafilcon A)

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

Lentes de contacto con tinte de visibilidad Optima® 38 (polymacon)
Lentes de contacto SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 y H04
Lentes de contacto con tinte de visibilidad SofLens® Multi-Focal (polymacon)
Lentes de contacto con tinte de visibilidad SofLens® 38 (polymacon)
Lentes de contacto con tinte de visibilidad Optima® FW (polymacon)



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









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

IMPORTADOR PARA LA UE

Bausch Health Netherlands
Koolhovenlaan 110
1119 NH Schiphol-Rijk
The Netherlands

GLOSARIO DE SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

En la etiqueta y 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 |
|  | Esterilizado por vapor |
|  | No utilizar si el envase está dañado |

| | |
|---------------------|---------------------|
| DIA Ø _v | Diámetro |
| BC | Curva base |
| PWR F' _v | Potencia |
| 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

8191902

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 Bausch + Lomb; contengono importanti informazioni sull'uso e sulla 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 | PROGRAMMA DI PORTABILITÀ | PERIODO DI SOSTITUZIONE | | | |
|--|--------------------------------|--|--|--|---|-------------------|--------------------------|---|
| Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision® (balafilcon A) | Uso sferico o terapeutico | 36% | Soluzione salina tamponata con borato | Porto giornaliero o porto prolungato da 1 a 30 giorni fra due sostituzioni | Sostituire le lenti ogni 30 giorni o come prescritto dal Professionista della Visione | | | |
| Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision® Toric (balafilcon A) | Astigmatismo o uso terapeutico | | | | | | | |
| Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) | Presbiopia o uso terapeutico | | | | | | | |
| Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision®2 (balafilcon A) | Uso sferico o terapeutico | | | | | | | |
| Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) | Astigmatismo o uso terapeutico | | | | | | | |
| Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) | Presbiopia o uso terapeutico | 66% | Soluzione salina tamponata con borato con poloxamina | Porto giornaliero o porto prolungato da 1 a 7 giorni fra due sostituzioni | Sostituire le lenti ogni 30 giorni o come prescritto dal Professionista della Visione | | | |
| Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® Toric (alphafilcon A) | Astigmatismo | | | | | | | |
| Lenti a contatto con tinta di visibilità Optima®38 (polymacon) | Sferiche | | | | | Porto giornaliero | Soluzione salina sterile | Sostituire le lenti ogni 30 giorni o come prescritto dal Professionista della Visione |
| Lenti a contatto SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 e H04 | Sferiche | | | | | | | |
| Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® Multi-Focal (polymacon) | Presbiopia | | | | | | | |
| Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® 38 (polymacon) | Sferiche | 38,6% | Soluzione salina tamponata con fosfato | Porto giornaliero o porto prolungato da 1 a 7 giorni fra due sostituzioni | Sostituire le lenti ogni 30 giorni o come prescritto dal Professionista della Visione | | | |
| Lenti a contatto con tinta di visibilità Optima® FW (polymacon) | Sferiche | | | | | | | |
| Lenti a contatto con tinta opaca SofLens® Natural Colors (polymacon) | Sferiche | | | | | | | |
| Lenti a contatto con tinta opaca SofLens® Star Colors II (polymacon) | Sferiche | Sferiche | Soluzione salina tamponata con borato O soluzione salina tamponata con fosfato | Porto giornaliero | Sostituire le lenti ogni 30 giorni o come prescritto dal Professionista della Visione | | | |
| Lenti a contatto colorate opache Optima® Natural Look (polymacon) | Sferiche | | | | | | | |
| Lenti a contatto morbide con tinta di visibilità Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) | Sferiche | | | | | | | |
| Lenti a contatto morbide con tinta di visibilità Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A) | Astigmatismo | 46% | Soluzione salina tamponata con borato con poloxamina | Porto giornaliero o porto prolungato da 1 a 7 giorni fra due sostituzioni | Sostituire le lenti ogni 30 giorni o come prescritto dal Professionista della Visione | | | |
| Lenti a contatto morbide con tinta di visibilità Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A) | Presbiopia | | | | | | | |
| Lenti a contatto morbide con tinta di visibilità Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A) | Presbiopia e astigmatismo | | | | | | | |
| Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® 59 (hilafilcon B) | Sferiche | 59% | Soluzione salina tamponata con borato con poloxamina | Porto giornaliero | Sostituire le lenti ogni 30 giorni o come prescritto dal Professionista della Visione | | | |

MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DELLALENTE (AZIONI)

Le lenti a contatto nella Tabella 1 trasmettono tra il 86% e il 98% 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. Quando le lenti a contatto Purevision® e Purevision®2, destinate all'uso terapeutico, vengono posizionate sulla cornea, agiscono anche da bendaggio per proteggere la cornea e alleviare il dolore durante il trattamento delle patologie oculari.

INDICAZIONI E UTILIZZI PREVISTI

Sferiche: La lente a contatto morbida Bausch + Lomb è indicata per la correzione dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) in soggetti afacichi e/o non afacichi con occhi sani, che presentano astigmatismo fino a 2,00 diottrie, che non interferisce con l'acuità visiva.

Astigmatismo: La lente a contatto morbida Bausch + Lomb è indicata per la correzione dell'ametropia refrattiva (miopia, ipermetropia e astigmatismo) in soggetti afacichi e/o non afacichi con occhi sani, che presentano astigmatismo fino a 5,00 diottrie, che non interferisce con l'acuità visiva.

Presbiopia: La lente a contatto morbida Bausch + Lomb è indicata per la correzione dell'ametropia refrattiva (miopia, ipermetropia e astigmatismo) e per la presbiopia in soggetti afacichi e/o non afacichi con occhi sani, che presentano astigmatismo fino a 2,00 diottrie, che non interferisce con l'acuità visiva.

Presbiopia e astigmatismo: La lente a contatto morbida Bausch + Lomb è indicata per la correzione dell'ametropia refrattiva (miopia, ipermetropia e astigmatismo) e per la presbiopia in soggetti afacichi e/o non afacichi con occhi sani, che presentano astigmatismo fino a 5,00 diottrie e che richiede un potere aggiunto che va da +0,75 D a +5,00 D.

Uso terapeutico: Le lenti a contatto Bausch + Lomb PureVision® e PureVision®2 (balafilcon A) sono indicate anche per l'uso terapeutico nella gestione dei disturbi epiteliali della cornea.

Quando vengono riutilizzate, le lenti a contatto devono essere pulite, lavate e disinfettate dopo ogni rimozione. Seguire sempre il programma di portabilità e i periodi di sostituzione raccomandati dal proprio Professionista della Visione. Fare riferimento alla Tabella 1 per informazioni sul programma di portabilità e il periodo di sostituzione delle lenti a contatto.

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

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
- Allergia a qualsiasi ingrediente contenuto in una soluzione utilizzata per la cura delle lenti a contatto Bausch + Lomb
- 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 per l'uso, al programma di portabilità, al periodo di sostituzione, al regime di pulizia 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 possono causare disagio e scarsa acuità visiva.
- 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.**

PORTO PROLUNGATO

- È stato dimostrato che il rischio di infezione (cheratite microbica) è maggiore tra i soggetti che utilizzano lenti a contatto per il porto prolungato rispetto a coloro che utilizzano lenti a contatto per il porto giornaliero.
- Alcuni ricercatori ritengono che le complicanze siano causate da uno o più dei seguenti fattori: un indebolimento della resistenza della cornea alle infezioni, in particolare in condizioni di occhio chiuso, quale risultato dell'ipossia; un ambiente oculare in qualche modo idoneo alla proliferazione di batteri e altri microrganismi, in particolare nel caso in cui il paziente non abbia rispettato le istruzioni relative alla rimozione e alla disinfezione periodica delle lenti oppure al loro smaltimento; impropria disinfezione o pulizia delle lenti da parte del paziente; contaminazione dei prodotti per la cura delle lenti; scarsa igiene personale da parte del paziente; inidoneità del paziente a rispettare il programma di portabilità delle lenti o all'uso di una particolare lente; accumulo di depositi sulla lente; danni alla lente; inserimento non corretto; durata del tempo di portabilità delle lenti; presenza di residui oculari e contaminanti ambientali.
- Sebbene la grande maggioranza dei pazienti utilizzi con successo le lenti a contatto, è stato segnalato che il porto prolungato delle lenti è associato a una maggiore incidenza e gravità di microcisti epiteliali e infiltrati, e di polimegastismo endoteliale, il che richiede che vengano prese in considerazione l'interruzione dell'utilizzo delle lenti o la limitazione del porto prolungato. Le patologie epiteliali sono reversibili una volta interrotta il porto prolungato.
- La reversibilità degli effetti endoteliali relativi al porto delle lenti a contatto è stata dimostrata in modo definitivo. Di conseguenza, le opinioni dei Professionisti della Visione sui tempi di porto prolungato variano dal non prescrivere affatto il porto prolungato al prescrivere tempi di portabilità flessibili che vanno dall'occasionale porto notturno alla prescrizione di specifici periodi di portabilità, con visite di controllo e un adeguato regime di cura.

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 scrupolosamente le istruzioni contenute in questo foglio illustrativo e le indicazioni del proprio Professionista della Visione su come maneggiare, inserire, rimuovere, pulire, conservare 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 ATTACCATA (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.

Inoltre, per uso terapeutico:

- L'uso terapeutico delle lenti a contatto PureVision® e PureVision®2 (balafilcon A) richiede un'attenta supervisione da parte del Professionista della Visione.
- I farmaci necessari per il trattamento devono essere utilizzati con cautela e sotto attenta supervisione da parte del Professionista della Visione.
- Solo in determinate circostanze, il Professionista della Visione provvederà ad applicare e rimuovere le lenti. In tali casi, i pazienti devono essere istruiti a NON maneggiare le lenti.

PRECAUZIONI PER LA CURA DELLE LENTI

- Usare sempre soluzioni per la cura delle lenti **fresche, non scadute** consigliate dal proprio Professionista della Visione.
- Seguire sempre le istruzioni contenute nei foglietti illustrativi per l'uso delle soluzioni per lenti a contatto.
- Tenere sempre le lenti completamente immerse nella soluzione di conservazione consigliata quando le lenti non vengono indossate (quando vengono conservate). Seguire le istruzioni per la CURA DI UNALENTE ASCIUTTA (DISIDRATATA) se la superficie della lente si asciuga.
- NON usare saliva o qualsiasi altra sostanza diversa dalla soluzione raccomandata per lubrificare o umettare le lenti.
- Non utilizzare mai soluzioni per lenti a contatto rigide convenzionali che non siano raccomandate anche per le lenti prescritte.
- NON mischiare o alternare sistemi o soluzioni per la cura delle lenti, a meno che non sia indicato nella documentazione informativa del sistema di cura delle lenti, o senza consultare il proprio Professionista della Visione.
- NON utilizzare il sistema disinfettante Ultracare o alcuno dei suoi componenti (soluzione disinfettante Ultracare, compresse neutralizzanti Ultracare, detergente quotidiano Lens Plus e detergente enzimatico Ultrazyme) per pulire e disinfettare le lenti PureVision® o PureVision®2 (balafilcon A) in quanto ciò altererebbe le dimensioni delle lenti.

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

RIMUOVERE 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.
- Durante l'uso terapeutico, una reazione avversa potrebbe essere dovuta alla malattia o alla lesione originale o anche al porto di una lente a contatto. Esiste la possibilità che la malattia o la condizione esistente possa peggiorare quando si utilizza una lente a contatto morbida per uso terapeutico per trattare un occhio già malato o danneggiato. Se mentre si indossa la lente si verifica un aumento dei sintomi, contattare **immediatamente** il proprio Professionista della Visione.

ARGOMENTI DI DISCUSSIONE CON IL PROPRIO PROFESSIONISTA DELLA VISIONE

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, miorellassanti, tranquillanti e quelli per la cinesiosi 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 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.
- 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 DELLALENTEPRIMA 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 con la volta in volta il dito libero.
- Non applicare mai una lente sull'occhio che non sia stata completamente idratata (lubrificata) con la soluzione di risciacquo o di conservazione raccomandata dal proprio Professionista della Visione.

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 la lente 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 Cosmetico o sostanze oleose sulla lente. Pulire, sciacquare, disinfettare e applicare di nuovo sull'occhio.
 - o La lente è sull'occhio sbagliato.
 - o La lente è applicata al contrario (il comfort 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.
 - Seguire le procedure di cura delle lenti richieste descritte in CURA DELLE LENTI.
- 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. In questo caso, NON utilizzare acqua normale o qualsiasi altro prodotto diverso 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.

PROGRAMMI DI PORTABILITÀ DELLE LENTI

Il proprio Professionista della Visione può raccomandare di utilizzare le lenti a contatto come lente monouso o come lenti a sostituzione frequente/programmata. **Indipendentemente dal programma prescritto, una volta rimossa una lente alla fine del periodo di portabilità prescritto, l'occhio deve riposare senza indossare lenti per un'intera notte o per un tempo più lungo, come stabilito dal proprio Professionista della Visione.**

Porto giornaliero

Gli utenti di lenti per porto giornaliero tendono inizialmente a indossare le lenti per un tempo eccessivo. Il programma di portabilità deve essere stabilito dal proprio Professionista della Visione e fornito al paziente.

Porto prolungato (superiore a 24 ore o durante il sonno)

Bausch + Lomb raccomanda che il portatore di lenti venga valutato inizialmente con un programma di porto giornaliero. In caso di successo, è possibile far seguire l'introduzione graduale del porto prolungato, come stabilito dal Professionista della Visione. Queste lenti sono state approvate per il porto prolungato per un massimo di 7 giorni o per un massimo di 30 giorni a seconda del prodotto. La lente deve essere rimossa, pulita e disinfettata, o gettata e sostituita con una nuova lente, come stabilito dal Professionista della Visione. **Una volta rimossa la lente, far riposare l'occhio senza indossare lenti per una notte o per un periodo più lungo così come stabilito dal proprio Professionista della Visione.**

Portabilità delle lenti monouso

Le lenti non richiedono alcuna cura. Le lenti vengono gettate ogni volta che vengono rimosse dall'occhio. Le lenti vanno pulite, sciacquate e disinfettate solo in caso di emergenza quando non sono disponibili lenti di ricambio.

Sostituzione frequente/programmata

Quando vengono rimosse tra un periodo di sostituzione e l'altro, le lenti devono essere pulite e disinfettate prima di essere riapplicate sull'occhio, oppure devono essere gettate e sostituite con nuove lenti, come stabilito dal Professionista della Visione.

CURA DELLE LENTI

- Per una portabilità sempre sicura e confortevole delle lenti, è importante **prima pulire e sciacquare, quindi disinfettare** (e neutralizzare (per i sistemi con perossido di idrogeno)) le lenti dopo ogni rimozione, usando il programma di cura delle lenti raccomandato dal proprio Professionista della Visione.
- La mancata osservanza del programma di cura delle lenti raccomandato può provocare gravi complicanze oculari.

MESSA A BAGNO E CONSERVAZIONE DELLE LENTI

Istruzioni per l'uso:

Utilizzare esclusivamente una soluzione disinfettante per lenti a contatto fresca ogni volta che si mettono a bagno (si conservano) le lenti nel liquido di conservazione.

AVVERTENZA:

NON riutilizzare o "rabboccare" la vecchia soluzione rimasta nella custodia della lente, in quanto il riutilizzo della soluzione riduce l'efficacia della disinfezione della lente e potrebbe causare **infezione grave, perdita di vista** (compresa la cecità). Per "rabbocco" si intende l'aggiunta di soluzione fresca alla soluzione presente nella custodia.

TEMPO DI STROFINAMENTO E RISCACQUO

Istruzioni per l'uso:

Seguire le tempistiche complete raccomandate di strofinamento e risciacquo delle lenti indicate nella documentazione informativa della soluzione utilizzata per pulire, disinfettare e mettere a bagno le lenti, al fine di disinfettare adeguatamente le lenti e ridurre il rischio di infezione delle lenti a contatto.

AVVERTENZA:

- Strofinare e risciacquare le lenti per il periodo di tempo raccomandato onde prevenire **gravi infezioni agli occhi**.
- Non usare mai acqua**, soluzione salina, o gocce lubrificanti per disinfettare le lenti. Queste soluzioni non disinfettano le lenti. Il mancato utilizzo del disinfettante raccomandato può provocare **infezione grave, perdita della vista** (compresa la cecità).

CURA DELLA CUSTODIA DELLE LENTI

Istruzioni per l'uso:

- Pulire le custodie delle lenti a contatto mediante strofinamento delle dita utilizzando una soluzione disinfettante/detergente per lenti a contatto fresca e sterile. **Non usare mai acqua**. La pulizia deve essere seguita da un risciacquo con soluzioni disinfettanti fresche e sterili e si consiglia di pulire le custodie con un panno pulito e che non sfilaccia. Non asciugare mai all'aria o richiudere i coperchi della custodia delle lenti dopo l'uso senza impiegare ulteriori metodi di pulizia. In caso di asciugatura all'aria, assicurarsi che non siano rimasti residui di soluzione nella custodia prima di lasciarla asciugare all'aria.
- Sostituire la custodia delle lenti in base alle indicazioni fornite dal proprio Professionista della Visione o contenute nella documentazione informativa fornita con la custodia.

AVVERTENZA:

- Le custodie delle lenti a contatto possono essere una fonte di crescita microbica.
- NON conservare le lenti o sciacquare la custodia con acqua o qualsiasi altra soluzione non sterile. Utilizzare solo una soluzione fresca in modo da NON contaminare le lenti o la custodia. L'uso di una soluzione non sterile può causare **infezione grave o perdita della vista** (compresa la cecità).

DATA DI SCADENZA SUL FLACONE DELLA SOLUZIONE

Istruzioni per l'uso:

- Gettare eventuale soluzione restante dopo il periodo di tempo consigliato indicato sul flacone della soluzione utilizzata per disinfettare e mettere a bagno le lenti a contatto.

AVVERTENZA:

- L'uso della soluzione oltre la data di scadenza può provocare la contaminazione della soluzione e causare **infezione grave o perdita della vista** (compresa la cecità).

DISINFEZIONE CHIMICA (NON A CALORE)

- Pulire le lenti a contatto con la soluzione detergente raccomandata dal proprio Professionista della Visione e sciacquare accuratamente con la soluzione di risciacquo consigliata.
- Dopo la pulizia** e il risciacquo, per disinfettare le lenti seguire attentamente le istruzioni che accompagnano la soluzione disinfettante nel programma di cura raccomandato dal proprio Professionista della Visione.
- Quando si utilizzano sistemi per la cura delle lenti al perossido di idrogeno, le lenti **devono essere neutralizzate** prima di essere indossate. Seguire le raccomandazioni contenute nella documentazione informativa del sistema con perossido di idrogeno.
- Sciacquare accuratamente le lenti con una soluzione fresca consigliata per il risciacquo prima di applicare e indossare le lenti, o seguire le istruzioni contenute nella documentazione informativa della soluzione disinfettante.
- NON riscaldare la soluzione disinfettante o le lenti.
- Lasciare le lenti nella custodia chiusa fino a quando non si è pronti a indossarle.
- Attenzione:** Le lenti disinfettate chimicamente possono assorbire gli ingredienti della soluzione disinfettante, il che potrebbe causare irritazione agli occhi. Un risciacquo accurato in soluzione salina sterile fresca prima dell'applicazione sull'occhio dovrebbe ridurre il rischio di irritazione.

DEPOSITI SULLE LENTI E USO DELLA PROCEDURA DI PULIZIA ENZIMATICA

- La pulizia enzimatica potrebbe essere raccomandata dal proprio Professionista della Visione. La pulizia enzimatica rimuove i depositi proteici sulla lente. Tali depositi non possono essere rimossi con i comuni detergenti. La rimozione di depositi proteici è importante per il benessere delle lenti e degli occhi. La mancata rimozione di tali depositi può provocare danni alle lenti e irritazione agli occhi.
- La pulizia enzimatica NON sostituisce le normali operazioni di pulizia e disinfezione. Per istruzioni sulla pulizia enzimatica, seguire attentamente le indicazioni riportate nella documentazione della soluzione di pulizia enzimatica.

CURA DI UNALENTE ASCIUTTA (DISIDRATATA)

Se la lente aderisce a una superficie, applicare la soluzione di risciacquo consigliata dal proprio Professionista della Visione prima di maneggiarla:

- Maneggiare la lente con cura.
- Porre la lente nella sua custodia e mettere a bagno la lente nella soluzione di risciacquo e conservazione consigliata per almeno 1 ora fino a quando non ritorna a uno stato morbido.
- Pulire innanzitutto la lente, quindi disinfettare la lente reidratata utilizzando un sistema di cura delle lenti raccomandato.
- Se dopo la messa a bagno la lente non diventa morbida o se la superficie resta asciutta, NON USARE LALENTE FINO A QUANDO NON È STATA ESAMINATA DAL 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 i singoli paesi sono disponibili su www.bausch.com/contactus
Segnalazioni di incidenti gravi derivanti dall'uso delle lenti a contatto Bausch + Lomb deve 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 indicati di seguito devono essere conservati a una temperatura compresa tra 15° e 25° C (da 59° a 77° F):

Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision® (balafilcon A)
Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision® Toric (balafilcon A)
Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision® Multi-Focal (balafilcon A)
Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision® 2 (balafilcon A)
Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision® 2 For Astigmatism (balafilcon A)
Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision® 2 For Presbyopia (balafilcon A)







 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 Optima® 38 (polymacon)
Lenti a contatto SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 e H04
Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® Multi-Focal (polymacon)
Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® 38 (polymacon)
Lenti a contatto con tinta di visibilità Optima® FW (polymacon)

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

GLOSSARIO DEI SIMBOLI E DELLE ABBREVIAZIONI

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

| | |
|--|---|
|  0050 | 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 |

| | |
|--------------------|----------------------|
| DIA Ø _v | Diametro |
| BC | Curva base |
| PWR F _v | Potere |
| AX | Asse del cilindro |
| SPH | Potere sferico |
| CYL | Potere del cilindro |
| ADD | Addizione del potere |

©/TM sono marchi di fabbrica di Bausch & Lomb Incorporated o di sue consociate.
© 2022 Bausch & Lomb Incorporated o sue consociate

8191902
Rev. 2022-09

SV

BRUKSANVISNING FÖR ANVÄNDNING AV BAUSCH + LOMB MJUKA KONTAKTLINSER

Gratis till att du anslutit dig till de miljontals andra runt om i världen som tycker om att använda kontaktlinser från Bausch + Lomb. Informationen i denna bruksanvisning är avsedd för användare av Bausch + Lomb mjuka kontaktlinser. Den innehåller viktig information om produktanvändning och säkerhet. Det är viktigt att du följer denna bruksanvisning och anvisningarna från din optiker/ögonläkare för att skydda din syn och din ögonhälsa. Om du har frågor om informationen i denna bruksanvisning, kontakta din optiker/ögonläkare. Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

Tabell 1: Kontaktlinserprodukter som denna bruksanvisning gäller för:

| PRODUKT/MATERIALNAMN | INDIKATION | VATTEN-INNEHÅLL (efter vikt %) | FÖRPACKNINGS-LÖSNING | ANVÄNDNINGS-SCHEMA | UTBYTESPE-RIOD | | | |
|---|--|--|--|--|---|------------------------------|---|---|
| PureVision® (balafilcon A) hanteringsfärgade kontaktlinser | Sfärisk eller terapeutisk användning | 36 % | Boratbuffrad saltlösning | Daglig eller långvarig användning i 1 till 30 dagar mellan uttagning | Byt ut linserna var 30:e dag eller enligt optikers/ögonläkares ordination | | | |
| PureVision® Toric (balafilcon A) hanteringsfärgade kontaktlinser | Astigmatism eller terapeutisk användning | | | | | | | |
| PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) hanteringsfärgade kontaktlinser | Presbyopi eller terapeutisk användning | | | | | | | |
| PureVision®2 (balafilcon A) hanteringsfärgade kontaktlinser | Sfärisk eller terapeutisk användning | | | | | | | |
| PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) hanteringsfärgade kontaktlinser | Astigmatism eller terapeutisk användning | | | | | | | |
| PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) hanteringsfärgade kontaktlinser | Presbyopi eller terapeutisk användning | 66 % | Boratbuffrad koksaltlösning med poloxamin | Daglig eller långvarig användning i 1 till 7 dagar mellan uttagning | Byt ut linserna var 30:e dag eller enligt optikers/ögonläkares ordination | | | |
| SofLens® Toric (alphafilcon A) hanteringsfärgade kontaktlinser | Astigmatism | | | | | | | |
| Optima®38 (polymacon) hanteringsfärgade kontaktlinser | Sfäriska | | | | | Steril koksaltlösning | Daglig användning | Byt ut linserna var 30:e dag eller enligt optikers/ögonläkares ordination |
| SofLens® Series (polymacon) kontaktlinser – B3, H3, H4, H03 och H04 | Sfäriska | | | | | | | |
| SofLens® Multi-Focal (polymacon) hanteringsfärgade kontaktlinser | Presbyopi | | | | | Fosfatbuffrad koksaltlösning | Daglig eller långvarig användning i 1 till 7 dagar mellan uttagning | Byt ut linserna var 30:e dag eller enligt optikers/ögonläkares ordination |
| SofLens® 38 (polymacon) hanteringsfärgade kontaktlinser | Sfäriska | Fosfatbuffrad koksaltlösning | | | | | | |
| Optima® FW (polymacon) hanteringsfärgade kontaktlinser | Sfäriska | Fosfatbuffrad koksaltlösning i blisterförpackning eller steril koksaltlösning i ampull | | | | | | |
| SofLens® Natural Colors (polymacon) opaka tonade kontaktlinser | Sfäriska | 38,6 % | Boratbuffrad koksaltlösning eller fosfatbuffrad koksaltlösning | Daglig användning | Byt ut linserna var 30:e dag eller enligt optikers/ögonläkares ordination | | | |
| SofLens® Star Colors II (polymacon) opaka tonade kontaktlinser | Sfäriska | | | | | | | |
| Optima® Natural Look (polymacon) opaka tonade kontaktlinser | Sfäriska | | | | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) hanteringsfärgade mjuka kontaktlinser | Sfäriska | | | | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A) hanteringsfärgade mjuka kontaktlinser | Astigmatism | 46 % | Boratbuffrad koksaltlösning med poloxamin | Daglig eller långvarig användning i 1 till 7 dagar mellan uttagning | Byt ut linserna var 30:e dag eller enligt optikers/ögonläkares ordination | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A) hanteringsfärgade mjuka kontaktlinser | Presbyopi | | | | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A) hanteringsfärgade mjuka kontaktlinser | Presbyopi och astigmatism | | | | | | | |
| SofLens® 59 (hilafilcon B) hanteringsfärgade kontaktlinser | Sfäriska | 59 % | Boratbuffrad koksaltlösning med poloxamin | Daglig användning | Byt ut linserna var 30:e dag eller enligt optikers/ögonläkares ordination | | | |

HUR LINSEN FUNGERAR (ÅTGÄRDER)

Kontaktlinserna i tabell 1 överför mellan 86% till 98% synligt ljus. När de placeras på hornhinnan i sitt hydratiserade tillstånd fungerar alla kontaktlinser som anges i tabell 1 som ett refraktionsmedium för att fokusera ljustrålarna på

nätinnan. När Purevision® och Purevision®2 kontaktlinserprodukter, avsedda för terapeutiskt bruk, placeras på hornhinnan fungerar de också som ett bandage för att skydda hornhinnan och lindra smärta under behandling av okulära patologier.

INDIKATIONER OCH AVSEDDA ANVÄNDNINGAR

Sfäriska: Mjuka engångslinser från Bausch + Lomb är indicerade för dagligt bruk för korrigering av refraktiv ametropi (myopi och hyperopi) hos afakiska och/eller icke-afakiska personer med friska ögon som uppvisar astigmatism på upp till 2,00 dioptrier eller mindre som inte stör synskärpan.

Astigmatism: Mjuka engångslinser från Bausch + Lomb är indicerade för dagligt bruk för korrigering av refraktiv ametropi (myopi, hyperopi och astigmatism) hos afakiska och/eller icke-afakiska personer med friska ögon som uppvisar astigmatism på upp till 5,00 dioptrier eller mindre som inte stör synskärpan.

Presbyopi: Mjuka engångslinser från Bausch + Lomb är indicerade för dagligt bruk för korrigering av refraktiv ametropi (myopi, hyperopi och astigmatism) och presbyopi hos afakiska och/eller icke-afakiska personer med friska ögon som uppvisar astigmatism på upp till 2,00 dioptrier eller mindre som inte stör synskärpan.

Presbyopi och astigmatism: Mjuka engångslinser från Bausch + Lomb är indicerade för korrigering av refraktiv ametropi (myopi, hyperopi och astigmatism) och presbyopi hos afakiska och/eller icke-afakiska personer med friska ögon som uppvisar astigmatism på upp till 5,00 dioptrier och har behov av ytterligare styrka som sträcker sig från +0,75 D till +5,00 D.

Terapeutisk användning: Bausch + Lomb PureVision® och PureVision®2 (balafilcon A) kontaktlinser kan även användas vid behandling av korneala epitel sjukdomar.

Om du återanvänder kontaktlinserna måste de rengöras, sköljas och desinficeras mellan uttagning och återinsättning. Följ alltid optikers/ögonläkares rekommenderade användningsschema och utbytesperioder. Se tabell 1 för information om användningsschema och utbytesperiod för kontaktlinserprodukterna.

Obs: Begreppet Afaki beskriver "ett öga som saknar en fokuserande lins".

KONTRAIKATIONER (ORSAKER ATT INTE ANVÄNDA PRODUKTEN)

ANVÄND INTE kontaktlinser från Bausch + Lomb vid något av följande tillstånd:

- Allergi, inflammation, infektion eller rodnad i eller runt ögat
- Torra ögon (otillräcklig mängd tårvätska)
- Alla ögonsjukdomar, skador (t.ex. skada på hornhinnan) eller avvikelser som påverkar hornhinnan, bindhinnan eller ögonlocken
- Minskad känslighet i hornhinnan
- Varje systemisk sjukdom eller dålig hälsa (t.ex. förkylning eller influensa) som kan påverka ögat eller förvärras genom användning av kontaktlinser
- Allergisk reaktion på okulära ytor eller omgivande vävnad som kan induceras eller förvärras genom användning av kontaktlinser
- Allergi mot något innehållsämne i en lösning som används för att sköta kontaktlinser från Bausch + Lomb
- Alla typer av aktiva infektioner på hornhinnan (bakteriell, svamp eller virus)
- Patienter som inte vill eller kan förstå eller följa några varningar, försiktighetsåtgärder, begränsningar eller anvisningar
- Användning av läkemedel som är kontraindicerade för användning av kontaktlinser
- Tidigare medicinska ingrepp som kan påverka användningen av produkten negativt

VARNINGAR

Problem med kontaktlinser kan leda till **allvarlig skada** på ditt öga eller till **allvarliga ögoninfektioner**, inklusive hornhinneinflammation. Det är viktigt att du följer din optikers/ögonläkares anvisningar och alla instruktioner på etiketterna för korrekt användning av linserna. Du bör vara medveten om och diskutera följande varningar med din optiker/ögonläkare:

- Strikt överensstämmelse med dina användningsbegränsningar, användningsschema, utbytesperiod, rengöringsrutin och planerade uppföljningsbesök ska iaktas. Ögonproblem, inklusive sår på hornhinnan, kan utvecklas snabbt och leda till **synförlust** (inklusive blindhet).
- Linser för dagligt bruk är inte avsedda för användning över natten och **ska inte användas medan du sover**. Kliniska studier har visat att risken för oönskade reaktioner ökar när linser som används dagligen även används över natten.
- Studier har visat att kontaktlinseanvändare som är rökare har en högre incidens av biverkningar än icke-rökare.
- Återanvändning av engångslinser för engångsbruk kan leda till linsförändringar som kan orsaka obehag och dålig synskärpa.
- Om du upplever obehag i ögonen, överdriven irritation, synförändringar eller rodnad i ögat bör du **ta genast ut linserna** och omedelbart kontakta din optiker/ögonläkare.
- Använd INTE produkten om förpackningen är skadad eller oavsiktligt öppnad.**
- Utsätt INTE kontaktlinserna för icke-sterilt vatten (t.ex. kravatten) när du använder dem. **Vatten kan innehålla mikroorganismer som kan leda till allvarlig infektion och symtom (inklusive blindhet). Om dina linser har dränkts i vatten när du simmat i pooler, sjöar eller hav, kasta dem och ersätt dem med ett nytt par.**

DYGNET RUNT-ANVÄNDNING

- Risken för infektion (infektös keratit) har visat sig vara större bland de som använder mjuka hydrofila kontaktlinser dygnet runt än bland användare av endagslinser.
- Vissa forskare tror att dessa komplikationer orsakas av ett eller flera av följande: en försämring av hornhinnans motstånd mot infektioner, särskilt när ögat är slutet, som följd av hypoxi; ögonmiljöer som är något mer gynnsamma för tillväxt av bakterier och andra mikroorganismer, särskilt när patienten inte har följt rutiner för regelbunden borttagning och desinfektion eller kassering av linserna; felaktig linsdesinfektion eller linsrengöring; kontaminering av linslösning; dålig personlig hygien hos patienten; patienten är inte lämplig inte för linsen i fråga eller användningsschemat; ansamling av avlagringar på linsen; skador på linsen; felaktig insättning; användningstidens längd samt förekomst av okulärt skräp eller miljökontaminanter.
- Även om de allra flesta patienter med framgång använder kontaktlinser har användning av linser också rapporterats vara förknippad med en högre incidens och grad av epiteliala microcystor och infiltrat samt endotelial polymegatism, vilket kräver att man överväger att avbryta användningen eller begränsa dygnet runt-användningen. De epiteliala tillstånden är reversibla om dygnet runt-användningen avbryts.
- Man har inte med säkerhet fastställt reversibiliteten på de endoteliala effekterna av kontaktlinser. På grund av detta varierar optikers/ögonläkares syn på långvariga användningstider från att inte förskriva långvarig användning alls till att förskriva flexibla användningstider från enstaka användningar över natten till att förskriva specificerade användningsperioder med uppföljningsbesök och ett system för korrekt skötsel.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Du bör vara medveten om och noga diskutera följande säkerhetsåtgärder med din optiker/ögonläkare:

- Innan du lämnar din optiker/ögonläkare måste du vara säker på att du kan ta ut dina linser omedelbart eller ha någon annan tillgänglig som kan ta ut dem åt dig.
- Använd aldrig dina linser utöver den period som optikern/ögonläkaren rekommenderar.
- Tvätta och skölj alltid händerna innan du hanterat linserna. UNDIK ATT FÅ kosmetika, lotion, tvål, kräm, deodorant eller spray i ögonen eller på linserna. Det är bäst att sätta i linserna innan du sminkar dig. Vattenbaserad kosmetika är mindre benägen att skada linserna än oljebaserade produkter.
- Se till att fingrar och händer är fria från främmande material innan du rör dina linser eftersom mikroskopiska repor på linserna kan uppstå, vilket kan orsaka förvrängd syn och/eller skada på ögat.
- Hantera alltid dina linser försiktigt och undvik att tappa dem.
- Rör INTE linserna med naglarna.

Frekvent/planerad ersättning

När linser tas ut mellan utbytesperioderna måste linserna rengöras och desinficeras före de sätts in igen eller kasseras och ersätts med en ny lins, enligt beslut av optiker/ögonläkare.

UNDERHÅLL AV DINA LINSER

- För fortsatta säker och bekväm användning av dina linser är det viktigt att du **först rengör och sköljer, och sedan desinficerar** (och neutraliserar (för väteperoxidsystem)) dina linser efter varje uttagning enligt den linsskötselsplan som rekommenderas av din optiker/ögonläkare.
- Underlåtenhet att följa den rekommenderade planen för linsskötsel kan leda till allvarliga okulära komplikationer.

BLÖTLÄGGNING OCH FÖRVARING AV LINSER

Bruksanvisning:

Använd endast ny kontaktlinsdesinficeringslösning varje gång du blötlägger (förvarar) dina linser.

VARNING:

Återanvänd eller fyll INTE på gammal lösning som finns kvar i linsbehållaren eftersom återanvändning av lösningen minskar effektiv linsdesinfektion och kan leda till **svår infektion, synförlust** (inklusive blindhet). Att "fylla på" är att lägga till ny lösning till den lösning som har funnits i behållaren.

GNUGG- OCH SKÖLJTID

Bruksanvisning:

Följ de rekommenderade gnugg- och sköljtiderna för linserna som anges på etiketten på den lösning som används för rengöring, desinfektion och blötläggning. Detta för att desinficera linserna på ett lämpligt sätt och minska risken för infektioner i kontaktlinserna.

VARNING:

- Gnugga och skölj linserna under rekommenderad tid för att förhindra **allvarliga ögoninfektioner**.
- Använd aldrig vatten**, saltlösning eller återvätningsdroppar för att desinficera linserna. Sådana lösningar desinficerar inte linserna. Att inte använda rekommenderade desinfektionsmedel kan leda till **allvarlig infektion, synförlust** (inklusive blindhet).

SKÖTSEL AV LINSBEHÅLLAREN

Bruksanvisning:

- Rengör kontaktlinsbehållaren genom att gnugga den med fingrarna och ny, steril desinficeringslösning/kontaktlin rengöring. **Använd aldrig vatten**. Rengöringen bör följas av sköljning med ny, steril desinficeringslösning och att torka av linsbehållaren med en fräsch, ren, luddfri handduk rekommenderas. Lufttorka inte och sätt aldrig tillbaka locket på linsbehållaren efter användning utan ytterligare rengöringsmetoder. Vid lufttorkning ska du se till att det inte finns någon lösning kvar innan du låter den lufttorka.
- Byt ut linsbehållaren enligt anvisningarna från din optiker/ögonläkare eller den märkning som medföljde din behållare.

VARNING:

- Kontaktlinsbehållare kan vara en källa till mikrobiell tillväxt.
- Förvara INTE linserna i och skölj inte linsbehållaren med vatten eller icke-steril lösning. Använd endast ny lösning så att du INTE förorenar dina linser eller linsbehållare. Användning av icke-steril lösning kan leda till **svår infektion** eller **synförlust** (inklusive blindhet).

UTGÅNGSDATUM PÅ LÖSNINGSFLASKAN

Bruksanvisning:

- Kassera eventuell återstående lösning som används för att desinficera och blötlägga kontaktlinser efter det utgångsdatum som anges på flaskan med lösningen.

VARNING:

- Att använda lösningar efter utgångsdatumet kan leda till kontaminering av lösningen och till **svår infektion** eller **synförlust** (inklusive blindhet).

KEMISK DESINFEKTION (INTE VÅRME)

- Rengör kontaktlinserna med den rengöringslösning som rekommenderas av din optiker/ögonläkare och skölj dem noggrant med den rekommenderade lösningen.
- Efter rengöring** och sköljning, ska du noga följa de anvisningar som medföljer desinficeringslösningen i den skötselplan som rekommenderas av din optiker/ögonläkare för att desinficera dem.
- Om du använder väteperoxidbaserade linsskötselsystem måste **linserna neutraliseras** innan de används. Följ rekommendationerna på väteperoxidsystemets märkning.
- Skölj linserna noggrant med rekommenderad ren sköljningslösning innan du sätter i och använder linserna, eller följ instruktionerna på desinficeringslösningens märkning.
- Värm INTE desinficeringslösningen eller linserna.
- Lämn linserna i den stängda förvaringsbehållaren tills du är redo att placera dem i ögonen.
- Viktigt:** Linser som desinficeras kemiskt kan absorbera innehållsämnen från desinfektionslösningen, vilket kan vara irriterande för ögonen. En grundlig sköljning i färsk steril saltlösning före placering i ögat bör minska risken för irritation.

LINSAVLAGRINGAR OCH ANVÄNDNING AV ENZYMATISK RENGÖRING

- Enzymatisk rengöring kan rekommenderas av din optiker/ögonläkare. Enzymatisk rengöring tar bort proteinavlagringar på linsen. Sådana avlagringar kan inte tas bort med vanliga rengöringsvätskor. Att ta bort proteinavlagringar är viktigt för dina linsers och ögons välbefinnande. Om dessa avlagringar inte tas bort kan de skada linserna och orsaka irritation.
- Enzymatisk rengöring ersätter INTE rutinmässig rengöring och desinfektion. För enzymatisk rengöring bör du noga följa anvisningarna på den enzymatiska rengöringens märkning.

SKÖTSEL FÖR EN TORR (UTTORKAD) LINS

Om linsen fastnar på en yta ska du använda den sköljningslösning som rekommenderas av din optiker/ögonläkare innan du hanterar den:

- Hantera linsen försiktigt.
- Placera linsen i förvaringsbehållaren och blötlägg linsen i en rekommenderad skölj- och lagringslösning i minst 1 timme tills den återgår till ett mjukt tillstånd.
- Rengör först linsen och desinficera sedan den återfuktade linsen med ett rekommenderat linsvärdssystem.
- Om linsen efter blötläggning inte mjuknar eller om ytan förblir torr ska du INTE ANVÄNDA LINSEN FÖRRÄN DEN HAR UNDERSÖKTS AV DIN OPTIKER/ÖGONLÄKARE.



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 långvarig närbete 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 optikers/ögonläkarens 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 optikern/ögonläkaren och dig, efter noggrant övervägande och en diskussion om dina behov.**

NODSITUATIONER

Om kemikalier eller förliga 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 folieförseglad plastbehållare som innehåller förpackningslösning. Kontaktlinserna levereras ångsteriliserade.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Se temperatursymbolen nedan för temperaturförhållanden för förvaring, om tillämpligt.

 Produkterna nedan måste förvaras mellan 15° och 25° C (59° till 77° F):

- PureVision® (balafilcon A) hanteringsfärgade kontaktlinser
- PureVision® Toric (balafilcon A) hanteringsfärgade kontaktlinser
- PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) hanteringsfärgade kontaktlinser
- PureVision® 2 (balafilcon A) hanteringsfärgade kontaktlinser
- PureVision® 2 For Astigmatism (balafilcon A) hanteringsfärgade kontaktlinser
- PureVision® 2 For Presbyopia (balafilcon A) hanteringsfärgade kontaktlinser

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

- Optima® 38 (polymacon) hanteringsfärgade kontaktlinser
- SofLens® Series (polymacon) kontaktlinser – B3, H3, H4, H03 och H04
- SofLens® Multi-Focal (polymacon) hanteringsfärgade kontaktlinser
- SofLens® 38 (polymacon) hanteringsfärgade kontaktlinser
- Optima® FW (polymacon) hanteringsfärgade kontaktlinser



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



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

EU-IMPORTÖR

Bausch Health Netherlands
Koolhovenlaan 110
1119 NH Schiphol-Rijk
The Netherlands

ORDLISTA ÖVER SYMBOLER OCH FÖRKORTNINGAR

Följande kan förekomma på etiketten och kartongen för din produkt:

 0050

CE-kvalitetscertifiering



Medicinsk utrustning



Avgift betalad 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

DIA Ø_i

Diameter

BC

Baskurva

PWR F_v

Styrka

AX

Cylinderaxel

SPH

Sfärisk styrka

CYL

Cylindrisk kraft

ADD

Ytterligare effekt

®/TM betecknar varumärken som tillhör Bausch + Lomb Incorporated eller dess dotterbolag.
© 2022 Bausch + Lomb Incorporated

8191902

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 (IFU) is bedoeld voor gebruikers van zachte contactlenzen 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 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 | DRAAGSCHEMA | VERVANGINGSPERIODE |
|---|---------------------------------------|----------------------------|--|---|--|
| PureVision® (balafilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen | Sferisch of therapeutisch gebruik | 36% | Met boraat gebufferde zoutoplossing | Dagelijks of langdurig dragen gedurende 1 tot 30 dagen tussen uitnemen van lenzen | Vervang lenzen elke 30 dagen of zoals voorgeschreven door de oogarts of opticien |
| PureVision® Toric (balafilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen | Astigmatisme of therapeutisch gebruik | | | | |
| PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen | Presbyopie of therapeutisch gebruik | | | | |
| PureVision®2 (balafilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen | Sferisch of therapeutisch gebruik | | | | |
| PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen | Astigmatisme of therapeutisch gebruik | | | | |
| PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen | Presbyopie of therapeutisch gebruik | 66% | Met boraat gebufferde zoutoplossing met poloxamine | Dagelijks of langdurig dragen gedurende 1 tot 7 dagen tussen uitnemen van lenzen | Vervang lenzen elke 30 dagen of zoals voorgeschreven door de oogarts of opticien |
| SofLens® Toric (alphafilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen | Astigmatisme | | | | |
| Optima®38 (polymacon) zichtbaar getinte contactlenzen | Sferisch | | | | |
| SofLens® Series (polymacon) contactlenzen – B3, H3, H4, H03 en H04 | Sferisch | | | | |
| SofLens® Multi-Focal (polymacon) zichtbaar getinte contactlenzen | Presbyopie | | | | |
| SofLens® 38 (polymacon) zichtbaar getinte contactlenzen | Sferisch | 38,6% | Met fosfaat gebufferde zoutoplossing | Dagelijks of langdurig dragen gedurende 1 tot 7 dagen tussen uitnemen van lenzen | Vervang lenzen elke 30 dagen of zoals voorgeschreven door de oogarts of opticien |
| Optima® FW (polymacon) zichtbaar getinte contactlenzen | Sferisch | | | | |
| SofLens® Natural Colors (polymacon) opaak gekleurde contactlenzen | Sferisch | | | | |
| SofLens® Star Colors II (polymacon) opaak gekleurde contactlenzen | Sferisch | | | | |
| Optima® Natural Look (polymacon) opaak gekleurde contactlenzen | Sferisch | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen | Sferisch | 46% | Met boraat gebufferde zoutoplossing met poloxamine | Dagelijks of langdurig dragen gedurende 1 tot 7 dagen tussen uitnemen van lenzen | Vervang lenzen elke 30 dagen of zoals voorgeschreven door de oogarts of opticien |
| Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen | Astigmatisme | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen | Presbyopie | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A) zichtbaar getinte contactlenzen | Presbyopie en astigmatisme | | | | |
| SofLens® 59 (hilafilcon B) zichtbaar getinte contactlenzen | Sferisch | 59% | Met boraat gebufferde zoutoplossing met poloxamine | Dagelijks gebruik | Vervang lenzen elke 30 dagen of zoals voorgeschreven door de oogarts of opticien |

ZO WERKT DE LENZ (ACTIES)

De contactlenzen in Tabel 1 laten tussen 86% en 98% 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. Wanneer de Purevision® - en Purevision®2 - contactlensproducten, bedoeld voor therapeutisch gebruik, op

het hoornvlies worden geplaatst, functioneren ze ook als een verband om het hoornvlies te beschermen en pijn te verlichten tijdens de behandeling van oculaire pathologieën.

INDICATIES EN BEOOGD GEbruIK

Sferisch: De Bausch + Lomb zachte contactlens is geïndiceerd voor correctie van refractieve ametropie (myopie en hyperopie) bij mensen met en/of zonder afakie zonder oogaandoening, met astigmatisme met dioptrie van 2,00 of minder, die de gezichtsscherpte niet verstoort.

Astigmatisme: De Bausch + Lomb zachte contactlens is geïndiceerd voor correctie van refractieve ametropie (myopie, hyperopie en astigmatisme) bij mensen met en/of zonder afakie en zonder oogaandoening, met astigmatisme met dioptrie van 5,00 of minder, die de gezichtsscherpte niet verstoort.

Presbyopie: De Bausch + Lomb zachte contactlens is geïndiceerd voor correctie van refractieve ametropie (myopie, hyperopie en astigmatisme) 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.

Presbyopie en astigmatisme: De Bausch + Lomb zachte contactlens is geïndiceerd voor correctie van refractieve ametropie (myopie, hyperopie en astigmatisme) en presbyopie bij mensen met en/of zonder afakie zonder oogaandoening, met astigmatisme met dioptrie tot 5,00 en vereist een leesadditie tussen +0,75D tot +5,00D.

Therapeutisch gebruik: De Bausch + Lomb PureVision® en PureVision®2 (balafilcon A) contactlenzen zijn tevens geschikt voor therapeutisch gebruik bij de behandeling van cornea-epitheliale aandoeningen.

Wanneer de contactlenzen opnieuw worden gebruikt, moeten ze worden gereinigd, gespoeld en gedesinfecteerd nadat u ze hebt verwijderd en voordat u ze opnieuw op uw ogen plaats. Volg altijd het aanbevolen draagschema en de vervangingsperiodes van uw oogarts of opticien. Raadpleeg Tabel 1 voor informatie over het draagschema en de vervangingsperiode voor de contactlenzen.

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

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
- Allergie voor ingrediënten in een vloeistof die wordt gebruikt voor de verzorging van Bausch + Lomb 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-geïndiceerd 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, reinigingsroutine 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.
- Onderzoekers 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 ongemak en een slecht zicht kunnen 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.**

LANGDURIG DRAGEN

- Het risico op infectie (infectueuze keratitis) is aangetoond groter bij gebruikers die langdurig contactlenzen dragen, dan bij gebruikers die daglenzen gebruiken.
- Sommige onderzoekers zijn van mening dat complicaties worden veroorzaakt door een of meer van onderstaande: een verminderde weerstand van het hoornvlies tegen infecties, met name als het oog gesloten is, door hypoxie; een oogomgeving die iets gunstiger is voor de groei van bacteriën en andere micro-organismen, met name als de patiënt de lens niet regelmatig uitdoet en desinfecteert of het wegwerpschema niet goed naleeft; onjuist desinfecteren of schoonmaken van de lens door de patiënt; besmetting van de lensproducten; slechte persoonlijke hygiëne van de patiënt; ongeschiktheid van de patiënt voor de specifieke lens of het draagschema; opeenhoping van vuil op de lens; schade aan de lens; onjuiste pasvorm; duur van de draagtijd en de aanwezigheid van oculair vuil of vuil aanslag van de omgeving.
- Terwijl de overgrote meerderheid van de patiënten met succes contactlenzen draagt, wordt ook gemeld dat langdurig dragen van lenzen in verband wordt gebracht met een hogere incidentie en mate van epitheliale microcysten en infiltraten en endotheliale polymegastisme, waarbij staken of beperken van langdurig dragen van contactlenzen moet worden overwogen. De epitheliale omstandigheden zijn omkeerbaar bij staking van langdurig dragen.
- De omkeerbaarheid van endotheliale effecten van het dragen van contactlenzen is niet onomstotelijk vastgesteld. Als gevolg hiervan variëren de opvattingen van oogartsen en opticiens met betrekking tot helemaal niet voorschrijven van langdurig dragen tot het voorschrijven van flexibele draagtijden, zoals zo nu en dan 's nachts dragen of het voorschrijven van specifieke draagperiodes, met vervolfbezoeken en een goed verzorgingsregime.

VOORZORGSMATREGELEN

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 spoel 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, reinigen, bewaren en dragen van contactlenzen.
- Gebruik nooit een pincet 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.

Daarnaast geldt voor therapeutisch gebruik:

- Voor het therapeutisch gebruik van de PureVision® - en PureVision®2 (balafilcon A) -contactlenzen is streng toezicht van oogarts of opticien noodzakelijk.
- Indien het voor behandeling nodig is om medicijnen te gebruiken, dient dit met zorg en onder nauw toezicht van de oogarts of opticien te gebeuren.
- De oogarts of opticien zal uitsluitend in uitzonderlijke gevallen contactlenzen plaatsen en verwijderen. Als dat gebeurt, dienen patiënten te worden geïnstrueerd de lenzen NIET zelf te hanteren.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE LENS

- Gebruik altijd **nieuwe, niet-vervallen** contactlensvloeistoffen voor het onderhoud van uw lenzen die worden aanbevolen door uw oogarts of opticien.
- Volg altijd de instructies in de bijsluiters voor het gebruik van contactlensvloeistof.
- Zorg dat de lenzen altijd volledig ondergedompeld zijn in de aanbevolen vloeistof wanneer de lenzen niet worden gedragen (wanneer u ze in het opbergdoosje bewaart). Volg de instructies voor het onderhoud van de lens voor ZORG VOOR EEN UITGEDROOGDE (GEDEHYDRATEERDE) LENS als het lensoppervlak toch uitgedroogd raakt.
- Gebruik GEEN speeksel of iets anders dan de aanbevolen vloeistof om de lenzen vochtig te houden.
- Gebruik nooit conventionele vloeistof voor harde contactlenzen die ook niet wordt aanbevolen de voorgeschreven lenzen.
- Combineer of vervang lensverzorgingsystemen of -vloeistoffen NIET, tenzij anders aangegeven op de etikettering van het lensverzorgingssysteem of zonder uw oogarts of opticien te raadplegen.
- Gebruik het Ultracare Disinfecting System of een van de componenten ervan (Ultracare Disinfecting Solution, Ultracare Neutralizing Tablets, Lens Plus Daily Cleaner en Ultrazyme Enzymatic Cleaner) NIET om de PureVision® - of PureVision®2 (balafilcon A) -lenzen te reinigen en te desinfecteren omdat de afmetingen van de contactlens dan worden beïnvloed.

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)
- Troebel zien, regenbogen of kringen rond objecten
- Gevoeligheid voor licht (fotofobie)
- Droge ogen

Als u een van de bovenstaande dingen opmerkt, DIENT U UW LENZEN ONMIDDELIJK 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 weggoien 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 vaatingroei, 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.
- Bij therapeutisch gebruik kan een nadelige reactie het gevolg zijn van de oorspronkelijke aandoening of bestaand letsel of kan worden veroorzaakt door het dragen van een contactlens. Het is mogelijk dat de bestaande ziekte of aandoening verergert wanneer een zachte contactlens voor therapeutisch gebruik wordt gebruikt om een reeds ziek of beschadigd oog te behandelen. Als de symptomen tijdens het dragen van de lens erger worden, neem dan **direct** contact op met uw oogarts of opticien.

ONDERWERPEN OM TE BESPREKEN MET UW OOGARTS OF OPTICIEN

Zoals bij elke contactlens zijn vervolgbezoeken nodig om de blijvende gezondheid van de ogen te verzekeren. U moet instructies krijgen wat betreft het aanbevolen vervolgschema. 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 bubbeldbaden 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, spierverlappers, 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 bevochtigdruppels 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 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.
- 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 ONGANG 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 binnenste buiten 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 knipperen
 - 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.
- Plaats nooit een lens op het oog tenzij deze volledig is gehydrateerd (nat) met de door uw oogarts of opticien aanbevolen spoel- of bewaarvloeistof.

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 positioneren. 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. Reinig, spoel, desinfecteer en plaats opnieuw op het oog.
 - o De lens zit de lens op het verkeerde oog.
 - o De lens zit binnenste buiten (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.
- Volg de vereiste procedures voor lensverzorging die worden beschreven in ONDERHOUD VAN UW LENZEN.

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 in dit geval 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.

| | |
|-----|-------------------|
| 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

8191902

Herz. 2022-09

INDIÇÕES 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 aos utilizadores de lentes de contacto hidrófilas Bausch + Lomb; inclui informações importantes sobre a utilização e a segurança do produto. É essencial que os utilizadores sigam 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 | CALENDRÁRIO DE UTILIZAÇÃO | PERÍODO DE SUBSTITUIÇÃO |
|---|--|---------------------------------|---|--|--|
| Lentes de contacto com tinta de visibilidade PureVision® (balafilcon A) | Uso terapêutico ou para aberração esférica | 36% | Solução tampão de borato | Uso diário ou uso prolongado durante 1 a 30 dias entre a remoção | Substitua as lentes a cada 30 dias ou conforme prescrito pelo profissional dos cuidados da visão |
| Lentes de contacto com tinta de visibilidade PureVision® Toric (balafilcon A) | Uso terapêutico ou para astigmatismo | | | | |
| Lentes de contacto com tinta de visibilidade PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) | Uso terapêutico ou para presbiopia | | | | |
| Lentes de contacto com tinta de visibilidade PureVision®2 (balafilcon A) | Uso terapêutico ou para aberração esférica | | | | |
| Lentes de contacto com tinta de visibilidade PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) | Uso terapêutico ou para astigmatismo | | | | |
| Lentes de contacto com tinta de visibilidade PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) | Uso terapêutico ou para presbiopia | 66% | Solução salina tamponada com borato com poloxamina | Uso diário ou uso prolongado durante 1 a 7 dias entre a remoção | Substitua as lentes a cada 30 dias ou conforme prescrito pelo profissional dos cuidados da visão |
| Lentes de contacto com tinta de visibilidade SofLens® Toric (alphafilcon A) | Astigmatismo | | Solução tampão de borato | | |
| Lentes de contacto com tinta de visibilidade Optima®38 (polymacon) | Aberração esférica | 38,6% | Solução salina estéril | Uso diário ou uso prolongado durante 1 a 7 dias entre a remoção | Substitua as lentes a cada 30 dias ou conforme prescrito pelo profissional dos cuidados da visão |
| Lentes de contacto SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 e H04 | Aberração esférica | | | | |
| Lentes de contacto com tinta de visibilidade SofLens® Multi-Focal (polymacon) | Presbiopia | | Solução tampão de fosfato | | |
| Lentes de contacto com tinta de visibilidade SofLens® 38 (polymacon) | Aberração esférica | | Solução tampão de fosfato | | |
| Lentes de contacto com tinta de visibilidade Optima® FW (polymacon) | Aberração esférica | | Solução tampão de fosfato no blister Ou solução salina esterilizada no frasco | | |
| Lentes de contacto opacas com coloração SofLens® Natural Colors (polymacon) | Aberração esférica | Uso diário | Solução tampão de borato Ou solução tampão de fosfato | Uso diário ou uso prolongado durante 1 a 7 dias entre a remoção | Substitua as lentes a cada 30 dias ou conforme prescrito pelo profissional dos cuidados da visão |
| Lentes de contacto opacas com coloração SofLens® Star Colors II (polymacon) | Aberração esférica | | | | |
| Lentes de contacto opacas com coloração Optima® Natural Look (polymacon) | Aberração esférica | | | | |
| Lentes de contacto hidrófilas com tinta de visibilidade Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) | Aberração esférica | 46% | Solução salina tamponada com borato com poloxamina | Uso diário ou uso prolongado durante 1 a 7 dias entre a remoção | Substitua as lentes a cada 30 dias ou conforme prescrito pelo profissional dos cuidados da visão |
| Lentes de contacto hidrófilas com tinta de visibilidade Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A) | Astigmatismo | | | | |
| Lentes de contacto hidrófilas com tinta de visibilidade Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A) | Presbiopia | | | | |
| Lentes de contacto hidrófilas com tinta de visibilidade Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A) | Presbiopia e astigmatismo | 59% | Solução salina tamponada com borato com poloxamina | Uso diário | Substitua as lentes a cada 30 dias ou conforme prescrito pelo profissional dos cuidados da visão |
| Lentes de contacto com tinta de visibilidade SofLens® 59 (hilafilcon B) | Aberração esférica | | | | |

COMO FUNCIONA ALENTE (AÇÕES)

As lentes de contacto no Quadro 1 transmitem uma luz visível entre 86% e 98%. 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. Quando os produtos de lentes de contacto PureVision® e PureVision®2, destinados ao uso terapêutico, são colocados na córnea, também atuam como um curativo para proteger a córnea e aliviar a dor durante o tratamento de patologias oculares.

INDICAÇÕES E UTILIZAÇÕES PREVISTAS

Aberração esférica: As lentes de contacto hidrófilas Bausch + Lomb estão indicadas para a correção de ametropia refrativa (miopia e hiperopia) 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.

Astigmatismo: As lentes de contacto hidrófilas Bausch + Lomb estão indicadas para a correção de ametropia refrativa (miopia, hiperopia e astigmatismo) 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.

Presbiopia: As lentes de contacto hidrófilas Bausch + Lomb estão indicadas para a correção de ametropia refrativa (miopia, hiperopia e astigmatismo) 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.

Presbiopia e astigmatismo: As lentes de contacto hidrófilas Bausch + Lomb estão indicadas para a correção de ametropia refrativa (miopia, hiperopia e astigmatismo) e presbiopia em indivíduos afáquicos e/ou não afáquicos com olhos saudáveis que apresentem astigmatismo até 5,00 dioptrias e requerem potências adicionais entre +0,75D e +5,00D.

Uso terapêutico: As lentes de contacto Bausch + Lomb PureVision® e PureVision®2 (balafilcon A) podem também ser utilizadas com fins terapêuticos no tratamento de perturbações epiteliais da córnea.

Sempre que as lentes de contacto sejam reutilizadas, estas devem ser limpas, lavadas e desinfetadas entre a remoção e a recolocação. Siga sempre o calendário de utilização recomendado pelo seu profissional dos cuidados da visão e os períodos de substituição. Consulte o Quadro 1 para obter informações sobre o calendário de utilização e o período de substituição dos produtos de lentes de contacto.

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

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
- Alergia a qualquer ingrediente numa solução utilizada para as lentes de contacto Bausch + Lomb
- 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, regime de limpeza 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 podem causar desconforto e baixa acuidade visual.
- Se sentir desconforto ocular, lacrimação 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.**

USO PROLONGADO

- Demonstrou-se que o risco de infeção (queratite infecciosa) é maior entre utilizadores de lentes de contacto para uso prolongado do que entre utilizadores de lentes de contacto de uso diário.
- Alguns investigadores acreditam que estas complicações são causadas por um ou mais dos seguintes fatores: enfraquecimento da resistência da córnea às infeções, em particular em situações de olho fechado, em resultado de hipoxia; um ambiente ocular que seja, de alguma forma, mais conducente à proliferação de bactérias e outros microrganismos, especialmente quando o paciente não aderir a um sistema de remoção e desinfecção ou eliminação periódica das lentes; desinfecção ou limpeza impróprias das lentes por parte do paciente; contaminação dos produtos de manutenção das lentes; má higiene pessoal do paciente; inadequação do paciente a uma lente particular ou a um calendário de utilização em particular; acumulação de depósitos nas lentes; danos nas lentes; ajuste inadequado das lentes; duração do tempo de utilização; e presença de detritos oculares ou contaminantes ambientais.
- Embora a maioria dos pacientes use lentes de contacto com sucesso, o uso prolongado de lentes também foi associado a uma maior incidência e grau de microquistos e infiltrados epiteliais e polimegastismo endotelial, o que obriga a considerar a interrupção ou restrição do uso prolongado. As patologias epiteliais são reversíveis mediante a interrupção do uso prolongado.
- A reversibilidade dos efeitos endoteliais do uso de lentes de contacto não foi provada conclusivamente. Como resultado, as opiniões dos profissionais dos cuidados da visão sobre os tempos de uso prolongado variam, desde a oposição plena à receita de usos prolongados até à prescrição de tempos de uso flexíveis, desde o uso ocasional de um dia para o outro até períodos de uso especificados, com consultas de acompanhamento e um regime de manutenção adequado.

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, limpeza, armazenamento 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 UMA LENTE 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.

Além disso, para uso terapêutico:

- É necessária uma supervisão rigorosa do profissional dos cuidados da visão para o uso terapêutico das lentes de contacto PureVision® e PureVision®2 (balafilcon A).
- Os medicamentos necessários para o tratamento devem ser utilizados com cuidado e sob uma supervisão rigorosa do profissional dos cuidados da visão.
- O profissional dos cuidados da visão irá inserir e colocar lentes apenas em algumas circunstâncias. Nesse caso, os pacientes devem ser instruídos a NÃO manusearem as lentes.

PRECAUÇÕES PARA A MANUTENÇÃO DAS LENTES

- Utilize sempre soluções de manutenção das lentes **novas e dentro do prazo de validade** recomendadas pelo seu profissional dos cuidados da visão.
- Siga sempre as instruções dos folhetos informativos para a utilização das soluções de lentes de contacto.
- Mantenha sempre as lentes completamente imersas na solução de armazenamento recomendada quando as lentes não estiverem a ser usadas (armazenadas). Siga as instruções de manutenção das lentes referentes a MANUTENÇÃO DE LENTE SECA (DESIDRATADA) se a superfície da lente secar.
- NÃO utilize saliva ou qualquer outra coisa que não seja a solução recomendada para lubrificar ou hidratar as lentes.
- Nunca utilize soluções convencionais de lentes de contacto rígidas que também não sejam recomendadas para utilização com lentes prescrites.
- NÃO misture ou alterne sistemas ou soluções de manutenção das lentes, a menos que indicado na rotulagem do sistema de manutenção das lentes ou sem consultar o seu profissional dos cuidados da visão.
- NÃO utilize o Sistema de Desinfecção Ultracare ou qualquer um dos seus componentes (Solução de Desinfecção Ultracare, Comprimidos de Neutralização Oxyssept, Lens Plus Daily Cleaner e Detergente Enzimático Ultrazyme) para limpar e desinfetar as lentes de contacto PureVision® ou PureVision®2 (balafilcon A), uma vez que as dimensões das lentes serão alteradas.

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 (lacrimar) 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.
- Durante o uso terapêutico, uma reação adversa poderá ser causada por uma doença ou lesão original ou pelo uso de lentes de contacto. Existe a possibilidade de a doença ou condição existente piorar quando uma lente de contacto hidrófila para uso terapêutico é utilizada para tratar um olho que tenha já uma doença ou lesão. Se ocorrer algum agravamento dos sintomas durante o uso da lente, contacte **imediatamente** o seu profissional dos cuidados da visão.

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 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.
- 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.
- Nunca coloque uma lente no olho, a menos que tenha sido totalmente hidratada (humedecida) com a solução de lavagem ou armazenamento recomendada pelo seu profissional dos cuidados da visão.

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 centra-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.
 - o **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. Limpe, lave, desinfete e coloque novamente no olho.
 - 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.
 - Siga os procedimentos necessários para a manutenção das lentes descritos em MANUTENÇÃO DAS LENTES.
- 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. Neste caso, 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.

CALENDRÁRIOS DE UTILIZAÇÃO DAS LENTES

O seu profissional dos cuidados da visão pode recomendar o uso de lentes de contacto, tal como lentes descartáveis ou lentes de substituição frequente/planeada. **Independentemente do calendário prescrito para si, uma vez que uma lente é removida no final do período de uso prescrito, o seu olho deve ter um período de descanso sem uso da lente durante a noite ou mais, conforme recomendado pelo seu profissional dos cuidados da visão.**

Uso diário

O utilizador de lentes de uso diário poderá ter tendência a usar excessivamente as lentes inicialmente. O calendário de utilização deve ser determinado pelo profissional dos cuidados da visão e indicado ao paciente.

Uso prolongado (superior a 24 horas ou durante o sono)

A Bausch + Lomb recomenda que o utilizador de lentes de contacto seja avaliado em primeiro lugar durante um calendário de utilização diária. Se for bem-sucedido, poderá seguir-se a introdução gradual do uso prolongado, conforme determinado pelo profissional dos cuidados da visão. Estas lentes foram aprovadas para uso prolongado durante até 7 dias ou até 30 dias, dependendo do produto. A lente deve ser removida, limpa e desinfetada ou eliminada e substituída por uma nova, conforme determinado pelo profissional dos cuidados da visão. **Depois de removida, a lente deve permanecer fora do olho durante um período de descanso durante a noite ou mais, conforme determinado pelo profissional dos cuidados da visão.**

Uso de lentes descartáveis

Não é necessária a manutenção das lentes. As lentes são eliminadas sempre que são removidas dos olhos. As lentes só devem ser limpas, enxaguadas e desinfetadas em caso de emergência quando não estiverem disponíveis lentes de substituição.

Substituição frequente/planeada

Quando são removidas entre os períodos de substituição, as lentes devem ser limpas e desinfetadas antes da reinserção ou devem ser eliminadas e substituídas por lentes novas, conforme determinado pelo profissional dos cuidados da visão.

MANUTENÇÃO DAS LENTES

- Para um uso contínuo e seguro das suas lentes, é importante **limpar e enxaguar em primeiro e depois desinfetar** [e neutralizar (para sistemas de peróxido de hidrogénio)] as suas lentes após cada remoção, utilizando o regime de manutenção das lentes recomendado pelo seu profissional dos cuidados da visão.
- O não cumprimento do regime de manutenção das lentes recomendado pode resultar em complicações oculares graves.

MOLHAR E ARMAZENAR AS LENTES

Instruções de utilização:

Utilize apenas solução de desinfecção para lentes de contacto sempre que molhar (armazenar) as suas lentes.

ADVERTÊNCIA:

NÃO reutilize ou "cubra" a solução antiga restante no estojó das lentes, pois a reutilização da solução reduz a desinfecção eficaz das lentes e pode provocar **infeção grave e perda de visão** (incluindo cegueira). "Cobrir" a solução é a adição de uma solução nova à solução que está no estojó.

PERÍODO PARA ESFREGAR E DE ENXAGUAMENTO

Instruções de utilização:

Siga os períodos completos recomendados para esfregar e enxaguar as lentes presentes na rotulagem da solução utilizada para limpar, desinfetar e molhar as lentes, de modo a desinfetar corretamente as lentes e reduzir o risco de infeção provocada pelas lentes de contacto.

ADVERTÊNCIA:

- Esfregue e enxague as lentes durante o tempo recomendado para ajudar a evitar **infeções oculares graves**.
- Nunca utilize água**, solução salina ou gotas oftálmicas para desinfetar as lentes. Estas soluções não desinfetam as lentes. Não utilizar desinfetante recomendado pode provocar **infeção grave e perda de visão** (incluindo cegueira).

MANUTENÇÃO DO ESTOJO DAS LENTES

Instruções de utilização:

- Limpe os estojos das lentes de contacto ao esfregar com os dedos utilizando uma solução desinfetante estéril/solução de limpeza de lentes de contacto. **Nunca utilize água**. A limpeza deve ser seguida pelo enxaguamento com soluções desinfetantes estéreis e novas e recomenda-se a limpeza do estojó das lentes com um pano novo, limpo e sem fiapos. Nunca seque ao ar nem volte a colocar as tampas do estojó das lentes após a utilização sem aplicar métodos de limpeza adicionais. Se secar ao ar, certifique-se de que não resta solução residual no estojó antes de deixar secar ao ar.
- Substitua o estojó das lentes de acordo com as instruções fornecidas pelo seu profissional dos cuidados da visão ou a rotulagem fornecida com o estojó.

ADVERTÊNCIA:

- Os estojos das lentes de contacto podem ser uma fonte de crescimento microbiano.
- NÃO armazene as lentes ou lave o estojó das lentes com água ou qualquer solução não estéril. Utilize apenas uma solução nova, de forma a NÃO contaminar as suas lentes ou o estojó. A utilização de solução não estéril pode provocar **infeção grave ou a perda de visão** (incluindo cegueira).

DATA DE VALIDADE NO FRASCO DA SOLUÇÃO

Instruções de utilização:

- Elimine qualquer solução restante após o período recomendado indicado no frasco da solução utilizada para desinfetar e hidratar as lentes de contacto.

ADVERTÊNCIA:

- A utilização da solução após a data de validade pode resultar em contaminação da solução e pode provocar **infeção grave** ou a **perda de visão** (incluindo cegueira).

DESINFECÇÃO QUÍMICA (NÃO TÉRMICA)

- Limpe as lentes de contacto com a solução de limpeza recomendada pelo seu profissional dos cuidados da visão e enxague-as bem com a solução de lavagem recomendada.
- Após a limpeza** e enxaguamento, para desinfetar, siga cuidadosamente as instruções que acompanham a solução desinfetante no regime de manutenção recomendado pelo seu profissional dos cuidados da visão.
- Quando utilizar sistemas de manutenção das lentes com peróxido de hidrogénio, as lentes **devem ser neutralizadas** antes de as usar. Siga as recomendações na rotulagem do sistema de peróxido de hidrogénio.
- Enxague bem as lentes com uma solução nova, recomendada para o efeito antes de colocar e usar ou siga as instruções na rotulagem da solução desinfetante.
- NÃO aqueça a solução desinfetante ou as lentes.
- Deixe as lentes no estojó de armazenamento fechado até estar pronto para colocar nos seus olhos.
Atenção: As lentes que são desinfetadas quimicamente podem absorver os ingredientes da solução desinfetante, o que poderá irritar os olhos. Uma lavagem completa numa solução salina estéril nova antes da colocação no olho deve reduzir o potencial de irritação.

DEPÓSITOS DE LENTES E UTILIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE LIMPEZA ENZIMÁTICA

- A limpeza enzimática pode ser recomendada pelo seu profissional dos cuidados da visão. A limpeza enzimática remove os depósitos de proteínas nas lentes. Esses depósitos não podem ser removidos com produtos de limpeza normais. A remoção de depósitos de proteínas é importante para o bem-estar das lentes e dos olhos. Se esses depósitos não forem removidos, podem danificar as lentes e causar irritação.
- A limpeza enzimática NÃO substitui a limpeza e desinfecção de rotina. Para a limpeza enzimática, siga cuidadosamente as instruções na rotulagem de limpeza enzimática.

MANUTENÇÃO DELENTE SECA (DESIDRATADA)

Se a lente colar a uma superfície, aplique a solução de lavagem recomendada pelo seu profissional dos cuidados da visão antes de manusear:

- Manuseie a lente com cuidado.
- Coloque a lente no seu estojó de armazenamento e mergulhe-a numa solução de lavagem e armazenamento recomendada durante pelo menos 1 hora até voltar a estar mole.
- Limpe a lente em primeiro lugar e depois desinfete a lente reidratada utilizando um sistema de manutenção das lentes recomendado.
- Se após a imersão, a lente não ficar mole ou se a superfície permanecer seca, **NÃO USE ALENTE ATÉ SERANALISADAPELO 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.**

EMERGÊNCIAS

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 ao 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 de temperatura de armazenamento, se aplicável.



Os produtos abaixo devem ser armazenados entre 15 °C e 25 °C (59 °F e 77 °F):

Lentes de contacto com tinta de visibilidade PureVision® (balafilcon A)
Lentes de contacto com tinta de visibilidade PureVision® Toric (balafilcon A)
Lentes de contacto com tinta de visibilidade PureVision® Multi-Focal (balafilcon A)
Lentes de contacto com tinta de visibilidade PureVision®2 (balafilcon A)
Lentes de contacto com tinta de visibilidade PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A)
Lentes de contacto com tinta de visibilidade PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A)



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

Lentes de contacto com tinta de visibilidade Optima®38 (polymacon)
Lentes de contacto SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 e H04
Lentes de contacto com tinta de visibilidade SofLens® Multi-Focal (polymacon)
Lentes de contacto com tinta de visibilidade SofLens® 38 (polymacon)
Lentes de contacto com tinta de visibilidade Optima® FW (polymacon)



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



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

IMPORTADOR NA UE

Bausch Health Netherlands
Koolhovenlaan 110
1119 NH Schiphol-Rijk
The Netherlands

SÍMBOLOS E GLOSSÁRIO DE ABREVIATURAS

O seguinte poderá aparecer no rótulo e 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

DIA Ø_r

Diâmetro

BC

Curva base

PWR F_v

Potência

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

8191902

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 kontaktlinser. 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 | VANNINN- HOLD (etter vekt-%) | EMBALLASJE- LØSNING | BRUKSPLAN | UTSKIFTINGS- PERIODE | | | | |
|---|-------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|--|--|--|---|--|--|
| PureVision® (balafilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser | Sfærisk eller terapeutisk bruk | 36 % | Boratbufret saltvann | Daglig bruk eller forlenget bruk i 1 til 30 dager mellom uttak | Bytt ut linser hver 30. dag eller som foreskrevet av optikeren | | | | |
| PureVision® Toric (balafilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser | Astigmatisme eller terapeutisk bruk | | | | | | | | |
| PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser | Presbyopi eller terapeutisk bruk | | | | | | | | |
| PureVision®2 (balafilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser | Sfærisk eller terapeutisk bruk | | | | | | | | |
| PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser | Astigmatisme eller terapeutisk bruk | | | | | | | | |
| PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser | Presbyopi eller terapeutisk bruk | 66 % | Boratbufret saltvann med poloksaminn | Daglig bruk eller forlenget bruk i 1 til 7 dager mellom uttak | Bytt ut linser hver 30. dag eller som foreskrevet av optikeren | | | | |
| SofLens® Toric (alphafilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser | Astigmatisme | | | | | | | | |
| Optima®38 (polymacon) håndteringsfargede kontaktlinser | Sfærisk | | | | | Sterilt saltvann | Daglig bruk | Bytt ut linser hver 30. dag eller som foreskrevet av optikeren | |
| SofLens® Series (polymacon) kontaktlinser – B3, H3, H4, H03 og H04 | Sfærisk | | | | | | | | |
| SofLens® Multi-Focal (polymacon) håndteringsfargede kontaktlinser | Presbyopi | | | | | Fosfatbufret saltvann | Daglig bruk eller forlenget bruk i 1 til 7 dager mellom uttak | Bytt ut linser hver 30. dag eller som foreskrevet av optikeren | |
| SofLens® 38 (polymacon) håndteringsfargede kontaktlinser | Sfærisk | | | | | Fosfatbufret saltvann | | | |
| Optima® FW (polymacon) håndteringsfargede kontaktlinser | Sfærisk | | | | | Fosfatbufret saltvann i blisterpakning eller sterilt saltvann i hetteglass | | | |
| SofLens® Natural Colors (polymacon) opakfargede kontaktlinser | Sfærisk | | | | | 38,6 % | Boratbufret saltvann eller fosfatbufret saltvann | Daglig bruk | Bytt ut linser hver 30. dag eller som foreskrevet av optikeren |
| SofLens® Star Colors II (polymacon) opakfargede kontaktlinser | Sfærisk | | | | | | | | |
| Optima® Natural Look (polymacon) opakfargede kontaktlinser | Sfærisk | | | | | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) håndteringsfargede myke kontaktlinser | Sfærisk | 46 % | Boratbufret saltvann med poloksaminn | Daglig bruk eller forlenget bruk i 1 til 7 dager mellom uttak | Bytt ut linser hver 30. dag eller som foreskrevet av optikeren | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A) håndteringsfargede myke kontaktlinser | Astigmatisme | | | | | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A) håndteringsfargede myke kontaktlinser | Presbyopi | | | | | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A) håndteringsfargede myke kontaktlinser | Presbyopi og astigmatisme | | | | | | | | |
| SofLens® 59 (hilafilcon B) håndteringsfargede kontaktlinser | Sfærisk | | | | | 59 % | Boratbufret saltvann med poloksaminn | Daglig bruk | Bytt ut linser hver 30. dag eller som foreskrevet av optikeren |

SLIK FUNGERER LINSENE (VIRKEMÅTER)

Kontaktlinserne i Tabell 1 overfører mellom 86 % og 98 % av det synlige lyset. Når de plasseres på hornhinnen i hydratisert tilstand, fungerer alle kontaktlinserne oppført i Tabell 1 som et brytningsmedium for å fokusere lysstråler på netthinnen. Når Purevision® og Purevision®2 kontaktlinseprodukter, beregnet for terapeutisk bruk, plasseres på hornhinnen, fungerer de også som en bandasje for å beskytte hornhinnen og lindrer smerter under behandling av okulære patologier.

INDIKASJONER OG TILTENKT BRUK

Sfærisk: Bausch + Lomb myke kontaktlinser er indisert for korreksjon av refraktiv ametropi (myopi og hyperopi) hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med ikke-syke øyne med astigmatisme på 2,00 dioptrier eller mindre, som ikke forstyrrer synsskarpheten.

Astigmatisme: Bausch + Lomb myke kontaktlinser er indisert for korreksjon av refraktiv ametropi (myopi, hyperopi og astigmatisme) hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med ikke-syke øyne med astigmatisme på 5,00 dioptrier eller mindre, som ikke forstyrrer synsskarpheten.

Presbyopi: Bausch + Lomb myke kontaktlinser er indisert for korreksjon av refraktiv ametropi (myopi, hyperopi og astigmatisme) 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.

Presbyopi og astigmatisme: Bausch + Lomb myke kontaktlinser er indisert for korreksjon av refraktiv ametropi (myopi, hyperopi og astigmatisme) og presbyopi hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med ikke-syke øyne med astigmatisme på 2,00 dioptrier eller mindre, som krever en tilleggsstyrke på +0,75 D til +5,00 D.

Terapeutisk bruk: Bausch + Lomb PureVision® og PureVision®2 (balafilcon A) kontaktlinserne kan også brukes terapeutisk for behandling av hornhinneepiteforstyrrelser.

Når kontaktlinserne brukes på nytt, må de rengjøres, skylles og desinfiseres mellom uttak og ny innsetting. Følg alltid optikerens anbefalte bruksplan og utskiftingsperioder. Se Tabell 1 for informasjon om bruksplan og erstatningsperiode for kontaktlinseproduktene.

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

KONTRAIKASJONER (GRUNNER TIL IKKE Å BRUKE)

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

- Allergi, betennelse, infeksjon, irritasjon 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 indueres eller forverres ved bruk av kontaktlinser
- Allergi mot enhver ingrediens i en løsning som brukes til å ta vare på Bausch + Lomb 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, utskiftingsperiode, rengjøringsplan 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 kan forårsake ubehag og dårlig synsskarphet.
- 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.**

BRUK OVER LENGRE TID

- Risikoen for infeksjon (smittsom keratitt) har vist seg å være høyere blant brukere av kontaktlinser til lengre tids bruk enn blant brukere av kontaktlinser til daglig bruk.
- Enkelte forskere mener at disse komplikasjonene skyldes ett eller flere av følgende forhold: svekkelse av hornhinnens motstandsdyktighet mot infeksjoner, spesielt hos pasienter med gjenklistrede øyne som følge av hypoksi; et øyemiljø som i noe større grad fremmer vekst av bakterier og andre mikroorganismer, særlig hvis pasienten ikke har tatt ut, desinfisert eller kastet linsen med jevne mellomrom; utilstrekkelig desinfisering eller rengjøring av linsen; kontaminasjon av produktene for vedlikehold av linsene; dårlig personlig hygiene; pasientens uegnethet for linsen eller bruksplanen; linsepartikler; skade på linsen; feil innsetting; brukstid; og smuss fra øyet eller miljøkontaminanter.
- De fleste kan bruke kontaktlinser uten problemer, men linser til lengre tids bruk er også rapportert å være forbundet med høyere forekomst av epiteliale mikrocyster og infiltrater samt endotelial polymegastisme. Disse tilstandene krever at man vurderer å avbryte eller begrense bruken. De epiteliale tilstandene kan reverseres når bruken avsluttes.
- Reverserbarheten av endoteliale effekter av kontaktlinser er ikke sikkert kartlagt. Som et resultat varierer optikerens syn på forlenget brukstid fra ikke å foreskrive forlenget bruk i det hele tatt til å foreskrive fleksible brukstider fra sporadisk bruk over natten til spesifiserte bruksperioder, med oppfølgingsbesøk og en hensiktsmessig behandlingsplan.

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 sminken. 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 riper på linsene kan forekomme, noe som kan forårsake forvrengt syn og/eller skade på øyet.
- Håndter alltid linsene forsiktig, og unngå å de faller i gulvet.
- IKKE rør linsene med neglene.
- Følg nøye instruksjonene i dette pakningsvedlegget og de anbefalte instruksjonene fra optikeren med hensyn til håndtering, innsetting, uttak, rengjøring, oppbevaring og bruk av kontaktlinserne.
- 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.

ADVARSEL:

IKKE gjenbruk eller "etterfyll" gammel løsning som er igjen i linseesken, siden gjenbruk av løsningen reduserer effektiv linseinfeksjon og kan føre til **alvorlig infeksjon og synstap** (inkludert blindhet). "Etterfylling" er tilsetning av fersk løsning til løsningen som har ligget i esken.

GNIDNINGS- OG SKYLLETID

Bruksanvisning:

Følg de komplette anbefalte linsegnidnings- og skylletidene angitt på merkingen til løsningen som brukes til rengjøring, desinfisering og bløtlegging av linser, for å desinfisere linser tilstrekkelig og redusere risikoen for infeksjon fra kontaktlinser.

ADVARSEL:

- Gni og skylt linser i den anbefalte tiden for å forhindre **alvorlige øyeinfeksjoner**.
- Bruk aldri vann**, saltoppløsning eller fuktighetsdråper til å desinfisere linser. Disse løsningene vil ikke desinfisere linser. Unnlattelse av å bruke det anbefalte desinfeksjonsmiddelet kan føre til **alvorlig infeksjon og synstap** (inkludert blindhet).

VEDLIKEHOLD AV LINSEESKE

Bruksanvisning:

- Rengjør kontaktlinser ved å gni med fingrene med fersk, steril desinfeksjonsvæske/kontaktlinserens. **Bruk aldri vann**. Rengjøring skal etterfølges av skylting med fersk, steril desinfeksjonsløsning, og det anbefales å tørke av linseeskene med en ny, ren og Jofri serviett. Aldri lufttørk eller lukk igjen linseeskene etter bruk uten ytterligere rengjøringsmetoder. Ved lufttørking må du sørge for at det ikke blir igjen rester av løsning i esken før du lar den lufttørke.
- Bytt ut linseesken i henhold til instruksjonene gitt av optikeren eller som angitt på merkingen som fulgte med esken.

ADVARSEL:

- Kontaktlinseesker kan være en kilde til mikrobiell vekt.
- IKKE oppbevar linser eller skylt linseesken med vann eller en ikke-steril løsning. Bruk bare fersk løsning, slik at du IKKE forurenser linsene eller linseesken. Bruk av ikke-steril løsning kan føre til **alvorlig infeksjon eller synstap** (inkludert blindhet).

KASSERINGSDATO PÅ LØSNINGSFLASKEN

Bruksanvisning:

- Kast eventuell gjenværende løsning etter den anbefalte tidsperioden som er angitt på flasken med løsningen som brukes til desinfisering og bløtlegging av kontaktlinser.

ADVARSEL:

- Bruk av løsning utover kasseringsdato kan medføre forurensning av løsningen og føre til **alvorlig infeksjon eller synstap** (inkludert blindhet).

KJEMISK (IKKE VARMEBASERT) DESINFISERING

- Rengjør kontaktlinsene med rengjøringsløsningen som er anbefalt av optikeren, og skylt dem grundig med den anbefalte skylleløsningen.
- Etter rengjøring** og skylting desinfiseres linsene ved å følge nøye instruksjonene som følger med desinfeksjonsløsningen i vedlikeholdsplanen anbefalt av optikeren.
- Når du bruker linsevedlikeholdssystemer med hydrogenperoksid, **må linsene nøytraliseres** før bruk. Følg anbefalingene på merkingen til hydrogenperoksidsystemet.
- Skyll linser grundig med en fersk løsning som anbefales for skylting, før innsetting og bruk, eller følg instruksjonene på merkingen til desinfeksjonsløsningen.
- IKKE varm opp desinfeksjonsløsningen eller linsene.
- La linsene ligge i den lukkede oppbevaringsesken frem til de skal plasseres på øynene.

Forsiktig: Linser som er desinfisert kjemisk, kan absorbere ingredienser fra desinfeksjonsløsningen, noe som kan være irriterende for øynene. Grundig skylting i fersk, steril saltløsning før plassering på øyet skal redusere risikoen for irritasjon.

LINSEAVLEIRINGER OG BRUK AV ENZYMATISK RENGJØRINGSPROSEDYRE

- Enzymrengjøring kan anbefales av optikeren. Enzymrengjøring fjerner proteinavleiringer på linsen. Disse avleiringer kan ikke fjernes med vanlige rengjøringsmidler. Å fjerne proteinavleiringer er viktig for linsene og øynene dine. Hvis disse avleiringene ikke fjernes, kan de skade linsene og forårsake irritasjon.
- Enzymrengjøring erstatter IKKE rutinemessig rengjøring og desinfisering. For enzymrengjøring må du følge instruksjonene på merkingen til enzymrengjøringen.

VEDLIKEHOLD AV UTTØRKET (DEHYDRERT) LINSE

Hvis linsen fester seg til en overflate, må du bruke skylleløsningen som anbefales av optikeren for håndtering:

- Håndter linsen forsiktig.
- Plasser linsen i oppbevaringsesken og bløtlegg linsen i en anbefalt skylle- og oppbevaringsvæske i minst 1 time til den blir myk igjen.
- Rengjør først linsen, og desinfiser deretter den rehydrerte linsen ved hjelp av et anbefalt linsevedlikeholdssystem.
- Hvis linsen ikke blir myk etter bløtlegging eller hvis overflaten forblir tørr, SKAL LINSEN IKKE BRUKES FOR DEN HAR BLITT UNDERSØKT AV 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 synsskarpheiten 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 kontaktlinsene 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 at du følger optikerens forslag for tilpasning til monovision- eller multifocal-kontaktlinseterapi. Du bør diskutere eventuelle bekymringer du måtte ha i løpet av og etter tilpasningsperioden.
- Avkjølingen 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, hagesprøyteløsninger, laboratoriekjemikalier osv.) sprutes i øynene dine, må du gjøre følgende: SKYLL ØYNENE UMIDDELBART MED VANN FRA SPRINGEN OG TA DERETTER LINSENE UT ØYEBLICKELIG. 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 emballasjeoppløsning. Kontaktlinsene leveres dampsterilisert.

OPPBEVARINGSFORHOLD

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

 Produktene nedenfor må oppbevares mellom 15 °C og 25 °C (59 °F til 77 °F):

PureVision® (balafilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser
PureVision® Toric (balafilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser
PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser
PureVision® 2 (balafilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser
PureVision® 2 For Astigmatism (balafilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser
PureVision® 2 For Presbyopia (balafilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser

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

Optima® 38 (polymacon) håndteringsfargede kontaktlinser
SofLens® Series (polymacon) kontaktlinser – B3, H3, H4, H03 og H04
SofLens® Multi-Focal (polymacon) håndteringsfargede kontaktlinser
SofLens® 38 (polymacon) håndteringsfargede kontaktlinser
Optima® FW (polymacon) håndteringsfargede kontaktlinser



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



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

EU-IMPORTØR

Bausch Health Netherlands
Koolhovenlaan 110
1119 NH Schiphol-Rijk
The Netherlands

SYMBOLER OG FORKORTELSER

Følgende kan vises på etiketten og esken til produktet ditt:

CE-kvalitetssertifisering



Medisinsk enhet



Avgift er betalt for avfallshåndtering



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



Sterilisert ved bruk av damp



Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet

DIA Ø_i

Diameter

BC

Basiskurve

PWR F_v

Styrke

AX

Sylinderakse

SPH

Sfærestyrke

CYL

Sylinderstyrke

ADD

Legg til styrke

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

© 2022 Bausch + Lomb Incorporated eller tilknyttede selskaper

8191902

Rev. 2022-09

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΜΑΛΑΚΟΥΣ ΦΑΚΟΥΣ ΕΠΑΦΗΣ BAUSCH + LOMB

Συγχαρητήρια για την επιλογή σας μαζί με εκατομμύρια άλλους σε όλο τον κόσμο να απολαμβάνετε να φοράτε τους φακούς επαφής Bausch + Lomb. Οι πληροφορίες σε αυτές τις οδηγίες χρήσης (IFU) προορίζονται για χρήστες μαλακών φακών επαφής Bausch + Lomb. Σε αυτό περιλαμβάνονται σημαντικές πληροφορίες χρήσης και ασφάλειας προϊόντων. Είναι σημαντικό οι χρήστες να ακολουθούν αυτές τις οδηγίες και τις κατευθύνσεις που έχουν πάρει από τον επαγγελματία φροντίδας της όρασής τους για την προστασία της όρασής και της υγείας των ματιών τους. Εάν έχετε απορίες σχετικά με τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, συμβουλευτείτε τον επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας. Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

Πίνακας 1: Τα Προϊόντα Φακών Επαφής για τα οποία Ισχύουν Αυτές οι Οδηγίες Χρήσης:

| ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ/ΥΛΙΚΟΥ | ΕΝΔΕΙΞΗ | ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΝΕΡΟ (κατά βάρος %) | ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ | ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ | ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ |
|--|-----------------------------------|---------------------------------------|---|--|--|
| PureVision® (balafilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης | Σφαιρική ή θεραπευτική χρήση | 36% | Αλατούχο διάλυμα ρυθμισμένο με βορικό οξύ | Ημερήσια αντικατάσταση ή παρατεταμένη χρήση για 1 έως 30 ημέρες μεταξύ της αφαίρεσης | Οι φακοί πρέπει να αντικαθίστανται κάθε 30 ημέρες ή σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία φροντίδας της όρασης |
| PureVision® Toric (balafilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης | Αστιγματισμός ή θεραπευτική χρήση | | | | |
| PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης | Πρεσβυωπία ή θεραπευτική χρήση | | | | |
| PureVision® 2 (balafilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης | Σφαιρική ή θεραπευτική χρήση | | | | |
| PureVision® 2 For Astigmatism (balafilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης | Αστιγματισμός ή θεραπευτική χρήση | | | | |
| PureVision® 2 For Presbyopia (balafilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης | Πρεσβυωπία ή θεραπευτική χρήση | 66% | Αλατούχο διάλυμα ρυθμισμένο με βορικό οξύ | Ημερήσια αντικατάσταση ή παρατεταμένη χρήση για 1 έως 7 ημέρες μεταξύ της αφαίρεσης | Οι φακοί πρέπει να αντικαθίστανται κάθε 30 ημέρες ή σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία φροντίδας της όρασης |
| SofLens® Toric (alphafilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης | Αστιγματισμός | | | | |
| Optima® 38 (polymacon) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης | Σφαιρικοί | | | | |
| SofLens® Series (polymacon) Φακοί επαφής – B3, H3, H4, H03 και H04 | Σφαιρικοί | | | | |
| SofLens® Multi-Focal (polymacon) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης | Πρεσβυωπία | | | | |
| SofLens® 38 (polymacon) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης | Σφαιρικοί | 38,6% | Αλατούχο διάλυμα ρυθμισμένο με φωσφορικό οξύ | Ημερήσια αντικατάσταση ή παρατεταμένη χρήση για 1 έως 7 ημέρες μεταξύ της αφαίρεσης | Οι φακοί πρέπει να αντικαθίστανται κάθε 30 ημέρες ή σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία φροντίδας της όρασης |
| Optima® FW (polymacon) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης | Σφαιρικοί | | | | |
| SofLens® Natural Colors (polymacon) Αδιαφανείς έγχρωμοι φακοί επαφής | Σφαιρικοί | | | | |
| SofLens® Star Colors II (polymacon) Αδιαφανείς έγχρωμοι φακοί επαφής | Σφαιρικοί | | | | |
| Optima® Natural Look (polymacon) Αδιαφανείς έγχρωμοι φακοί επαφής | Σφαιρικοί | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης | Σφαιρικοί | 46% | Αλατούχο διάλυμα ρυθμισμένο με βορικό οξύ με πολοξαμίνη | Ημερήσια αντικατάσταση ή παρατεταμένη χρήση για 1 έως 7 ημέρες μεταξύ της αφαίρεσης | Οι φακοί πρέπει να αντικαθίστανται κάθε 30 ημέρες ή σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία φροντίδας της όρασης |
| Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης | Αστιγματισμός | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης | Πρεσβυωπία | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης | Πρεσβυωπία και αστιγματισμός | | | | |

| | | | | | |
|---|-----------|-----|---|------------------------|--|
| SofLens® 59 (hilafilcon B) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης | Σφαιρικοί | 59% | Αλατούχο διάλυμα ρυθμισμένο με βορικό οξύ με πολοξαμίνη | Ημερήσια αντικατάσταση | Οι φακοί πρέπει να αντικαθίστανται κάθε 30 ημέρες ή σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία φροντίδας της όρασης |
|---|-----------|-----|---|------------------------|--|

ΠΩΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝ ΟΙ ΦΑΚΟΙ (ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ)

Οι φακοί επαφής στον Πίνακα 1 μεταδίδουν ορατό φως σε ποσοστά μεταξύ 86% έως 98%. Όταν τοποθετούνται στον κερατοειδή στον ενδοθαμνίο τους κατάσταση, όλοι οι φακοί επαφής που αναφέρονται στον Πίνακα 1 ενεργούν ως μέσο διάθλασης για να εστιάζουν τις ακτίνες φωτός στον αμφιβληστροειδή. Όταν τα προϊόντα φακών επαφής Purevision® και Purevision® 2, που προορίζονται για θεραπευτική χρήση, τοποθετούνται στον κερατοειδή, ενεργούν επίσης ως επίδεσμοι για την προστασία του κερατοειδούς και την ανακούφιση του πόνου κατά τη θεραπεία οφθαλμικών παθολογιών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Σφαιρικοί: Οι μαλακοί φακοί επαφής Bausch + Lomb ενδείκνυνται για τη διόρθωση της διαθλαστικής αμετρωπίας (μυωπία και υπερμετρωπία) σε αφακικά και/ή μη αφακικά άτομα με μη νοσούντα μάτια, που παρουσιάζουν αστιγματισμό 2,00 διοπτριών ή λιγότερο, που δεν επηρεάζει την οπτική οξύτητα.

Αστιγματισμός: Οι μαλακοί φακοί επαφής Bausch + Lomb ενδείκνυνται για τη διόρθωση της διαθλαστικής αμετρωπίας (μυωπία, υπερμετρωπία και αστιγματισμός) σε αφακικά και/ή μη αφακικά άτομα με μη νοσούντα μάτια, που παρουσιάζουν αστιγματισμό 5,00 διοπτριών ή λιγότερο, που δεν επηρεάζει την οπτική οξύτητα.

Πρεσβυωπία: Οι μαλακοί φακοί επαφής Bausch + Lomb ενδείκνυνται για τη διόρθωση της διαθλαστικής αμετρωπίας (μυωπία, υπερμετρωπία και αστιγματισμός) και την πρεσβυωπία σε αφακικά και/ή μη αφακικά άτομα με μη νοσούντα μάτια, που παρουσιάζουν αστιγματισμό 2,00 διοπτριών ή λιγότερο, που δεν επηρεάζει την οπτική οξύτητα.

Πρεσβυωπία και αστιγματισμός: Οι μαλακοί φακοί επαφής Bausch + Lomb ενδείκνυνται για τη διόρθωση της διαθλαστικής αμετρωπίας (μυωπία, υπερμετρωπία και αστιγματισμός) και την πρεσβυωπία σε αφακικά και/ή μη αφακικά άτομα με μη νοσούντα μάτια, που παρουσιάζουν αστιγματισμό έως και 5,00 διοπτριών και απαιτούν πρόσθετη ισχύ που να κυμαίνεται από +0,75D έως +5,00D.

Θεραπευτική χρήση: Οι φακοί επαφής Bausch + Lomb PureVision® και PureVision® 2 (balafilcon A) μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για θεραπευτική χρήση σε περίπτωση διαταραχών του επιθηλίου του κερατοειδούς.

Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, οι φακοί πρέπει να καθαριστούν, να ξεπλυθούν και να απολυμανθούν στο διάστημα μεταξύ της αφαίρεσης και της επανατοποθέτησης. Ακολουθείτε πάντα το προτεινόμενο από τον επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας χρονοδιάγραμμα καθημερινής χρήσης και τις περιόδους αντικατάστασης. Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για πληροφορίες σχετικά με το χρονοδιάγραμμα καθημερινής χρήσης και την περίοδο αντικατάστασης για τα προϊόντα φακών επαφής.

Σημείωση: Αφακικός σημαίνει «απουσία φακού εστίασης μέσα στο μάτι».

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ (ΛΟΓΟΙ ΜΗ ΧΡΗΣΗΣ)

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ τους φακούς επαφής Bausch + Lomb, αν αντιμετωπίζετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις:

- Αλλεργία, φλεγμονή, μύλωση, ενόχληση ή ερυθρότητα μέσα ή γύρω από το μάτι
- Ξηροφθαλμία (ανεπαρκές δακρυϊκό υγρό)
- Οποιαδήποτε οφθαλμική νόσος, τραυματισμός (π.χ. απόξεση του κερατοειδούς) ή ανωμαλία που επηρεάζει τον κερατοειδή, τον επιπεφυκότα ή τα βλέφαρα
- Μειωμένη ευαισθησία στον κερατοειδή
- Οποιαδήποτε ουσθηματική νόσος ή κακή υγεία (π.χ. κρυολογήματα ή γρίπη), που μπορεί να επηρεάσει το μάτι ή να επιδεινωθεί με τη χρήση φακών επαφής
- Αλληρική αντίδραση οφθαλμικών επιφανειών ή περιβαλλόντων ιστών που μπορεί να προκληθεί ή να επιδεινωθεί με τη χρήση φακών επαφής
- Αλλεργία σε οποιοδήποτε συστατικό σε διάλυμα που χρησιμοποιείται για τη φροντίδα των φακών επαφής Bausch + Lomb
- Οποιαδήποτε ενεργή λοίμωξη του κερατοειδούς (βακτηριακή, μυκητιακή ή ιογενής)
- Ασθενείς απρόθυμοι ή ανίκανοι να κατανοήσουν ή να συμμορφωθούν με τυχόν προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, περιορισμούς ή κατευθύνσεις
- Χρήση φαρμάκων που αντενδείκνυνται για χρήση φακών επαφής
- Οποιαδήποτε προηγούμενη ιατρική παρέμβαση που μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς τη χρήση του προϊόντος

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τυχόν προβλήματα με τους φακούς επαφής ενδέχεται να προκαλέσουν **σοβαρό τραυματισμό** στο μάτι σας ή **σοβαρές οφθαλμικές λοιμώξεις**, όπως λοιμώδη κερατίτιδα. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις κατευθύνσεις του επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας και όλες τις οδηγίες της επισήμανσης για τη σωστή χρήση των φακών. Θα πρέπει να γνωρίζετε και να συζητήσετε πλήρως με τον επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας για τις ακόλουθες προειδοποιήσεις:

- Θα πρέπει να ακολουθείται αυστηρή συμμόρφωση με τους περιορισμούς χρήσης, το χρονοδιάγραμμα καθημερινής χρήσης, το πρόγραμμα αντικατάστασης, το σχήμα καθαρισμού και ένα χρονοδιάγραμμα επίσκεψης παρακολούθησης. Οφθαλμικά προβλήματα, όπως έλκη του κερατοειδούς, μπορούν να αναπτυχθούν ταχύτατα και να οδηγήσουν σε απώλεια όρασης (συμπεριλαμβανομένης της τύφλωσης).
- Οι φακοί επαφής ημερήσιας αντικατάστασης δεν ενδείκνυνται για ολονύκτια εφαρμογή και **δεν πρέπει να τους φοράτε ενώ κοιμάστε**. Κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι ο κίνδυνος σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων αυξάνεται κατά την ολονύκτια χρήση των φακών επαφής ημερήσιας αντικατάστασης.
- Μελέτες έχουν δείξει ότι οι χρήστες φακών επαφής που είναι και καπνιστές διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο να παρουσιάσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε σύγκριση με τους μη καπνιστές.
- Η επαναχρησιμοποίηση φακών ημερήσιας αντικατάστασης μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στον φακό, οι οποίοι με τη σειρά τους μπορεί να προκαλέσουν δυσφορία και κακή οπτική οξύτητα.
- Εάν αισθανθείτε δυσφορία στα μάτια, υπερβολικό δάκρυσμα, αλλαγές στην όραση ή ερυθρότητα του ματιού, θα πρέπει να **αφαιρέσετε αμέσως τους φακούς** και να επικοινωνήσετε άμεσα με τον επαγγελματία φροντίδας της όρασής σας.
- **ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τους φακούς, εάν η συσκευασία του έχει φθαρεί ή έχει ανοίξει κατά λάθος.**
- ΜΗΝ εκθέτετε τους φακούς επαφής σε μη αποστειρωμένο νερό (π.χ. νερό βρύσης), ενώ τους φοράτε. **Το νερό μπορεί να φιλοξενήσει μικροοργανισμούς που μπορούν να προκαλέσουν σοβαρή λοίμωξη και απώλεια όρασης (συμπεριλαμβανομένης της τύφλωσης).** Εάν οι φακοί σας έχουν βυθιστεί σε νερό ενώ κολυμπάτε σε πισίνες, λίμνες ή ωκεανούς, **απορρίψτε τους και αντικαταστήστε τους με νέο ζευγάρι.**

ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

- Ο κίνδυνος λοίμωξης (λοιμώδης κερατίτιδα) έχει αποδειχθεί ότι είναι μεγαλύτερος για τα άτομα που κάνουν παρατεταμένη χρήση φακών επαφής σε σύγκριση με τα άτομα που χρησιμοποιούν φακούς επαφής ημερήσιας αντικατάστασης.
- Κάποιοι ερευνητές πιστεύουν ότι οι επιπλοκές προκαλούνται για έναν ή περισσότερους από τους παρακάτω λόγους: εξασθένιση της ανθεκτικότητας του κερατοειδούς στις μολύνσεις, ιδιαίτερα όταν τα μάτια είναι κλειστά, ως αποτέλεσμα της υποξίας, αν το περιβάλλον των οφθαλμών είναι κάπως καταλληλότερο για την ανάπτυξη βακτηρίων και άλλων μικροοργανισμών, ιδιαίτερα όταν δεν έχει τηρηθεί ένα τακτικό περιοδικό χρονοδιάγραμμα αφαίρεσης και απολύμανσης ή απόρριψης των φακών επαφής από τον ασθενή, στις περιπτώσεις εσφαλμένης απολύμανσης ή καθαρισμού των φακών από τον ασθενή, μολύνσης των προϊόντων φροντίδας των φακών, ανεπαρκούς ατομικής υγιεινής του ασθενή, ακαταλληλότητάς του για κάποιους συγκεκριμένους φακούς ή πρόγραμμα χρήσης, συσσώρευσης εναποθέσεων στους

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Τυχόν παρενέργειες, ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή προϊόντικά παράπονα από τη χρήση φακών επαφής Bausch + Lomb θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή. Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες για συγκεκριμένες χώρες www.bausch.com/contactus

Η αναφορά σοβαρών περιστατικών από τη χρήση φακών επαφής Bausch + Lomb θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στη σχετική αρμόδια αρχή.

ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΟΙ ΜΑΛΑΚΟΙ ΦΑΚΟΙ ΕΠΑΦΗΣ BAUSCH + LOMB

Κάθε φακός διατίθεται σε σφραγισμένο πλαστικό δοχείο που περιέχει διάλυμα συσκευασίας. Οι φακοί επαφής παρέχονται αποστειρωμένοι με ατμό.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Ανατρέξτε στο παρακάτω σύμβολο θερμοκρασίας για τις συνθήκες φύλαξης όσον αφορά τη θερμοκρασία, εάν απαιτείται.

 Τα παρακάτω προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεταξύ 15 °C και 25 °C (59 °F έως 77 °F):

PureVision® (balafilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης
PureVision® Toric (balafilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης
PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης
PureVision® 2 (balafilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης
PureVision® 2 For Astigmatism (balafilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης
PureVision® 2 For Presbyopia (balafilcon A) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης







 Τα παρακάτω προϊόντα δεν πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μικρότερη από 1 °C (34 °F):

Optima® 38 (polymacon) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση
SofLens® Series (polymacon) Φακοί επαφής – B3, H3, H4, H03 και H04
SofLens® Multi-Focal (polymacon) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης
SofLens® 38 (polymacon) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης
Optima® FW (polymacon) Φακοί επαφής με διακριτική απόχρωση χρήσης

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

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

Τα ακόλουθα ενδέχεται να εμφανίζονται στην ετικέτα και στο κουτί του προϊόντος σας:

| | |
|--|--|
|  | Πιστοποίηση ποιότητας CE |
|  | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |
|  | Πληρωμένο τέλος για διαχείριση αποβλήτων |
|  | Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ή κατ' εντολή αδειοδοτημένου επαγγελματία του χώρου της υγείας |
|  | Αποστειρώθηκε με ατμό |
|  | Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη |
| DIA Ø _i | Διάμετρος |
| BC | Βασική Καμπυλότητα |
| PWR F _v | Ισχύς |
| 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

8191902

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 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:

Tabel 1: Kontaktlinseprodukter, som denne brugsanvisning gælder for:

| PRODUKT-/MATERIALENAVN | INDIKATION | VANDINDHOLD (% efter vægt) | PAKKENS VÆSKE | PLAN OVER ANBEFALET BRUG | UDSKIFTNINGS-PERIODE | | | |
|--|---|------------------------------|--|--|--|--|--|--|
| PureVision® (balafilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser | Sfærisk eller terapeutisk anvendelse | 36 % | Boratbufferet saltopløsning | Daglig brug eller langtidsbrug i 1 til 30 dage mellem udskiftning | Udskift linserne hver 30. dag eller som foreskrevet af din optiker | | | |
| PureVision® Toric (balafilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser | Astigmatisme eller terapeutisk anvendelse | | | | | | | |
| PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser | Presbyopi eller terapeutisk anvendelse | | | | | | | |
| PureVision® 2 (balafilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser | Sfærisk eller terapeutisk anvendelse | | | | | | | |
| PureVision® 2 For Astigmatism (balafilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser | Astigmatisme eller terapeutisk anvendelse | | | | | | | |
| PureVision® 2 For Presbyopia (balafilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser | Presbyopi eller terapeutisk anvendelse | 66 % | Boratbufferet saltopløsning | Daglig brug eller langtidsbrug i 1 til 7 dage mellem udskiftning | Udskift linserne hver 30. dag eller som foreskrevet af din optiker | | | |
| SofLens® Toric (alphafilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser | Astigmatisme | | | | | | | |
| Optima® 38 (polymacon) håndteringsfarvede kontaktlinser | Sfærisk | | | | | Sterilt saltvand | Daglig brug | Udskift linserne hver 30. dag eller som foreskrevet af din optiker |
| SofLens® Series (polymacon) kontaktlinser – B3, H3, H4, H03 og H04 | Sfærisk | | | | | | | |
| SofLens® Multi-Focal (polymacon) håndteringsfarvede kontaktlinser | Presbyopi | | | | | Fosfatbufferet saltopløsning | Daglig brug eller langtidsbrug i 1 til 7 dage mellem udskiftning | Udskift linserne hver 30. dag eller som foreskrevet af din optiker |
| SofLens® 38 (polymacon) håndteringsfarvede kontaktlinser | Sfærisk | Fosfatbufferet saltopløsning | Daglig brug eller langtidsbrug i 1 til 7 dage mellem udskiftning | Udskift linserne hver 30. dag eller som foreskrevet af din optiker | | | | |
| Optima® FW (polymacon) håndteringsfarvede kontaktlinser | Sfærisk | 38,6 % | | | Fosfatbufferet saltopløsning i blisterpakke eller sterilt saltvand i hætteglas | Udskift linserne hver 30. dag eller som foreskrevet af din optiker | | |
| SofLens® Natural Colors (polymacon) kontaktlinser med opak toning | Sfærisk | | Daglig brug | Boratbufferet saltopløsning eller fosfatbufferet saltopløsning | | | Udskift linserne hver 30. dag eller som foreskrevet af din optiker | |
| SofLens® Star Colors II (polymacon) kontaktlinser med opak toning | Sfærisk | | | | | | | |
| Optima® Natural Look (polymacon) kontaktlinser med opak toning | Sfærisk | | | | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) håndteringsfarvede bløde kontaktlinser | Sfærisk | 46 % | I en opløsning af boratbufferet saltvand med poloxamin | Daglig brug eller langtidsbrug i 1 til 7 dage mellem udskiftning | Udskift linserne hver 30. dag eller som foreskrevet af din optiker | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A) håndteringsfarvede bløde kontaktlinser | Astigmatisme | | | | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A) håndteringsfarvede bløde kontaktlinser | Presbyopi | | | | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A) håndteringsfarvede bløde kontaktlinser | Presbyopi og astigmatisme | | | | | | | |
| SofLens® 59 (hilafilcon B) håndteringsfarvede kontaktlinser | Sfærisk | 59 % | I en opløsning af boratbufferet saltvand med poloxamin | Daglig brug | Udskift linserne hver 30. dag eller som foreskrevet af din optiker | | | |

SÅDAN FUNGERER LINSEN (HANDLINGER)

Kontaktlinserne i tabel 1 transmitterer mellem 86 % og 98 % 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. Når Purevision® og Purevision® 2 kontaktlinseprodukter, der er beregnet til terapeutisk brug, anbringes på

hornhinden, fungerer de også som en form for bandage, der beskytter hornhinden og lindrer smerter under behandling af okulære patologier.

INDIKATIONER OG TILTÆNKT ANVENDELSE

Sfærisk: Bløde Bausch + Lomb kontaktlinser er indiceret til korrektion af refraktiv ametropi (myopi og hyperopi) hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med øjne uden sygdomme og med astigmatisme op til 2,00 dioptrier eller mindre, som ikke påvirker synsstyrken.

Astigmatisme: Bløde Bausch + Lomb kontaktlinser er indiceret til korrektion af refraktiv ametropi (myopi, hyperopi og astigmatisme) hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med øjne uden sygdomme og med astigmatisme op til 5,00 dioptrier eller mindre, som ikke påvirker synsstyrken.

Presbyopi: Bløde Bausch + Lomb kontaktlinser er indiceret til korrektion af refraktiv ametropi (myopi, hyperopi og astigmatisme) og presbyopi hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med øjne uden sygdomme og med astigmatisme op til 2,00 dioptrier eller mindre, som ikke påvirker synsstyrken.

Presbyopi og astigmatisme: Bløde Bausch + Lomb kontaktlinser er indiceret til korrektion af refraktiv ametropi (myopi, hyperopi og astigmatisme) og presbyopi hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med øjne uden sygdomme og med astigmatisme op til 5,00 dioptrier og som kræver ekstra tilføjet styrke fra +0,75D til +5,00D.

Terapeutisk anvendelse: Kontaktlinserne Bausch + Lomb PureVision® og PureVision® 2 (balafilcon A) kan også bruges til terapeutisk brug i håndteringen af hornhindeepithelforstyrrelser.

Hvis du genanvender kontaktlinserne, skal de renses, skylles og desinficeres efter udtagning, før de sættes i igen. Følg altid instruktionen for anbefalet brug og udskiftningsperioder fra din optiker. Se tabel 1 for information om instruktionen for anbefalet brug og udskiftningsperioden for kontaktlinseprodukterne.

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

KONTRAIKATIONER (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 øjenssygdomme, 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
- Allergi over for ingredienser i en opløsning, der bruges til pleje af Bausch + Lomb 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 brugsmæssige restriktioner, den brugsmæssige plan, udskiftningsperioden, rengøringsinstruktionen og den 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 ubehag og dårlig synsstyrke.
- 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 utilsigtet er 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.**

LANGTIDSBRUG

- Der er større risiko for infektion (smitsom keratitis) blandt brugere af kontaktlinser til langtidsbrug end blandt brugere af kontaktlinser til endagsbrug.
- Nogle forskere mener, at komplikationer er forårsaget af en eller flere af følgende årsager: En svækkelse af korneas modstand over for infektioner, særligt under forhold med lukkede øjne som følge af hypoxi; et miljø for øjnene, der tillader, at der kan vokse flere bakterier eller andre mikroorganismer, særligt hvis en plan til periodisk udskiftning og desinfektion eller bortscaffelse af kontaktlinserne ikke er blevet overholdt af patienten; forkert desinfektion eller rengøring af kontaktlinserne fra patientens side; kontaminering af linseplejeprodukter; dårlig personlig patienthygiejne; patientens uegnethed til en særlig kontaktlinse eller brugsinstruktion; akkumulering af snavs på kontaktlinser; skade på linserne; forkert isættelse; varighed af brugstid; og tilstedeværelsen af øjensnavs eller miljømæssige forureningsstoffer.
- Selv om størstedelen af patienter problemfrit kan anvende kontaktlinser, rapporteres langtidsbrug af linser også at være forbundet med en højere forekomst og grad af mikrocyster og infiltration i epithel samt endotelial polymegatisme, hvilket kræver, at man overvejer om langtidsbrugen skal afbrydes eller begrænses. De epitheliale forhold er reversible, hvis langtidsbrugen afbrydes.
- Reversibiliteten af de endoteliale effekter af at bruge kontaktlinser er ikke blevet endeligt fastlagt. Som følge heraf varierer optikernes syn på langtidsbrug fra ikke at ordinere linser til langtidsbrug overhovedet til at ordinere fleksible brugstider, lige fra lejlighedsvis brug natten over til at ordinere specificerede brugstider med opfølgende besøg og en ordentlig plejeinstruktion.

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 indlægsmedie og din optikers anbefalede instruktioner angående håndtering, indsætning, udskiftning, rengøring, opbevaring og brug af kontaktlinser.

Brug af engangslinser

Ingen linsepleje er nødvendig. Linse skal kasseres, hver gang de fjernes fra øjet. Linserne skal kun renses, skylles og desinficeres i nødsituationer, hvis brugeren ikke har udskiftningslinser.

Hyppig/planlagt udskiftning

Hvis linse fjernes mellem udskiftningsperioderne, skal de rengøres og desinficeres før genindsættelse eller kasseres og udskiftes med en ny linse som bestemt af optikeren.

PLEJE AF DINE LINSER

- For at bevare en fortsat sikker og komfortabel brug af dine linser er det vigtigt, at du **først rengør og skyller dem, og derefter skal de desinficeres** (og neutraliseres (for hydrogenperoxidsystemer)), hver gang de fjernes, ved hjælp af den linseplejeinstruktion, der er anbefalet af din optiker.
- Manglende overholdelse af den anbefalede linseplejeinstruktion kan medføre udvikling af alvorlige okulære komplikationer.

IBLØDLÆGNING OG OPBEVARING AF LINSER

Brugsanvisning:

Brug kun frisk desinfektionsmiddel til kontaktlinserne, hver gang du lægger dine linser i blød (sætter dem til opbevaring).

ADVARSEL:

Genbrug og "efterfyld" IKKE gammel opløsning, der er tilbage i linsebeholderen, da genanvendelse af opløsningen reducerer en effektiv linseinfektion og kan føre til **alvorlig infektion og synstab** (herunder blindhed). "Efterfyldning" er tilføjelse af frisk opløsning til den opløsning, der allerede er i beholderen.

VASKE- OG SKYLLETID

Brugsanvisning:

Følg de komplette anbefalede tider for vask og skylning af linserne, der er angivet på mærkningen af den opløsning, der bruges til rengøring, desinfektion og iblødlægning af linser for at desinficere linserne tilstrækkeligt og reducere risikoen for kontaktlinseinfektion.

ADVARSEL:

- Vask og skyl linserne i den anbefalede tid for at forhindre **alvorlige øjeninfektioner**.
- Brug aldrig vand**, saltvandsopløsning eller fugtdråber til at desinficere linser. Disse opløsninger desinficerer ikke linser. Hvis du ikke bruger det anbefalede desinfektionsmiddel, kan det føre til **alvorlig infektion og synstab** (herunder blindhed).

PLEJE AF LINSEBEHOLDER

Brugsanvisning:

- Rengør kontaktlinsebeholderen ved at gnubbe den med fingeren med frisk, steril desinficerende opløsning/kontaktlinserens. **Brug aldrig vand**. Rengøring skal efterfølges af skylning med frisk, steril desinficerende opløsning, og det anbefales at aftørre linsebeholderen med en frisk, ren og fnugfri klud. Linsebeholderens låg må aldrig lufttørre eller bare sættes på igen efter brug uden yderligere rengøringsmetoder. Ved lufttørring skal du sørge for, at der ikke er rester af opløsningen tilbage i beholderen, før du lader den lufttørre.
- Udskift linsebeholderen i henhold til din optikers anvisninger eller brugsanvisningen for din beholder.

ADVARSEL:

- Kontaktlinsebeholdere kan være kilde til mikrobiel vækst.
- Opbevar IKKE linser i og skyl IKKE linsebeholderen med vand eller anden ikke-steril opløsning. Brug kun frisk opløsning, så du IKKE kontaminerer dine linser eller linsebeholderen. Brug af ikke-steril opløsning kan føre til **alvorlig infektion** eller **synstab** (herunder blindhed).

UDLØBSDATO PÅ OPLØSNINGSFLASKEN

Brugsanvisning:

- Bortskaf resterende opløsning efter den anbefalede tidsperiode, der er angivet på flasken med den opløsning, der bruges til desinfektion og iblødlægning af kontaktlinser.

ADVARSEL:

- Brug af opløsning ud over udløbsdatoen kan føre til kontaminering af opløsningen og **alvorlig infektion** eller **synstab** (herunder blindhed).

KEMISK DESINFEKTION (IKKE VARME)

- Rengør kontaktlinserne med den rengøringsopløsning, der er anbefalet af din optiker, og skyl dem grundigt med den anbefalede skylleopløsning.
- Efter rengøring** og skylning skal du for at desinficere dem nøje ved at følge instruktionerne for desinfektionsopløsningen i den plejeinstruktion, der er anbefalet af din optiker.
- Når du bruger hydrogenperoxidbaserede linseplejesystemer, skal linserne **skal neutraliseres** før brug. Følg anbefalingerne på hydrogenperoxidsystemets emballage.
- Skyll linserne grundigt med en frisk opløsning, der anbefales til skylning, inden du indsætter og bruger dem, eller følg instruktionerne på desinfektionsopløsningens emballage.
- Opvarm IKKE desinfektionsopløsningen eller linserne.
- Lad linserne være i den lukkede opbevaringsbeholder, indtil de er klar til at komme i øjnene.
- Vigtigt:** Kemisk desinficerede linser kan absorbere ingredienser fra desinfektionsopløsningen, hvilket kan være irriterende for dine øjne. En grundig skylning i frisk steril saltvandsopløsning inden placering på dit øje bør reducere risikoen for irritation.

AFLÆJRINGER PÅ LINSEN OG BRUG AF ENZYMATISK RENGØRINGSPROCEDURE

- Din optiker kan anbefale enzymrensning. Enzymrensning fjerner proteinaflejninger på linsen. Disse aflejninger kan ikke fjernes med almindelige rensmidler. Det er vigtigt for dine linser og øjne at fjerne proteinaflejninger. Hvis disse aflejninger ikke fjernes, kan de skade linserne og forårsage irritation.
- Enzymrensning erstatter IKKE rutinemæssig rengøring og desinfektion. Ved enzymrensning skal du nøje følge instruktionerne for det enzymatiske rensprodukt.

PLEJE AF UDTØRRET (DEHYDRERET) LINSE

Hvis linsen klæber sig til en overflade, skal du før håndtering anvende den skylleopløsning, der er anbefalet af din optiker:

- Håndtér linsen forsigtigt.
- Placer linsen i opbevaringsbeholderen, og læg linsen i blød i en anbefalet skylle- og opbevaringsopløsning i mindst 1 time, indtil den atter er blød.
- Rengør først linsen, og desinficer derefter den rehydrerede linse ved hjælp af et anbefalet linseplejesystem.
- Hvis linsen ikke bliver blød efter iblødlægningen, eller hvis overfladen bliver ved med at være tør, må du IKKE BRUGE LINSEN, FØR DEN ER BLEVET UNDERSØGT AF DIN OPTIKER.



SÆRLIGE OPLYSNINGER TIL MONOVISION-BRUGERE ELLER MULTIFOKALE BRUGERE

- Du skal være opmærksom på, at der som med enhver form for linsekorrektion er fordele og ulemper ved monovision-relateret eller multifokal kontaktlinseterapi. Fordelen ved klart nærsyn, når man kigger lige fremad og opad, kan ledsages af et synskompromis, der kan reducere din synsskarphed og dit dybdesyn på lang og kort afstand.

- Nogle patienter har problemer med at tilpasse sig monovisionrelateret kontaktlinseterapi. Symptomer, såsom mildt sløret syn, svimmelhed, hovedpine og en følelse af let ubalance, kan være i et enkelt minut eller i flere uger, mens tilpasningen finder sted. Jo længere disse symptomer varer, jo dårligere er din prognose for en vellykket tilpasning.
- Du bør undgå visuelt krævende situationer i den indledende tilpasningsperiode. Det anbefales, at du først anvender disse kontaktlinser i velkendte situationer, der ikke er synsmæssigt krævende. For eksempel kan det være bedre at være passager i stedet for at køre bilen i løbet af de første dage, når linsen tages i brug. Det anbefales, at du kun kører med monovisionkorrektion eller multifokal korrektion, hvis du har bestået dit kørekorts krav angående monovisionkorrektion eller multifokal korrektion.
- Nogle patienter vil aldrig få fuld komfortabel funktionsevne under lave belysningsniveauer, som f.eks. ved kørsel om natten. Hvis dette sker, kan det være en god ide at diskutere med din optiker, om der skal ordineres yderligere kontaktlinser, så begge øjne korrigeres for afstand, hvis skarpt binokulært syn på lang afstand er påkrævet.
- Hvis du har brug for meget skarpt nærsyn under langvarigt arbejde tæt på, kan det være en god idé at ordinere yderligere kontaktlinser, så begge øjne korrigeres for nærsyn, hvis skarpt binokulært syn på kort afstand er påkrævet.
- Nogle patienter har brug for supplerende briller ud over monovisionkorrektionen eller den multifokale korrektion for at give det klareste mulige syn til kritiske opgaver. Du bør diskutere denne mulighed med din optiker.
- Det er vigtigt, at du følger din optikers forslag angående tilpasning til monovisionbaseret eller multifokal kontaktlinseterapi. Du bør diskutere eventuelle bekymringer, du måtte have under og efter tilpasningsperioden.
- Beslutningen om at få en monovisionkorrektion eller multifokal korrektion overlades bedst til dig og din optiker, efter at I nøje har overvejet og drøftet dine behov.**

NØDSITUATIONER

Hvis du får sprøjtet kemikalier eller farlige stoffer af nogen art i øjnene (f.eks. husholdningsprodukter, haveopløsninger, laboratoriekemikalier osv.), skal du: SKYLLE ØJNENE ØJEBLIKKEGT MED VAND FRA VANDHANEN OG DEREFTER FJERNE LINSERNE MED DET SAMME. KONTAKT DIN OPTIKER ELLER TAGE PÅ SKADESTUEN MED DET SAMME.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Eventuelle sidevirkninger, bivirkninger eller produktklager ved brug af Bausch + Lomb kontaktlinser skal rapporteres til producenten. Landespecifik information kan findes på www.bausch.com/contactus. Indberetning af alvorlige hændelser ved brug af Bausch + Lomb kontaktlinser skal rapporteres til producenten og den relevante kompetente myndighed.

SÅDAN LEVERES BLØDE BAUSCH + LOMB KONTAKTLINSER

Hver linse leveres i en folieforseglet plastikbeholder, der indeholder en emballeringsopløsning. Kontaktlinserne leveres dampsteriliseret.

OPBEVARINGSFORHOLD

Der henvises til temperatursymbolet nedenfor for eventuelle relevante temperaturforhold ved opbevaring.



Produktene nedenfor skal opbevares mellem 15°C til 25°C (59°F til 77°F):

PureVision® (balafilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser
PureVision® Toric (balafilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser
PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser
PureVision® 2 (balafilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser
PureVision® 2 For Astigmatism (balafilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser
PureVision® 2 For Presbyopia (balafilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser



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

Optima® 38 (polymacon) håndteringsfarvede kontaktlinser
SofLens® Series (polymacon) kontaktlinser – B3, H3, H4, H03 og H04
SofLens® Multi-Focal (polymacon) håndteringsfarvede kontaktlinser
SofLens® 38 (polymacon) håndteringsfarvede kontaktlinser
Optima® FW (polymacon) håndteringsfarvede kontaktlinser



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



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

EU-IMPORTØR

Bausch Health Netherlands
Koolhovenlaan 110
1119 NH Schiphol-Rijk
The Netherlands

SYMBOLER OG ORDLISTE MED FORKORTELSER

Følgende kan vises på dit produkts etiket og emballage:



CE-kvalitetscertificering



Medicinsk udstyr



Betalt gebyr for affaldshåndtering



Vigtigt: Ifølge amerikansk føderal lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på recept fra en læge



Steriliseret ved anvendelse af damp



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

DIA Ø_r

Diameter

BC

Basiskurve

PWR F_v

Styrke

AX

Cylinderakse

SPH

Sfærisk styrke

CYL

Cylinderstyrke

ADD

Tilføj styrke

©/TM er varemærker, der tilhører Bausch + Lomb Incorporated eller dennes tilknyttede selskaber.
© 2022 Bausch + Lomb Incorporated eller dennes tilknyttede selskaber

8191902
Rev. 2022-09

fi

PEHMEIDEN BAUSCH + LOMB PILOLINSSIEN KÄYTTÖOHJEET

Onnittelut liittymisestä miljoonien muiden Bausch + Lomb piilolinssien tyytyväisten käyttäjien joukkoon. Tämän käyttöohjeen (IFU) tiedot on tarkoitettu Bausch + Lomb pehmeiden piilolinssien käyttäjille. Ohje sisältää tärkeitä tuotteiden käyttöön ja turvallisuuteen liittyviä tietoja. On olennaisen tärkeää, että käyttäjät seuraavat näitä ohjeita sekä optikon tai silmälääkärin ohjeita näön ja silmien terveyden suojelun mieksi. Jos sinulla on kysyttävää tämän käyttöohjeen tiedoista, ota yhteyttä optikkoon tai silmälääkärin. Nämä käyttöohjeet koskevat seuraavia tuotteita:

Taulukko 1: PILOLINSSITUOTTEET, JOITA TAMÄ KÄYTTÖOHJE KOSKEE:

| TUOTTEEN/ MATERIAALIN NIMI | KÄYTTÖ- AIHEET | VESIPITOI- SUUS (paine-%) | PAKKAUSLIUOS | PITOAIKA | VAIHTOAIKA |
|---|--|---------------------------------|---|---|--|
| PureVision® (balafilcon A) käsittelyvärijätet piilolinssit | Näönkorjaus tai terapeuttinen käyttö | 36 % | Boraattipuskuroitu suolaliuos | Päivittäinen tai jatkuva käyttö 1 - 30 päivän ajan pois ottojen välillä | Vaihda linsit 30 päivän välein tai optikon tai silmälääkärin ohjeiden mukaisesti |
| PureVision® Toric (balafilcon A) käsittelyvärijätet piilolinssit | Hajataitteisuus tai terapeuttinen käyttö | | | | |
| PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) käsittelyvärijätet piilolinssit | Ikänäkö tai terapeuttinen käyttö | | | | |
| PureVision®2 (balafilcon A) käsittelyvärijätet piilolinssit | Näönkorjaus tai terapeuttinen käyttö | | Boraattipuskuroitu suolaliuos, jossa on polksamiinia | | |
| PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) käsittelyvärijätet piilolinssit | Hajataitteisuus tai terapeuttinen käyttö | | | | |
| PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) käsittelyvärijätet piilolinssit | Ikänäkö tai terapeuttinen käyttö | | | | |
| SofLens® Toric (alphafilcon A) käsittelyvärijätet piilolinssit | Hajataittoisuus | 66 % | Boraattipuskuroitu suolaliuos | Päivittäinen tai jatkuva käyttö 1 - 7 päivän ajan pois ottojen välillä | Vaihda linsit 30 päivän välein tai optikon tai silmälääkärin ohjeiden mukaisesti |
| Optima®38 (polymacon) käsittelyvärijätet piilolinssit | Likinäkö | 38,6 % | Steriili suolaliuos | Päivittäinen käyttö | Vaihda linsit 30 päivän välein tai optikon tai silmälääkärin ohjeiden mukaisesti |
| SofLens® Series (polymacon) piilolinssit - B3, H3, H4, H03 ja H04 | Likinäkö | | | | |
| SofLens® Multi-Focal (polymacon) käsittelyvärijätet piilolinssit | Ikänäkö | | Fosfaattipuskuroitu suolaliuos | Päivittäinen tai jatkuva käyttö 1 - 7 päivän ajan pois ottojen välillä | Vaihda linsit 30 päivän välein tai optikon tai silmälääkärin ohjeiden mukaisesti |
| SofLens® 38 (polymacon) käsittelyvärijätet piilolinssit | Likinäkö | | Fosfaattipuskuroitu suolaliuos | | |
| Optima® FW (polymacon) käsittelyvärijätet piilolinssit | Likinäkö | | Fosfaattipuskuroitu suolaliuos läpipainopakkauksessa tai steriili suolaliuos ampullissa | | |
| SofLens® Natural Colors (polymacon) läpikuultamattomaksi värijätet piilolinssit | Likinäkö | 46 % | Boraattipuskuroitu tai fosfaattipuskuroitu suolaliuos | Päivittäinen käyttö | Vaihda linsit 30 päivän välein tai optikon tai silmälääkärin ohjeiden mukaisesti |
| SofLens® Star Colors II (polymacon) läpikuultamattomaksi värijätet piilolinssit | Likinäkö | | | | |
| Optima® Natural Look (polymacon) läpikuultamattomaksi värijätet piilolinssit | Likinäkö | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) käsittelyvärijätet piilolinssit | Likinäkö | 46 % | Boraattipuskuroitu suolaliuos, jossa on polksamiinia | Päivittäinen tai jatkuva käyttö 1 - 7 päivän ajan pois ottojen välillä | Vaihda linsit 30 päivän välein tai optikon tai silmälääkärin ohjeiden mukaisesti |
| Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A) käsittelyvärijätet pehmeät piilolinssit | Hajataittoisuus | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A) käsittelyvärijätet pehmeät piilolinssit | Ikänäkö | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A) käsittelyvärijätet pehmeät piilolinssit | Ikänäkö ja hajataitteisuus | | | | |
| SofLens® 59 (hilafilcon B) käsittelyvärijätet piilolinssit | Likinäkö | | | | |

LINSSIN TOIMINTA (TOIMET)

Taulukon 1 piilolinssit välittävät näkyvää valoa välillä 86 % ja 98 %. Kun ne asetetaan sarveiskalvolle hydratoitussa tilassa, kaikki taulukossa 1 luettelut piilolinssit toimivat taittoväliaineena keskittämään valonsäteet verkkokalvolle. Kun terapeuttiseen käyttöön tarkoitett Purevision® ja Purevision®2 piilolinssituotteet asetetaan sarveiskalvolle, ne toimivat myös sitenä sarveiskalvon suojaamiseksi ja kivun lievittämiseksi silmänsairauden hoidon aikana.

MERKINNÄT JA KÄYTTÖTARKOITUS

Likinäkö: Bausch + Lomb pehmeä piilolinssi on tarkoitettu korjaamaan ametrooppista virhetaittoa (likinäköä ja kaukonäköä) afakisten ja ei-afakisten henkilöiden ei-sairaissa silmissä, joissa on hajataittovirheitä 2,00 diopteriin asti, joka ei häiritse näöntarkkuutta.

Hajataittoisuus: Bausch + Lomb pehmeät piilolinssit on tarkoitettu päivittäiseen käyttöön korjaamaan ametrooppista virhetaittoa (likinäköä, kaukonäköä, hajataitteisuutta) afakisten ja ei-afakisten henkilöiden ei-sairaissa silmissä, joissa on hajataittovirheitä 5,00 diopteriin asti, joka ei häiritse näöntarkkuutta.

Ikänäkö: Bausch + Lomb pehmeä piilolinssi on tarkoitettu korjaamaan ametrooppista virhetaittoa (likinäköä, kaukonäköä ja hajataitteisuutta) ja ikänäköä afakisten ja ei-afakisten henkilöiden ei-sairaissa silmissä, joissa on hajataittovirheitä 2,00 diopteriin asti, joka ei häiritse näöntarkkuutta.

Ikänäkö ja hajataitteisuus: Bausch + Lomb pehmeä piilolinssi on tarkoitettu korjaamaan ametrooppista virhetaittoa (likinäköä, kaukonäköä ja hajataitteisuutta) ja ikänäköä afakisten ja ei-afakisten henkilöiden ei-sairaissa silmissä, joissa on hajataittovirheitä 5,00 diopteriin asti ja joissa tarvitaan lisävoimakkuutta +0,75 - +5,00 D:hen asti.

Terapeuttinen käyttö: Bausch + Lomb PureVision® ja PureVision®2 (balafilcon A) piilolinsssejä voidaan käyttää myös terapeuttisesti sarveiskalvon epiteelihäiriöiden hoidossa.

Kun piilolinsssejä käytetään uudelleen, ne pitää puhdistaa, huuhdella ja desinfioida poistamisen jälkeen ennen uudelleen asettamista. Noudata aina optikon tai silmälääkärin suosittelemaa pitoaikaa ja vaihtoaikoja. Katso taulukosta 1 tietoja piilolinssituotteiden pito- ja vaihtoaajoista.

Huomautus: Afakinen tarkoittaa tarkennuslinssin puuttumista silmän sisällä.

VASTA-AIHEET (SYYY OLLA KÄYTTÄMÄTTÄ)

ÄLÄ KÄYTÄ Bausch + Lomb piilolinsssejä, jos sinulla on jokin seuraavista tiloista:

- Allergioita, tulehduksia, infektoita, ärsytystä tai punaisuutta silmässä tai sen ympärillä
- Kuivat silmät (riittämätön kyynelneste)
- Mikä tahansa silmänsairaus, vamma (esim. sarveiskalvon hankauma) tai poikkeavuus, joka vaikuttaa sarveiskalvoon, sidekalvoon tai silmäluomiin
- Alentunut sarveiskalvon herkkyys
- Mikä tahansa systeeminen sairaus tai huono terveys (esim. vilustuminen tai flunssa), joka voi vaikuttaa silmään tai vaikeuttaa piilolinssien käyttöä
- Silmäpintojen tai ympäröivän kudoksen allerginen reaktio, joka voi aiheutua tai pahentua piilolinssien käytöllä
- Allergisuus jollekin Bausch + Lomb piilolinssien hoitoon käytetyn liuoksen aineosalle
- Mikä tahansa aktiivinen sarveiskalvon infektio (bakteeri-, sien- tai virusinfektio)
- Potilaat, jotka eivät halua tai eivät pysty ymmärtämään tai noudattamaan mitään varoituksia, varoitoimenpiteitä, rajoituksia tai ohjeita
- Piilolinssien käytön vasta-aiheisten lääkkeiden käyttö
- Kaikki aiemmat lääketieteelliset toimenpiteet, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti väliin käyttöön

VAROITUKSET

Piilolinssiin liittyvät ongelmat voivat johtaa **vakavaan vammaan** silmässä tai **vakavaan silmäinfektioon**, mukaan lukien tarttuva keratiitti. Linssien oikean käytön kannalta on välttämätöntä, että noudatet optikon tai silmälääkärin ohjeita ja kaikkia pakkauksen ohjeita. Sinun tulisi olla tietoinen seuraavista varoituksista ja keskustella niistä optikon tai silmälääkärin kanssa:

- Noudata tiukasti käyttörajoituksiasi, pitoaikaatua, vaihtoaikaa, puhdistusmenetelmää ja seurantaikäntaikaatua. Silmäongelmat, kuten sarveiskalvon haavaumat, voivat kehittyä nopeasti ja **heikentää näköä** (sokeutuminen mukaan lukien).
- Päiväkäyttöön tarkoitettuja linssejä ei **pidä käyttää yön yli eikä nukuttaessa**. Kliinisissä tutkimuksissa on havaittu, että vakavien haitallisten reaktioiden riski kasvaa, jos tällaisia linssejä pidetään yön yli.
- Tutkimuksissa on myös havaittu, että tupakoivilla piilolinssien käyttäjillä on enemmän haitallisia reaktioita kuin ei-tupakoivilla.
- Yhden päivän kertakäyttölinssien uudelleenkäyttö voi johtaa linssimuutoksiin, jotka voivat aiheuttaa epämukavuutta ja huonoa näöntarkkuutta.
- Mikäli silmäsi ärsyntyvät, kyynelneestä eritty runsaasti, näkökyky muuttuu tai silmät punoittavat, **ota linsit pois välittömästi** ja ota heti yhteys optikkoon tai silmälääkärin.
- Ei SAA käyttää, mikäli pakkaus ei ole ehjä ja avaamaton.**
- ÄLÄ altista piilolinsssejä epästeriilille vedelle (esim. vesijohtovedelle) niitä käytettäessä. **Vesi voi sisältää mikro-organismeja, jotka voivat johtaa vakaviin infektoihin ja näkökyvyn heikkenemiseen (mukaan lukien sokeus). Jos linssiä ovat kastuneet uidesasi uima-altaassa, järvesssä tai meressä, hävitä ne ja korvaa ne uudella parilla.**

JATKUVAKÄYTTÖISET

- Sarveiskalvon tulehdusriskin (tarttuva keratiitti) on osoitettu olevan suurempi jatkuvasti pidettävien pehmeiden hydrofiilisten linssien käyttäjillä kuin niillä, joilla on päiväkäyttöön tarkoitetut piilolinssit.
- Jotkut tutkijat uskovat, että nämä komplikaatiot aiheutuvat yhdestä tai useammasta seuraavista syistä: suljetujen silmien hapenpuutteesta johtuva sarveiskalvon heikentyneestä vastustuskyky tulehdusksia vastaan, silmän ympäristön jossain määrin lisääntynyt alttius bakteerien ja muiden mikro-organismien kasvuille etenkin, jos potilas ei ole poistanut ja desinfiointit tai hävittänyt linssiä säännöllisesti, väärin desinfiointi tai puhdistettu linssi, linssin hoitotuotteiden kontaminoituminen, potilaan huono henkilökohtainen hygienia, kyseisen linssin tai pitoaikojen soveltamattomuus potilaalle, linssiin kertyneet saostumat, linssin vauriot, väärä sovitus, pitoajan pituus sekä silmässä olevat epäpuhtaudet tai ympäristön kontaminantit.
- Vaikka potilaiden enemmistö voi käyttää piilolinsssejä, linssien pidempiaikaiseen käyttöön on raportoitu liittyvän suurempi todennäköisyys epiteelin mikrokystoille ja infitroitumisille ja endoteelisten solujen koon vaihtelua, joiden vuoksi on harkittava piilolinssiä luopumista tai jatkuvan käytön rajoittamista. Epiteelin tila korjaantuu, kun jatkuvasta käytöstä luovutaan.
- Piilolinssien käytön endoteelisten vaikutusten palautuvuutta ei ole poissulkevasti todistettu. Sen vuoksi optikoiden ja silmälääkäreiden mielipiteet jatkuvan käytön pitoajoista ovat vaihdelleet nykyhetken asti. Toisinaan ei ole lainkaan määrätty jatkuvaa käyttöä, toisinaan on määrätty joustavia käyttöaikoja satunnaisista yliyön käytöistä ja toisinaan on määrätty pitoaikoja, kun linssien käyttöön on määrätty seurantaikäntejä ja asianmukainen hoito-ohjelma.

VAROITOMENPITEET

Sinun tulisi olla tietoinen seuraavista varoitoimenpiteistä ja keskustella niistä optikon tai silmälääkärin kanssa:

- Ennen kuin poistut optikon tai silmälääkärin luota, varmista, että voit poistaa linsit nopeasti tai että joku muu on käytettävissäsi poistamaan ne puolestasi.
- Älä koskaan käytä linssejä optikon tai silmälääkärin suosittelemalla ajankäytön yli.
- Pese ja huuhtele aina kädet ennen linssien käsittelemistä. ÄLÄ PÄÄSTÄ kosmeettisia aineita, voiteita, saippuaa, rasvoja, deodoranttia tai suihkeita silmiin tai linssihin. On suositeltavaa laittaa linsit silmiin ennen meikkaamista. Vesipohjaiset kosmetiikka tuotteet vahingoittavat linssejä vähemmän kuin öljypohjaiset tuotteet.
- Varmista, että sormissa ja käsissä ei ole vieraita aineita, ennen kuin kosketat linssihisi, koska linssihin voi tulla mikroskooppisia naarmuja, mikä voi vääristää näköä ja/tai vahingoittaa silmää.
- Käsittele linssiesi aina huolellisesti ja vältt niiden pudottamista.
- ÄLÄ koske linssihin kynsillä.
- Noudata huolellisesti tämän pakkaukselosteen ohjeita ja optikon tai silmälääkärin suosittelemia ohjeita piilolinssien käsittelyä, asettamista, puhdistamista, säilyttämistä, poistamista ja käyttöä varten.

LINSIEN HOITO

- Linsien jatkuvaa turvallaista ja mukavaa käyttöä varten on tärkeää, että **ensin puhdistat ja huuhtelet ja sitten desinfioit** [ja neutraloit (vetyperoksidijärjestelmä)] linsnit jokaisen pois ottamisen jälkeen käyttämällä optikon tai silmääläkärin suosittelemaa lins sien hoito -ohjelmaa.
- Suosittelujen lins sien hoito -ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vakavan silmäkomplikaation kehittymiseen.

LINSIEN LIOTTAMINEN JA SÄILYTYS

Käyttöohje:

Käytä vain puhdasta piilolinssin desinfiointiliuosta aina kun liotat (säilytät) linsejäsi.

VAROITUS:

ÄLÄ käytä uudelleen tai “top-off” vanhaa liuosta, koska liuoksen uudelleenkäyttö vähentää lins sin tehokasta desinfiointia ja voi johtaa **vakavaan infektiin tai näön heikentymiseen** (mukaan lukien sokeus). “Topping-off” on puhtaan liuoksen lisääminen kotelossa olleeseen liuokseen.

HANKAUS- JA HUUHTELUAIKA

Käyttöohje:

Noudata lins sien puhdistukseen, desinfiointiin ja liotukseen käytetyn liuoksen merkinnöissä suositeltuja lins sien hankaus- ja huuhteluajoja lins sien riittävää desinfiointia varten sekä piilolinssien aiheuttaman infektoriskin vähentämiseksi.

VAROITUS:

- Hankaa ja huuhtele linsejä suositellun ajan estääksesi **vakavat silmäinfektiot**.
- Älä koskaan käytä vettä**, suolaliuosta tai kostutustippoja lins sien desinfiointiin. Nämä liuokset eivät desinfioi linsejä. Suositellun desinfiointiaineen käyttämättä jättäminen voi johtaa **vakavan infektiin tai näön heikentymiseen** (mukaan lukien sokeus).

LINSKIKOTELON HOITO

Käyttöohje:

- Puhdista piilolinssiketot somella hankaamalla käyttämällä tuoretta, steriiliä desinfiointiliuosta / piilolinssien puhdistusainetta. **Älä koskaan käytä vettä**. Puhdistamisen jälkeen suositellaan huuhtelua uudella, steriillä desinfiointiliuoksella ja lins sikotelojen pyyhkimistä uudella, puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla. Älä koskaan ilmakuivaa tai sulje lins sikotelon kansia käytön jälkeen ilman lisäpuhdistusta. Jos ilmakuivaat, varmist, että koteloon ei jää liuosta, ennen kuin annat sen kuivua.
- Vaihda lins sikotelo optikon tai silmääläkärin ohjeiden tai kotelon mukana toimitettujen merkintöjen mukaan.

VAROITUS:

- Piilolinssiketot voivat olla mikrobin kasvun lähde.
- ÄLÄ säilytä linsejä vedessä tai huuhtele lins sikotelo vedellä tai muulla ei-steriillä liuoksella. Käytä vain puhdasta liuosta, jotta ET kontaminoi linsejäsi tai lins sikotelo. Ei-steriilin liuoksen käyttö voi johtaa **vakavaan infektiin tai näön heikentymiseen** (mukaan lukien sokeus).

HÄVITTÄMISPÄIVÄYS LIUOSPULLOSSA

Käyttöohje:

- Hävitä jäljelle jäänyt liuos suositellun ajanjakson jälkeen, joka on merkitty piilolinssien desinfiointi- ja liottamisliuospulloon.

VAROITUS:

- Liuoksen käyttö hävittämispäivämäärän jälkeen voi johtaa liuoksen kontaminoitumiseen ja voi johtaa **vakavaan infektiin tai näön heikentymiseen** (mukaan lukien sokeus).

KEMIALLINEN (EI LÄMMÖLLÄ) DESINFIOINTI

- Puhdista piilolinssit optikon tai silmääläkärin suosittelemaa puhdistusliuoksella ja huuhtele ne perusteellisesti suositellulla huuhteluliuksella.
- Puhdistuksen** ja huuhtelun jälkeen desin fioi noudattamalla huolellisesti desinfiointiliuoksen mukana tulevia ohjeita optikon tai silmääläkärin suosittelemaassa hoito-ohjelmassa.
- Käytettäessä lins sien vetyperoksidihoidojärjestelmää lins nit **on neutraloitava** ennen käyttöä. Noudata vetyperoksidijärjestelmän merkinnöissä annettuja suosituksia.
- Huuhtele lins nit huolellisesti suositellulla puhtaalla liuoksella ennen lins sien asettamista ja käyttöä tai noudata desinfiointiliuoksen merkinnöissä olevia ohjeita.
- ÄLÄ kuumenna desinfiointiliuosta tai linsejä.
- Jätä lins nit suljettuun säilytyskoteloon, kunnes olet valmis laittamaan ne silmiisi.
- Huomio:** Kemiallisesti desinfioidut lins nit voivat imeä desinfiointiliuoksen aineosia, jotka voivat ärsyttää silmiäsi. Huolellinen huuhtelu puhtaassa, steriilissä suolaliuksessa ennen silmään asettamista vähentää ärsytysmahdollisuutta.

LINSIIN KERTYNEET SAOSTUMAT JA ENTSYMAATTINEN PUHDISTUSMENETelmä

- Optikko tai silmääläkäri voi suositella entsymaattista puhdistusta. Entsymaattinen puhdistus poistaa valkuaissainesaostumat lins sistä. Näitä saostumia ei voi poistaa tavallisilla puhdistusaineilla. Valkuaisainesaostumien poistaminen on tärkeää lins sien kunnolle ja silmien hyvinvoinnille. Jos näitä saostumia ei poisteta, ne voivat vahingoittaa linsejä ja aiheuttaa ärsytystä.
- Ensymaattinen puhdistus EI korvaa rutiinipuhdistusta ja desinfiointia. Entsymaattisessa puhdistuksessa tulee huolellisesti noudattaa entsymaattisten puhdistusmerkintöjen ohjeita.

KUIVUNEEN (DEHYDRATOITUNEEN) LINSIN HOITO

Jos lins si tarttuu pintaan, käytä optikon tai silmääläkärin suosittelemaa huuhteluliuosta ennen käyttöä:

- Käsittele linssiä varovasti.
- Aseta lins si säilytyskoteloonsa ja liota linssiä suositellussa huuhtelu- ja säilytysliuksessa vähintään 1 tunnin ajan, kunnes se on taas pehmeä.
- Puhdista ensin lins si ja desin fioi kostutettu lins si sitten käyttämällä suositeltua lins sihoitojärjestelmää.
- Jos lins si ei ole liotuksen jälkeen muuttunut pehmeäksi tai sen pinta pysyy kuivana, ÄLÄ KÄYTÄ LINS SIÄ, ENNEN KUIN OPTIKKO TAI SILMÄÄLÄKÄRI ON TUTKINUT SEN.



ERIPARISIA LINSSEJÄ TAI MONITEHOLINSSEJÄ KÄYTTÄVIÄ KOSKEVIA TIETOJA

- Sinun tulee olla tietoinen siitä, että kuten kaikkiin lins sin korjauksiin, eriparisten ja monitehopiilolinssien käyttöön liittyy etuja ja haittoja. Selkeän lähi- ja kaukonäön etuun voi liittyä näön kompromissi, joka voi vähentää näöntarkkuutta sekä syvyyssnäköä.
- Joillakin potilailla on ollut vaikeuksia sopeutua eriparisten lins sien käyttöön. Oireet, kuten lievä näön hämärtyminen, huimaus, päänsärky ja lievä epätasapaino, voivat kestää lyhyen ajan tai useita viikkoja sopeutumisen aikana. Mitä kauemmin nämä oireet jatkuvat, sitä huonompi on ennuste sopeutumisen onnistumisesta.
- Sinun tulisi välttää näkökyvyn suhteen vaativia tilanteita sopeutumisen ajan. On suositeltavaa, että käytät näitä piilolinsejä ensin tutuissa tilanteissa, jotka eivät ole vaativia näkökyvyn suhteen. Voi olla esimerkiksi parempi olla matkustaja kuin auton kuljettaja lins sien käytön ensimmäisten muutamien päivien aikana. On suositeltavaa, että ajat käyttäen eriparis ia tai moniteholinsejä vain, jos ajokortin vaatimukset täyttyvät.
- Jotkut potilaat eivät koskaan voi toimia mukavasti heikossa valaistuksessa, kuten yöllä autolla ajettaessa. Jos näin tapahtuu, on hyvä keskustella optikon tai silmääläkärin kanssa ylimääräisistä piilolinseistä, jotta molempien silmien kaukonäkö on korjattu, kun vaaditaan terävää yhteisnäköä kaus.

- Jos tarvitset erittäin terävää lähinäköä pitkäaikaisen lähiyöskentelyn aikana, saatat haluta ylimääräiset piilolinssit, jotta molempien silmien lähinäkö on korjattu, kun tarvitaan terävää yhteisnäköä lähelle.
- Jotkut potilaat tarvitsevat ylimääräisiä silmälas eja eriparisten tai moniteholinssien kanssa parasta näköä varten tärkeissä tehtävissä. Keskustele tästä vaihtoehdosta optikon tai silmääläkärin kanssa.
- On tärkeää, että noudatat optikon tai silmääläkärin suosituksia sopeutumisesta eriparisten lins sien tai moniteholinssien käyttöön. Keskustele kaikista huolenaiheista, joita sinulla ehkä on sopeutumisen ajan ja sen jälkeen.
- Päätös eriparisten lins sien tai moniteholinssien käytöstä on hyvä tehdä yhdessä optikon tai silmääläkärin kanssa huolellisen harkinnan ja tarpeiden perusteella.**

HÄTÄTILANTEE

Jos kemikaaleja tai vaarallisia aineita (esim. kotiloustuotteita, puutarhanhoitotuotteita, laboratoriokemikaaleja tms.) roiskuu silmiin, sinun tulee: HUUHDELLA HETI SILMÄT JUOMAEDELLÄ JA OTTAA LINS S IT POIS. OTTAA VIIPYMÄTTÄ YHTEYTTÄ OPTIKKOON TAI SILMÄLÄÄKÄRIIN TAI MENNÄ SAIRAALAN PÄIVYSTYKSEEN.

VAKAVIEN TAPAUSTEN RAPORTOINTI

Bausch + Lomb piilolinssien käytön mahdollista sivuvaikutuksista, haittavaikutuksista tai tuotevalituksista on ilmoitettava valmistajalle. Maakohtaiset tiedot löytyvät osoitteessa www.bausch.com/contactus
Bausch + Lomb -piilolinssien käytöstä johtuvista vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

MITEN BAUSCH + LOMB PEHMEÄT PILOLINSSIT TOIMITETAAN

Lins nit toimitetaan alumiinikalvolla suljetussa muovikotelossa, joka sisältää pakkausliuosta. Piilolinssit toimitetaan höyrysteriloituina.

SÄILYTYSOLOSUHQTEET

Katso alla olevasta lämpötilasymbolista soveltuva säilytyslämpötila.

 Seuraavia tuotteita on varastoitava lämpötilassa välillä 15 °C ja 25 °C (59 °F - 77 °F):

PureVision® (bala filcon A) käsittelyväriätyt piilolinssit
PureVision® Toric (bala filcon A) käsittelyväriätyt piilolinssit
PureVision® Multi-Focal (bala filcon A) käsittelyväriätyt piilolinssit
PureVision®2 (bala filcon A) käsittelyväriätyt piilolinssit
PureVision®2 For Astigmatism (bala filcon A) käsittelyväriätyt piilolinssit
PureVision®2 For Presbyopia (bala filcon A) käsittelyväriätyt piilolinssit








 Seuraavia tuotteita ei saa säilyttää alle 1 °C:n (34 °F) lämpötilassa:

Optima®38 (polymacon) käsittelyväriätyt piilolinssit
SofLens® Series (polymacon) piilolinssit – B3, H3, H4, H03 ja H04
SofLens® Multi-Focal (polymacon) käsittelyväriätyt piilolinssit
SofLens® 38 (polymacon) käsittelyväriätyt piilolinssit
Optima® FW (polymacon) käsittelyväriätyt piilolinssit

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

SYMBOLIEN JA LYHENTEIDEN SANASTO

Seuraavat saattavat näkyä tuotteesi etiketissä ja pahvipakkauksessa:

| | |
|--|---|
|   CE | CE-laatusertifikaatti |
|  | Lääkinnällinen laite |
|  | Pakkauksjätemaksu maksettu |
|  | Huomio: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä |
|  | Steriloitu höyryllä |
|  | Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut |
| DIA Ø ₁ | Halkaisija |
| BC | Peruskaarevuus |
| PWR F _v | Voimakkuus |
| AX | Sylinterin akseli |
| SPH | Sfäärinen voimakkuus |
| CYL | Sylinterin voimakkuus |
| ADD | Lisävoimakkuus |

®/TM ovat Bausch + Lomb Incorporated tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.
© 2022 Bausch + Lomb Incorporated tai sen tytäryhtiöt

8191902

Tark. 2022-09

CS

NÁVOD K POUŽITÍ PRO MĚKKÉ KONTAKTNÍ ČOČKY BAUSCH + LOMB

Blahopřejeme vám, že jste se připojili k milionům dalších lidí z celého světa, kteří používají kontaktní čočky Bausch + Lomb. Informace v tomto návodu k použití jsou určeny uživateli měkkých kontaktních čoček Bausch + Lomb; zahrnuje důležité informace o použití produktu a bezpečnostní informace. Pro ochranu vašeho zraku a zdraví očí je nezbytné, abyste postupovali podle těchto pokynů a pokynů svého očního lékaře. Pokud máte dotazy k informacím obsaženým v tomto návodu k použití, obraťte se na svého očního lékaře. Tento návod k použití platí pro následující produkty:

Tabulka 1: KONTAKTNÍ ČOČKY, NA KTERÉ SE VZTAHUJE TENTO NÁVOD K POUŽITÍ:

| NÁZEV PRODUKTU/MATERIÁLU | INDIKACE | OBSAH VODY (hmotnostní %) | ROZTOK V BALENÍ | PLÁN NOŠENÍ | INTERVAL VÝMĚNY | | | |
|--|---|---------------------------------------|---|---|--|---------------------------------------|--|--|
| Kontaktní čočky PureVision® (balafilcon A) s manipulačním zbarvením | Sférické nebo terapeutické použití | 36 % | Boritanem pufrovaný fyziologický roztok | Denní nošení nebo dlouhodobé nošení po dobu 1 až 30 dnů mezi vyjmutím | Vyměňte čočky každých 30 dní nebo podle pokynů svého očního lékaře | | | |
| Kontaktní čočky PureVision® Toric (balafilcon A) s manipulačním zbarvením | Astigmatismus nebo terapeutické použití | | | | | | | |
| Kontaktní čočky PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) s manipulačním zbarvením | Presbyopie nebo terapeutické použití | | | | | | | |
| Kontaktní čočky PureVision®2 (balafilcon A) s manipulačním zbarvením | Sférické nebo terapeutické použití | | | | | | | |
| Kontaktní čočky PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) s manipulačním zbarvením | Astigmatismus nebo terapeutické použití | | | | | | | |
| Kontaktní čočky PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) s manipulačním zbarvením | Presbyopie nebo terapeutické použití | 66 % | Boritanem pufrovaný fyziologický roztok | Denní nošení nebo dlouhodobé nošení po dobu 1 až 7 dnů mezi vyjmutím | Vyměňte čočky každých 30 dní nebo podle pokynů svého očního lékaře | | | |
| Kontaktní čočky SofLens® Toric (alphafilcon A) s manipulačním zbarvením | Astigmatismus | | | | | | | |
| Kontaktní čočky Optima®38 (polymacon) s manipulačním zbarvením | Sférické | | | | | Sterilní fyziologický roztok | Denní nošení | Vyměňte čočky každých 30 dní nebo podle pokynů svého očního lékaře |
| Kontaktní čočky SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 a H04 | Sférické | | | | | | | |
| Kontaktní čočky SofLens® Multi-Focal (polymacon) s manipulačním zbarvením | Presbyopie | | | | | Fyziologický roztok pufrovaný fosfáty | Denní nošení nebo dlouhodobé nošení po dobu 1 až 7 dnů mezi vyjmutím | Vyměňte čočky každých 30 dní nebo podle pokynů svého očního lékaře |
| Kontaktní čočky SofLens® 38 (polymacon) s manipulačním zbarvením | Sférické | Fyziologický roztok pufrovaný fosfáty | | | | | | |
| Kontaktní čočky Optima® FW (polymacon) s manipulačním zbarvením | Sférické | 38,6 % | Fyziologický roztok pufrovaný fosfátem v blistru NEBO sterilní fyziologický roztok v lahvičce | Denní nošení | Vyměňte čočky každých 30 dní nebo podle pokynů svého očního lékaře | | | |
| Krycí zbarvené kontaktní čočky SofLens® Natural Colors (polymacon) | Sférické | | | | | | | |
| Krycí zbarvené kontaktní čočky SofLens® Star Colors II (polymacon) | Sférické | | | | | | | |
| Krycí zbarvené kontaktní čočky Optima® Natural Look (polymacon) | Sférické | | | | | | | |
| Měkké kontaktní čočky Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) s manipulačním zbarvením | Sférické | | | | | | | |
| Měkké kontaktní čočky Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A) s manipulačním zbarvením | Astigmatismus | 46 % | Boritanem pufrovaný fyziologický roztok s Poloxaminem | Denní nošení nebo dlouhodobé nošení po dobu 1 až 7 dnů mezi vyjmutím | Vyměňte čočky každých 30 dní nebo podle pokynů svého očního lékaře | | | |
| Měkké kontaktní čočky Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A) s manipulačním zbarvením | Presbyopie | | | | | | | |
| Měkké kontaktní čočky Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A) s manipulačním zbarvením | Presbyopie a astigmatismus | | | | | | | |
| Kontaktní čočky SofLens® 59 (hilaafilcon B) s manipulačním zbarvením | Sférické | 59 % | Boritanem pufrovaný fyziologický roztok s Poloxaminem | Denní nošení | Vyměňte čočky každých 30 dní nebo podle pokynů svého očního lékaře | | | |

JAK ČOČKY FUNGUJÍ (ČINNOST)

Kontaktní čočky v tabulce 1 propouštějí mezi 86% až 98% viditelného světla. Když jsou umístěny na rohovce v hydratovaném stavu, fungují všechny kontaktní čočky uvedené v tabulce 1 jako refrakční médium pro zaostření světelných paprsků na sítnici. Když jsou kontaktní čočky Purevision® a Purevision®2, určené pro terapeutické použití, nasazeny na rohovce, působí také jako ochrana rohovky a zmírňují bolest během léčby očních patologií.

INDIKACE A URČENÉ POUŽITÍ

Sférické: Měkké kontaktní čočky Bausch + Lomb jsou určeny pro korekci refrakční ametropie (krátkozrakost a dalekozrakost) u afakických a/nebo neafakických osob s očima bez chorob, vykazujících astigmatismus 2,00 dioptrie nebo méně, který nenarušuje ostrost zraku.

Astigmatismus: Měkké kontaktní čočky Bausch + Lomb jsou určeny pro korekci refrakční ametropie (krátkozrakost, dalekozrakost a astigmatismus) u afakických a/nebo neafakických osob s očima bez chorob, vykazujících astigmatismus 5,00 dioptrie nebo méně, který nenarušuje ostrost zraku.

Presbyopie: Měkké kontaktní čočky Bausch + Lomb jsou určeny pro korekci refrakční ametropie (krátkozrakost, dalekozrakost a astigmatismus) a presbyopie u afakických a/nebo neafakických osob s očima bez chorob, vykazujících astigmatismus 2,00 dioptrie nebo méně, který nenarušuje ostrost zraku.

Presbyopie a astigmatismus: Měkké kontaktní čočky Bausch + Lomb jsou určeny pro korekci refrakční ametropie (krátkozrakost, dalekozrakost a astigmatismus) a presbyopie u afakických a/nebo neafakických osob s očima bez chorob, vykazujících astigmatismus až 5,00 dioptrií a vyžadují další mohutnost v rozmezí od +0,75 D do +5,00 D.

Terapeutické použití: Kontaktní čočky Bausch + Lomb PureVision® a PureVision®2 (balafilcon A) mohou být rovněž použity k léčbě poruch epitelu rohovky.

Při opakovaném použití musí být kontaktní čočky po vyjmutí a před opakovaným vložením vyčištěny, opláchnuty a vydezinfikovány. Vždy dodržujte plán nošení a intervaly výměny doporučené očním lékařem. Informace o plánu nošení a intervalu výměny kontaktních čoček najdete v tabulce 1.

Poznámka: „Afakický“ znamená „postrádat zaostřovací čočku uvnitř oka“.

KONTRAINDIKACE (DŮVODY NEPOUŽÍVÁNÍ)

NEPOUŽÍVEJTE kontaktní čočky Bausch + Lomb, pokud nastane některá z následujících podmínek:

- Alergie, zánět, infekce, podráždění nebo zarudnutí oka či okolí oka
- Suché oči (nedostatek slz)
- Jakékoli oční onemocnění, poškození (například oděr rohovky) nebo neobvyklý stav, která ovlivňuje rohovku, spojivku nebo oční víčka
- Snižená citlivost rohovky
- Jakékoli systémové onemocnění nebo špatný zdravotní stav (například nachlazení nebo chřipka), které mohou mít vliv na oko nebo být zhoršeny nošením kontaktních čoček
- Alergická reakce očních povrchů nebo okolní tkáně, která může být vyvolána nebo zhoršena nošením kontaktních čoček
- Alergie na kteroukoli složku roztoku používaného pro péči o kontaktní čočky Bausch + Lomb
- Jakákoli aktivní rohovková infekce (bakteriální, plísňová nebo virová)
- Pacienti, kteří nechtějí nebo nemohou pochopit nebo dodržovat jakákoliv varování, bezpečnostní opatření, omezení nebo pokyny
- Použití léků, které jsou kontraindikovány pro nošení kontaktních čoček
- Jakýkoli předchozí lékařský zákrok, který může nepříznivě ovlivnit používání prostředků

UPOZORNĚNÍ

Problémy s kontaktními čočkami mohou způsobit **těžké poškození** očí nebo **těžkou oční infekci**, včetně infekční keratitidy. Pro správné použití čoček je nezbytné dodržovat pokyny očního lékaře a všechny pokyny stanovené na štítku výrobku. Měli byste si být vědomi následujících varování a úplně je projednat s očním lékařem:

- Musíte dodržovat všechna omezení stanovená pro nošení, plán nošení, režim čištění, intervaly výměny a plán následných návštěv u lékaře. Oční potíže, například vředy rohovky, se mohou dostat velmi rychle a věst až ke **ztrátě zraku** (včetně oslepnutí).
- Čočky pro denní nošení nejsou určeny pro noční nošení a **neměli byste je proto nosit při spánku**. Klinické studie ukázaly, že riziko těžkých nežádoucích účinků se zvyšuje při používání čoček pro denní nošení během noci.
- Ze studií vyplývá, že mezi osobami, které používají kontaktní čočky, je četnost nežádoucích účinků vyšší u kuřáků než u nekuřáků.
- Opakované použití jednodenních jednorázových čoček může vést ke změnám čoček, které mohou způsobit nepohodlí a špatnou ostrost zraku.
- Pokud pociťujete nepohodlí očí, nadměrné slzení, změny vidění nebo zarudnutí očí, měli byste **okamžitě vyjmout čočky** z očí a neprodleně kontaktovat svého očního lékaře.
- NEPOUŽÍVEJTE, pokud je obal poškozen nebo neúmyslně otevřen.**
- NEVYSTAVUJTE kontaktní čočky působení nesterilní vody (například vodovodní vody), když je nosíte. **Voda může obsahovat mikroorganismy, které mohou vést k závažné infekci a ztrátě zraku (včetně oslepnutí). Pokud byly vaše čočky ponořeny do vody při plavání v bazénech, jezerech nebo oceánech, zlikvidujte je a vyměňte je za nový pár.**

PRODLOUŽENÁ DOBA NOŠENÍ

- Bylo zjištěno, že uživatelé kontaktních čoček s prodlouženou dobou použití jsou v porovnání s nositeli jednodenních kontaktních čoček více ohroženi infekcí (infekční keratitida).
- Někteří výzkumní pracovníci se domnívají, že příčinou těchto komplikací může být jeden či více těchto faktorů: oslabená odolnost rohovky vůči infekcím například v důsledku hypoxie, zejména při zavřených očích; oční prostředí, které je o něco příznivější pro rozmnožování bakterií a dalších mikroorganismů, zejména pokud pacient nedodrжуje rozvrh pravidelného vyjímání a dezinfekce nebo likvidace čoček; nesprávné dezinfikování nebo čištění čoček pacientem; kontaminace prostředků péče o čočky; nedostatečná pacientova osobní hygiena; nevhodnost vybraných čoček nebo plánu nošení pro daného pacienta; hromadění usazenin na čočkách; poškození čoček; nesprávné usazení; délka doby nošení čoček; přítomnost zbytků očního sekretu nebo kontaminantů z prostředí.
- Velká většina pacientů sice používá čočky bez problémů, nicméně jsou hlášeny případy, kdy je delší nošení čoček spojeno s vyšším výskytem a pokročilým stavem epitelálních mikrocyt a infiltrátů a s endotelialním polymegatismem; v takových případech je třeba zvážit přerušení nebo zákaz dlouhodobého nošení čoček. Poškození epitelu je při ukončení dlouhodobého nošení vratné.
- Vratnost účinků nošení kontaktních čoček na endotel není jednoznačně prokázána. V důsledku toho názory očních lékařů na dlouhodobé nošení různí od nepředepisování dlouhodobého nošení vůbec až po předepisování flexibilní doby nošení, a to od příležitostného nočního nošení po předepsání stanovených období nošení s následnými kontrolami a správným režimem péče.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Měli byste si být vědomi následujících bezpečnostních opatření a úplně je projednat s očním lékařem:

- Před ukončením návštěvy u očního lékaře se ujistěte, že můžete čočky okamžitě vyjmout nebo že máte k dispozici někoho jiného, kdo je vyjme místo vás.
- Nikdy nenoste čočky po dobu delší, než je doporučeno očním lékařem.
- Před manipulací s čočkami si vždy umyjte a opláchněte ruce. NEDOPUŠŤTE, aby se vám kosmetika, pleťové vody, mýdla, krémy, deodoranty nebo spreje dostaly do očí nebo na čočky. Nejlepší je nasadit si čočky před lícením. Kosmetika na vodní bázi způsobí poškození čoček s menší pravděpodobností než výrobky na bázi oleje.
- Než se dotknete čoček, ujistěte se, že na prstech a rukou nemáte cizí materiál, protože by mohlo dojít k mikroskopickým škrábancům na čočkách, což by způsobilo zkreslené vidění a/nebo poškození očí.
- S čočkami vždy zacházejte opatrně a nenechte je spadnout.
- NEDOTÝKEJTE se čoček nehty.
- Při manipulaci, vkládání, vyjímání, čištění, skladování a nošení kontaktních čoček pečlivě dodržujte pokyny v této příbalové informaci a pokyny doporučené vašim očním lékařem.

et

BAUSCH + LOMB PEHMETE KONTAKTLÄÄTSEDE KASUTUSJUHEND

Täname, et valisite Bausch + Lomb kontaktläätsed. Nendega on rahul miljonid kasutajad kõikjal maailmas. Käesolev kasutusjuhend on mõeldud Bausch + Lomb pehmete kontaktläätsede kasutajatele ning sisaldab tähtsat teavet toote ohutu kasutamise kohta. Järgige kindlasti neid juhiseid ja optometristi juhiseid – see on vajalik teie nägemise ja silmade tervise kaitseks. Kui teil on kasutusjuhendi sisu kohta küsimusi, pöörduge oma optometristi poole. Kasutusjuhend kohaldub järgmistele toodetele:

Table 1: KONTAKTLÄÄTSED, MILLELE SEE KASUTUSJUHEND KOHALDUB:

| TOOTE/TARVIKU NIMI | NÄIDUSTUS | VEESISALDUS (massiprotsent) | PAKENDILA-HUS | LÄÄTSEDE KANDMISE AEG | VAHETAMIS-PERIOOD |
|---|--|-----------------------------|---|---|--|
| PureVision® (balafilcon A) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed | Sfääriline või terapeutiliseks kasutamiseks | 36% | Boorhappega puhverdatud füsioloogiline lahus | Päevane kandmine või pikaajaline kandmine 1–30-päevase eemaldamisvõl-baga | Vahetage läätsed välja iga 30 päeva järel või vastavalt optometristi juhistele |
| PureVision® Toric (balafilcon A) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed | Astigmatism või terapeutiliseks kasutamiseks | | | | |
| PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed | Presbüopia või terapeutiliseks kasutamiseks | | | | |
| PureVision®2 (balafilcon A) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed | Sfääriline või terapeutiliseks kasutamiseks | | | | |
| PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed | Astigmatism või terapeutiliseks kasutamiseks | 66% | Boorhappega puhverdatud füsioloogiline lahus | Päevane kandmine või pikaajaline kandmine 1–7-päevase eemaldamisvõl-baga | Vahetage läätsed välja iga 30 päeva järel või vastavalt optometristi juhistele |
| PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed | Presbüopia või terapeutiliseks kasutamiseks | | | | |
| SofLens® Toric (alphafilcon A) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed | Astigmatism | | | | |
| Optima®38 (polymacon) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed | Sfääriline | | | | |
| SofLens® Series (polymacon) kontaktläätsed – B3, H3, H4, H03 ja H04 | Sfääriline | 38,6% | Steriilne füsioloogiline lahus | Päevane kandmine | Vahetage läätsed välja iga 30 päeva järel või vastavalt optometristi juhistele |
| SofLens® Multi-Focal (polymacon) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed | Presbüopia | | | | |
| SofLens® 38 (polymacon) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed | Sfääriline | | | | |
| Optima® FW (polymacon) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed | Sfääriline | | | | |
| SofLens® Natural Colors (polymacon) opaaksed toonitud kontaktläätsed | Sfääriline | 46% | Boorhappega puhverdatud füsioloogiline lahus | Päevane kandmine | Vahetage läätsed välja iga 30 päeva järel või vastavalt optometristi juhistele |
| SofLens® Star Colors II (polymacon) opaaksed toonitud kontaktläätsed | Sfääriline | | | | |
| Optima® Natural Look (polymacon) opaaksed toonitud kontaktläätsed | Sfääriline | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) pehmed nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed | Sfääriline | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A) pehmed nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed | Astigmatism | 59% | Boorhappega puhverdatud füsioloogiline lahus, mis sisaldab poloksamiini | Päevane kandmine | Vahetage läätsed välja iga 30 päeva järel või vastavalt optometristi juhistele |
| Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A) pehmed nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed | Presbüopia | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A) pehmed nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed | Presbüopia ja astigmatism | | | | |
| SofLens® 59 (hilafilcon B) nägemist korrigeerivad toonitud kontaktläätsed | Sfääriline | | Boorhappega puhverdatud füsioloogiline lahus, mis sisaldab poloksamiini | Päevane kandmine | Vahetage läätsed välja iga 30 päeva järel või vastavalt optometristi juhistele |

KUIDAS KONTAKTLÄÄTSED TÖÖTAVAD (TOIMED)

Tabelis 1 nimetatud kontaktläätsed lasevad läbi 86% kuni 98% nähtavast valgusest. Niisutatuna silma sarvkestale asetamisel aitavad kõik tabelis 1 nimetatud kontaktläätsed silma langevat valgust võrkkestale fokusseerida. Terapeutiliseks kasutamiseks näidustatud kontaktläätsel Purevision™ ja Purevision™2 on silmakirurgia järgselt ka sarvkesta kaitsev ja valu leevendav toime.

NÄIDUSTUSED JA SIHTOTSTARVE

Sfääriline: Bausch + Lomb pehmed kontaktläätsed on näidustatud kandmiseks refraktiivse ametroopia (müopia ja hüperopia) korrigeerimise eesmärgil afaakiliste ja/või mitteaafakiiliste muidu tervete silmadega inimestele, kelle astigmatism ei ületa 2,00 dioptriat ning ei mõjuta nägemisteravust.

Astigmatism: Bausch + Lomb pehmed kontaktläätsed on näidustatud kandmiseks refraktiivse ametroopia (müopia, hüperopia ja astigmatismi) korrigeerimise eesmärgil afaakiliste ja/või mitteaafakiiliste muidu tervete silmadega inimestele, kelle astigmatism ei ületa 5,00 dioptriat ning ei mõjuta nägemisteravust.

Presbüopia: Bausch + Lomb pehmed kontaktläätsed on näidustatud kandmiseks refraktiivse ametroopia (müopia, hüperopia ja astigmatismi) ja presbüopia korrigeerimise eesmärgil afaakiliste ja/või mitteaafakiiliste muidu tervete silmadega inimestele, kelle astigmatism ei ületa 2,00 dioptriat ning ei mõjuta nägemisteravust.

Presbüopia ja astigmatism: Bausch + Lomb pehmed kontaktläätsed on näidustatud kandmiseks refraktiivse ametroopia (müopia, hüperopia ja astigmatismi) ja presbüopia korrigeerimise eesmärgil afaakiliste ja/või mitteaafakiiliste muidu tervete silmadega inimestele, kelle astigmatism ei ületa 5,00 dioptriat ning kellele on vajalik lisatugevus dioptrites +0,75 D kuni +5,00 D.

Terapeutiline kasutamine: Bausch + Lomb PureVision™ ja PureVision™2 (balafilcon A) kontaktläästi saab kasutada ka terapeutiliselt sarvkesta epiteeli haiguste raviks.

Kontaktläätsede korduskasutamisel tuleb need pärast eemaldamist ja enne silma tagasi asetamist puhastada, loputada ja desinfitseerida. Järgige optometristi soovitusi läätsede kandmise aja ja vahetamisperioodi kohta. Kontaktläätsede kandmise aegade ja vahetamisperioodide teabe leiata tabelist 1.

Märkus: Afaakiline tähendab, et silmamuus pole silmaläätse.

VASTUNÄIDUSTUSED (PÕHJUSED, MIKS MITTE KASUTADA)

Bausch + Lomb kontaktläästi EI TOHI KASUTADA järgmistel terviseseisunditel korral:

- Allergia, põletik, infektsioon, ärritus või punetus silmas või silma ümbruses
- Kuivad silmad (ebapiisavalt pisaravedelikku)
- Silmahaigus, silmavigastus (nt sarvkesta marrastus) või muu sarvkesta, sidekesta või silmalauge mõjutav häire
- Sarvkesta alatundlikkus
- Süsteemne haigus või terviseseisund (näiteks gripp või muu külmetushaigus), mis võib silma mõjutada või mille sümptomide kontaktläätsede kandmine võib ägeneda
- Silma pinna või ümbritsevate kudede allergiline reaktsioon, mida kontaktläätsede kandmine võib esile kutsuda või ägeneda
- Allergia Bausch + Lomb kontaktläätsede hooldamiseks kasutatava lahuse koostisaine vastu
- Sarvkesta (bakteriaalne, seen- või viirus-)infektsioon
- Patsient, kes ei saa hoiatusest, ettevaatusabinõudest, piirangutest või juhustest aru või ei täida neid või ei ole suuteline neid täita
- Selliste ravimite tarvitamine, mille vastunäidustuste hulgas on kontaktläätsede kandmine
- Eelnev ravi, mis võib toote kasutamist negatiivselt mõjutada

HOIATUSED

Kontaktläätsedega seotud probleemid võivad põhjustada **raskeid silmakahjustusi** või **raskeid silmainfektsioone**, muu hulgas nakkuslikku sarvkestapõletikku. Kontaktläätsede õigeks kasutamiseks tuleb kindlasti järgida optometristi juhiseid ja toote märgistuse juhiseid. Võtke järgmised hoiatused teatavaks ning arutage neid oma optometristiga:

- Läätsede kandmise piiranguid, nende kandmise aja piiranguid, vahetamisperioodi, puhastamisnõudeid ja kontrollviiside kava tuleb rangelt järgida. Silmaprobleemid, k.a sarvkesta haavandid, võivad areneda kiiresti ja põhjustada **nägemise kadu** (ka pimedaksjäämist).
- Päevase kandmise jaoks näidustatud läätsi ei tohi kanda ööpäevaringst ning **neid ei tohi kanda magades**. Kliinilised uuringud on näidanud raskete kõrvaltoimete ohu suurenemist, kui päevaseid läätsi kanda ööpäevaringst.
- Uuringud on näidanud, et suitsetajatest läätsekandjatel esineb kõrvaltoimede sagedamini kui mittesuitsetajatel.
- Ühepäevaste läätsede korduskasutamisel läätses aset leidvad muutused võivad põhjustada kandjale ebamugavustunnet ja nägemisteravuse halvenemist.
- Kui silmas tekib ebamugav tunne, silm jookseb vett, nägemine muutub või silmas tekib punetus, **võtke kontaktläätsed kohe ära** ja võtke esimesel võimalusel ühendust optometristiga.
- MITTE KASUTADA, kui pakend on kahjustatud või eelnevalt avatud.**
- Kontaktläätsede kandmise ajal EI TOHI lasta silma mittesteriilset vett (näiteks kraanivett). **Vees võib olla mikroorganisme, mis võivad tekitada raske infektsiooni ja nägemise kao (muu hulgas pimedaksjäämise).** Kui kontaktläätsed puutuvad basseinis, järves või meres ujudes veega kokku, siis vahetage need kohe uute vastu välja.

PIKAAJALINE KANDMINE

- Pikaajaliselt kantavate kontaktläätsede kasutajatel on võrreldes päevaste kontaktläätsede kasutajatega suurem oht infektsiooni (nakkusliku keratiidi) tekkeks.
- Mõne teadlase arvates on түsistuste põhjused järgmised: sarvkesta vähenenud vastupanuvõime infektsioonidele, eriti suletud silmast tingitud hüpoksjia tingimustes; silmakeskkond, mis soodustab bakterite ja teiste mikroorganismide kasvu, eriti siis, kui patsient ei järgi läätsede perioodilise eemaldamise ja desinfitseerimise või väljavahetamise sagedust; läätsede vale desinfitseerimine või puhastamine; läätsede hooldusvahendite saastumine; patsiendi puudulik hügieen; patsiendile sobimatu läätsetüüp või kandmiskestus; jääkide ladestumine läätsel; läätse kahjustus; halvastiistuv lääts; liiga pikk kandmisaaeg; mustus või saasteained silmas.
- Kuigi valdaval enamikul kontaktläätsede kandjatel ei esine suuremaid probleeme, seostatakse pikaajalist läätsede kandmist ka epiteelilaste mikrotsüstide ja infiltraatide suurema esinemisega ja kõrgema raskusastmega ning endoteliaalse polümeegatsiga, mille puhul tuleks kaaluda pikaajalise läätsekandmise piiramist või lõpetamist. Pärast pikaajalise läätsekandmise lõpetamist epiteelimuutus pöördub.
- Kontaktläätsede kandmisest põhjustatud endoteelimuutus pöördub pole lõplikult kinnitatud. Seetõttu on optometristid kontaktläätsede pikaajalise kandmise suhtes eri arvamustel: mõned ei kirjuta pikaajaliselt kantavaid läätsi üldse välja ja teised lubavad läätsi vahel harva ööseks silma jätta või kirjutavad ette pikima lubatud läätsekandmisperioodi, nõudes regulaarseid kontrollviisi ja korralikku hooldamist.

ETTEVAATUSABINÕUD

Võtke järgmised ohutusnõuded teatavaks ning arutage neid oma optometristiga:

- Enne optometristi kabinetist väljumist peate olema kindel, et oskate ja saate vajaduse korral kontaktläätsed kiiresti eemaldada või et keegi teine saab seda teie eest teha.
- Ärge kandke kontaktläätsi kauem, kui optometrist soovib.
- Enne läätsede käsitsemist peske ja kuivatage käed. ÄRGE laske silmadel ega kontaktläätsel kokku puutuda jumestusvahendi, näoõie, seebi, kreemi, deodorandi ega aerosooliga. Parem on panna kontaktläätsed silma enne jumestamist. Vee baasil kosmeetika on kontaktläätsedele ohtum kui õli baasil kosmeetika.
- Puudutage kontaktläästi ainult täiesti puhaste kättega, sest vastasel juhul võivad kontaktläätsel tekkida mikrokrimud, mis moonutavad nägemist ja/või vigastavad silma.
- Käsitsege kontaktläästi ettevaatlikult ja ärge pillake neid maha.

| | |
|------------|-------------------------|
| BC | Lencsegörbület |
| PWR F'_V | Törőerő |
| AX | Henger tengelye |
| SPH | Szférikus töréserősség |
| CYL | Hengeres törőerősség |
| ADD | Töréserősség hozzáadása |

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

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated vagy leányvállalatai

8191902

Változat 2022-09

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS BAUSCH + LOMB MĪKSTAJĀM KONTAKTLĒCĀM

Apšveicam ar pievienošanas miljoniem citu cilvēku visā pasaulē, kuriem patīk nēsāt Bausch + Lomb kontaktlēcas. Šajās lietošanas instrukcijās sniegta informācija ir paredzēta Bausch + Lomb mīksto kontaktlēcū lietotājiem; Šajā dokumentā ir ietverta svarīga informācija par šī produkta lietošanu un drošību. Lai aizsargātu redzi un uzturētu acu veselību, lietotājiem ir svarīgi ievērot šīs lietošanas instrukcijas un acu aprūpes speciālista norādījumus. Ja jums ir jautājumi par šajās lietošanas instrukcijās ietvertu informāciju, sazinieties ar acu aprūpes speciālistu. Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz tālāk norādītajiem produktiem:

1. tabula: KONTAKTLĒCAS, UZ KURĀM ATTIECAS ŠĪS LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS:

| PRODUKTA/MATERIĀLA NOSAUKUMS | INDIKĀCIJA | ŪDENS SASTĀVS (pēc svara %) | IEPAKOJUMA ŠĶIDUMS | LIETOŠANAS GRAFIKS | NOMAINĀS PERIODS |
|--|---|-----------------------------|--|--|---|
| PureVision® (balafilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas | Sfēriska vai terapeitiska lietošana | 36 % | Borāta fizioloģiskais bufersķidrums | Ikdienas vai ilgstoša lietošana ar intervālu no 1 līdz 30 dienām starp izņemšanas reizēm | Nomainiet kontaktlēcas ik pēc 30 dienām vai atbilstoši acu aprūpes speciālista norādījumiem |
| PureVision® Toric (balafilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas | Astigmatisms vai terapeitiska lietošana | | | | |
| PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas | Presbiopija vai terapeitiska lietošana | | | | |
| PureVision®2 (balafilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas | Sfēriska vai terapeitiska lietošana | | | | |
| PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas | Astigmatisms vai terapeitiska lietošana | 66 % | Borātu fizioloģiskais bufersķidrums ar poloksaminu | | |
| PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas | Presbiopija vai terapeitiska lietošana | | | | |
| SofLens® Toric (alphafilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas | Astigmatisms | | | | |
| Optima®38 (polymacon) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas | Sfēriskas | 38,6 % | Sterils fizioloģiskais šķidrums | Ikdienas lietošana | Nomainiet kontaktlēcas ik pēc 30 dienām vai atbilstoši acu aprūpes speciālista norādījumiem |
| SofLens® Series (polymacon) kontaktlēcas — B3, H3, H4, H03 un H04 | Sfēriskas | | | | |
| SofLens® Multi-Focal (polymacon) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas | Presbiopija | 38,6 % | Fosfāta fizioloģiskais bufersķidrums | Ikdienas vai ilgstoša lietošana ar intervālu no 1 līdz 7 dienām starp izņemšanas reizēm | Nomainiet kontaktlēcas ik pēc 30 dienām vai atbilstoši acu aprūpes speciālista norādījumiem |
| SofLens® 38 (polymacon) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas | Sfēriskas | | | | |
| Optima® FW (polymacon) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas | Sfēriskas | | | | |
| SofLens® Natural Colors (polymacon) kontaktlēcas, kas maina krāsu | Sfēriskas | 46 % | Borātu fizioloģiskais bufersķidrums vai fosfāta fizioloģiskais bufersķidrums | Ikdienas lietošana | Nomainiet kontaktlēcas ik pēc 30 dienām vai atbilstoši acu aprūpes speciālista norādījumiem |
| SofLens® Star Colors II (polymacon) kontaktlēcas, kas maina krāsu | Sfēriskas | | | | |
| Optima® Natural Look (polymacon) kontaktlēcas, kas maina krāsu | Sfēriskas | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas mīkstās kontaktlēcas | Sfēriskas | 59 % | Borātu fizioloģiskais bufersķidrums ar poloksaminu | Ikdienas vai ilgstoša lietošana ar intervālu no 1 līdz 7 dienām starp izņemšanas reizēm | Nomainiet kontaktlēcas ik pēc 30 dienām vai atbilstoši acu aprūpes speciālista norādījumiem |
| Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas mīkstās kontaktlēcas | Astigmatisms | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas mīkstās kontaktlēcas | Presbiopija | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas mīkstās kontaktlēcas | Presbiopija un astigmatisms | | | | |
| SofLens® 59 (hilafilcon B) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotas kontaktlēcas | Sfēriskas | | | | |

KĀ KONTAKTLĒCAS DARBOJAS (DARBĪBAS)

1. tabulā minētās kontaktlēcas nodod 86 % līdz 98 % redzamās gaismas. Novietojot kontaktlēcas uz radzenes mitrā stāvoklī, visas 1. tabulā uzskaitītās kontaktlēcas darbojas kā refrakcijas līdzeklis, lai fokusētu gaismas starus uz tīkleni. Kad Purevision® un Purevision®2 kontaktlēcas, kas paredzētas terapeitiskai lietošanai, tiek novietotas uz radzenes, tās darbojas arī kā pārsējs, lai aizsargātu radzeni un mazinātu sāpes acu patoloģiju ārstēšanas laikā.

INDIKĀCIJAS UN PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Sfēriskas: Bausch + Lomb mīkstās kontaktlēcas ir indicētas lietošanai, lai koriģētu refrakcijas ametropiju (tuvredzība un hiperopija) personām, kam ir veselās acis, ar afāķiju / bez afāķijas un astigmatismu 2,00 dioprijas vai mazāk, kas netraucē redzes asumam.

Astigmatisms: Bausch + Lomb mīkstās kontaktlēcas ir indicētas lietošanai, lai koriģētu refrakcijas ametropiju (tuvredzība, hiperopija un astigmatisms) personām, kam ir veselās acis, ar afāķiju / bez afāķijas un astigmatismu 5,00 dioprijas vai mazāk, kas netraucē redzes asumam.

Presbiopija: Bausch + Lomb mīkstās kontaktlēcas ir indicētas lietošanai, lai koriģētu refrakcijas ametropiju (tuvredzība, hiperopija un astigmatisms) un presbiopiju personām, kam ir veselās acis, ar afāķiju / bez afāķijas un astigmatismu 2,00 dioprijas vai mazāk, kas netraucē redzes asumam.

Presbiopija un astigmatisms: Bausch + Lomb mīkstās kontaktlēcas ir indicētas, lai koriģētu refrakcijas ametropiju (tuvredzība, hiperopija un astigmatisms) un presbiopiju personām, kam ir veselās acis, ar afāķiju / bez afāķijas un astigmatismu līdz 5,00 dioprijām, kam vajadzīgs papildu stiprums diapazonā no +0,75 D līdz +5,00 D.

Terapeitiska lietošana: Bausch + Lomb PureVision® un PureVision®2 (balafilcon A) kontaktlēcas var izmantot arī terapeitiskiem mērķiem, proti, radzenes epitēlija traucējumu kontrolei.

Lietojot kontaktlēcas atkārtoti, pirms atkārtotas izņemšanas un ievietošanas tās ir jātīra, jāskalo un jādezinficē. Vienmēr ievērojiet acu aprūpes speciālista ieteikto lietošanas grafiku un maiņas intervālus. Informāciju par kontaktlēcū lietošanas grafiku un maiņas intervālu skatiet 1. tabulā.

Piezīme: Afāķija nozīmē “fokusēšanas kontaktlēcas neesamību acs iekšpusē”.

KONTRINDIKĀCIJAS (IEMESLI NELIETOŠANAI)

NELIETOJĪET Bausch + Lomb kontaktlēcas, ja pastāv kāds no tālāk norādītajiem apstākļiem:

- Alerģija, iekaisums, infekcija, kairinājums vai apsārtums acī vai ap to
- Sausas acis (nepietiekams asaru šķidrums daudzums)
- Jebkāda acu slimība, trauma (piemēram, radzenes nobrāzumi) vai anomālijas, kas ietekmē radzeni, konjunktīvu vai plakstiņus
- Samazināta radzenes jutība
- Jebkura sistēmiska slimība vai slikts veselības stāvoklis (piemēram, saaukstēšanās vai gripa), kas var ietekmēt aci vai saasināties, valkājot kontaktlēcas
- Acu virsmu vai apkārtējo audu alerģiska reakcija, ko var izraisīt vai saasināt kontaktlēcū valkāšana
- Alerģija pret jebkuru sastāvdaļu šķīdumā, ko izmanto, lai koptu Bausch + Lomb kontaktlēcas
- Jebkura aktīva radzenes infekcija (baktēriju, sēnīšu vai vīrusu)
- Pacienti, kuri nevēlas vai nespēj izprast vai ievērot brīdinājumus, piesardzības pasākumus, ierobežojumus vai norādījumus
- Kontaktlēcū nēsāšanai kontraindicēta medikamentu lietošana
- Jebkura iepriekšēja medicīniska iejaukšanās, kas var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces lietošanu

BRĪDINĀJUMI

Problēmas ar kontaktlēcām var radīt **smagas traumas** acīm vai **nopietnas acu infekcijas**, tostarp infekciozo keratītu. Lai kontaktlēcas tiktu lietotas pareizi, ir svarīgi ievērot acu aprūpes speciālista norādījumus un visus marķējumiem sniegtos norādījumus. Jums ir pilnībā jāpārzina tālāk minētie brīdinājumi un tie jāapspriež ar acu aprūpes speciālistu:

- Stingri jāievēro lietošanas ierobežojumi, lietošanas grafiks, maiņas intervāls, tīrīšanas režīms un apsekošanas vizīšu grafiks. Acu problēmas, tai skaitā radzenes čūlas, var attīstīties ātri un izraisīt **redzes zudumu** (tostarp aklumu).
- Kontaktlēcas ikdienas nēsāšanai nav indicētas lietošanai pa nakti, un tās **nedrīkst lietot gulēšanas laikā**. Klīniskie pētījumi liecina, ka nopietnu blakusparādību risks palielinās, ja ikdienas nēsāšanas kontaktlēcas tiek lietotas naktī.
- Pētījums ir atklāts, ka smēķējoši kontaktlēcū lietotāji ir pakļauti lielākam nevēlamu blakusparādību riskam nekā nesmēķējoši lietotāji.
- Ja vienreizlietojamās ikdienas nēsāšanas kontaktlēcas tiek lietotas atkārtoti, var rasties kontaktlēcū izmaiņas, kas var radīt diskomfortu un vāju redzes asumu.
- Ja jums rodas diskomforts acīs, pārmērīga asarošana, redzes izmaiņas vai acs apsārtums, **nekavējoties izņemiet kontaktlēcas** un bez kavēšanās sazinieties ar acu aprūpes speciālistu.
- NELIETOJĪET, ja iepakojums ir bojāts vai netiši atvērts.**
- Kontaktlēcū nēsāšanas laikā NEPAKĻAUJĪET tās nesterila ūdens (piemēram, ūdensvada ūdens) iedarbībā. **Ūdens var saturēt mikroorganismus, kas var izraisīt smagu infekciju un redzes zudumu (ieskaitot aklumu). Ja kontaktlēcas tiek iemērkatas ūdenī, peldoties baseinos, ezeros vai okeānos, izmetiet tās un ievietojiet jaunu kontaktlēcū pāri.**

ILGSTOŠANA LIETOŠANA

- Ilgstošas lietošanas kontaktlēcū lietotājiem ir novērots lielāks infekcijas risks (infekciozais keratīts) nekā ikdienas vienreizlietojamo kontaktlēcū lietotājiem.
- Daži speciālisti uzskata, ka šīs komplikācijas izraisa viens vai vairāki šādi apstākļi: radzenes imunitātes pret infekcijām samazināšanās, jo īpaši tad, kad acis ir aizvērtas, hipoksijas deļ; acs vide, kas veicina baktēriju un citu mikroorganismu attīstību, jo īpaši tad, ja pacients neievēro periodisko kontaktlēcū izņemšanas un dezinficēšanas vai izņemšanas grafiku; pacienta nepareizi veikta kontaktlēcū dezinficēšana vai tīrīšana; piesārņoti kontaktlēcū apkopes produkti; slihta pacienta personīgā higiēna; kontaktlēcū vai lietošanas plāna neatbilstība pacientam; noguļņu veidošanās uz kontaktlēcās; kontaktlēcas bojājumi; nepareiza ievietošana; pārāk ilgs lietošanas laiks; svešķermeņi acī vai vīdi piesārņojošas vielas.
- Lai gan vairums pacientu var lietot kontaktlēcas bez problēmām, ir novērota ilgstošas lietošanas saistība ar lielāku epitēlija mikrociestu un infiltrātu un endotēlija polimeģatisma rašanās biežumu un smaguma pakāpi; šādos gadījumos iesakām apsvērt kontaktlēcū lietošanas pārtraukšanu vai lietošanas ilguma samazināšanu. Šīs epitēlija problēmas var novērst pēc kontaktlēcū lietošanas pārtraukšanu.
- Kontaktlēcū ietekmes uz endotēliju izzusana pēc lietošanas pārtraukuma nav pilnībā pierādīta. Tā rezultātā acu aprūpes speciālistu viedoklis par ilgstošu lietošanas laiku atšķiras, daži speciālisti uzskata, ka kontaktlēcas nevajag parakstīt ilgstošai lietošanai, bet citi — ka vajag noteikt elastīgus lietošanas laikus, dažreiz lietojot arī naktis, kā arī paredzēt konkrētus lietošanas periodus, kam seko apsekošanas vizītes un atbilstošas aprūpes režīms.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Jums ir pilnībā jāpārzina tālāk minētie piesardzības pasākumi un tie jāapspriež ar acu aprūpes speciālistu:

- Pirms iziešanas no acu aprūpes speciālista kabinetā gūstiet pārliecību, ka varat nekavējoties izņemt kontaktlēcas vai kā cits tās var izdarīt jūsu vietā.
- Nekad nelietojiet kontaktlēcas ilgāk par acu aprūpes speciālista ieteikto laiku.
- Pirms jebkādam darbībā ar kontaktlēcū vienmēr nomazgājiet un noskalojiet rokas. NELAUJĪET kosmētikai, lojoniem, ziepēm, krēmiem, dezodorantiem vai aerosoliem nonākt acīs vai uz kontaktlēcām. Vislabāk kontaktlēcas ir ievietot pirms grīma uzlikšanas. Izvēlieties kosmētiku uz ūdens bāzes, ir mazāka iespēja, ka tā varētu sabojāt kontaktlēcas nekā produkti uz eļļas bāzes.
- Pirms pieskaršanās kontaktlēcām nodrošiniet, ka uz pirkstiem un plaukstām nav svešķermeņu, jo uz kontaktlēcām var rasties mikroskopiski skrāpējumi, kas var radīt redzes traucējumus un/vai ievainot aci.
- Vienmēr rīkojieties ar kontaktlēcām uzmanīgi un nemēģiniet tās zēmt.

It

BAUSCH + LOMB MINKŠTŲJŲ KONTAKTINIŲ LĘŠIŲ NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Sveikiname prisijungus prie milijonų kitų žmonių visame pasaulyje, kuriems patinka nešioti Bausch + Lomb kontaktinius lęšius. Šiose naudojimo instrukcijose pateikta informacija skirta Bausch + Lomb minkštųjų kontaktinių lęšių naudotojams; ji apima svarbią gaminio naudojimo ir saugos informaciją. Svarbu, kad naudotojai vykdytų šias instrukcijas ir akių priežiūros specialisto nurodymus, kad apsaugotų savo regėjimą ir išlaikytų akis sveikas. Jei turite klausimų dėl šios naudojimo instrukcijos pateiktos informacijos, pasitarkite su akių priežiūros specialistu. Šios naudojimo instrukcijos taikomos šiems gaminiams:

1 lentelė: KONTAKTINIŲ LĘŠIŲ GAMINIAI, KURIEMS TAIKOMA ŠI NAUDOJIMO INSTRUKCIJA:

| GAMINIO / MEDŽIAGOS PAVADINIMAS | INDIKACIJOS | VANDENS TURINYS (masės %) | PAKUOTĖS TIRPALAS | NEŠIOJIMO TVARKARAŠTIS | PAKEITIMO LAIKOTARPIS | | | | |
|---|---|---------------------------|--|--|--|-------------------|---|--|--|
| PureVision® (balafilcon A) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai | Sferinis arba gydymasis naudojimas | 36 % | Borato buferinis tirpalas | Kasdienis arba ilgesnis nešiojimas nuo 1 iki 30 dienų tarp išėmimų | Pakeiskite lęšius kas 30 dienų arba taip, kaip nurodo akių priežiūros specialistas | | | | |
| PureVision® Toric (balafilcon A) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai | Astigmatizmas arba gydymasis naudojimas | | | | | | | | |
| PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai | Presbiopija arba gydymasis naudojimas | | | | | | | | |
| PureVision®2 (balafilcon A) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai | Sferinis arba gydymasis naudojimas | | | | | | | | |
| PureVision®2 for Astigmatism (balafilcon A) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai | Astigmatizmas arba gydymasis naudojimas | | | | | | | | |
| PureVision®2 for Presbyopia (balafilcon A) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai | Presbiopija arba gydymasis naudojimas | 66 % | Borato buferinis tirpalas | Kasdienis arba ilgesnis nešiojimas nuo 1 iki 7 dienų tarp išėmimų | Pakeiskite lęšius kas 30 dienų arba taip, kaip nurodo akių priežiūros specialistas | | | | |
| SofLens® Toric (alphafilcon A) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai | Astigmatizmas | | | | | | | | |
| Optima®38 (polymacon) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai | Sferiniai | | | | | Sterilus tirpalas | Kasdienis nešiojimas | Pakeiskite lęšius kas 30 dienų arba taip, kaip nurodo akių priežiūros specialistas | |
| SofLens® Series (polymacon) kontaktiniai lęšiai – B3, H3, H4, H03 ir H04 | Sferiniai | | | | | | | | |
| SofLens® Multi-Focal (polymacon) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai | Presbiopija | | | | | | | | |
| SofLens® 38 (polymacon) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai | Sferiniai | | | | | | | | |
| Optima® FW (polymacon) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai | Sferiniai | | | | | | | | |
| SofLens® Natural Colors (polymacon) neskaidrūs kontaktiniai lęšiai su atspalviu | Sferiniai | 38,6 % | Fosfato buferinis tirpalas | Kasdienis arba ilgesnis nešiojimas nuo 1 iki 7 dienų tarp išėmimų | Pakeiskite lęšius kas 30 dienų arba taip, kaip nurodo akių priežiūros specialistas | | | | |
| SofLens® Star Colors II (polymacon) neskaidrūs kontaktiniai lęšiai su atspalviu | Sferiniai | | | | | | | | |
| Optima® Natural Look (polymacon) neskaidrūs kontaktiniai lęšiai su atspalviu | Sferiniai | | | | | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) minkštieji geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai | Sferiniai | | | | | 46 % | Borato buferinis tirpalas arba fosfato buferinis tirpalas | Kasdienis nešiojimas | Pakeiskite lęšius kas 30 dienų arba taip, kaip nurodo akių priežiūros specialistas |
| Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A) minkštieji geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai | Astigmatizmas | | | | | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A) minkštieji geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai | Presbiopija | | | | | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A) minkštieji geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai | Presbiopija ir astigmatizmas | | | | | | | | |
| SofLens® 59 (hilafilcon B) geriau pastebimi kontaktiniai lęšiai | Sferiniai | 59 % | Borato buferio tirpalas su poloksaminu | Kasdienis nešiojimas | Pakeiskite lęšius kas 30 dienų arba taip, kaip nurodo akių priežiūros specialistas | | | | |

KAIP VEIKIA LĘŠIAI (VEIKIMAS)

1 lentelėje pavaizduoti kontaktiniai lęšiai praleidžia nuo 86 % iki 98 % matomos šviesos. Visi 1 lentelėje išvardyti kontaktiniai lęšiai, uždėti ant ragenos, būdami hidrutos būsenos, veikia kaip refrakcijos priemonė, nukreipianti šviesos spindulius į tinklainę. Purevision™ ir Purevision™2 kontaktinių lęšių gaminiai, skirti gydymajam naudojimui, dedami ant ragenos, jie taip pat veikia kaip tvarstis, saugantis ragena ir mažinantis skausmą gydant akių patologijas.

INDIKACIJOS IR NUMATOMAS NAUDOJIMAS

Sferiniai: Bausch + Lomb minkštieji kontaktiniai lęšiai yra skirti naudoti refrakcinės ametropijos (trumparegystės ir hiperopijos) korekcijai afakiją ir (arba) ne afakiją turintiems asmenims, kurie neserga akių ligomis, o jų astigmatizmas yra 2,00 dioptrijų arba mažesnis, netrukdamas regėjimo aštrumui.

Astigmatizmas: Bausch + Lomb minkštieji kontaktiniai lęšiai yra skirti naudoti refrakcinės ametropijos (trumparegystė, hiperopija ir astigmatizmas) korekcijai afakiją ir (arba) ne afakiją turintiems asmenims, kurie neserga akių ligomis, o jų astigmatizmas yra 5,00 dioptrijų arba mažesnis, netrukdamas regėjimo aštrumui.

Presbiopija: Bausch + Lomb minkštieji kontaktiniai lęšiai yra skirti naudoti refrakcinės ametropijos (trumparegystė, hiperopija ir astigmatizmas) ir presbiopijos korekcijai afakiją ir (arba) ne afakiją turintiems asmenims, kurie neserga akių ligomis, o jų astigmatizmas yra 2,00 dioptrijų arba mažesnis, netrukdamas regėjimo aštrumui.

Presbiopija ir astigmatizmas: Bausch + Lomb minkštieji kontaktiniai lęšiai yra skirti naudoti refrakcinės ametropijos (trumparegystė, hiperopija ir astigmatizmas) ir presbiopijos korekcijai afakiją ir (arba) ne afakiją turintiems asmenims, kurie neserga akių ligomis, o jų astigmatizmas yra iki 5,00 dioptrijų bei jiems reikalinga papildoma lauziamoji geba nuo +0,75 D iki +5,00 D.

Gydymasis naudojimas: Bausch + Lomb PureVision™ ir PureVision™2 (balafilcon A) kontaktinius lęšius taip pat galima naudoti kaip gydymuosius, gydant ragenos epitelio ligas.

Naudojant kontaktinius lęšius pakartotinai, juos reikia nuvalyti, nuplauti ir dezinfekuoti išsiėmus ir prieš vėl įsidedant. Visada laikykites akių priežiūros specialisto rekomenduojamo nešiojimo tvarkaraščio ir pakeitimo periodų. Informacija apie kontaktinių lęšių gaminių nešiojimo tvarkaraštį ir pakeitimo periodus pateikiama 1 lentelėje.

Pastaba: Afakija reiškia „nesant fokusuojančio lęšio akies viduje“.

KONTRAINDIKACIJOS (PRIEŽASTYS NENAUDOTI)

NENAUDOKITE Bausch + Lomb kontaktinių lęšių, kai yra kuri nors iš šių sąlygų:

- Alergija, uždegimas, infekcija, sudirginimas arba akių ar akių srities paraudimas
- Akių išsausėjimas (nepakanka ašarų skysčio)
- Bet kokia akių liga, sužalojimas (pvz., ragenos abrazija) ar anomalija, paveikianti ragena, junginę ar vokus
- Sumažėjęs ragenos jautrumas
- Bet kokia sisteminė liga ar bloga sveikata (pvz., peršalimas ar gripas), galinti turėti poveikį akims arba paūmėti nešiojant kontaktinius lęšius
- Alerginę akių paviršiaus ar aplinkinių audinių reakcija, kurią gali sukelti ar sustiprinti kontaktinių lęšių nešiojimas
- Alergija bet kuriam tirpalo, naudojamo Bausch + Lomb kontaktiniams lęšiams, ingredientams
- Bet kokia aktyvi ragenos infekcija (bakterinė, grybelinė ar virusinė)
- Pacientai, nenorintys ar negalintys suprasti arba nesilaikantys jokių įspėjimų, atsargumo priemonių, apribojimų ar nurodymų
- Kontaktinių lęšių nešiojimui kontrainduotinių vaistų vartojimas
- Bet kokia ankstesnė medicininė intervencija, galinti neigiamai paveikti prietaiso naudojimą

ĮSPĖJIMAI

Iškilius problemoms dėl kontaktinių lęšių, galimas **rimtas akių sužalojimas** arba **rimtos akių infekcijos**, įskaitant infekcinį keratitą. Norint tinkamai naudoti lęšius, labai svarbu laikytis akių priežiūros specialisto nurodymų ir visų etiketėse pateiktų instrukcijų. Turėtumėte žinoti ir su akių priežiūros specialistu išsiaišinti šiuos įspėjimus:

- Griežtai laikykites nešiojimo apribojimų, nešiojimo tvarkaraščio, pakeitimo laikotarpių, valymo režimo ir tolimesnių vizitų tvarkaraščio. Akių problemos, įskaitant ragenos opas, gali greitai blogėti ir taip galima **netekti regėjimo** (įskaitant aklumą).
- Kasdien nešiojami lęšiai neskirti naudoti naktį ir **neturėtų būti nešiojami miegant**. Klinikiniai tyrimai parodė, kad sunkių nepageidaujamų reakcijų rizika padidėja, kai kasdien nešiojami lęšiai paliekami akyse per naktį.
- Tyrimai parodė, kad rūkantiesiems kontaktinių lęšių nešiotojams atmetimo reakcijos yra dažnesnės nei nerūkantiems.
- Pakartotinai naudojančiam vienkartinius lęšius, galimi šių lęšių pokyčiai, o tai gali sukelti diskomfortą ir nukentėti regėjimo aštrumas.
- Jei jaučiate diskomfortą akyse, gausų ašarojimą, regėjimo pokyčius ar akies paraudimą, turėtumėte **tuojau pat išsiimti lęšius** ir nedelsdami susisiekti su akių priežiūros specialistu.
- NENAUDOKITE lęšių, jei pakuotė yra pažeista ar netyčia atidaryta.**
- NEPLAUKITE kontaktinių lęšių nesteriliu vandeniu (pvz., vandentiekio vandeniu) juos nešiodami. **Iš vandens gali patekti mikroorganizmų, galinčių sukelti stiprią infekciją ir regėjimo praradimą (įskaitant aklumą). Jei jūsų lęšiai buvo panardinti į vandenį plaukiojant baseinuose, ežeruose ar jūroje, juos išmeskite ir pakeiskite nauja pora.**

ILGESNIS NEŠIOJIMAS

- Infekcijos (infekcinio keratito) rizika didesnė tiems kontaktinių lęšių nešiotojams, kurie nešioja ilgalaikius, o ne viendienius kontaktinius lęšius.
- Kai kurie tyrėjai mano, kad tokias komplikacijas sukelia kuri nors iš toliau pateiktųjų priežasčių: sumažėjęs ragenos atsparumas infekcijoms, ypač esant užmurtoms akims dėl hipoksijos – akies aplinkos, kurioje labiau dauginasi bakterijos ir kitokie mikroorganizmai, ypač kai pacientas nesilaiko reguliaraus lęšių išsiėmimo ir dezinfekavimo arba lęšių išmetimo režimo, kai lęšių priežiūros produktai užteršti, prasta paciento higiena, pacientas negali nešioti lęšių arba nesilaiko jų nešiojimo režimo, kai susikaupusios lęšių nuosėdos, lęšiai pažeisti, kai netinkamai įsidedami, nešiojami ilgiau nei nurodyta ir kai akyje susikaupia nešvarumų arba nešvarumų pilna aplinka, kurioje vaikstoma su lęšiais.
- Nors dauguma pacientų nešioja lęšius sėkmingai, yra pranešta, kad ilgas jų nešiojimas gali būti susijęs su dažnesnėmis ir didesnio laipsnio epitelio mikrocistomis ir infiltratais, endotelio polimegatiizmu, dėl to reikėtų lęšių nešiojimą nutraukti arba sutrumpinti jų nešiojimo laikotarpį. Epitelio būklės atsisota nutraukus ilgalaikį lęšių nešiojimą.
- Kontaktinių lęšių nešiojimo poveikio endoteliumi grįžtamumas iki galo nenustatytas. Dėl to akių priežiūros specialistų požiūris į ilgalaikį kontaktinių lęšių nešiojimą skiriasi nuo visoško tokių kontaktinių lęšių neskyrimo iki lankstaus ilgalaikių nešiojimo skyrimo, kartais juos paleikant neišimtus per naktį, taip pat nurodant jų išėmimo intervalus, tolimesnių vizitų tvarkaraštį ir tinkamus priežiūros režimus.

PERSPĖJIMAI

Turėtumėte žinoti ir su akių priežiūros specialistu išsiaišinti šiuos saugos įspėjimus:

- Prieš išeidami iš akių priežiūros specialisto kabineto, įsitikinkite, kad galite nedelsdami išimti savo lęšius ar turite kitą asmenį, galintį juos jums išimti.
- Niekada nenešiodami savo lęšių ilgiau nei rekomendavo akių priežiūros specialistas.
- Prieš tvarkydami lęšius gerai nusiplaukite rankas. NENAUDOKITE kosmetikos, losjonų, muilo, kremų, dezodorantų ar pusrūkalių į akis ar ant lęšių. Lęšius geriausia įsidėti prieš darant makiažą. Vandens pagrindu pagaminta kosmetika mažiau pazeidžia lęšius nei aliejaus pagrindo produktai.
- Prieš liesdami lęšius, įsitikinkite, kad ant pirštų ir rankų nėra pašalinių medžiagų, nes galimi mikroskopiniai lęšių įbrėžimai, galintys iškreipti regėjimą ir (arba) sužeisti akį.
- Visada atsargiai elkitės su savo lęšiais ir stenkitės jų neišmesti.
- NELIESKITE lęšių nagais.

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 používateľom mäkkých kontaktných šošoviek Bausch + Lomb. Návod obsahuje dôležité informácie o používaní výrobku a bezpečnostné informácie. Je dôležité, aby používateľia dodržiavali tieto pokyny a pokyny očnému lekárovi týkajúce sa ochrany zraku a zdravia očí. Ak máte otázky týkajúce sa informácií uvedených v tomto návode na použitie, obráťte sa na svojho očnému lekára. Tento návod na použitie sa vzťahuje na nasledujúce výrobky:

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

| NÁZOV VÝROBKU/MATERIÁLU | INDIKÁCIA | OBSAH VODY (podľa % hmotnosti) | UCHOVÁVACÍ ROZTOK | ROZVRH NOSENIA | DOBA VÝMENY |
|---|---------------------------------------|--------------------------------|--|--|--|
| Kontaktné šošovky PureVision® (balafilcon A) s manipulačným zafarbením | Sférické alebo liečebné použitie | 36 % | Fyziologický roztok pufovaný boritanom | Denné alebo predĺžené nosenie po dobu 1 až 30 dní medzi vybratiami | Vymieňajte šošovky každých 30 dní alebo podľa predpisu očnému lekárovi |
| Kontaktné šošovky PureVision® Toric (balafilcon A) s manipulačným zafarbením | Astigmatizmus alebo liečebné použitie | | | | |
| Kontaktné šošovky PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) s manipulačným zafarbením | Presbyopia alebo liečebné použitie | | | | |
| Kontaktné šošovky PureVision®2 (balafilcon A) s manipulačným zafarbením | Sférické alebo liečebné použitie | | | | |
| Kontaktné šošovky PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) s manipulačným zafarbením | Astigmatizmus alebo liečebné použitie | | | | |
| Kontaktné šošovky PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) s manipulačným zafarbením | Presbyopia alebo liečebné použitie | | | | |
| Kontaktné šošovky SofLens® Toric (alphafilcon A) s manipulačným zafarbením | Astigmatizmus | 66 % | Fyziologický roztok pufovaný boritanom | Denné alebo predĺžené nosenie po dobu 1 až 7 dní medzi vybratiami | Vymieňajte šošovky každých 30 dní alebo podľa predpisu očnému lekárovi |
| Kontaktné šošovky Optima®38 (polymacon) s manipulačným zafarbením | Sférické | 38,6 % | Sterilný fyziologický roztok | Denné nosenie | Vymieňajte šošovky každých 30 dní alebo podľa predpisu očnému lekárovi |
| Kontaktné šošovky SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 a H04 | Sférické | | | | |
| Kontaktné šošovky SofLens® Multi-Focal (polymacon) s manipulačným zafarbením | Presbyopia | | | | |
| Kontaktné šošovky SofLens® 38 (polymacon) s manipulačným zafarbením | Sférické | | | | |
| Kontaktné šošovky Optima® FW (polymacon) s manipulačným zafarbením | Sférické | | | | |
| Kontaktné šošovky Optima® FW (polymacon) s manipulačným zafarbením | Sférické | | | | |
| Nepriehľadné farebné kontaktné šošovky SofLens® Natural Colors (polymacon) | Sférické | Denné nosenie | Fyziologický roztok pufovaný boritanom alebo fyziologický roztok pufovaný fosfátom | Denné nosenie | Vymieňajte šošovky každých 30 dní alebo podľa predpisu očnému lekárovi |
| Nepriehľadné farebné kontaktné šošovky SofLens® Star Colors II (polymacon) | Sférické | | | | |
| Nepriehľadné farebné kontaktné šošovky Optima® Natural Look (polymacon) | Sférické | | | | |
| Mäkké kontaktné šošovky Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) s manipulačným zafarbením | Sférické | 46% | Fyziologický roztok pufovaný boritanom s poloxamínom | Denné alebo predĺžené nosenie po dobu 1 až 7 dní medzi vybratiami | Vymieňajte šošovky každých 30 dní alebo podľa predpisu očnému lekárovi |
| Mäkké kontaktné šošovky Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A) s manipulačným zafarbením | Astigmatizmus | | | | |
| Mäkké kontaktné šošovky Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A) s manipulačným zafarbením | Presbyopia | | | | |
| Mäkké kontaktné šošovky Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A) s manipulačným zafarbením | Presbyopia a astigmatizmus | 59 % | Fyziologický roztok pufovaný boritanom s poloxamínom | Denné nosenie | Vymieňajte šošovky každých 30 dní alebo podľa predpisu očnému lekárovi |
| Kontaktné šošovky SofLens® 59 (hilafilcon B) s manipulačným zafarbením | Sférické | | | | |

AKO FUNKUJÚ ŠOŠOVKY (MECHANIZMUS)

Kontaktné šošovky z tabuľky 1 prenášajú 86 až 98 % viditeľného svetla. Všetky kontaktné šošovky uvedené v tabuľke 1, keď sú umiestnené na rohovke v hydratovanom stave, pôsobia pri sústreďovaní svetelných lúčov na sieťnicu ako refrakčné médium. Keď sa kontaktné šošovky Purevision® a Purevision®2, ktoré sú určené na liečebné použitie, umiestnia na rohovku, pôsobia aj ako obväz na ochranu rohovky a zmiernenie bolesti počas liečby patologických zmien očí.

INDIKÁCIE A URČENÉ POUŽITIE

Sférické: Mäkké kontaktné šošovky Bausch + Lomb sú indikované na korekciu refrakčnej ametropie (krátkozrakosť a ďalekozrakosť) u afakických alebo neafakických osôb so zdravými očami, ktoré vykazujú astigmatizmus 2,00 dioptrie alebo menej bez ovplyvnenia ostrosti zraku.

Astigmatizmus: Mäkké kontaktné šošovky Bausch + Lomb sú indikované na korekciu refrakčnej ametropie (krátkozrakosť, ďalekozrakosť a astigmatizmus) u afakických alebo neafakických osôb so zdravými očami, ktoré vykazujú astigmatizmus 5,00 dioptrií alebo menej bez ovplyvnenia ostrosti zraku.

Presbyopia: Mäkké kontaktné šošovky Bausch + Lomb sú indikované na korekciu refrakčnej ametropie (krátkozrakosť, ďalekozrakosť a astigmatizmus) a presbyopiu u afakických alebo neafakických osôb so zdravými očami, ktoré vykazujú astigmatizmus 2,00 dioptrií alebo menej bez ovplyvnenia ostrosti zraku.

Presbyopia a astigmatizmus: Mäkké kontaktné šošovky Bausch + Lomb sú indikované na korekciu refrakčnej ametropie (krátkozrakosť, ďalekozrakosť a astigmatizmus) a presbyopiu u afakických alebo neafakických osôb so zdravými očami, ktoré vykazujú astigmatizmus do 5,00 dioptrií a vyžadujú adíciu v rozsahu od +0,75 do +5,00 D.

Liečebné použitie: Kontaktné šošovky Bausch + Lomb PureVision® a PureVision®2 (balafilcon A) možno tiež použiť na liečebné účely v starostlivosti o epitelové poruchy rohovky.

Pri opakovanom používaní sa kontaktné šošovky musia medzi vybratím a vložením vyčistiť, opláchnuť a vydezinfikovať. Vždy sa riadte rozvrhom nosenia a dobami výmeny šošoviek, ktoré odporučí očný lekár. Informácie o rozvrhu nosenia a dobe výmeny kontaktných šošoviek nájdete v tabuľke 1.

Poznámka: „Afakický“ znamená chýbajúcu zaostrovačnú šošovku vnútri oka“.

KONTRAINDIKÁCIE (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)
- Akkoľvek ochorenie očí, poškodenie (napr. abrázia rohovky) alebo abnormalita, ktorá ovplyvňuje rohovku, spojivku alebo očné viečka
- Znížená citivosť rohovky
- Akkoľvek systémové ochorenie alebo zlý zdravotný stav (napr. prechladnutie alebo chrípka), ktorý môže mať vplyv na oči alebo sa zhoršíť pri nosení kontaktných šošoviek
- Alergická reakcia na povrchu oka alebo okolitého tkaniva, ktorá môže byť vyvolaná nosením kontaktných šošoviek alebo ním zhoršená
- Alergia na ktorúkoľvek zložku roztoku používaného na starostlivosť o kontaktné šošovky Bausch + Lomb
- Akkoľvek aktívna infekcia rohovky (bakteriálna, plesňová alebo vírusová)
- Pacienti, ktorí nechcú alebo nedokážu porozumieť alebo dodržiavať akékoľvek varovania, obmedzenia alebo pokyny
- Užívanie liekov, ktoré sú kontraindikované pri nosení kontaktných šošoviek
- Akkoľvek 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 keratitidy. Pri správnom používaní šošoviek je nevyhnutné dodržiavať pokyny očnému lekárovi a všetky označenia na obale. Treba poznať a s očným lekárom prebrať nasledujúce varovania:

- Mali by ste prísne dodržiavať obmedzenia nosenia, rozvrh nosenia, dobu výmeny, režim čistenia a plán návštevy 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 riziko závažných nežiaducich účinkov ako nefajčari.
- Štúdie ukázali, že fajčiarci nosiaci kontaktné šošovky vykazujú vyšší výskyt nežiaducich účinkov ako nefajčiarci.
- Opakované použitie jednorazových denných šošoviek môže mať za následok zmeny šošoviek, ktoré môžu spôsobiť nepohodlie a slabú ostrosť zraku.
- Ak pociťujete v očiach nepohodlie, nadmerné slzenie, máte zmeny videnia alebo sčervenanie očí, mali by ste si **okamžite vybrať šošovky** a ihneď sa obrátiť na očnému lekárovi.
- 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.**

PREDĹŽENÉ NOSENIE

- Ukázalo sa, že riziko infekcie (infekčnej keratitidy) je vyššie medzi nositeľmi kontaktných šošoviek s predĺženým nosením než medzi nositeľmi jednodňových kontaktných šošoviek.
- Niektorí výskumníci sa domnievajú, že tieto komplikácie sú spôsobené jednou či viacerými príčinami z nasledujúcich: oslabením rezistencie rohovky voči infekciám, najmä pri zatvorenom oku v dôsledku hypoxie, ďalej prostredím v oku, ktoré o niečo viac prispieva k rastu baktérií a iných mikroorganizmov, najmä vtedy, keď pacient nedodržiava pravidelné vyberanie šošoviek a plán dezinfekcie alebo likvidácie, nesprávnu dezinfekciu šošoviek alebo čistením, ďalej kontamináciou výrobkov na ošetrovanie šošoviek, slabou osobnou hygienou pacienta, nevhodnosťou pacienta pre konkrétne šošovky alebo rozvrh nosenia, zhromažďovaním usadenín na šošovkách, poškodením šošoviek, nesprávnym nasadením, dĺžkou doby nosenia a prítomnosťou vylučov. oka alebo látok z vonkajšieho prostredia.
- Hoci veľká väčšina pacientov kontaktné šošovky nosí s úspechom, pri predĺženom nosení boli hláseny aj súvisiace vyššie výskyt a štádiám mikrocyst a infiltrátov epitelu a tiež polymegalizmus epitelu, čo vyžaduje zváženie ukončenia alebo obmedzenia predĺženého nosenia šošoviek. Tieto ochorenia epitelu sú po ukončení predĺženého nosenia reverzibilné.
- Reverzibilitnosť účinkov kontaktných šošoviek na endotel nebola nezvratne preukázaná. V dôsledku toho sa názory očných lekárov na predĺžení dobu nosenia kontaktných šošoviek pohybujú od názoru nepredpisovať predĺžené nosenie vôbec až po predpisovanie pružnej doby nosenia, a to od príležitostného nočného nosenia až po predpisovanie určenej doby nosenia šošoviek spolu s návštevami ďalšieho sledovania a správnym režimom starostlivosti o šošovky.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

- Pred odchodom z ordinácie očnému lekárovi 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, pletové vody, mydlá, krémy, dezodoranty alebo spreje. Najlepšie je nasadiť si šošovky pred naličnením. Kozmetika na vodnej báze pravdepodobne menej škodí 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 nespádali.
- NEDOTÝKAJTE sa šošoviek nechtom.
- Pri manipulácii, vkladani, vyberaní, čistení, skladovaní a nosení kontaktných šošoviek dôsledne postupujte podľa pokynov v tomto letáku a podľa pokynov odporúčaných očným lekárom.
- Na vybrate šošoviek z puzdra na šošovky nikdy nepoužívajte pinzetu alebo iné nástroje, pokiaľ nie sú na takéto použitie vyslovene určené. Vysypete si šošovku do ruky.

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; те включват важна информация за използването и безопасността на продукта. Важно е потребителите да следват 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 | РЕЖИМ НА НОСЕНЕ | ПЕРИОД НА СМЯНА |
|---|--|---------------------------------------|---|---|---|
| Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвор PureVision® (balafileon A) | Сферична или терапевтична употреба | 36% | Борат-буферирани физиологичен разтвор | Ежедневна употреба и продължителна употреба за 1 до 30 дни между сваленията | Сменяйте лещите на всеки 30 дни или според предписанието на офталмолога |
| Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвор PureVision® Toric (balafileon A) | Астигматизъм или терапевтична употреба | | | | |
| Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвор PureVision® Multi-Focal (balafileon A) | Пресбиопия или терапевтична употреба | | | | |
| Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвор PureVision® 2 (balafileon A) | Сферична или терапевтична употреба | | Борат-буферирани физиологичен разтвор с полуксамин | | |
| Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвор PureVision® 2 For Astigmatism (balafileon A) | Астигматизъм или терапевтична употреба | | | | |
| Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвор PureVision® 2 For Presbyopia (balafileon A) | Пресбиопия или терапевтична употреба | | | | |
| Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвор SofLens® Toric (alphafilcon A) | Астигматизъм | 66% | Борат-буферирани физиологичен разтвор | Ежедневна употреба и продължителна употреба за 1 до 7 дни между сваленията | Сменяйте лещите на всеки 30 дни или според предписанието на офталмолога |
| Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвор Optima® 38 (polymacon) | Сферични | 38,6% | Стерилни физиологичен разтвор | Ежедневно носене | Сменяйте лещите на всеки 30 дни или според предписанието на офталмолога |
| Контактни лещи SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 и H04 | Сферични | | | | |
| Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвор SofLens® Multi-Focal (polymacon) | Пресбиопия | | Фосфат-буферирани физиологичен разтвор | | |
| Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвор SofLens® 38 (polymacon) | Сферични | | | | |
| Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвор Optima® FW (polymacon) | Сферични | | Фосфат-буферирани физиологичен разтвор в блистер или стерилни физиологичен разтвор във флакон | | |
| Непрозрачни, тониращи контактни лещи SofLens® Natural Colors (polymacon) | Сферични | | Борат-буферирани или фосфат-буферирани физиологичен разтвор | | |
| Непрозрачни, тониращи контактни лещи SofLens® Star Colors II (polymacon) | Сферични | | | | |
| Непрозрачни, тониращи контактни лещи Optima® Natural Look (polymacon) | Сферични | | | | |
| Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвор Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) | Сферични | 46% | Борат-буферирани физиологичен разтвор с полуксамин | Ежедневна употреба и продължителна употреба за 1 до 7 дни между сваленията | Сменяйте лещите на всеки 30 дни или според предписанието на офталмолога |
| Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвор Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A) | Астигматизъм | | | | |
| Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвор Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A) | Пресбиопия | | | | |
| Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвор Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A) | Пресбиопия и астигматизъм | | Борат-буферирани физиологичен разтвор с полуксамин | | |
| Контактни лещи с видимо тониране за лесно откриване в разтвор SofLens® 59 (hilafilcon B) | Сферични | | | | |
| | | | | | |

КАК РАБОТЯТ ЛЕЩИТЕ (ДЕЙСТВИЯ)

Контактните лещи от Таблица 1 пропускат между 86% и 98% от видимата светлина. Когато се поставят върху роговицата в хидратирано състояние, всички контактни лещи, посочени в Таблица 1, действат като пречупваща

среда за фокусиране на светлинните лъчи върху ретината. Когато продуктите за контактни лещи Purevision® и Purevision® 2, предназначени за терапевтична употреба, се поставят върху роговицата, те също действат като пречупваща за защита на роговицата и облекчаване на болката по време на лечение на очни патологии.

УКАЗАНИЯ И ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Сферични: Меката контактна леща Bausch + Lomb е показана за корекция на рефракционна аметропия (миопия и хиперопия) при афакични и/или неафакични лица със здрави очи, проявяващи астигматизъм от 2,00 диоптъра или по-малко, което не пречи на зрителната острота.

Астигматизъм: Меката контактна леща Bausch + Lomb е показана за корекция на рефракционна аметропия (миопия, хиперопия и астигматизъм) при афакични и/или неафакични лица със здрави очи, проявяващи астигматизъм от 5,00 диоптъра или по-малко, което не пречи на зрителната острота.

Пресбиопия: Меката контактна леща Bausch + Lomb е показана за корекция на рефракционна аметропия (миопия, хиперопия и астигматизъм) 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.

Пресбиопия и астигматизъм: Меката контактна леща Bausch + Lomb е показана за корекция на рефракционна аметропия (миопия, хиперопия и астигматизъм) и пресбиопия при афакични и/или неафакични лица със здрави очи, проявяващи астигматизъм до 5,00 диоптъра и изискващи добавка от +0,75 D до +5,00 D.

Терапевтична употреба: Контактните лещи Bausch + Lomb PureVision® и PureVision® 2 (balafileon A) могат да се използват за терапевтична употреба при лечение на корнеални епителни нарушения.

При многократно използване на контактните лещи, те трябва да се почистват, изплакват и дезинфекцират между свалянето и повторното им поставяне. Винаги спазвайте препоръките от вашия офталмолог и режим на носене и периоди на смяна. Вижте Таблица 1 за информация относно режима на носене и периода на смяна за контактните лещи.

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

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 утежи 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
- Алергия към която и да е съставка в разтвор, използван за грижа за контактни лещи Bausch + Lomb
- 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 издължените

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, режима на почистване 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, което може да причини дискомфорт и лоша зрителна острота.
- 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.**

ПРОДЪЛЖИТЕЛНА УПОТРЕБА

- Установено е, че рискът от инфекция (инфекциозен кератит) е по-голям сред потребителите на контактни лещи за продължителна употреба, отколкото сред потребителите на контактни лещи за еднократна употреба.
- Някои изследователи смятат, че тези усложнения се предизвикват от едно или повече от следните неща: отслабване на устойчивостта на роговицата към инфекции, особено при затворено око, поради хипоксия; очна среда, която е в известна степен по-подходяща за развитие на бактерии и други микроорганизми, особено когато пациентът не е спазвал режима на редовно периодично сваляне и дезинфекция на лещите; неподходяща дезинфекция на лещите или почистване от страна на пациента; замърсяване на продуктите за грижа за лещите; ниска лична хигиена на пациента; непригодност на пациента към дадените лещи или към режима на носене; натрупване на отлагания по лещите; повреди по лещите; недобро напасване; продължителност на времето за носене; наличие на частици в окото или замърсяване от средата.
- Въпреки че огромното мнозинство от пациенти успешно използват контактни лещи, се съобщава че продължителната употреба на лещи е свързана с по-висока заболеваемост и по-висока степен на епителни микрокисти и инфилтрати и ендотелен полимегазитъм, които изискват консултация за прекратяване или ограничаване на продължителната употреба. Епителните състояния са обратими при прекратяване на продължителната употреба.
- Обратимостта на ендотелните ефекти от носенето на контактни лещи не е окончателно установена. В резултат на това възгледите на офталмолозите за продължителна употреба варират от изобщо да не се предписва продължителна употреба до предписване на гъвкаво време за носене от рядко носене през нощта до предписване на определени периоди на носене, с контролни посещения и подходящ режим на грижа.

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.

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ И СЪКРАЩЕНИЯТА

Следното може да се появи на етикета и картонената опаковка на вашия продукт:

 0050

Сертификат за качество на CE



Медицинско изделие



Платена такса за обработка на отпадъците



Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това изделие само от или по поръчка на лицензиран практикуващ лекар



Стерилизирано чрез пара



Да не се използва, ако опаковката е повредена

DIA \varnothing _t

Диаметър

BC

Базова кривина

PWR F_v

Диоптрична сила

AX

Ос на цилиндъра

SPH

Сфера

CYL

Цилиндър

ADD

Добавка

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

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated или нейните филиали

8191902

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 Bausch + Lomb; acestea includ informații importante privind utilizarea și siguranța produsului. Este esențial ca utilizatorii să urmeze aceste instrucțiuni și recomandările prescripătorului pentru protecția vederii și a sănătății ochilor. Dacă aveți întrebări cu privire la informațiile cuprinse în aceste instrucțiuni de utilizare, consultați prescripătorul. 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 | CONTINUT DE APĂ (în % de greutate) | SOLUȚIE DE AMBĂLARE | PROGRAM DE PURTARE | PERIOADA DE ÎNLCUIRE | |
|---|---------------------------------------|------------------------------------|--|--|---|---|
| PureVision® (balafilcon A) Lentile de contact ușor nuanțate | Sferice sau utilizare terapeutică | 36% | Soluție salină tamponată de borat | Purtare zilnică sau purtare extinsă timp de 1 până la 30 de zile între înlocuiri | Înlocuiți lentilele la fiecare 30 de zile sau conform recomandărilor prescripătorului | |
| PureVision® Toric (balafilcon A) Lentile de contact ușor nuanțate | Astigmatism sau utilizare terapeutică | | | | | |
| PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) Lentile de contact cu tență | Presbiopie sau utilizare terapeutică | | | | | |
| PureVision®2 (balafilcon A) Lentile de contact ușor nuanțate | Sferice sau utilizare terapeutică | | | | | |
| PureVision®2 pentru Astigmatism (balafilcon A) Lentile de contact ușor nuanțate | Astigmatism sau utilizare terapeutică | | | | | |
| PureVision®2 pentru Presbiopie (balafilcon A) Lentile de contact ușor nuanțate | Presbiopie sau utilizare terapeutică | 66% | Soluție salină tamponată de borat cu poloxamină | Purtare zilnică sau purtare extinsă timp de 1 până la 7 de zile între înlocuiri | Înlocuiți lentilele la fiecare 30 de zile sau conform recomandărilor prescripătorului | |
| SofLens® Toric (alphafilcon A) Lentile de contact ușor nuanțate | Astigmatism | | | | | |
| Optima®38 (polymacon) Lentile de contact ușor nuanțate | Sferice | | Soluție salină sterilă | | | Purtare zilnică |
| SofLens® Series (polymacon) Lentile de contact – B3, H3, H4, H03 și H04 | Sferice | | | | | |
| SofLens® Multi-Focal (polymacon) Lentile de contact ușor nuanțate | Presbiopie | | Soluție salină tamponată de fosfat | | | Purtare zilnică sau purtare extinsă timp de 1 până la 7 de zile între înlocuiri |
| SofLens® 38 (polymacon) Lentile de contact ușor nuanțate | Sferice | | | | | |
| Optima® FW (polymacon) Lentile de contact ușor nuanțate | Sferice | | Soluție salină tamponată de fosfat în blister SAU soluție salină sterilă în flacon | | | Purtare zilnică |
| SofLens® Natural Colors (polymacon) Lentile de contact colorate | Sferice | | Soluție salină tamponată de borat SAU soluție salină tamponată de fosfat | | | |
| SofLens® Star Colors II (polymacon) Lentile de contact colorate | Sferice | | | | | |
| Optima® Natural Look (polymacon) Lentile de contact colorate | Sferice | | 46% | | | Soluție salină tamponată de borat cu poloxamină |
| Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) Lentile de contact ușor nuanțate | Sferice | | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® pentru Astigmatism (samfilcon A) Lentile de contact ușor nuanțate | Astigmatism | | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® pentru Presbiopie (samfilcon A) Lentile de contact ușor nuanțate | Presbiopie | | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® Multifocal pentru Astigmatism (samfilcon A) Lentile de contact ușor nuanțate | Presbiopie și astigmatism | | | | | |
| SofLens® 59 (hilafilcon B) Lentile de contact ușor nuanțate | Sferice | 59% | Soluție salină tamponată de borat cu poloxamină | Purtare zilnică | Înlocuiți lentilele la fiecare 30 de zile sau conform recomandărilor prescripătorului | |

CUM FUNCȚIONEAZĂ LENTILELE (ACȚIUNI)

Lentilele de contact din Tabelul 1 transmit între 86% și 98% 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. Atunci când lentilele de contact Purevision® și Purevision®2, destinate utilizării terapeutice, sunt amplasate pe corneea, acestea acționează, de asemenea, ca un bandaj pentru a proteja corneea și pentru a alina durerea în timpul tratamentului patologiilor oculare.

INDICAȚII ȘI DESTINAȚII DE UTILIZARE

Sferice: Lentilele de contact moi Bausch + Lomb sunt indicate în vederea corectării ametropiei refractive (miopie și hipermetropie) 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.

Astigmatism: Lentilele de contact moi Bausch + Lomb sunt indicate în vederea corectării ametropiei refractive (miopie, hipermetropie și astigmatism) 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.

Presbiopie: Lentilele de contact moi Bausch + Lomb sunt indicate în vederea corectării ametropiei refractive (miopie, hipermetropie și astigmatism) și 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.

Presbiopia și astigmatismul: Lentilele de contact moi Bausch + Lomb sunt indicate în vederea corectării ametropiei refractive (miopie, hipermetropie și astigmatism) și presbiopiei la persoanele cu și/sau fără afachie cu ochi neafecțați, care prezintă astigmatism de până la 5,00 dioptrii și care necesită o putere aditivă variind între +0,75 D și +5,00 D.

Utilizare terapeutică: Lentilele de contact Bausch + Lomb PureVision® și PureVision®2 (balafilcon A) pot fi folosite și pentru utilizare terapeutică în afecțiunile epiteliale corneene.

La reutilizarea lentilelor de contact, acestea trebuie curățate, clătite și dezinfectate între scoatere și reinsertie. Uрмаți întotdeauna programul de purtare și perioadele de înlocuire recomandate de către prescripător. Consultați Tabelul 1 pentru informații despre programul de purtare și perioada de înlocuire a lentilelor de contact.

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

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
- Alergie la orice ingredient dintr-o soluție folosită pentru îngrijirea lentilelor de contact Bausch + Lomb
- 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 prescripătorului și toate instrucțiunile de pe etichetă pentru utilizarea corectă a lentilelor. Ar trebui să cunoașteți și să discutați pe îndelete cu prescripătorul dvs. următoarele avertismente:

- Respectarea strictă a recomandărilor de purtare, a programului de purtare, a perioadei de înlocuire, a planului de curățare și a programului vizitelor de urmărire. Problemele oculare, inclusiv ulcerele 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 pot provoca disconfort și acuitate vizuală precară.
- Dacă manifestați disconfort ocular, lacrimație excesivă, modificări ale vederii sau roșeață a ochiului, trebuie să **îndepărtați imediat lentilele** și să contactați imediat prescripătorul.
- 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.**

PURTARE EXTINSĂ

- S-a dovedit că riscul de infecție (keratită infecțioasă) este mai mare în rândul utilizatorilor de lentile de contact cu purtare extinsă decât în rândul utilizatorilor de lentile de contact cu purtare zilnică.
- Unii cercetători consideră că aceste complicații sunt cauzate de una sau mai multe dintre următoarele: o slăbire a rezistenței corneei la infecții, în special în timpul unei afecțiuni cu ochi închis, ca urmare a hipoxiei; un mediu ocular care este oarecum mai favorabil pentru creșterea bacteriilor și a altor microorganisme, în special atunci când pacientul nu a respectat un program periodic de înlocuire și dezinfectare a lentilelor; dezinfectarea sau curățarea necorespunzătoare a lentilelor de către pacient; contaminarea produselor de îngrijire a lentilelor; igiena personală precară a pacientului; pacientul nu este adecvat pentru lentila respectivă sau programul de purtare; acumularea de depuneri pe lentile; deteriorarea lentilei; aplicare necorespunzătoare; durata timpului de purtare; prezența reziduurilor oculare sau a contaminanților din mediu.
- În timp ce marea majoritate a pacienților poartă cu succes lentile de contact, purtarea extinsă a lentilelor este, de asemenea, asociată cu o incidență și un grad mai mare de microchisturi și infiltrate epiteliale și un polimegatism endotelial, care necesită luarea în considerare a întreruperii sau restricției purtării extinse. Afecțiunile epiteliale sunt reversibile la întreruperea purtării extinse.
- Reversibilitatea efectelor endoteliale ale purtării lentilelor de contact nu a fost stabilită în mod concludent. Drept urmare, opiniile opticienilor asupra perioadelor de purtare extinsă variază de la a nu prescrie deloc purtarea extinsă până la prescrierea unor perioade de purtare flexibile, de la purtarea ocazională peste noapte până la prescrierea perioadelor de purtare specificate, cu vizite de urmărire și un regim de îngrijire adecvat.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

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

- Înainte de a părăsi cabinetul prescripătorului, 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 prescripător.
- Spălați și clățiți 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 zgărieruri microscopice pe lentile, provocând o distorsionare a vederii și/sau rănirea ochiului.

SYMBOLE I SKRÓTY

Na etykiecie i opakowaniu produktu mogą znajdować się następujące informacje:

 0050

Certyfikat jakości CE



Wyrób medyczny



Opłaconą kaucją na cele gospodarki odpadami



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



Sterylizowane parą wodną



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

DIA \varnothing _t

Średnica

BC

Krzywizna podstawy

PWR F_v

Moc

AX

Oś cylindra

SPH

Moc sferyczna

CYL

Moc cylindryczna

ADD

Addycja

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

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated lub podmioty z nią stowarzyszone

8191902

Ver. 2022-09

BAUSCH + LOMB YUMUŞAK KONTAKT LENSLER İÇİN KULLANMA TALİMATLARI

Tebrikler, artık Bausch + Lomb kontakt lensleri keyifle kullanan milyonlarca kişiden birisiniz. Bu kullanma talimatlarındaki bilgiler, Bausch + Lomb 'un yumuşak kontakt lenslerini kullananlara yönelik olmakla birlikte ürün kullanımına ve güvenliğe yönelik önemli bilgileri içermektedir. Kullanıcıların, görüşlerini ve göz sağlıklarını korumaları için bu talimatları ve göz sağlığı uzmanı tarafından verilen talimatları izlemesi son derece önemlidir. Bu kullanma talimatlarında yer alan bilgilerle ilgili sorularınıza varsa göz sağlığı uzmanınıza danışın. Bu kullanma talimatları aşağıdaki ürünler için geçerlidir:

Tablo 1: BU KULLANMA TALİMATLARININ GEÇERLİ OLDUĞU KONTAKT LENS ÜRÜNLERİ:

| ÜRÜN/MALZEME ADI | ENDİKASYON | SU İÇERİĞİ (ağırlık %'sine göre) | AMBALAJ ÇÖZELTİSİ | KULLANIM PLANI | DEĞİŞİM SÜRESİ | |
|--|------------------------------------|-------------------------------------|--|---|--|--|
| PureVision® (balafilcon A) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler | Sferik veya Terapötik Kullanım | %36 | Borat tamponlu salin | Günlük kullanım veya çıkarma işlemleri arasında 1 ila 30 gün süreyle uzun süreli kullanım | Lensleri 30 günde bir veya göz sağlığı uzmanınız tarafından reçetelendiği şekilde değiştirin | |
| PureVision® Toric (balafilcon A) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler | Astigmat veya Terapötik Kullanım | | | | | |
| PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler | Presbiyopi veya Terapötik Kullanım | | | | | |
| PureVision®2 (balafilcon A) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler | Sferik veya Terapötik Kullanım | | | | | |
| PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler | Astigmat veya Terapötik Kullanım | | | | | |
| PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler | Presbiyopi veya Terapötik Kullanım | | Poloksamin içeren borat tamponlu salin | | | |
| SofLens® Toric (alphafilcon A) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler | Astigmat | %66 | Borat tamponlu salin | Günlük kullanım veya çıkarma işlemleri arasında 1 ila 7 gün süreyle uzun süreli kullanım | Lensleri 30 günde bir veya göz sağlığı uzmanınız tarafından reçetelendiği şekilde değiştirin | |
| Optima®38 (polymacon) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler | Sferik | %38,6 | Steril salin | Günlük kullanım | Lensleri 30 günde bir veya göz sağlığı uzmanınız tarafından reçetelendiği şekilde değiştirin | |
| SofLens® Series (polymacon) Kontakt Lensler — B3, H3, H4, H03 ve H04 | Sferik | | | | | |
| SofLens® Multi-Focal (polymacon) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler | Presbiyopi | | Fosfat tamponlu salin | | | |
| SofLens® 38 (polymacon) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler | Sferik | | Fosfat tamponlu salin | | | |
| Optima® FW (polymacon) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler | Sferik | | Blişter içinde fosfat tamponlu salin veya Flakon içinde steril salin | | | |
| SofLens® Natural Colors (polymacon) Opak Renkli Kontakt Lensler | Sferik | %46 | Borat tamponlu salin veya Fosfat tamponlu salin | Günlük kullanım | Lensleri 30 günde bir veya göz sağlığı uzmanınız tarafından reçetelendiği şekilde değiştirin | |
| SofLens® Star Colors II (polymacon) Opak Renkli Kontakt Lensler | Sferik | | | | | |
| Optima® Natural Look (polymacon) Opak Renkli Kontakt Lensler | Sferik | | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) Görünür Hafif Renkli Yumuşak Kontakt Lensler | Sferik | | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A) Görünür Hafif Renkli Yumuşak Kontakt Lensler | Astigmat | %46 | Poloksamin içeren borat tamponlu salin | Günlük kullanım veya çıkarma işlemleri arasında 1 ila 7 gün süreyle uzun süreli kullanım | Lensleri 30 günde bir veya göz sağlığı uzmanınız tarafından reçetelendiği şekilde değiştirin | |
| Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A) Görünür Hafif Renkli Yumuşak Kontakt Lensler | Presbiyopi | | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A) Görünür Hafif Renkli Yumuşak Kontakt Lensler | Presbiyopi ve Astigmat | | | | | |
| SofLens® 59 (hilafilcon B) Görünür Hafif Renkli Kontakt Lensler | Sferik | %59 | Poloksamin içeren borat tamponlu salin | Günlük kullanım | Lensleri 30 günde bir veya göz sağlığı uzmanınız tarafından reçetelendiği şekilde değiştirin | |

LENS NASIL ÇALIŞIR (EYLEMLER)

Tablo 1'deki kontakt lensler, görünür ışığı %86 ile %98 arasında iletir. Korneaya hidratlı hâlede yerleştirildiğinde, Tablo 1'de listelenen tüm kontakt lensler ışık ışınlarını retina üzerine odaklamak amacıyla ışığı kırarak bir araç olarak işlev görür. Terapötik

kullanım için tasarlanan Purevision® ve Purevision®2 kontakt lens ürünleri, kornea üzerine yerleştirilir ve aynı zamanda, korneayı korumak ve oküler patolojilerin tedavisi sırasında ağrıyı hafifletmek için bir bandaj görevi görür.

ENDİKASYONLAR VE KULLANIM AMAÇLARI

Sferik: Bausch + Lomb yumuşak kontakt lens, göz hastalığı bulunmayan, görüş keskinliğini etkilemeyen 2,00 diyoptri ve altı astigmat görülen, afaki olan ve/veya olmayan hastalarda refraktif ametropinin (miyop ve hipermetrop) düzeltilmesi için endikedir.

Astigmat: Bausch + Lomb yumuşak kontakt lens, göz hastalığı bulunmayan, görüş keskinliğini etkilemeyen 5,00 diyoptri ve altı astigmat görülen, afaki olan ve/veya olmayan hastalarda refraktif ametropinin (miyop, hipermetrop ve astigmat) düzeltilmesi için endikedir.

Presbiyopi: Bausch + Lomb yumuşak kontakt lens, göz hastalığı bulunmayan, görüş keskinliğini etkilemeyen 2,00 diyoptri ve altı astigmat görülen, afaki olan ve/veya olmayan hastalarda refraktif ametropinin (miyop, hipermetrop ve astigmat) ve presbiyopinin düzeltilmesi için endikedir.

Presbiyopi ve Astigmat: Bausch + Lomb yumuşak kontakt lens, göz hastalığı bulunmayan, 5,00 diyoptriye kadar astigmatı olan ve +0,75 D ile +5,00 D aralığında ek güç gereksinim duyan, afaki olan ve/veya olmayan kişilerde refraktif ametropinin (miyop, hipermetrop ve astigmat) ve presbiyopinin düzeltilmesi için endikedir.

Terapötik kullanım: Bausch + Lomb PureVision® ve PureVision®2 (balafilcon A) kontakt lensler ayrıca, korneanın epitelyal bozukluklarının yönetiminde terapötik kullanım amacıyla kullanılabilir.

Kontakt lensler yeniden kullanılacağına, çıkarma ve yeniden takma işlemleri arasında temizlenmeli, durulanmalı ve dezenfekte edilmelidir. Göz sağlığı uzmanınız tarafından önerilen kullanım planına ve değişim sürelerine her zaman uyun. Kontakt lens ürünlerinin kullanım planı ve değişim süresi hakkında bilgi için Tablo 1'e bakın.

Not: Afaki, "gözün içinde odaklama merceği olmayan" anlamına gelir.

KONTRENDİKASYONLAR (KULLANILMAMASI GEREKEN DURUMLAR)

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri mevcut olduğunda Bausch + Lomb kontakt lensleri KULLANMAYIN:

- Gözün içinde veya çevresinde alerji, inflamasyon, enfeksiyon, tahrir veya kızamıklık
- Göz kuruluğu (yetersiz gözyaşı sıvısı)
- Korneayı, konjunktivayı veya göz kapaklarını etkileyen herhangi bir göz hastalığı, yaranlanması (ör. kornea abresyonu) veya anormallik
- Kornea duyarlılığında azalma
- Gözü etkileyebilecek veya kontakt lens kullanımından olumsuz etkilenebilecek herhangi bir sistemik hastalık veya sağlık sorunu (ör. soğuk algınlığı veya grip)
- Oküler yüzeylerde veya çevreleyen dokuda kontakt lens kullanımı nedeniyle ortaya çıkabilecek veya olumsuz etkilenebilecek alerjik reaksiyon
- Bausch + Lomb kontakt lenslerin bakımı için kullanılan bir çözeltinin içerdiği bir maddeye alerji
- Herhangi bir aktif kornea enfeksiyonu (bakteriyel, fungal veya viral)
- Herhangi bir uyarı, önlem, kısıtlama veya talimat anlamayı veya bunlara uymayı reddeden ya da bunları anlamak veya bunlara uymak gerekli beceriyi sahip olmayan hastalar
- Kontakt lens kullanımı için kontrendike olan ilaçların kullanımı
- Cihazın kullanımını olumsuz etkileyebilecek önceki tıbbi müdahaleler

UYARILAR

Kontakt lenslerle ilgili sorular, gözünüzde **ciddi yaranama** veya bulaşıcı keratit de dahil olmak üzere **ciddi göz enfeksiyonları** ile sonuçlanabilir. Lenslerin doğru kullanımı için göz sağlığı uzmanınızın talimatlarına ve etiketeki tüm talimatlara uymazın temel önem taşır. Aşağıdaki uyarıların farkında olmalı ve göz sağlığı uzmanınız ile bu uyarılar hakkında detaylı bir şekilde görüşmelisiniz:

- Kullanım kısıtlamalarınıza, kullanım planınıza, değişim sürenize, temizlik düzeninize ve takip ziyareti planınıza sıkı bir şekilde uymalısınız. Kornea ülserleri de dahil olmak üzere göz sorunları hızla gelişebilir ve **görüş kaybına** (körlük dahil) neden olabilir.
- Günlük kullanım lensleri gece boyunca kullanım için endike değildir ve **uyurken takılmamalıdır**. Klinik çalışmalar, günlük kullanım lenslerinin gece boyunca takılması durumunda ciddi advers reaksiyon riskinin arttığını göstermiştir.
- Çalışmalar, sigara kullanan kontakt lens kullanıcılarının sigara kullanmayanlara göre daha yüksek advers reaksiyon insidansına sahip olduğunu göstermiştir.
- Tek kullanımlık daily disposable lenslerin tekrar kullanılması rahatsızlığa ve zayıf görüş keskinliğine neden olabilecek lens değişikliklerine yol açabilir.
- Gözünüzde rahatsızlık, aşırı sulanma, görüş değişiklikleri veya göz kızamıklığı olursa **lensleri derhal çıkarın** ve hemen göz sağlığı uzmanınız ile iletişime geçin.
- Ambalaj hasarlıysa veya kasıtsız olarak açılmışsa KULLANMAYIN.**
- Kontakt lensleri takarken steril olmayan suya (ör. musluk suyu) MARUZ BIRAKMAYIN. **Su, ciddi enfeksiyona ve görüş kaybına (körlük dahil) yol açabilecek mikroorganizmalar barındırabilir. Lensleriniz havuz, göl veya denizde yüzerken suya girerse lensleri atın ve yeni bir çiftle değiştirin.**

UZUN SÜRELİ KULLANIM

- Günlük kullanıma yönelik kontakt lens kullanımlarına kıyasla, uzun süreli kontakt lens kullanımlarında enfeksiyon riskinin (enfeksiyöz keratit) daha yüksek olduğu belirlenmiştir.
- Bazı araştırmacılar, komplikasyonların şunlardan biri veya daha fazlası nedeniyle ortaya çıktığını düşünmektedir: hipoksi nedeniyle özellikle gözler kapalıyken korneanın enfeksiyonlara karşı direncinin zayıflaması; özellikle hastanın düzenli periyodik lens çıkarma ve dezenfeksiyon veya atma planına uymaması sonucunda bakterilerin ve diğer mikroorganizmaların çoğalmasına daha fazla olanak sağlayan bir göz ortamı; hastanın lens dezenfeksiyonunu veya temizliğini düzgün yapmaması; lens bakım ürünlerinin kontaminasyonu; hastanın kişisel hijyen kurallarına uymaması; hastanın belirli bir lens veya kullanım planına uygun olmaması; lens birikintilerinin birikmesi; lensin zarar görmesi; hatalı takma işlemi; kullanım süresinin uzunluğu ve oküler kalıntı veya çevresel kontaminantların mevcut olması.
- Hastaların çoğu kontakt lens kullanımında başanlı olsalar da uzun süreli lens kullanımının daha yüksek epitelyal mikrokist ve infiltrat insidansı ve derecesinin yanı sıra uzun süreli kullanımın kesilmesine veya kısıtlanmasına yönelik bir karar verilmesini gerektirebilen endotelial polimegmatizm ile de ilişkili olduğu bildirilmiştir. Uzun süreli kullanımın kesilmesiyle birlikte epitelyal durumlar tersine çevrilebilir.
- Kontakt lens kullanımının neden olduğu endotelial etkilerinin tersine çevrilebilirliği kesin olarak belirlenmemiştir. Bu nedenle, göz sağlığı uzmanlığının uzun kullanım sürelerine ilişkin görüşleri, uzun süreli kullanımın reçete edilmesinden, takip ziyaretleri ve doğru bakım düzeni ile zaman zaman gece boyu kullanımdan belirli kullanım sürelerine kadar uzanan esnek kullanım sürelerinin reçete edilmesine kadar değişiklik göstermektedir.

ÖNLEMLER

Aşağıdaki güvenlik önlemlerinin farkında olmalı ve göz sağlığı uzmanınız ile bu uyarılar hakkında detaylı bir şekilde görüşmelisiniz:

- Göz sağlığı uzmanınızın yanından ayrılmadan önce, lenslerinizi hızlıca çıkarabildiğinizden veya sizin için çıkarabilecek başka birinin mevcut olduğundan emin olun.
- Lenslerinizi asla göz sağlığı uzmanınızın önerdiğinden daha uzun süre kullanmayın.
- Lenslere dokunmadan önce daima ellerinizi yıkayıp durulayın. Gözlere veya lenslere kozmetik ürün, losyon, sabun, krem, deodorant veya sprey bulaşmasına İZİN VERMEYİN. Lensleri makya yapmadan önce takmak en iyi seçenektir. Su bazlı kozmetik ürünlerin, yağ bazlı ürünlerle kıyasla lense zarar verme olasılığı daha düşüktür.
- Lenslerize dokunmadan önce parmaklarınızda ve ellerinizde yabancı madde bulunmadığından emin olun, aksi takdirde lenslerde mikroskobik çizikler oluşabilir ve bu da görüşün bozulmasına ve/veya gözde yaranlamaya neden olabilir.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ М'ЯКИХ КОНТАКТНИХ ЛІНЗ BAUSCH + LOMB

Вітаємо вас! Тепер ви приєдналися до мільйонів інших людей у всьому світу, які із задоволенням носять контактні лінзи Bausch + Lomb. Інформація в цій інструкції із застосування призначена для користувачів м'яких контактних лінз Bausch + Lomb; вона містить важливу інформацію про використання продукту та безпечність. Важливо, щоб користувачі дотримувалися цих інструкцій та вказівок лікаря-офтальмолога для захисту свого зору та здоров'я очей. Якщо у вас виникнуть запитання щодо інформації, яка міститься в цій інструкції із застосування, зверніться до свого лікаря-офтальмолога. Ці інструкції можуть застосовуватися для таких продуктів:

Таблиця 1: КОНТАКТНІ ЛІНЗИ, ДЛЯ ЯКИХ ЗАСТОСУЄТЬСЯ ЦЯ ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ:

| НАЗВА ПРОДУКТУ/ МАТЕРІАЛУ | ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ | ВМІСТ ВОДИ (за % маси) | УПАКОВОЧНИЙ РОЗЧИН | РЕЖИМ НОСІННЯ | ПЕРІОД ЗАМІНИ |
|---|---|------------------------|--|--|---|
| Контактні лінзи PureVision® (балафілкон А) | Сферичні або для терапевтичного використання | 36 % | Буферний борнокислий розчин | Для щоденного або тривалого носіння протягом 1—30 днів між зніманням | Лінзи слід міняти кожні 30 днів або згідно з рекомендаціями лікаря-офтальмолога |
| Контактні лінзи PureVision® Toric (балафілкон А) | Астигматизм або для терапевтичного використання | | | | |
| Контактні лінзи PureVision® Multi-Focal (балафілкон А) | Пресбіопія або для терапевтичного використання | | | | |
| Контактні лінзи PureVision®2 (балафілкон А) | Сферичні або для терапевтичного використання | | | | |
| Контактні лінзи PureVision®2 для астигматизму (балафілкон А) | Астигматизм або для терапевтичного використання | | | | |
| Контактні лінзи PureVision®2 для пресбіопії (балафілкон А) | Пресбіопія або для терапевтичного використання | | | | |
| Контактні лінзи SofLens® Toric (алфафілкон А) | Астигматизм | 66 % | Буферний борнокислий розчин | Для щоденного або тривалого носіння протягом 1—7 днів між зніманням | Лінзи слід міняти кожні 30 днів або згідно з рекомендаціями лікаря-офтальмолога |
| Контактні лінзи Optima®38 (полімакон) | Сферичні | 38,6 % | Стерильний фізіологічний розчин | Щоденне носіння | Лінзи слід міняти кожні 30 днів або згідно з рекомендаціями лікаря-офтальмолога |
| Контактні лінзи SofLens® Series (полімакон) В3, Н3, Н4, Н03, Н04 | Сферичні | | Буферний фосфатний розчин | | |
| Контактні лінзи SofLens® Multi-Focal (полімакон) | Пресбіопія | | Буферний фосфатний розчин | | |
| Контактні лінзи SofLens®38 (полімакон) | Сферичні | | Буферний фосфатний розчин у блістері або стерильний фізіологічний розчин у флаконі | | |
| Контактні лінзи Optima® FW (полімакон) | Сферичні | | Буферний борнокислий розчин або буферний фосфатний розчин | | |
| Контактні лінзи SofLens® Natural Colors (полімакон) | Сферичні | | Буферний борнокислий розчин або буферний фосфатний розчин | | |
| Контактні лінзи SofLens® Star Colors II (полімакон) | Сферичні | 46 % | Буферний борнокислий розчин із полікасаміном | Для щоденного або тривалого носіння протягом 1—7 днів між зніманням | Лінзи слід міняти кожні 30 днів або згідно з рекомендаціями лікаря-офтальмолога |
| Контактні лінзи Optima® Natural Look (полімакон) | Сферичні | | | | |
| Контактні лінзи Ultra® (самфілкон А) | Сферичні | | | | |
| Контактні лінзи Ultra® для астигматизму (самфілкон А) | Астигматизм | | | | |
| Контактні лінзи Ultra® для пресбіопії (самфілкон А) | Пресбіопія | | | | |
| Контактні лінзи Ultra® Multi-Focal для астигматизму (самфілкон А) | Пресбіопія та астигматизм | | | | |
| Контактні лінзи SofLens® 59 (хілафілкон Б) | Сферичні | 59 % | Буферний борнокислий розчин із полікасаміном | Щоденне носіння | Лінзи слід міняти кожні 30 днів або згідно з рекомендаціями лікаря-офтальмолога |

ЯК ПРАЦЮЄ ЛІНЗА (ФУНКЦІЇ)

Контактні лінзи в таблиці 1 пропускають від 86 до 98 % видимого світла. У разі розміщення на рогівці в гідратованому стані всі контактні лінзи, перелічені в таблиці 1, діють як заломлююче середовище для фокусування променів світла на сітківці. Коли контактні лінзи PureVision® та PureVision®2, призначені для терапевтичного використання, розміщуються на рогівці, вони також виступають у ролі фіксатора для захисту рогівки та полегшення болю під час лікування очних патологій.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ПРИЗНАЧЕННЯ

Сферичні: М'які контактні лінзи Bausch + Lomb показані для корекції рефракційної аметропії (короткозорості та далекозорості) в осіб з афакією та/або без афакії зі здоровими очима, у яких астигматизм становить 2,00 діоптрії або менше, що не порушує гостроти зору.

Астигматизм: М'які контактні лінзи Bausch + Lomb показані для корекції рефракційної аметропії (короткозорості, далекозорості та астигматизму) в осіб з афакією та/або без афакії зі здоровими очима, у яких астигматизм становить 5,00 діоптрії або менше, що не порушує гостроти зору.

Пресбіопія: М'які контактні лінзи Bausch + Lomb показані для корекції рефракційної аметропії (короткозорості, далекозорості та астигматизму) і пресбіопії в осіб з афакією та/або без афакії зі здоровими очима, у яких астигматизм становить 2,00 діоптрії або менше, що не порушує гостроти зору.

Пресбіопія та астигматизм: М'які контактні лінзи Bausch + Lomb показані для корекції рефракційної аметропії (короткозорості, далекозорості та астигматизму) і пресбіопії в осіб з афакією та/або без афакії зі здоровими очима, у яких астигматизм сягає 5,00 діоптрії та які потребують зони ближнього зору від +0,75D до +5,00D.

Терапевтичне використання: Контактні лінзи Bausch + Lomb PureVision® і PureVision®2 (balaifilcon A) також можуть використовуватися в терапевтичних цілях для лікування захворювань епітелію рогівки.

У разі повторного використання контактних лінз їх необхідно очистити, промити та продезінфікувати після зняття та перед повторним надіванням. Завжди дотримуйтеся режиму носіння та термінів заміни, рекомендованих вашим лікарем-офтальмологом. Інформацію про режим носіння та термін заміни контактних лінз див. у таблиці 1.

Примітка: Афакія означає «відсутність фокусувальної лінзи всередині ока».

ПРОТИПОКАЗАННЯ (ПРИЧИНИ НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ)

НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ контактні лінзи Bausch + Lomb за будь-якої з таких умов:

- Алергія, запалення, інфекція, подразнення або почервоніння в оці або навколо нього
- Сухість очей (недостатня кількість слізної рідини)
- Будь-які захворювання очей, травми (наприклад, ерозії рогівки) або порушення, які вражають рогівку, кон'юнктиву або повіки
- Зниження чутливості рогівки
- Будь-яке системне захворювання або погане самопочуття (наприклад, застуда або грип), що може вплинути на очі або погіршитися через носіння контактних лінз
- Алергічна реакція поверхні очей або навколишньої тканини, яка може виникнути або погіршитися через носіння контактних лінз
- Алергія на будь-який компонент розчину, що використовується для догляду за контактними лінзами Bausch + Lomb
- Будь-яка активна інфекція рогівки (бактеріальна, грибова або вірусна)
- Пацієнти, які не бажать чи не можуть зрозуміти або виконувати будь-які попередження, запобіжні заходи, обмеження чи вказівки
- Застосування ліків, протипоказаних у випадку носіння контактних лінз
- Будь-яке попереднє медичне втручання, яке може негативно вплинути на використання контактних лінз

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Проблеми з контактними лінзами можуть призвести до **серйозних травм** очей чи **серйозних очних інфекцій**, включно з інфекційним кератитом. Важливо дотримуватися вказівок вашого лікаря-офтальмолога та всіх інструкцій із застосування для правильного використання лінз. Ви повинні знати й детально обговорити з лікарем-офтальмологом такі попередження:

- Слід беззаперечно дотримуватись обмежень щодо носіння, режиму носіння, періоду заміни, режиму очищення та графіку відвідування лікаря для подальшого спостереження. Проблеми з очима, включно з виразками рогівки, можуть швидко розвиватися і призводити до **втрати зору** (включно зі сліпотю).
- Лінзи для одностороннього носіння не призначені для використання вночі, їх **не слід надівати під час сну**. Клінічні дослідження показали, що ризик виникнення серйозних побічних реакцій збільшується, якщо використовувати односторонні лінзи вночі.
- Дослідження показали, що в тих, хто носить контактні лінзи й палить, спостерігається більша частота побічних реакцій, ніж у тих, хто не палить.
- Повторне використання щоденних одноразових лінз може призвести до змін у лінзах, які можуть спричинити дискомфорт і порушення гостроти зору.
- Якщо ви відчуваєте дискомфорт в очах, надмірну слізоточечу, зміни зору або почервоніння очей, **негайно зніміть лінзи** і зверніться до свого лікаря-офтальмолога.
- НЕ використовуйте, якщо упаковку було пошкоджено або ненавмисно відкрито.**
- УНИКАЙТЕ контакту лінз із нестерильною водою (наприклад, водопровідною) під час їхнього носіння. **Вода може містити мікроорганізми, які здатні призвести до важкої інфекції та втрати зору (включно зі сліпотю). Якщо ваші лінзи були занурені у воду під час купання в басейні, озері чи океані, зніміть їх та замініть новою парою.**

ТРИВАЛЕ НОСІННЯ

- Показано, що ризик інфікування (інфекційний кератит) вищий серед користувачів контактних лінз для тривалого носіння, ніж серед користувачів щоденних контактних лінз.
- Деякі дослідники вважають, що ускладнення викликані одним або кількома зазначеними чинниками: ослаблення стійкості рогівки до інфекції, особливо коли очі заплінені, унаслідок гіпоксії; очне середовище, яке певною мірою сприяє росту бактерій та інших мікроорганізмів, особливо коли пацієнт не дотримувався регулярного режиму зняття та дезінфекції чи утилізації лінз; неналежна дезінфекція або очищення лінз пацієнтом; забруднення засобів для догляду за лінзами; недостатня особиста гігієна пацієнта; пацієнту не підходить певний тип лінз або режим носіння; накопичення відкладень на лінзах; пошкодження лінзи; неправильний підбір; тривалість носіння та наявність чужорідних речовин в оці або забруднювачів довкілля.
- Незважаючи на те, що переважна більшість пацієнтів успішно носить контактні лінзи, також повідомляється, що тривале носіння лінз пов'язане з більш високою захворюваністю та ступенем тяжкості епітеліальних мікрокіст та інфільтратів і полімегагізмів ендотелію, які потребують розгляду питання про припинення або обмеження тривалого носіння. Захворювання епітелію є зворотними після припинення тривалого носіння лінз.
- Зворотність ендотеліальних ефектів носіння контактних лінз остаточно не встановлена. Як результат, погляди лікарів-офтальмологів щодо тривалого періоду носіння лінз варіюються від відмови призначати лінзи для тривалого носіння до призначення гнучкого часу носіння — від періодичного носіння протягом доби до призначення певних періодів носіння, з подальшими візитами та правильним режимом догляду.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Ви повинні знати та детально обговорити з лікарем-офтальмологом такі заходи безпеки:

- Перш ніж виходити з кабінету лікаря-офтальмолога, переконайтеся, що ви можете швидко зняти свої лінзи або хтось інший зможе їх зняти замість вас.
- Ніколи не носіть свої лінзи довше періоду, рекомендованого лікарем-офтальмологом.
- Завжди мийте та опісляйте руки, перш ніж торкатися лінз. УНИКАЙТЕ потрапляння косметики, лосьйонів, мила, кремів, дезодорантів або спреїв в очі або на лінзи. Найкраще надівати лінзи перед нанесенням макіяжу. Косметика на водній основі менш імовірно пошкоджує лінзи, ніж продукти на масляній основі.
- Перш ніж торкатися ваших лінз, переконайтеся, що на пальцях та руках немає сторонніх матеріалів, оскільки на лінзах можуть з'явитися мікроскопічні подрапини, що спричинять нечіткість зору та/або травму очей.
- Завжди обережно поводьтеся з лінзами та уникайте їхнього падіння.
- НЕ торкайтеся лінз нігтями.
- Уважно дотримуйтесь інструкцій у цьому листку-вкладші та рекомендацій вашого лікаря-офтальмолога щодо надівання, зняття, очищення, зберігання та носіння контактних лінз і поводження з ними.

ГЛОСАРІЙ СИМВОЛІВ І СКОРОЧЕНЬ

На етикетці та упаковці вашого продукту може зазначатися таке:

 0050

Сертифікація якості CE



Медичний виріб



Сплачений збір за поводження з відходами



Увага: федеральний закон (США) обмежує продаж цього виробу лише ліцензованому лікарю або на його замовлення



Стерилізовано за допомогою пари



Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено

DIA \varnothing ₁

Діаметр

BC

Базова крива

PWR F_v

Сила

AX

Вісь циліндра

SPH

Сила сфери

CYL

Сила циліндра

ADD

Додаткова сила

©/TM є торговельними марками Bausch & Lomb Incorporated або афілійованих компаній.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated або афілійовані компанії

8191902

Версія 2022-09

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 мягких контактных линз Bausch + Lomb и содержит важную информацию об использовании продукта и безопасности. При использовании продукта обязательно следуйте этим инструкциям и указаниям вашего окулиста, чтобы защитить своё 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 | ГРАФИК НОШЕНИЯ | ПЕРИОДИЧ- НОСТЬ ЗАМЕНЫ |
|---|--|---------------------------------|---|---|---|
| Линзы контактные мягкие длительного ношения PureVision® | Сферические линзы или линзы для терапевтического использования | 36 % | Физиологический раствор, содержащий боратный буфер | Однодневное ношение или длительное ношение в течение 1–30 дней до очередного снятия | Заменяйте линзы каждые 30 дней или в соответствии с предписанием окулиста |
| Линзы контактные мягкие длительного ношения PureVision® Toric (balafilcon A) | Астигматизм или терапевтическое использование | | | | |
| Линзы контактные мягкие мультифокальные PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) | Пресбиопия или терапевтическое использование | | | | |
| Линзы контактные мягкие для коррекции зрения Bausch + Lomb PureVision®2 (balafilcon A) | Сферические линзы или линзы для терапевтического использования | | | | |
| Линзы контактные мягкие торические Bausch + Lomb PureVision®2 for Astigmatism (balafilcon A) | Астигматизм или терапевтическое использование | | | | |
| Линзы контактные мягкие торические Bausch + Lomb PureVision®2 Presbyopia (balafilcon A) | Пресбиопия или терапевтическое использование | | | | |
| Линзы контактные мягкие плановой замены SofLens® Toric (alphafilcon A) | Астигматизм | 66 % | Физиологический раствор, содержащий боратный буфер | Однодневное ношение или длительное ношение в течение 1–7 дней до очередного снятия | Заменяйте линзы каждые 30 дней или в соответствии с предписанием окулиста |
| Линзы контактные мягкие Optima®38 (полимакон) | Сферические линзы | | | | |
| Линзы контактные мягкие SofLens®Series (полимакон) В3, Н3, Н4, Н03 и Н04 | Сферические линзы | | | | |
| Линзы контактные мягкие SofLens®Multi-Focal (полимакон) | Пресбиопия | | | | |
| Линзы контактные мягкие SofLens®38 (полимакон) | Сферические линзы | 38,6 % | Физиологический раствор, содержащий фосфатный буфер | Однодневное ношение или длительное ношение в течение 1–7 дней до очередного снятия | Заменяйте линзы каждые 30 дней или в соответствии с предписанием окулиста |
| Линзы контактные мягкие, бесцветные, из полимакона: Optima® FW | Сферические линзы | | | | |
| Линзы контактные мягкие, окрашенные, из полимакона: SofLens® Natural Colors | Сферические линзы | | | | |
| Линзы контактные мягкие SofLens® Star Colors II (полимакон) | Сферические линзы | 46 % | Физиологический раствор, содержащий боратный буфер, или физиологический раствор, содержащий фосфатный буфер | Однодневное ношение | Заменяйте линзы каждые 30 дней или в соответствии с предписанием окулиста |
| Линзы контактные мягкие Optima® Natural Look (полимакон) | Сферические линзы | | | | |
| Линзы контактные мягкие Bausch + Lomb Ultra® (самфилкон А (samfilcon A)) | Сферические линзы | 59 % | Физиологический раствор, содержащий боратный буфер и полоксамины | Однодневное ношение | Заменяйте линзы каждые 30 дней или в соответствии с предписанием окулиста |
| Линзы контактные мягкие BAUSCH + LOMB ULTRA® (самфилкон А) for Astigmatism (для астигматизма) | Астигматизм | | | | |
| Линзы контактные мягкие BAUSCH + LOMB ULTRA® (самфилкон А) for Presbyopia (для пресбиопии) | Пресбиопия | | | | |
| Линзы контактные мягкие мультифокальные BAUSCH + LOMB ULTRA® (самфилкон А) для астигматизма | Пресбиопия и астигматизм | 59 % | Физиологический раствор, содержащий боратный буфер и полоксамины | Однодневное ношение | Заменяйте линзы каждые 30 дней или в соответствии с предписанием окулиста |
| Линзы контактные мягкие плановой замены SofLens® 59 (hifaifcon B) | Сферические линзы | | | | |

ПРИНЦИП РАБОТЫ (ДЕЙСТВИЯ) ЛИНЗЫ

Контактные линзы, указанные в таблице 1, пропускают от 86 % до 98 % видимого света. При помещении на роговицу в увлажнённом состоянии все контактные линзы, перечисленные в таблице 1, действуют как преломляющая среда, фокусируя световые лучи на сетчатке. Когда контактные линзы PureVision® и PureVision®2, предназначенные для терапевтического использования, накладываются на роговицу, они также действуют как повязка, защищая роговицу и облегчая боль во время лечения глазных патологий.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Сферические линзы: Мягкие контактные линзы Bausch + Lomb показаны для коррекции рефракционной аметропии (близорукости и дальнозоркости) у лиц с афакией и/или без неё на здоровых глазах с астигматизмом до 2,00 диоптрий, не снижающим остроту зрения.

Астигматизм: мягкие контактные линзы Bausch + Lomb показаны для коррекции рефракционной аметропии (близорукости, дальнозоркости и астигматизма) у лиц с афакией и/или без неё на здоровых глазах с астигматизмом до 5,00 диоптрий, не снижающим остроту зрения.

Пресбиопия: Мягкие контактные линзы Bausch + Lomb показаны для коррекции рефракционной аметропии (близорукости, дальнозоркости и астигматизма) и пресбиопии у лиц с афакией и/или без неё на здоровых глазах с астигматизмом до 2,00 диоптрий, не снижающим остроту зрения.

Пресбиопия и астигматизм: Мягкие контактные линзы Bausch + Lomb показаны для коррекции рефракционной аметропии (близорукости, дальнозоркости и астигматизма) и пресбиопии у лиц с афакией и/или без неё на здоровых глазах с астигматизмом до 5,00 диоптрий и с потребностью в дополнительной оптической силе в пределах от +0,75D до +5,00D.

Терапевтическое использование: Контактные линзы Bausch + Lomb PureVision® и PureVision®2 (balafilcon A) также можно использовать в терапевтических целях при лечении нарушений эпителия роговицы.

При повторном использовании контактных линз их необходимо очистить, промыть и продезинфицировать между снятием и повторным надеванием. Всегда соблюдайте рекомендованный вашим окулистом график ношения и периодичность замены. Информацию о графике ношения и периодичности замены контактных линз см. в таблице 1.

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

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
- Аллергия на любой ингредиент в растворе, используемом для ухода за контактными линзами Bausch + Lomb
- 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, период замены, режим очистки 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 пользователей контактных линз чаще, чем у некурящих.
- Повторное использование одноразовых однодневных линз может привести к изменениям в линзах, что, в свою очередь, может вызывать чувство дискомфорта и снижение остроты зрения.
- 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, утилизуйте их и замените новой парой.

ДЛИТЕЛЬНОЕ НОШЕНИЕ

- Было установлено, что риск инфекции (инфекционного кератита) выше у пользователей контактных линз с длительным ношением, чем у пользователей контактных линз с однодневным ношением.
- Некоторые исследователи считают, что возникающие осложнения обусловлены одним или несколькими из следующих факторов: уменьшение устойчивости роговицы к инфекциям, особенно при закрытом глазе, в результате гипоксии; среда глаза, которая в большей степени способствует росту бактерий и других микроорганизмов, особенно когда пациент не придерживается регулярного графика снятия и дезинфекции или утилизации линз; неправильная дезинфекция или очистка линз пациентом; загрязнение средств по уходу за линзами; плохая личная гигиена пациента; несовместимость пациента с конкретными линзами или невозможность наблюдения пациентом графика ношения линз; скопление отложений на линзе; повреждение линзы; неправильная установка; продолжительность ношения, а также наличие инородных предметов в глазу или загрязнителей в окружающей среде.
- Хотя подавляющее большинство пациентов успешно носят контактные линзы, также имеются данные, что при длительном ношении линз вероятность возникновения и степень тяжести эпителиальной микрокисты и инфильтрата, а также эндотелиального полимегализма выше, в связи с чем требуется рассмотреть возможные варианты решения проблемы или прекратить либо ограничить длительное ношение линз. Эпителиальные изменения обратимы после прекращения длительного ношения.
- Обратимость эндотелиальных изменений вследствие ношения контактных линз окончательно не доказана. Как результат, мнения окулистов касательно длительного времени ношения линз расходятся: одни не рекомендуют длительное ношение вовсе, другие допускают периодическое ночное ношение либо ношение в течение определённых периодов времени при условии контрольных визитов и надлежащего режима ухода.

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 ополаскиванием. НЕ допускайте попадания косметики, лосьнона, мыла, кремов, дезодорантов или спреев 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, очистки, хранения 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.

Кроме того, при терапевтическом использовании:

- При терапевтическом использовании контактных линз PureVision® и PureVision®2 (balafilcon A) требуется пристальное наблюдение окулиста.
- Необходимые для лечения медикаменты следует применять с осторожностью и под строгим контролем окулиста.
- Только при определённых условиях надевать и снимать линзы будет сам окулист. В таких случаях пациенты должны быть проинструктированы НЕ надевать и не снимать линзы самостоятельно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УХОДЕ ЗА ЛИНЗАМИ

- Всегда используйте **свежий, с наименьшим сроком годности** раствор для ухода за линзами, рекомендованный вашим окулистом.
- Всегда следуйте указаниям в листовке-вкладыше раствора для контактных линз.
- В период, когда линзы не используются (находятся на хранении), их следует хранить погружёнными целиком в рекомендованный раствор. Если поверхность линзы высохла, следуйте инструкциям, описанным в разделе **УХОД ЗА СУХОЙ (ОБЕЗВОЖЕННОЙ) ЛИНЗОЙ**.
- НЕ используйте слюну или другое средство, кроме рекомендуемого раствора для смазывания или смачивания линз.
- Никогда не используйте стандартные растворы для жёстких контактных линз, которые не рекомендованы для назначенных линз.
- НЕ смешивайте и не чередуйте системы или растворы для ухода за линзами, если это не указано на этикетке такой системы или не предписано вашим окулистом.
- НЕ используйте дезинфицирующую систему Ultracare Disinfecting System или какие-либо её компоненты (Ultracare Disinfecting Solution, Ultracare Neutralizing Tablets, Lens Plus Daily Cleaner и Ultrazyme Enzymatic Cleaner) для очистки и дезинфекции линз PureVision® или PureVision®2 (balafilcon A), так как это приведёт к изменению размеров линз.

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, поцарапанной 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.
- Во время терапевтического использования из-за исходного заболевания или травмы или из-за ношения контактной линзы может возникнуть нежелательная реакция. Имеется вероятность того, что существующее заболевание или состояние может ухудшиться, когда мягкая контактная линза для терапевтического применения используется для лечения уже больного или повреждённого глаза. Если при ношении линзы наблюдается ухудшение симптомов, **немедленно** свяжитесь с вашим окулистом.

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 серьёзности 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 приёме оральных контрацептивов могут возникнуть изменения зрения или изменения в переносимости линз при их использовании. Окулист должен предупредить об этом своих пациентов.
- 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 требоваться 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 бумажным полотенцем.
- Прежде чем брать линзы и надевать их, не пользуйтесь мылом, содержащим колючий крем, 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 слипается, 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 вперёд-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.
- Никогда не надевайте линзу на глаз, если она не была полностью увлажнена (смочена) раствором для промывки или хранения, рекомендованным вашим окулистом.

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. Убедитесь, 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. Очистите, промойте, продезинфицируйте линзу и снова наденьте её на глаз.
 - 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, поочерёдно 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.

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

Линзы контактные мягкие Optima[®]38 (полимакон)

Линзы контактные мягкие SofLens[®]Series (полимакон) В3, Н3, Н4, Н03 и Н04

Линзы контактные мягкие SofLens[®]Multi-Focal (полимакон)

Линзы контактные мягкие SofLens[®]38 (полимакон)

Линзы контактные мягкие, бесцветные, из полимакона: Optima[®] FW



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



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

ИМПОРТЁР В ЕС

Bausch Health Netherlands
Koolhovenlaan 110
1119 NH Schiphol-Rijk
The Netherlands

СПИСОК СИМВОЛОВ И СОКРАЩЕНИЙ

На этикетке и упаковке вашего продукта могут отображаться следующие символы:

 0050

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

DIA \varnothing ,

Диаметр

BC

Базовая кривая

PWR F_v

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

8191902

Ред. 2022-09

UPUTSTVO ZA UPOTREBU ZA MEKA KONTAKTNA SOČIVA BAUSCH + LOMB

Čestitamo vam što ste se pridružili milionima ljudi širom sveta koji sa uživanjem koriste kontaktna sočiva Bausch + Lomb. Informacije u ovom uputstvu za upotrebu su namenjene za korisnike mekih kontaktnih sočiva Bausch + Lomb. Uputstvo sadrži važne informacije o bezbednom korišćenju proizvoda. Za zaštitu vašeg vida i zdravlja očiju veoma je važno da sledite ovo uputstvo, kao i smernice svog očnog lekara. Ako imate pitanja o informacijama iz ovog uputstva za upotrebu, obratite se svom očnom lekaru. Ovo uputstvo za upotrebu se odnosi na sledeće proizvode:

Tabela 1: KONTAKTNA SOČIVA NA KOJE SE ODNOSI OVO UPUTSTVO ZA UPOTREBU:

| NAZIV PROIZVODA/MATERIJALA | INDIKACIJA | SADRŽAJ VOĐE (prema % težine) | RASTVOR U PAKOVANJU | RASPORED NOŠENJA | PERIOD ZAMENE |
|---|-----------------------------|--|--|---|---|
| PureVision® (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses | Sferična ili terapijska | 36% | Borat puferski slani rastvor | Dnevno ili produženo nošenje u periodu od 1 do 30 dana između zamene | Zamenite sočiva na svakih 30 dana ili kako vam je prepisao očni lekar |
| PureVision® Toric (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses | Astigmatizam ili terapijska | | | | |
| PureVision® Multi-Focal (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses | Prezbiopija ili terapijska | | | | |
| PureVision®2 (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses | Sferična ili terapijska | | | | |
| PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses | Astigmatizam ili terapijska | | | | |
| PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses | Prezbiopija ili terapijska | 66% | Borat puferski slani rastvor | Dnevno ili produženo nošenje u periodu od 1 do 7 dana između zamene | Zamenite sočiva na svakih 30 dana ili kako vam je prepisao očni lekar |
| SofLens® Toric (alphafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses | Astigmatizam | | | | |
| Optima®38 (polymacon) Visibility Tinted Contact Lenses | Sferična | 38,6% | Fiziološki rastvor | Dnevno nošenje | Zamenite sočiva na svakih 30 dana ili kako vam je prepisao očni lekar |
| SofLens® Series (polymacon) Contact Lenses – B3, H3, H4, H03 and H04 | Sferična | | | | |
| SofLens® Multi-Focal (polymacon) Visibility Tinted Contact Lenses | Prezbiopija | | | | |
| SofLens® 38 (polymacon) Visibility Tinted Contact Lenses | Sferična | | | | |
| Optima® FW (polymacon) Visibility Tinted Contact Lenses | Sferična | | | | |
| SofLens® Natural Colors (polymacon) Opaque Tinted Contact Lenses | Sferična | Borat puferski slani rastvor ili fosfat puferski slani rastvor | Dnevno nošenje | Zamenite sočiva na svakih 30 dana ili kako vam je prepisao očni lekar | |
| SofLens® Star Colors II (polymacon) Opaque Tinted Contact Lenses | Sferična | | | | |
| Optima® Natural Look (polymacon) Opaque Tinted Contact Lenses | Sferična | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) Visibility Tinted Soft Contact Lenses | Sferična | 46% | Borat puferski slani rastvor sa poloksaminom | Dnevno ili produženo nošenje u periodu od 1 do 7 dana između zamene | Zamenite sočiva na svakih 30 dana ili kako vam je prepisao očni lekar |
| Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A) Visibility Tinted Soft Contact Lenses | Astigmatizam | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A) Visibility Tinted Soft Contact Lenses | Prezbiopija | | | | |
| Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A) Visibility Tinted Soft Contact Lenses | Prezbiopija i astigmatizam | | | | |
| SofLens® 59 (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses | Sferična | | | | |
| | | 59% | Borat puferski slani rastvor sa poloksaminom | Dnevno nošenje | Zamenite sočiva na svakih 30 dana ili kako vam je prepisao očni lekar |

FUNKCIJA SOČIVA (DEJSTVO)

Kontaktna sočiva u tabeli 1 propuštaju između 86% i 98% vidljive svetlosti. Kada se postave na rožnjaču u svom hidriranom stanju, sva kontaktna sočiva navedena u tabeli 1 funkcionišu kao refrakciona sredina za fokusiranje svetlosnih zraka na mrežnjaču. Kada se kontaktna sočiva Purevision® i Purevision®2, predviđena za terapijsku upotrebu, stave na rožnjaču, ona funkcionišu i kao zavoj koji štiti rožnjaču i ublažava bol tokom lečenja patoloških stanja oka.

INDIKACIJE I PREDVIĐENA PRIMENA

Sferična: Meka kontaktna sočiva Bausch + Lomb predviđena su za korekciju refraktivne ametropije (miopije i hipermetropije) kod osoba sa afakijom i/ili bez afakije, koje nemaju oboljenje očiju i ispoljavaju astigmatizam sa dioptrijom od najviše 2,00, koji ne utiče na oštrinu vida.

Astigmatizam: Meka kontaktna sočiva Bausch + Lomb predviđena su za korekciju refraktivne ametropije (miopije, hipermetropije i astigmatizma) kod osoba sa afakijom i/ili bez afakije, koje nemaju oboljenje očiju i ispoljavaju astigmatizam sa dioptrijom od najviše 5,00, koji ne utiče na oštrinu vida.

Prezbiopija: Meka kontaktna sočiva Bausch + Lomb predviđena su za korekciju refraktivne ametropije (miopije, hipermetropije i astigmatizma) i prezbiopije kod osoba sa afakijom i/ili bez afakije, koje nemaju oboljenje očiju i ispoljavaju astigmatizam sa dioptrijom od najviše 2,00, koji ne utiče na oštrinu vida.

Prezbiopija i astigmatizam: Meka kontaktna sočiva Bausch + Lomb predviđena su za korekciju refraktivne ametropije (miopije, hipermetropije i astigmatizma) i prezbiopije kod osoba sa afakijom i/ili bez afakije, koje nemaju oboljenje očiju i ispoljavaju astigmatizam sa dioptrijom od najviše 5,00, kod kojih je potrebna dodatna jačina od +0,75 D do +5,00 D.

Terapijska upotreba: Kontaktna sočiva Bausch + Lomb PureVision® i PureVision®2 (balafilcon A) mogu da se koriste i u terapijske svrhe kod rešavanja poremećaja epitela rožnjače.

Kod ponovnog korišćenja kontaktnih sočiva, ona se moraju oprati, isprati i dezinfikovati između vađenja i ponovnog stavljanja u oko. Uvek poštuju raspored nošenja i period zamene koje vam je preporučio vaš očni lekar. Pogledajte u tabeli 1 informacije o rasporedu nošenja i periodu zamene kontaktnih sočiva.

Napomena: Afakija znači „odsustvo fokusirajućeg sočiva u oku“.

KONTRAINDIKACIJE (RAZLOZI ZA NEKORIŠĆENJE)

NEMOJTE KORISTITI kontaktna sočiva Bausch + Lomb ako postoji neko od sledećih stanja:

- Alergija, zapaljenje, infekcija, iritacija ili crvenilo u oku ili pored oka
- Suve oči (neadekvatan suzni film)
- Bilo kakva bolest, povreda (npr. abrazija rožnjače) ili abnormalnost oka koja utiče na rožnjaču, konjunktivu ili očne kapke
- Smanjena osetljivost rožnjače
- Bilo kakva sistemska bolest ili zdravstveni problem (npr. prehlada ili grip) koji mogu da utiču na oko ili kod kojih može da dođe do pogoršanja usled nošenja kontaktnih sočiva
- Alergijske reakcije površna oka ili okolnog tkiva do čijeg nastanka ili pogoršanja dolazi usled nošenja kontaktnih sočiva
- Alergija na bilo koji sastojak u rastvoru koji se koristi za negu kontaktnih sočiva Bausch + Lomb
- Bilo kakva aktivna infekcija rožnjače (bakterijska, gljivična ili virusna)
- Pacijenti nisu voljni ili nisu u stanju da razumeju i da se pridržavaju svih upozorenja, mera opreza, ograničenja ili smernica
- Upotreba lekova kod kojih je nošenje kontaktnih sočiva kontraindikovano
- Bilo kakva medicinska intervencija koja može nepovoljno da utiče na upotrebu ovog medicinskog sredstva

UPOZORENJA

Problemi sa kontaktnim sočivima mogu da dovedu do **ozbiljne povrede** oka ili do **ozbiljne infekcije oka**, uključujući infektivni keratitis. Veoma je važno da pratite uputstva svog očnog lekara, kao i sva uputstva navedena na sočivima, kako biste ih pravilno koristili. Morate biti svesni sledećih upozorenja i o njima morate detaljno porazgovarati sa svojim očnim lekarom:

- Obavezno je strogo pridržavanje svih ograničenja, rasporeda nošenja, perioda zamene, režima čišćenja i kontrolnih pregleda. Problemi sa okom, uključujući ulkuse rožnjače, mogu brzo da se razviju i mogu da dovedu do **gubitka vida** (uključujući slepilo).
- Dnevna sočiva nisu indikovana za nošenje tokom noći i **ne smete da ih nosite kad spavate**. Kliničke studije su pokazale da se rizik od ozbiljnih neželjenih reakcija povećava kad se dnevna sočiva nose noću.
- Studije su pokazale da osobe koje nose kontaktna sočiva a spadaju u pušače imaju veću incidencu neželjenih reakcija nego nepušači.
- Ponovna upotreba dnevnih kontaktnih sočiva za jednokratnu upotrebu može da dovede do promena na sočivu koje mogu da dovedu do neugodnosti i loše oštine vida.
- Ukoliko osetite neugodnost u oku, pojačano suzenje, promene vida ili crvenilo oka, **odmah izvadite sočiva** i brzo se obratite svom očnom lekaru.
- **NEMOJTE koristiti sočiva ako je pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno.**
- **NEMOJTE** izlagati kontaktna sočiva sterilnoj vodi (npr. vodi sa česme) dok ih nosite. **Voda može da sadrži mikroorganizme koji mogu da dovedu do jake infekcije i gubitka vida (uključujući slepilo).** **Ukoliko su sočiva bila potopljena u vodu prilikom plivanja u bazenima, jezerima ili morima, odložite ih u otpad i zamenite ih novim parom sočiva.**

PRODUŽENO NOŠENJE

- Pokazalo se da je rizik od infekcije (infektivni keratitis) veći kod korisnika produženih kontaktnih sočiva nego kod korisnika dnevnih kontaktnih sočiva.
- Neki istraživači veruju da su komplikacije uzrokovane nečim od sledećeg: slabljenje otpornosti rožnjače na infekcije, naročito tokom stanja u kojima je oko zatvoreno, kao posledica hipoksije; lokalni uslovi koji donekle pospešuju rast bakterija i drugih mikroorganizama, naročito kad se pacijent nije pridržavao redovnog, periodičnog vađenja i dezinfekcije sočiva ili rasporeda odlaganja sočiva u otpad; pacijent nepravilno dezinfekuje ili čisti sočiva; kontaminacija proizvoda za negu sočiva; loša lična higijena pacijenta; nemogućnost prilagođavanja pacijenta određenim sočivima ili rasporedu nošenja; nakupljanje naslaga na sočivima; oštećenje sočiva; nepravilno postavljanje sočiva; dužina vremena nošenja; i prisustvo naslaga na oku ili kontaminanata iz okoline.
- Mada velika većina pacijenata uspešno nosi kontaktna sočiva, postoje izveštaji da je produženo nošenje sočiva povezano sa višom incidencom i stepenom epitelnih mikroćisti i infiltrata, i polimegatzimom endotela, u kom slučaju treba razmotriti prekid ili ograničenje produženog nošenja sočiva. Epitel se vraća u prethodno stanje nakon što se prekine sa produženim nošenjem.
- Povratak endotela u prethodno stanje nakon nošenja kontaktnih sočiva nije zasigurno utvrđen. Zato se stavovi očnih lekara razlikuju po pitanju produženog nošenja — od toga da uopšte ne propisuju produženo nošenje do toga da propisuju fleksibilno vreme nošenja od povremenog nošenja noću do propisivanja specifičnih perioda nošenja, sa kontrolnim pregledima i odgovarajućim režimom nege.

MERE OPREZA

Morate biti svesni sledećih mera opreza i o njima morate detaljno porazgovarati sa svojim očnim lekarom:

- Nemojte napustiti ordinaciju očnog lekara a da niste proverili da sigurno možete brzo izvaditi sočiva ili da imate nekog ko vam ih može izvaditi.
- Nemojte nikada nositi sočiva duže od perioda koji vam je preporučio vaš očni lekar.
- Uvek operite i isperite ruke pre upotrebe sočiva. **NEMOJTE** stavljati kozmetiku, losione, sapune, kreme, dezodoranse ili sprejeve u oči ili na sočiva. Najbolje je da stavite sočiva pre nego što stavite šminku. Kozmetički preparati na bazi vode imaju manje šanse da oštete sočiva nego proizvodi na bazi ulja.
- Vodite računa da na prstima i šakama nemate nikakvih stranih materija pre nego što dodirnete sočiva, jer se na sočivima mogu pojaviti mikroskopske ogrebotine, što dovodi do poremećaja vida i/ili povrede oka.
- Uvek pažljivo rukujte sočivima i pazite da vam ne ispadnu.
- **NEMOJTE** dodirivati sočiva noktima.
- Pažljivo pratite smernice u ovom uputstvu, kao i one koje vam je preporučio vaš očni lekar, u vezi sa rukovanjem kontaktnim sočivima i njihovim stavljanjem, vađenjem, čišćenjem, čuvanjem i nošenjem.

- اترك العدسات في علبة التخزين المغلقة حتى تصبح جاهزة لوضعها على عينيك.
- تنبيه: قد تمتص العدسات التي يتم تعقيمها كيميائياً المكونات من المحلول المطهر، والذي قد يكون مهيجاً لعينيك. يجب أن يقلل الشطف الشامل في محلول ملحي معقم جديد قبل وضعه على العين من احتمال حدوث تهيج.

ودائع العدسات واستخدام إجراء التنظيف الأتريمي

- قد يوصى بممارس العناية بالعين بتنظيف الأتريمي. تنظيف الأتريمي يزيل رواسب البروتين على العدسة. لا يمكن إزالة هذه الرواسب باستخدام المنظفات العادية. إزالة رواسب البروتين مهمة لرعاية عدساتك وعينيك. إذا لم تتم إزالة هذه الرواسب، يمكن أن تلف العدسات وتسبب تهيجاً.
- لا يعل تنظيف الأتريمي محل التنظيف والتطهير الروتيني. لتنظيف الأتريمي، يجب عليك اتباع التعليمات بعناية في ملصقات التنظيف الأتريمي.

رعاية العدسة الجافة (المجففة)

إذا كانت العدسة ملتصقة بسطح ما، فقم بتطبيق محلول الشطف الموصى به من قبل ممارس العناية بالعين قبل المعالجة:

- تعامل مع العدسة بعناية.
- ضع العدسة في علبة التخزين وانقع العدسة في محلول شطف وتخزين موصى به لمدة 1 ساعة على الأقل حتى تعود إلى حالة ناعمة.
- قم بتنظيف العدسة أولاً، ثم قم بتطهير العدسة التي تم تطهيرها باستخدام نظام العناية بالعدسات الموصى به.
- إذا لم تصبح العدسة لينة بعد النقع أو إذا ظل السطح جافاً، فلا تستخدم العدسات حتى يتم فحوصها بواسطة ممارس العناية بالعين.



معلومات محددة للتحيز أو التعددية

- يجب أن تدرك أنه كما هو الحال مع أي نوع من أنواع تصحيح العدسات، هناك مزايا وعيوب للعلاج أحادي الرؤية أو متعدد العدسات اللاصقة. قد تتوافق ميزة الرؤية القريبة الواضحة في النظرة إلى الأمام والصعود المتاحة من خلال تسوية الرؤية التي قد تقلل من حدة البصر وإدراك العمق للمسافة والمهام القريبة.
- واجه بعض المرضى صعوبة في التكيف مع العلاج باستخدام العدسات اللاصقة أحادية الرؤية. قد تستمر الأعراض، مثل عدم وضوح الرؤية، والدوخة، والصداع، والشعور بعدم التوازن البسيط، لمدة دقيقة قصيرة أو لعدة أسابيع مع حدوث التكيف. كلما استمرت هذه الأعراض لفترة أطول، كلما قلت توقعاتك للتكيف الناجح.
- يجب تجنب المواقف الصعبة خلال فترة التكيف الأولية. يوصى أولاً بإرتداء هذه العدسات اللاصقة في المواقف المألوفة، والتي لا تتطلب بصراً على سبيل المثال، قد يكون من الأفضل أن تكون راكناً بدلاً من أن تكون سائقاً 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.
- لن يكون بعض المرضى مرتاحين تماماً 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.
- إذا كنت تحتاج إلى رؤية قريبة جداً حادة أثناء العمل القريب المطول، فقد ترغب في الحصول على عدسات لاصقة إضافية موصوفة بحيث يتم تصحيح كلتا العينين بالقرب عندما تكون الرؤية العادة بالقرب من المنظر مطولة.
- يحتاج بعض المرضى إلى نظارات تكميلية للارتداء فوق الرؤية الأحادية أو التصحيح متعدد البؤر لتوفير أوضح رؤية للمهام الحرجة. يجب عليك مناقشة هذا الخيار مع ممارس العناية بالعين الخاص بك.
- من المهم أن تتبع اقتراحات ممارس العناية بالعين الخاص بك للتكيف مع **monovision** أو العلاج متعدد العدسات اللاصقة. يجب عليك مناقشة أي مخاوف قد تكون لديك أثناء فترة التكيف وبعدها.
- 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 البستنة، 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 اللاصقة **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 اللاصقة **Bausch + Lomb** يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة ذات الصلة.

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

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

شروط التخزين

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

يجب تخزين المنتجات أدناه ما بين 15 إلى 25 درجة مئوية (59 إلى 77 درجة فهرنهايت):

- بيورفيجن® (بالايفيلكون أ) عدسات لاصقة ملونة
- بيورفيجن® (بالايفيلكون أ) لانحراف النظر عدسات لاصقة ملونة
- بيورفيجن® (بالايفيلكون أ) لنقص البصر عدسات لاصقة ملونة
- بيورفيجن® ٢ (بالايفيلكون أ) عدسات لاصقة ملونة
- بيورفيجن® ٣ (بالايفيلكون أ) لانحراف النظر عدسات لاصقة ملونة
- بيورفيجن® ٤ (بالايفيلكون أ) لنقص البصر عدسات لاصقة ملونة

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

- أوتيتما® ٨٣ (بوليماكون) عدسات لاصقة ملونة
- مجموعة سوفلينس® (بوليماكون) عدسات لاصقة H04 .H03 .H4 .H3 .B3
- سوفلينس® مالتني-فوكال (بوليماكون) عدسات لاصقة ملونة
- سوفلينس® ٨٣ عدسات لاصقة ملونة
- أوتيتما® FW (بوليماكون) عدسات لاصقة ملونة

مسرد الرموز والاختصارات

قد يظهر ما يلي على ملصق وعلبة المنتج الخاص بك:

| | |
|---|---------------------|
| شهادة الجودة CE | |
| جهاز طبي | |
| 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 | |
| معقم باستخدام البخار | |
| لا تستخدم المنتج إذا كانت العلبة تالفة | |
| نصف القطر | DI A Ø ₁ |
| منحنى القاعدة | BC |
| أس | PWR F _V |
| محور الأسطوانة | AX |
| قوة المجال | SPH |
| قوة الأسطوانة | CYL |
| القوة الإضافية | ADD |

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

8191902

المراجعة 09-2022

مستورد الاتحاد الأوروبي
Bausch Health Netherlands
Koolhovenlaan 110
1119 NH Schiphol-Rijk
The Netherlands

EC REP

Bausch & Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X 91 V 383, Ireland

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