NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

ŠIAME PAKUOTĖS LAPELYJE YRA SVARBIOS SU GAMINIO NAUDOJIMU IR SAUGUMU SUSIJUSIOS INFORMACIJOS. PRAŠOME ATIDŽIAI PERSKAITYTI LAPELĮ IR JĮ PASILIKTI ATEIČIAI. KONTAKTINIUS LĘŠIUS VISADA TURI PARINKTI AKIŲ PRIEŽIŪROS SPECIALISTAS. LABAI SVARBU, KAD VYKDYTUMĖTE SAVO AKIŲ PRIEŽIŪROS SPECIALISTO NURODYMUS IR VISAS PATEIKIAMAS TINKAMO KONTAKTINIŲ LĘŠIŲ NEŠIOJIMO INSTRUKCIJAS.

GAMINIO IDENTIFIKAVIMAS (pavadinimas)

Sferiniai kontaktiniai lęšiai:

- AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA ir AIR OPTIX™ EX (lotrafilkono A) minkštieji kontaktiniai lęšiai

GAMINIO APRAŠYMAS

Lęšių sudėtyje yra maždaug 24% vandens ir 76% lotrafilkono A, t. y. hidrogelio, kuriame yra fluorosilikono ir kurio paviršius yra apdirbtas. Lęšių sudėtyje yra dažiklio vario ftalocianino, kad lęšis nuo krašto iki krašto būtų šviesiai melsvas (su atspalviu) ir jį būtų lengviau pamatyti įsidėjimo metu.

TECHNINĖS POVEIKIO CHARAKTERISTIKOS

Lęšių savybės

• Refrakcijos indeksas (po hidratacijos):	1,43
• Laidumas šviesai:	> 96% (skiriasi priklausomai nuo stiprumo)
• Laidumas deguoniui (Dk):	140 x 10^{-11} (cm^2/s) (ml O_2/ml x mm Hg), išmatuotas esant 35 °C (vidinis Dk-kulonometrijos metodas)
• Vandens kiekis:	24% pagal svorį įprastame fiziologiniame tirpale

Galimi lęšių parametrai

• Skersmuo:	13,8 mm
• Bazinė kreivė:	8,4 mm; 8,6 mm
• Stiprumas:	Nulinis Minusinis stiprumas: nuo -0,25 D iki -8,00 D (kas 0,25 D) nuo -8,50 D iki -10,00 D (kas 0,50 D) Pliusinis stiprumas: nuo +0,25 D iki +6,00 D (kas 0,25 D)

POVEIKIS (veikimo mechanizmas)

Hidratuoti ir ant ragenos uždėti lotrafilkono A kontaktiniai lęšiai veikia kaip refrakcinė terpė ir sutelkia šviesos spindulius į tinklainę.

Hidratuoti ir ant ragenos terapiniais tikslais uždėti lotrafilkono A kontaktiniai lęšiai veikia kaip rageną apsaugantis tvarstis.

NUMATYTAS TIKSLAS/NAUDOJIMAS

Lotrafilkono A minkštieji kontaktiniai lęšiai yra skirti nešioti ant akių asmenims, kurių akys yra sveikos ir kuriems reikia koreguoti regą (tai nustato ir lęšius parenka akių priežiūros specialistas).

Naudojami prižiūrint akių priežiūros specialistui, lotrafilkono A minkštieji kontaktiniai lęšiai yra skirti terapiniam naudojimui kaip tvarstis, kuris apsaugo rageną, sumažina ragenos skausmą ir skatina ragenos gijimą.

Jei lęšiai nešiojami terapiniais tikslais, būtina atidi akių priežiūros specialisto priežiūra.

<u>Numatytasis naudojimas pagal lęšių savybes (modelį)</u>

Lęšio savybės (modelis)	Numatytas naudojimas (ant akių)
Sferiniai lęšiai – su korekciniu stiprumu	Refrakcinės ametropijos (miopijos ir hiperopijos) optinė korekcija ir (arba) terapinis naudojimas kaip tvarstis
Sferiniai lęšiai – be korekcinio stiprumo	Terapinis naudojimas kaip tvarstis

TIKSLINĖS PACIENTŲ GRUPĖS

Numatyti asmenys, kurie nešios lotrafilkono A sferinius kontaktinius lęšius su atspalviu, yra akių ligomis nesergantys asmenys, kuriems reikia koreguoti regą (yra miopija ir (arba) hiperopija), kuriems ši priemonė yra tinkamai pritaikoma ir kurie geba suprasti ir vykdyti naudojimo instrukcijas, susijusias su lęšių nešiojimu, priežiūra ir saugumu (arba turi padėti galintį globėją). Kontaktinius lęšius paprastai nešioja suaugusieji ir paaugliai. Vaikai kontaktinius lęšius turi nešioti prižiūrint kvalifikuotam akių priežiūros specialistui ir tėvams.

Jei lęšiai naudojami terapiniais tikslais (akių priežiūros specialisto sprendimu), numatyti asmenys, kurie nešios šiuos kontaktinius lęšius, gali būti pacientai, kuriems yra tam tikrų akių sutrikimų (žr. **INDIKACIJOS** toliau) ir kuriems gijimo metu regos korekcija gali būti reikalinga arba nereikalinga.

KLINIKINĖ NAUDA

Lotrafilkono A minkštieji kontaktiniai lęšiai su refrakciniu stiprumu yra skirti nešioti ant akių optinei miopijos ir (arba) hiperopijos korekcijai (tai nustato ir lęšius parenka akių priežiūros specialistas).

Kontaktiniai lęšiai su korekciniu stiprumu funkciniu požiūriu yra pranašesni už akinius, nes pagerina periferinę (šoninę) regą ir sumažina vaizdo dydžio skirtumus, atsirandančius, kai lęšių stiprumai akyse skiriasi.

Nešiojami terapiniais tikslais, lotrafilkono A minkštieji kontaktiniai lęšiai su korekciniu stiprumu arba be jo sukuria mechaninį barjerą tarp ragenos ir vokų ir apsaugo ragenos paviršių, sumažina skausmą ar diskomfortą bei skatina ragenos gijimą.

INDIKACIJOS (Naudojimas)

Regos korekcija

Lotrafilkono A minkštieji kontaktiniai lęšiai (sferiniai) yra skirti refrakcinės ametropijos (miopijos ir hiperopijos) optinei korekcijai pacientams, kurių akyje lęšiukas yra arba jo nėra ir kurie neserga kitomis akių ligomis, jei yra astigmatizmas iki maždaug 1,50 dioptrijos.

Lęšiai yra skirti nešioti dienomis (ne ilgiau kaip 24 valandas, tuo metu nemiegant) arba ne ilgiau kaip 30 naktų iš eilės, po to jie išimami išmesti arba valyti ar dezinfekuoti prieš kartotinį įsidėjimą, remiantis akių priežiūros specialisto rekomendacijomis. Kiekvieną mėnesį arba dažniau, remiantis akių priežiūros specialisto rekomendacijomis, lęšius reikia išmesti ir juos pakeisti naujais.

Terapinis naudojimas

Lotrafilkono A minkštieji kontaktiniai lęšiai gali būti nešiojami terapiniais tikslais ir naudojami kaip tvarstis ragenai apsaugoti bei ragenos skausmui mažinti, kai gydoma ūminė ar lėtinė akių patologija, pavyzdžiui, pūslinė keratopatija, ragenos erozija, entropionas, ragenos edema ir ragenos distrofija, bei esant būklei po kataraktos pažeisto lęšiuko pašalinimo ir ragenos operacijų. Lotrafilkono A minkštieji kontaktiniai lęšiai, naudojami terapiniais tikslais, taip pat gali užtikrinti optinę regos korekciją, jei to reikia. Jei lotrafilkono A lęšiai nešiojami terapiniais tikslais, būtina atidi akių priežiūros specialisto priežiūra.

KONTRAINDIKACIJOS (būklės, kada lęšių naudoti negalima)

Kontaktinių lęšių nereikėtų nešioti esant tam tikroms sveikatos ar aplinkos būklėms. Toliau išvardytos būklės, kai kontaktinių lęšių nešioti negalima arba yra nesaugu.

- Akyse, aplink akis, vokų srityje ar aplink juos yra alergija, uždegimas, infekcija ar dirginimas.
- Ašarų išsiskiria nepakankamai (yra akies sausumas).
- Yra ragenos hipoestezija (sumažėjęs ragenos jautrumas).
- Vartojama bet kokių sisteminio ar lokalaus poveikio vaistų (įskaitant vartojamus į akis), kurie trukdo nešioti kontaktinius lęšius.
- Yra bet kokia sisteminė liga, kuri dėl kontaktinių lęšių nešiojimo gali paūmėti ar trukdo juos nešioti.
- Atsiranda akių paraudimas ar dirginimas.

Esant paminėtoms ar kitoms aplinkybėms pasitarkite su savo akių priežiūros specialistu.

IŠIMTIS TERAPINIAM NAUDOJIMUI

- Akių priežiūros specialistas gali nurodyti lotrafilkono A minkštuosius kontaktinius lęšius nešioti siekiant paskatinti gijimo procesą esant tam tikrai ragenos būklei.

ĮSPĖJIMAI

- Nustatyta, kad opinio keratito (sunkios akies infekcijos) rizika kontaktinius lęšius nuolat nešiojantiems žmonėms būna didesnė, nei žmonėms, kurie lęšius nešioja tik dienomis (Cutter, 1996).
- Greitai gali atsirasti apakimą sukelti galinčių sunkių akių sutrikimų, įskaitant ragenos opas (opinį keratitą).
- Kontaktinių lęšių nešiojimas didina akių infekcijos atsiradimo riziką. Miegojimas įsidėjus lęšius ir (arba) rūkymas dar labiau padidina opinio keratito atsiradimo riziką kontaktinius lęšius nešiojantiems žmonėms (Schein, 1989; Cutter, 1996).
- Pacientas turi žinoti, kad tuo atveju, jei pasireiškia akių diskomfortas, svetimkūnio pojūtis, stiprus ašarojimas, regos pokyčių, akies paraudimas arba kitokių akių problemų, būtina nedelsiant išsiimti lęšius ir kuo skubiau kreiptis į savo akių priežiūros specialistą.
- Su kontaktiniais lęšiais ar jų priežiūros priemonėmis susijusios problemos gali sukelti sunkių akies pažeidimų. Svarbu vykdyti akių priežiūros specialisto nurodymus ir visas pateikiamas kontaktinių lęšių ir jų priežiūros produktų tinkamo naudojimo instrukcijas.
- Jokių lęšių priežiūros proceso komponentų negalima keisti nesteriliais skysčiais (t. y. vandentiekio vandeniu, namuose paruoštu fiziologiniu tirpalu ar seilėmis). Vandentiekio ar distiliuoto vandens naudojimas buvo susijęs su *Acanthamoeba* keratitu, t. y. ragenos infekcija, kuri yra atspari gydymui ir neišgydoma.

PAPILDOMI ĮSPĖJIMAI NAUDOJANT TERAPINIAIS TIKSLAIS

- Jei lotrafilkono A lęšiai nešiojami terapiniais tikslais, būtina atidi akių priežiūros specialisto priežiūra.
- Gydymui būtinus vaistus reikia vartoti atsargiai bei atidžiai prižiūrint akių priežiūros specialistui.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Specifinės atsargumo priemonės, skirtos akių priežiūros specialistui

- Parinkdamas tinkamų savybių ir parametrų kontaktinius lęšius, akių priežiūros specialistas turi atsižvelgti į visas lęšių savybes, galinčias turėti įtakos lęšio funkcijai ir akių būklei, įskaitant laidumą deguoniui, centrinį ir periferinį storį bei optinės zonos skersmenį.

- Pritaikymui ir diagnostikai skirti bandomieji lęšiai po vieno panaudojimo turi būti išmesti ir negali būti kartotinai naudojami kitam pacientui.
- Paciento akių būklę ir lęšių funkciją juos skiriantis akių priežiūros specialistas turi atidžiai įvertinti pirmojo lęšių išdavimo metu bei nuolat stebėti vėliau.
- Fluoresceino (geltono dažo) negalima lašinti į akį, kurioje yra įdėtas lęšis. Lęšiai šį dažą absorbuoja ir pakeičia spalvą.
- Cukriniu diabetu sergančių pacientų ragenos jautrumas gali būti sumažėjęs, todėl, palyginti su cukriniu diabetu nesergančiais žmonėmis, jiems padidėja ragenos pažeidimo rizika ir ji gyja ne taip greitai ar visiškai.
- Nėštumo ar geriamųjų kontraceptikų vartojimo laikotarpiu gali pakisti rega ar lęšių toleravimas. Apie tai būtina tinkamai įspėti pacientes.
- Akių priežiūros specialistai turi nurodyti pacientams nedelsiant išsiimti lęšį, jei akis tampa paraudusi ar sudirgusi.
- Prieš išvykdamas iš akių priežiūros specialisto kabineto pacientas turi mokėti greitai išsiimti lęšius arba šalia jo turi būti kitas asmuo, galintis išimti lęšius.
- Būtina atlikinėti įprastinius akių tyrimus, kad būtų užtikrinta, jog paciento akys išlieka sveikos. Alcon rekomenduoja pacientams pas savo akių priežiūros specialistą lankytis kartą per metus ar dažniau, jei taip nurodo akių priežiūros specialistas.
- Pirmąjį nuolatinio lęšių nešiojimo mėnesį pacientus būtina atidžiai stebėti, nes šiuo laikotarpiu galima numatyti, ar poveikis bus tinkamas. Jei šiuo ankstyvuoju laikotarpiu atsiranda uždeginiminių reakcijų, tokiems asmenims ilgalaikis lęšių nešiojimas gali netikti.

PAPILDOMOS ATSARGUMO PRIEMONĖS NAUDOJANT TERAPINIAIS TIKSLAIS

- Jei lotrafilkono A lęšiai nešiojami terapiniais tikslais, būtina atidi akių priežiūros specialisto priežiūra.
- Tam tikromis aplinkybėmis lęšius įdėti ir išimti gali tik akių priežiūros specialistas. Tokiu atveju pacientui turi būti nurodyta NEĮSIDĖTI ir NEIŠSIIMTI kontaktinių lęšių patiems.

Atsargumo priemonės, susijusios su lęšių naudojimu ir nešiojimu

- Akis būtina kasdien įvertinti, ar jos atrodo gerai, nėra diskomforto ir ar matomas vaizdas yra aiškus.
- Lęšių negalima naudoti, jei lizdinė pakuotė yra pažeista ar nesandari. Tai gali lemti lęšio užteršimą ir sunkią akių infekciją.
- Jei lizdinė plokštelė netyčia atidaroma prieš numatytą lęšio įsidėjimą, lęšį būtina laikyti švariame lęšių dėkle. Lęšių priežiūros produktai nėra vienodi, todėl būtina laikytis gamintojo nurodymų dėl lęšių laikymo, valymo ir dezinfekavimo prieš naudojimą.
- Siekiant palaikyti Jūsų akių sveikatą ir saugumą, būtina laikytis Jūsų akių priežiūros specialisto nustatyto lęšių nešiojimo grafiko. Įsidėjus lortrafilkono A kontaktinius lęšius miegoti negalima, nebent Jūsų sveikatos priežiūros specialistas nurodė juos nešioti neišsiimant ilgesnį laiką.
- Nenešiokite kontaktinių lęšių ilgiau, nei nurodyta, net jei juos nešiodami nejaučiate jokio nepatogumo, nes tai gali padidinti nepageidaujamo poveikio riziką.
- Lęšių negalima duoti kitiems žmonėms, nes tokiu būdu gali būti perduodami mikroorganizmai, galintys sukelti sunkių akių sutrikimų.
- Niekad neleiskite, kad su skysčiais liestųsi nesterilūs skysčiai (įskaitant vandentiekio vandenį ir seiles), nes gali pasireikšti mikrobinis užteršimas, galintis sukelti neišnykstantį akių pažeidimą.
- Negalima naudoti vandens, fiziologinio tirpalo ar drėkinamųjų lašų lęšiams dezinfekuoti. Šie tirpalai lęšių nedezinfekuos. Jei naudojami nerekomenduojami dezinfekuojamieji tirpalai, gali pasireikšti sunki infekcija bei pablogėti rega ar pasireikšti apakimas.
- Prieš naudodami lęšius sportuodami (įskaitant plaukimą ir su vandeniu susijusią veiklą), pasitarkite su akių priežiūros specialistu. Tokios veiklos kaip plaukimas, čiuožimas vandens slidėmis ar buvimas sūkurinėje vonioje, metu kontaktas su vandeniu (ar kitais nesteriliais skysčiais) įsidėjus kontaktinius lęšius gali didinti akių infekcijos (įskaitant *Acanthamoeba* keratitą, tačiau ne vien jį) pasireiškimo riziką.
- Jei patekote į žalingų ar dirginančių garų aplinką, lęšius išsiimkite ir išmeskite.
- Jei kontaktiniai lęšiai išsausėjo ar tapo pažeisti, juos išmeskite. Naudokite naujus lęšius.
- Kontaktinius lęšius nešiojantiems žmonėms rekomenduojama mažiausiai kartą per metus (arba kaip nurodyta) lankytis pas akių priežiūros specialistą.
- Savo darbdaviui pasakykite, kad nešiojate kontaktinius lęšius, ypač jei darbas yra susijęs su akis apsaugančios įrangos naudojimu.
- Pasižymėkite tinkamą kiekvienai akiai skirtų lęšių stiprumą. Prieš lęšio įdėjimą patikrinkite, ar kiekvienoje folijos pakuotėje esančių lęšių stiprumas yra tinkamas tai akiai.
- Nekeiskite lęšių tipo ar parametrų nepasitarę su akių priežiūros specialistu.
- Jei lęšių ilgai nenešiojote, prieš jų nešiojimo atnaujinimą pasitarkite su akių priežiūros specialistu.
- Atsargiai naudokite muilą, losjonus, kremus, kosmetiką ar dezodorantus, nes jų kontakto su lęšiais atveju gali pasireikšti akių dirginimas.
- Kontaktinius lęšius įsidėkite prieš naudodami veido kosmetiką ir išsiimkite prieš makiažo nuvalymą.
- Visada turėkite atsarginių lęšių arba akinius.
- Pasibaigus tinkamumo laikui, lęšių nešioti negalima.

PAPILDOMOS ATSARGUMO PRIEMONĖS NAUDOJANT TERAPINIAIS TIKSLAIS

- Akių priežiūros specialistas gali nurodyti lęšius nešiojantiems žmonėms NEĮSIDĖTI ir NEIŠSIIMTI kontaktinių lęšių patiems. Tokiu atveju lęšius įdės ir išims akių priežiūros specialistas.

NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS (galimos problemos ir kaip elgtis jų atveju)

Nešiojant kontaktinius lęšius gali atsirasti problemų, kurios iš pradžių gali pasireikšti vienu ar daugiau toliau išvardytų požymių ir simptomų.

- Svetimkūnio pojūtis akyje
- Nepatogumo pojūtis nešiojant lęšius
- Akies paraudimas
- Jautrumas šviesai (fotofobija)
- Akių deginimas, gėlimas, niežulys ar ašarojimas
- Sumažėjęs regėjimo aštrumas
- Aplink šviesos šaltinį matoma vaivorykštė ar ratilai
- Padidėjęs akių išskyrų kiekis
- Nemalonus pojūtis ar skausmas
- Sunkus ar nuolatinis akių sausumas

Jei į šiuos simptomus nekreipiama dėmesio, gali atsirasti sunkesnių komplikacijų.

KĄ DARYTI, JEI KYLA PROBLEMŲ

Jei atsiranda bet kuris iš paminėtų požymių ar simptomų, nedelsdami išsiimkite lęšį (-ius).

- Jei nemalonus pojūtis ar problema išnyksta, lęšį (-ius) gerai apžiūrėkite.
    - Jeigu yra bet koks lęšio (-ių) pažeidimas, nebeįsidėkite lęšio (-ių) į akį (-is): pradėkite naudoti naują lęšį (-ius) arba pasitarkite su savo akių priežiūros specialistu.
    - Jei ant lęšio (-ių) yra purvo, blakstienų ar svetimkūnių, arba jei problema išnyksta ir lęšis (-iai) atrodo nepažeistas (-i), prieš įsidėdami jį (juos) kruopščiai nuvalykite, nuplaukite ir dezinfekuokite.
- Jei aukščiau išvardyti simptomai neišnyksta išsiėmus lęšį (-ius) ar vėl atsiranda jį (juos) įsidėjus, lęšį (-ius) nedelsdami išsiimkite ir kreipkitės į savo akių priežiūros specialistą.

Gali būti pasireiškusi sunki būklė, pvz., infekcija, ragenos išopėjimas (opinis keratitas) ar iritas. Šios būklės gali greitai progresuoti ir sukelti negrįžtamą apakimą. Jei atsiranda lengvesnių reakcijų, tokių kaip įbrėžimai, epitelio dėmės ar bakterinis konjunktyvitas, jas reikia tinkamai kontroliuoti ir gydyti, siekiant išvengti komplikacijų.

- Kartais atsirandantį sausumą galima palengvinti kelis kartus sumirksint arba naudojant kontaktinius lęšius drėkinančius lašus, patvirtintus naudoti su minkštaisiais kontaktiniais lęšiais. Jei sausumas išlieka, kreipkitės į savo akių priežiūros specialistą.
- Jei lęšiai prilimpa (nebejuda), įlašinkite kelis lašus kontaktinius lęšius drėkinančio tirpalo ir prieš išsiimdami palaukite, kol lęšiai pradės laisvai judėti akyje. Jei problema išlieka, kreipkitės į savo akių priežiūros specialistą.
- Jei lęšis pasislenka nuo akies centro, jį galima grąžinti į centrą:
    - užsimerkiant ir lęšį stumiant į vietą švelniais judesiais masažuojant vokus;
    - žiūrint lęšių kryptimi ir atsargiai mirksint;
    - švelniai stumiant nuo centro pasislinkusį lęšį ant ragenos, nestipriai pirštu spaudžiant apatinio ar viršutinio voko kraštą.
- Jei akyje esantis lęšis suplyšta, jo dalis rūpestingai išimkite jas suimdami taip, kaip ir įprastai išimdami lęšį. Jei lęšio dalys lengvai neišsiima, akies audinių suimti negalima. Praplaukite steriliu fiziologiniu tirpalu ir vėl bandykite išimti lęšio dalis. Jei tai nepadeda, kreipkitės pagalbos į savo akių priežiūros specialistą.

NEŠIOJANT TERAPINIAIS TIKSLAIS

- Jei kontaktiniai lęšiai nešiojami terapiniais tikslais, nepageidaujamą poveikį gali sukelti pirminė liga ar pažeidimas arba toks poveikis gali būti susijęs su kontaktinių lęšių nešiojimu. Esama akių liga ar būklė terapiniais tikslais nešiojant minkštuosius kontaktinius lęšius gali pasunkėti, jei lęšiai yra įdėti į ligos apimtas ar pažeistas akis.
- Jei atsiranda problemų ar jos pasunkėja, nedelsdami kreipkitės į akių priežiūros specialistą ir vykdykite jo nurodymus.

Bendroji informacija skubiems atvejams

Jei ant akių patenka bet kokių chemikalų (buitinės chemijos produktų, sodui skirtų tirpalų, laboratorinių chemikalų ir kt.):

- akis reikia nedelsiant praplauti fiziologiniu tirpalu arba vandentiekio vandeniu;
- būtina išimti ir išmesti kontaktinius lęšius bei nedelsiant kreiptis į savo akių priežiūros specialistą arba ligoninės skubios pagalbos skyrių.

PRANEŠIMAS APIE SUNKIUS INCIDENTUS

Apie bet kokį sunkų su šių medicinos priemonių naudojimu susijusį incidentą reikia pranešti Alcon Laboratories Inc.:

ES - kreipkitės į vietinę šalies atstovybę ar Alcon platintoją

El. paštas: qa.complaints@alcon.com

Tinklalapis: https://www.alcon.com/about-us/contact-us

Be to, apie sunkius incidentus būtina pranešti valstybės narės kompetentingai institucijai, atsakingai už medicinos priemones.

NAUDOJIMO NURODYMAI

REKOMENDUOJAMAS NEŠIOJIMO IR KEITIMO GRAFIKAS

Nešiojimo ir keitimo grafiką turi nustatyti akių priežiūros specialistas, atsižvelgdamas į individualius paciento poreikius ir fiziologinę būklę. Akių priežiūros specialistas gali rekomenduoti lęšius nešioti tik dienomis arba nepertraukiamo nešiojimo laikotarpį pailginti iki 30 naktų. Ne kiekvienas lęšius gali nešioti maksimalų laiką, t. y. 30 naktų iš eilės.

Kiekvieną mėnesį arba dažniau, remiantis akių priežiūros specialisto rekomendacijomis, lęšius reikia išmesti ir juos pakeisti naujais. Ilgesnis laikotarpis tarp lęšių keitimo nebuvo tirtas ir Alcon to nerekomenduoja.

NEŠIOJANT TERAPINIAIS TIKSLAIS

Būtina atidi specialistų priežiūra. Lotrafilkono A kontaktinius lęšius galima nešioti be pertraukos iki 30 naktų ar trumpiau, kaip nurodo akių priežiūros specialistas. Akių priežiūros specialistas pateiks specifinių instrukcijų dėl lęšių išsiėmimo ir įsidėjimo.

LĘŠIŲ NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- Prieš ką nors darydami su kontaktiniais lęšiais, visada gerai nusiplaukite, nuskalaukite ir švariu rankšluosčiu be plaušelių nusausinkite rankas.
- Prieš atidarydami lizdinę pakuotę (kurioje yra nauji lęšiai), švelniai ją pakratykite.
- Iš lizdinės pakuotės (arba dėklo, jei lęšius jau nešiojote anksčiau) lęšį išimkite jį atsargiai išversdami ant delno.
- Patikrinkite, ar lęšis yra taisyklingai įgaubtas ir ar kiekvienai akiai turite tinkamą lęšį.
- Prieš įsidėdami lęšį jį apžiūrėkite.
- Pažeistų ar nešvarių lęšių įsidėti negalima.

LĘŠIŲ ĮSIDĖJIMO INSTRUKCIJOS

- Prieš lęšių įsidėjimą gerai nusiplaukite ir nuskalaukite rankas bei jas visiškai nusausinkite švariu rankšluosčiu be plaušelių.

- Lęšį uždėkite ant dešinės ar kairės rankos smiliaus galiuko. Tos pačios rankos didįjį pirštą pridėkite šalia apatinių blakstienų ir patraukite žemyn apatinį voką.
- Kitos rankos pirštais pakelkite viršutinį voką.
- Lęšį dėkite tiesiai ant akies (ragenos) ir atsargiai atitraukite pirštą nuo lęšio.
- Žiūrėkite žemyn ir lėtai atleiskite apatinį voką.
- Žiūrėkite tiesiai ir lėtai atleiskite viršutinį voką.
- Atsargiai sumirksėkite.

LĘŠIŲ IŠSIĖMIMO INSTRUKCIJOS

- Kruopščiai nusiplaukite ir nuskalaukite rankas bei jas visiškai nusausinkite švariu rankšluosčiu be plaušelių.
- Kelis kartus užsimerkite.
- Žiūrėdami aukštyn, piršto galiuku lęšį nustumkite žemyn ant baltosios akies dalies.
- Lęšį išimkite jį švelniai suimdami nykščiu ir smiliumi. Akies audinių suimti negalima.
- Jei lęšį sunku išimti, įlašinkite sutepančių ir drėkinančių lašų bei po kelių minučių bandykite dar kartą.
- Niekada nenaudokite pincetų, siurbtukų, aštrių daiktų ir nesuimkite kontaktinių lęšių nagais, norėdami juos išimti iš pakuotės ar akies.

Jei kyla su lęšių išėmimu susijusių problemų (lęšiai pasislenka nuo centro ar tampa pažeisti), žr. aukščiau **KĄ DARYTI, JEI KYLA PROBLEMŲ**.

PAGRINDINĖS LĘŠIŲ PRIEŽIŪROS INSTRUKCIJOS

Ilgalaikis nešiojimas

- Kiekvieną kartą po lęšių išėmimo iš akių (dar neatėjus numatytam keitimo laikui), juos prieš kitą įsidėjimą reikia išmesti arba tinkamai nuvalyti, praplauti ir dezinfekuoti.
    - Akių priežiūros specialistas turi nurodyti pacientui tinkamą lęšių priežiūros sistemą ir pateikti jos naudojimo instrukcijas. Nepasitarus su akių priežiūros specialistu, lęšių priežiūros sistemos keisti negalima.
    - Lęšių priežiūros produktai būna įvairūs, jų naudojimo instrukcijos skiriasi. Kad būtų išvengta akių problemų ar lęšių pažeidimų, visada perskaitykite ir atidžiai vykdykite naudojamo (-ų) produkto (-ų) gamintojo nurodymus.
    - Naudojant kai kuriuos lęšių priežiūros produktus, reikia atlikti patrynimo ir nuplovimo etapus. Tokiu atveju vykdykite lęšių priežiūros produktų gamintojo nurodymus dėl tirpalo kiekio bei trynimo ir plovimo laiko, kad būtų sumažinta sunkių akių infekcijų rizika.
- Lęšių mirkymas ir laikymas:
    - Kiekvieną kartą pamerkdami (palikdami laikyti) lęšius, naudokite naują kontaktinių lęšių priežiūros tirpalą.
    - Laikas, kiek Jūs galite laikyti lęšius iki tol, kol bus privaloma kartotinai juos valyti, plauti ir dezinfekuoti, skiriasi ir priklauso nuo naudojamų lęšių priežiūros produktų. Laikykitės gamintojo instrukcijų.
    - Lęšių dėkle likusio tirpalo negalima naudoti kartotinai ar jį tik papildyti nauju tirpalu, kadangi kartotinis naudojimas mažina lęšių dezinfekavimo veiksmingumą, todėl gali pasireikšti sunki infekcija bei gali pablogėti rega ar pasireikšti apakimas. Papildymu vadinamas naujo tirpalo įpylimas į dėkle likusį tirpalą.
- Po pirmojo lęšių priežiūros produkto atidarymo praėjus produkto gamintojo rekomenduojamam laikotarpiui, tirpalo likutį reikia sunaikinti.
- Negalima naudoti produktų, skirtų tik kietiesiems arba standiesiems dujoms laidiems lęšiams.
- Niekada negalima naudoti karščio lęšių priežiūros tirpalams apdoroti ar lęšiams dezinfekuoti.
- Negalima naudoti vandens, fiziologinio tirpalo ar drėkinamųjų lašų lęšiams dezinfekuoti. Šie tirpalai lęšių nedezinfekuos. Jei naudojami nerekomenduojami dezinfekuojamieji tirpalai, gali pasireikšti sunki infekcija bei gali pablogėti rega ar pasireikšti apakimas.

Vieną kartą nešiojami lęšiai

- Lęšių prižiūrėti nereikia, nes po išėmimo iš akies jie išmetami.
- Lęšius reikia nuvalyti, praplauti ir dezinfekuoti tik skubiu atveju, kai neturima pakaitinių lęšių.

LĘŠIŲ PRIEŽIŪROS TIRPALAI

Laikykitės akių priežiūros specialisto rekomenduotų lęšių priežiūros produktų gamintojo instrukcijų. Alcon rekomenduoja toliau paminėtus produktus (jei jie tiekiami):

- AOSEPT™ PLUS su HydraGlyde™ valomasis ir dezinfekuojamasis tirpalas
- OPTI-FREE™ PureMoist™ daugiafunkcis dezinfekuojamasis tirpalas

SVARBIAUSIOS LĘŠIŲ DĖKLO PRIEŽIŪROS INSTRUKCIJOS

Kontaktinių lęšių priežiūros tirpalai ir kontaktinių lęšių dėklai būna įvairūs, yra naudojami skirtingiems tikslams ir turi skirtingas naudojimo instrukcijas. Kai kurie dėklai yra skirti tik laikyti kontaktiniams lęšiams, kiti yra specifiškai sukurti su neutralizuojamuoju disku, naudojamu su vandenilio peroksido valomosiomis ir dezinfekuojamosiomis sistemomis. Jei lęšiai nėra nešiojami tik dienomis, juos po nuvalymo ir dezinfekavimo galima laikyti neatidarytame dėkle laikotarpį, kuris būna skirtingas ir priklauso nuo naudojamo kontaktinių lęšių tirpalo ir lęšių dėklo. **Visada laikykitės naudojamų lęšių priežiūros produktų gamintojų pateikiamų naudojimo instrukcijų.**

- Akių priežiūros specialistas turi nurodyti pacientui, kaip naudoti rekomenduotą lęšių priežiūros tirpalą (-us) ir lęšių dėklą.
- Kontaktinių lęšių dėklai gali būti bakterijų dauginimosi šaltinis, todėl juos reikia tinkamai valyti, džiovinti ir keisti, siekiant išvengti užteršimo ar lęšių pažeidimo.
    - Kontaktinių lęšių dėklus valykite tinkamu kontaktinių lęšių tirpalu ir juos džiovinkite taip, kaip nurodyta lęšių dėklo instrukcijose. Džiovinimo instrukcijos (pvz., nurodymai, ar džiovinti ore, ar nušluostyti rankšluosčiu be plaušelių) gali skirtis priklausomai nuo naudojamo lęšių dėklo.
    - Kontaktinių lęšių dėklą keiskite ne rečiau kaip kartą per 3 mėnesius arba laikykitės lęšių dėklo gamintojo rekomendacijų.
    - Specifiškai sukurtus dėklus su neutralizuojamuoju disku keiskite atsižvelgdami į gamintojo instrukcijas arba dažniau, jei nuvalyti ir dezinfekuoti lęšiai sukelia deginimą ir gėlimą.
    - Lęšių laikyti vandenyje ar nesteriliame tirpale ar jais plauti lęšių dėklo negalima. Siekiant išvengti lęšių ar jų dėklo užteršimo, galima naudoti tik naują lęšių priežiūros tirpalą. Jei naudojami nesterilūs tirpalai, gali pasireikšti sunki infekcija bei gali pablogėti rega ar pasireikšti apakimas.

IŠMETIMAS IR PERDIRBIMAS

Kontaktinius lęšius ir lizdinės plokštelės dangtelį išmeskite su buitinėmis šiukšlėmis, jų negalima mesti į kriauklę ar klozetą. Kartono pakuotę ir lizdinės plokštelės polipropileno (PP) plastikinį dėklą reikia išmesti su buitinėmis šiukšlėmis ar perdirbti pagal vietines atliekų tvarkymo rekomendacijas.

PAKUOTĖS TURINYS (kaip tiekiama)

Kiekvienas Iotrafilkono A lęšis yra folija užsandarintoje lizdinėje pakuotėje, kurioje yra izotoninio buferinio fiziologinio (PBS) tirpalo su 1% kopolimeru 845 (0,2% VP/DMAEMA kopolimeru) ir kuri yra sterilizuota garais.

Ant lizdinės plokštelės pakuotės nurodyti lęšių parametrai, įskaitant bazinę kreivę, skersmenį, stiprumą dioptrijomis, pagaminimo partijos numerį, pagaminimo datą ir tinkamumo laiką. Be to, pakuotės etiketėje gali būti gaminio kodas: LFA140.

Lęšiai yra tiekiami sterilūs dėžutėse, kuriose yra iki 6 atskirai supakuotų kontaktinių lęšių.

NUORODOS

Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. The CLAO Journal. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.

SANTRUMPOS IR SIMBOLIAI, KURIE GALI BŪTI NAUDOJAMI ŽENKLINIME

SANTRUMPA/SIMBOLIS	REIKŠMĖ
BC	Bazinė kreivė
DIA	Skersmuo
PWR	Stiprumas
D	Dioptrija (lęšio stiprumas)
L	Kairė
R	Dešinė
VP/DMAEMA	Vinilpirolidonas/Dimetilaminoetilmetakrilatas
	Pakuočių atliekų licencijos ženklas
	Partijos numeris
	Naudoti iki
EXP	Tinkamumo laikas (naudoti iki)
	Vienkartinė sterili barjerinė sistema
	Sterilizuota garais
	Europos atitikties ženklas
	Dviejų raidžių kalbos kodas (nurodytas pavyzdys: anglų)
	Dėmesio
	Žiūrėti naudojimo instrukciją
	Nenaudoti, jei lizdinė pakuotė pažeista
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Medicinos priemonė
	Įgaliotasis atstovas ES
	Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik licencijuoto akių priežiūros specialisto arba jo paskyrimu

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

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgija

CE 0123

Paruošimo data: 11/2019

91024013-1119

Alcon

© 2019 Alcon Inc.