

## Uputstvo za upotrebu

OVO UPUTSTVO SADRŽI VAŽNE INFORMACIJE O PROIZVODU, UPOTREBI I BEZBEDNOSTI KORIŠĆENJA. MOLIMO DA GA PAŽLJIVO PROČITATE I SAČUVATE ZA DALJU UPOTREBU. KONTAKTNA SOČIVA BI UVEK TREBALO DA PREPIŠE OČNI LEKAR. VAŽNO JE DA SE PRIDRŽAVATE UPUTSTAVA KOJE VAM PRUŽI VAŠ OČNI LEKAR KAO I SVIH PISANIH UPUTSTAVA O PRAVILNOM KORIŠĆENJU VAŠIH KONTAKTNIH SOČIVA.

### **NAZIV PROIZVODA**

- Sferična sočiva:
  - AIR OPTIX\* plus HydraGlyde\* meka kontaktna sočiva

gas propusna kontaktna sočiva<sup>† †</sup>sa velikom propusnom moći za O<sub>2</sub>, Dk=110

### **OPIS PROIZVODA**

Materijal sočiva se sastoji iz 33% vode i 67% lotrafilcon B, fluoro-silikon koji sadrži hidrogel koji je površinski tertian. Boja bakar ftalocijanin je dodata u materijal sočiva kako bi sočiva imala svetlo plavu boja od ivice do ivice radi lakšeg uočavanja tokom rukovanja.

Karakteristike sočiva:

- Indeks refrakcije hidratizano: 1.42
- Transmisija svetlosti: ≥ 96% (@ 610 nm, -1.00D)
- Propusnost za kiseonik (Dk):  $110 \times 10^{-11}$  (cm<sup>2</sup>/sec) (ml O<sub>2</sub>/ml x mm Hg), mereno pri 35°C (intrinzična Dk-kulometrijska metoda)
- Sadržaj vode: 33% u masi u normalnom slanom rastvoru

### **INDIKACIJE (Upotreba)**

AIR OPTIX\* plus HydraGlyde\* (lotrafilcon B) sferična kontaktna sočiva su indikovana za optičku korekciju refraktivne ametropije (miopija i hiperopija) kod osoba sa fakijom i afakijom sa očima bez oboljenja do u proseku 1.50 dioptrija (D) astigmatizma koji ne utiče na oštrinu vida.

Sočiva su namenjena za dnevno ili produženo nošenje do 6 dana/noći u kontinuitetu bez uklanjanja, ili čišćenja i dezinfekcije (hemijske, ne toplotom) pre ponovnog stavljanja u oko, kako odredi Vaš očni lekar. Sočiva treba odložiti i zameniti novim parom sočiva svakog meseca, ili češće, ukoliko je preporučeno od strane očnog lekara.

### **KONTRAINDIKACIJE (Kada ne nositi sočiva)**

Nemojte koristiti (lotrafilcon B) kontaktna sočiva ukoliko bilo koje od ovih stanja postoji:

- Alergija, upala, infekcija ili iritacija u ili oko oka ili očnih kapaka
- Neodgovarajući suzni film (suvo oko)
- Hipoestezija rožnjače (smanjena osetljivost rožnjače)
- Upotreba bilo kojeg sistemskog ili lokalnog leka koji može uticati na nošenje kontaktnih sočiva, uključujući i lekove za oko
- Bilo koja sistemska bolest koja se može pogoršati usled nošenja kontaktnih sočiva ili utiče na bezbedno nošenje kontaktnih sočiva, rukovanje i/ili održavanje
- Ukoliko dođe do crvenila u oku

## UPOZORENJA

- Rizik od ulceroznog keratitisa (ozbiljna infekcija oka) se javlja češće kod korisnika koji produženo nose kontaktna sočiva u odnosu na korisnike koji nose sočiva za dnevno nošenje (Cutter, 1996).
- Ozbiljni problemi u oku, uključujući i ulceracije rožnjače (ulcerozni keratitis), mogu da se razviju veoma brzo i da dovedu do gubitka vida.
- Nošenje kontaktnih sočiva povećava rizik od infekcija oka. Spavanje sa sočivima i/ili pušenje dodatno povećavaju rizik od ulceroznog keratitisa za korisnike kontaktnih sočiva (Cutter, 1996).
- Studije su pokazale da su korisnici kontaktnih sočiva koji puše podložniji riziku od ulceroznog keratitisa u odnosu na one koji ne puše (Cutter, 1996; Schein, 1989).
- Ukoliko pacijent oseti neku nelagodnost, prisustvo stranog tela, pojačano suzenje, promene u vidu, crvenilo oka, ili ostale probleme sa očima, pacijentu treba savetovati da bez odlaganja ukloni sočiva i da se javi svom očnom lekaru.
- Preporučeno je da korisnici kontaktnih sočiva redovno posećuju očnog lekara.
- Problemi sa kontaktnim sočivima i proizvodima za održavanje kontaktnih sočiva mogu dovesti do ozbiljnih povreda oka. Bitno je da korisnici prate uputstva očnog lekara i sva uputstva za pravilnu upotrebu kontaktnih sočiva i proizvoda za održavanje kontaktnih sočiva.
- Nesterilne tečnosti, (npr. voda iz česme, destilovana voda, slani rastvor napravljen u kućnim uslovima, ili pljuvačka) ne bi trebalo koristiti kao zamenu za bilo koju komponentu u procesu održavanja kontaktnih sočiva. Upotreba vode sa česme i destilovane vode je povezana sa *Acanthamoeba* keratitis, infekcijom rožnjačekoja je otporna na terapiju i lečenje.

Hitni slučajevi:

Ukoliko hemikalije bilo koje vrste (proizvodi za održavanje domaćinstva, bašte, laboratorijske hemikalije, itd.) bilo kojim slučajem dospeju u oko:

- bez odlaganja isperite oči bez svežim slanim rastvorom ili vodom sa česme.
- Uklonite i bacite sočiva i bez odlaganja se javite očnom lekaru ili se javite najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

## MERE OPREZA

Posebne mere opreza za očne lekare:

- Kada bira kontaktno sočivo i parametre, očni lekar bi trebalo da uzme u obzir sve osobine sočiva koje mogu uticati na učinak sočiva i zdravlje oka, uključujući propustljivost za kiseonik, debljinu u centru i na periferiji i prečnik optičke zone.
- Zdravlje oka pacijenta i učinak sočiva na oko treba pažljivo proceniti pri prvom propisivanju i izdavanju i zatim redovno pratiti od strane očnog lekara.
- Fluorescein, žuta boja, ne bi trebalo koristiti dok su sočiva na očima pacijenta. Sočivo absorbuje ovu boju i može se obezbojiti.

- Osobe koje boluju od šećerne bolesti mogu imati smanjenu osetljivost rožnjače i zbog toga mogu biti podložniji povredama rožnjače i ne mogu se oporaviti brzo ili u potpunosti kao osobe koje ne boluju od šećerne bolesti.
- Promene vida ili promene tolerancije sočiva se mogu javiti tokom trudnoće ili upotrebe oralnih kontraceptiva. Pacijente upozoriti u skladu sa navedenim.
- Očni lekari bi trebalo da savetuju pacijente da uklone sočiva bez odlaganja ukoliko dođe do crvenila ili iritacije oka.
- Pre napuštanja ordinacije očnog lekara, pacijenti bi trebalo da budu sposobni da sami uklone svoja sočiva ili da imaju osobu koja će moći da im ukloni sočiva.
- Redovne kontrole oka su neophodne kako bi se osiguralo kontinuirano zdravlje oka pacijenta.
- Alcon preporučuje da pacijenti posećuju svog očnog lekara jednom godišnje, ili češće, u skladu sa preporukama očnog lekara.

Mere opreza prilikom nošenja kontaktnih sočiva:

- Dnevno proverite oči kako bi bili sigurni da izgledaju uobičajeno dobro, da se osećate ugodno i da je vaš vid bistar.
- U interesu održanja zdravlja i bezbednosti vaših očiju, raspored nošenja kontaktnih sočiva bi trebalo da odredi očni lekar. Ukoliko očni lekar nije propisao produženo nošenje kontaktnih sočiva, nemojte nositi (Lotrafilcon B) kontaktna sočiva dok spavate.
- Nemojte deliti sočiva ni sa kim jer ovo može da raširi mikroorganizme, koji mogu dovesti do ozbiljnih zdravstvenih problema u oku.
- Nikada nemojte dozvoliti da kontaktna sočiva dođu u kontakt sa ne sterilnim tečnostima (uključujući vodu sa česme i pljuvačku) jer može doći do mikrobiološke kontaminacije, koja može dovesti do trajnog oštećenja oka.
- Posavetujte se sa očnim lekarom pre nošenja kontaktnih sočiva tokom sportskih aktivnosti uključujući plivanje i vodene sportove kako bi predupredili izloženost mikrobima ili oštećenje sočiva.
- Uklonite i odložite kontaktna sočiva kada su izložena štetnim i iritirajućim isparenjima.
- Odložite kontaktno sočivo koje je postalo dehidratirano ili oštećeno. Zamenite novim sočivom.
- Preporučeno je da korisnici kontaktnih sočiva posete očnog lekara jednom godišnje, ili prema uputstvu.
- Obavestite poslodavca da nosite kontaktna sočiva, posebno ukoliko posao uključuje nošenje opreme za zaštitu očiju.
- Zapišite dioptriju za svako oko. Pre stavljanja sočiva u oko, proverite dioptriju na pakovanju.
- Budite oprezni prilikom upotrebe sapuna, losiona, krema, kozmetike ili deodoransa jer mogu dovesti do iritacije ukoliko dođu u kontakt sa kontaktnim sočivima.
- Stavite sočiva pre stavljanja šminke i uklonite ih pre uklanjanja šminke.
- Uvek nosite rezervni par sočiva ili naočare.
- Nemojte upotrebljavati sočiva nakon isteka roka upotrebe.

### **NEŽELJENA DEJSTVA (Mogući problemi i šta uraditi)**

Problemi se mogu javiti tokom nošenja kontaktnih sočiva i mogu se pojaviti kao neki od sledećih znakova ili simptoma:

- Osećaj prisustva stranog tela u oku
- Neodgovarajuće (nekomforno) sočivo
- Crvenilo oka
- osetljivost na svetlost (fotofobija)
- Peckanje, bol, svrab ili suženje očiju
- Smanjena oštrina vida
- Dugine boje ili aura oko svetla
- Pojačana sekrecija iz oka
- Nekomfor ili bol
- Ozbiljno ili uporno suve oči

Ukoliko se ovi simptomi zanemare može doći do ozbiljnijih komplikacija.

## ŠTA URADITI UKOLIKO SE PROBLEM JAVI

Ukoliko se javi bilo koji od gore navedenih simptoma, bez odlaganja skinite sočivo(a).

- Ako nelagodnost ili problem prestane, pogledajte pažljivo sočivo(a).
  - Ako je(su) sočivo(a) na bilo koji način oštećeno(a) ne stavljati ga(ih) ponovo na oko, zameniti ga(ih) sa novim sočivom(ima) ili konsultujte Vašeg očnog lekara.
  - Ako na sočivu(ima) ima nečistoća, trepavica ili strano telo, ili ako je problem predstao, a sočivo(a) izgleda(ju) neoštećeno, temeljno ga(ih) očistite, isperite i dezinfikujte/neutrališite pre ponovnog postavljanja na oko.
- Ukoliko se navedeni simptomi nastave nakon skidanja ili nakon ponovnog stavljanja sočiva, bez odlaganja skinite sočivo(a) i kontaktirajte što pre očnog lekara.

Mogu se javiti ozbiljna stanja kao što su infekcija, ulcer rožnjače (ulcerozni keratitis) ili iritis. Ova stanja se mogu brzo razviti i mogu dovesti do trajnog gubitka vida. Manje ozbiljne reakcije kao što je abrazija, zamućenje epitela i bakterijski konjunktivitis se moraju na odgovarajući način lečiti kako bi se izbegle komplikacije.

- Povremena suvoća se može otkloniti treptanje ili upotrebom kapi za vlaženje kontaktnih sočiva koje su odobrene za upotrebu sa kontaktnim sočivima.
- Ako se sočivo „ukopa“ (prestane da se pokreće), nakapati nekoliko kapi rastvora za vlaženje kontaktnih sočiva i sačekati da se sočivo pokrene. Ukoliko se problem učestalo javlja, konsultujte se sa očnim lekarom.
- Ukoliko se sočivo pomeri iz centra oka, možete ga ponovo vratiti na odgovarajuće mesto:
  - zatvorite očne kapke i nežno masirajte kako bi pozicionirali sočivo na odgovarajuće mesto ili
  - Usmerite pogled u pravcu sočiva i nežno trepćite ili
  - Nežno pritisnite sočivo na rožnjaču blagim pritiskom prsta na ivicu gornjeg ili donjeg očnog kapka.
- Ukoliko se sočivo ošteti u vašem oku, uklonite delove pažljivo hvatajući kao što bi i celo sočivo uklonili. Ukoliko nije moguće ukloniti delove sočiva, nemojte hvatati tkivo oka. Isperite slanim rastvorom. Ukoliko ovo ne pomogne, kontaktirajte očnog lekara za pomoć.

## UPUTSTVO ZA UPOTREBU

### PREPORUČENO NOŠENJE I DUŽINA NOŠENJA

Nošenje i raspored zamene bi trebalo da odredi očni lekar na osnovu individualnih poteba pacijenta i fiziološkog stanja. Očni lekar može preporučiti dnevno nošenje sočiva ili produženo nošenje do 6 dana/noći. Nije moguće kod svih pacijenata postići maksimum od 6 uzastopnih dana/noći.

Sočiva treba odložiti i zameniti novim parom svakog meseca. ili češće u skladu sa preporukama očnog lekara.

### UPUTSTVO ZA ODRŽAVANJE SOČIVA

- Uvek temeljno operite i isperite ruke i osušite ih u potpunosti čistim, peškirom koji ne ostavlja dlačice pre rukovanja kontaktnim sočivima.
- Pre otvaranja nežno protresite blister pakovanje (koje sadrži sveže novo sočivo).
- Uklonite sočivo iz blistera (ili kutijice za čuvanje sočiva za prethodno nošena sočiva) i pažljivim pokretom ga postavite na dlan ruke.
- Proverite da li je sočivo pravilnom stranom postavljeno i da li imate odgovarajuće sočivo za svako oko.
- Pregledajte sočiva pre stavljanja u oko.
- Nemojte stavljati oštećena ili prljava sočiva.

## UPUTSTVO ZA STAVLJANJE SOČIVA

- Pre rukovanja kontaktnim sočivima temeljno operite i isperite ruke i osušite ih čistom, peškirom koji ne ostavlja dlačice.
- Postavite sočivo na vrh vašeg čistog i suvog kažiprsta desne ruke. Postavite srednji prst iste ruke u blizini trepavica donjeg očnog kapka i povucite na dole donji očni kapak.
- Upotrebite prste druge ruke da podignete gornji očni kapak.
- Postavite sočivo direktno u oko (na rožnjaču) i nežno uklonite prst sa sočiva.
- Pogled usmerite na dole i polako pustite donji očni kapak.
- Pogled usmerite pravo i polako pustite gornji očni kapak.
- Trepnite lagano.

## UPUTSTVO ZA UKLANJANJE SOČIVA

- Temeljno operite i isperite ruke i osušite ih čistom, peškirom koji ne ostavlja dlačice.
- Trepnite nekoliko puta.
- Dok je pogled usmeren na gore, upotrebite vrh prsta da uklonite kontaktno sočivo na dole na beli deo oka.
- Uklonite sočivo nežnim hvatanjem palcem i kažiprstom. Nemojte hvatati (štipati tkivo oka).
- Ukoliko je teško uhvatiti sočivo, osušite prste još jednom i pokušajte ponovo. Nemojte koristiti kapi za vlaženje za ove namene.
- Nikada nemojte upotrebljavati pincete, vakuum hvatalice, oštre predmete ili nokte da uklonite sočiva iz posude za čuvanje sočiva ili iz očiju.

Ukoliko imate probleme sa uklanjanjem sočiva (sočivo pomerenom ili oštećenom), pogledajte **ŠTA URADITI UKOLIKO SE PROBLEM JAVI** u odeljku Neželjena dejstva.

## OSNOVNA UPUTSTVA ZA ODRŽAVANJE KONTAKTNIH SOČIVA

- Svaki put kada uklonite sočiva iz oka, neophodno je na odgovarajući način očistiti, isprati i dezinfikovati sočiva pre sledeće upotrebe.
  - Očni lekar će preporučiti i pružiti neophodna uputstva za odgovarajući sistem za održavanje kontaktnih sočiva.
  - Proizvodi za održavanje kontaktnih sočiva se mogu razlikovati po nameni i uputstvima za upotrebu. Kako bi izbegli probleme ili oštećenja sočiva, uvek pročitajte i pažljivo pratite uputstva proizvođača za upotrebu proizvoda.
  - Neki proizvodi za održavanje sočiva zahtevaju korak trljanja i ispiranja. Ukoliko je tako, pratite uputstva proizvođača za količinu rastvora i vreme trljanja i ispiranja kako bi smanjili rizik od ozbiljnih infekcija.
- Potapanje i čuvanje sočiva:
  - Koristite samo sveže rastvore za održavanje kontaktnih sočiva svaki put kada potapate (čuvate) vaša sočiva.
  - Količina vremena tokom kojeg možete čuvati sočiva pre čišćenja, ispiranja i koraka dezinfekcije i koje treba ponavljati može biti različita i zavisi od sredstva koje koristite.
  - Nemojte ponovo koristiti ili dopunjavati staru tečnost za održavanje sočiva koja je preostala u kutijici za sočiva jer ponovna upotreba rastvora smanjuje efikasnost dezinfekcije sočiva i može dovesti do ozbiljne infekcije, gubitka vida ili slepila. Dopunjavanje se odnosi na dodavanje svežeg rastvora u rastvor koji je već u kutiji za čuvanje sočiva.
- Nakon otvaranja, uklonite bilo koji preostali rastvor nakon perioda koji preporučuje proizvođač.

- Nemojte koristiti proizvode namenjenije samo za tvrda gas propusna sočiva.
- Nemojte upotrebljavati toplotu sa rastvorima za održavanje sočiva ili da dezinfikujete sočiva.
- Nikada nemojte upotrebljavati vodu, slani rastvor, ili kapi za vlaženje sočiva za dezinfekciju sočiva. Ukoliko ne koristite preporučeni rastvor za dezinfekciju može doći do ozbiljne infekcije, gubitka vida ili slepila.

## OSNOVNO UPUTSTVO ZA POSUDU ZA ČUVANJE SOČIVA

Rastvori za održavanje kontaktnih sočiva i posude za čuvanje kontaktnih sočiva mogu biti različiti i nemaju svi ista uputstva za upotrebu. Neke posude su namenjenije isključivo za čuvanje kontaktnih sočiva, dok su druge posebno dizajnirane i sadrže neutralizirajući disk za upotrebu sa čišćenje i dezinfekciju vodonik-peroksidom. Ukoliko se ne upotrebljavaju dnevno, sočiva koja su očišćena i dezinfikovana, mogu se čuvati određeno vreme u neotvorenoj posudi zavisno od rastvora za održavanje sočiva i posude koja se koristi. **Uvek pratite uputstva proizvođača za korišćene proizvode za održavanje sočiva..**

- Očni lekar će savetovati pacijenta kako da koristi preporučeno sredstvo za održavanje sočiva i posudu za održavanje sočiva.
- Posude za održavanje sočiva mogu biti izvor za rast bakterija i zahtevaju odgovarajuće čišćenje, sušenje i zamenu kako bi se izbegla kontaminacija ili oštećenje sočiva.:
  - Očistite posudu za čuvanje sočiva odgovarajućim rastvorom za sočiva i osušite u skladu sa uputstvom za upotrebu posude. Uputstva za sušenje, kao što je sušenje vazdugom ili brisanje peškirom koji ne ostavlja dlačice, može biti različito zavisno od korišćene posude za čuvanje sočiva.
  - Zamenite posudu za čuvanje kontaktnih sočiva najmanje jednom u 3 meseca, ili kako je preporučeno od strane proizvođača.
  - Zamenite posebno dizajnirane posude sa diskom za neutralizaciju u skladu sa uputstvom proizvođača, ili ranije ukoliko očišćena i dezinfikovana sočiva izazivaju pečenje i bockanje očiju.
  - Nemojte čuvati sočiva ili ispirati posudu za sočiva vodom ili nesterilnim rastvorom. Koristite samo svež rastvor za dezinfekciju kako bi se izbegla kontaminacija sočiva ili posude. Upotreba nesterilnog rastvora može dovesti do ozbiljne infekcije, gubitka vida ili slepila.

## PAKOVANJE

Svako pojedinačno kontaktno sočivo je dostupno u plastičnom blisteru zatvorenom folijom koji sadrži puferovani slani rastvor.

- AIR OPTIX plus HydraGlyde: puferovani slani rastvor sa 0.2% VP/DMAEMA i 0.04% Polyoxyethylene-polyoxybutylene agensima za vlaženje.

Na blister pakovanju je označena osnovna zakrivljenost, dijametar, dioptrija, cilindar i osa (gde je to primenjivo), dodatna dioptrija (gde je primenjivo), broj serije i datum isteka roka upotrebe. Pakovanje može sadržati i kod proizvoda: LFB110e (for AIR OPTIX plus HydraGlyde).

Sočiva se isporučuju u složivoj kartonskoj kutiji koja sadrži do 6 posebno zatvorenih blistera.

## REFERENCE

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.

### SKRAĆENICE/ SIMBOLI KORIŠĆENI NA PAKOVANJU

| SKRAĆENICA / SIMBOL   | DEFINICIJA  |
|---|---|
| BC  | Bazna krivina   |
| DIA   | Dijameter   |
| PWR   | Jačina  |
| CYL   | Cilindar  |
| AXIS  | OSA   |
| LO  | Mala  |
| MED   | Srednja   |
| HI  | Viskola   |
| ADD   | Adicija   |
| MAX   | Maksimum  |
| L   | Levo  |
| R   | Desno   |
|    | Packaging waste license sign  |
|    | Broj serije   |
|    | Upotrebiti do   |
|    | Sterilisano parom   |
|   | CE znak   |
|  | Oprez   |
|  | Ne upotrebljavati ukoliko je blister pakovanje oštećeno   |
|  | Proizvođač  |
|  | Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici   |
|  | Pročitajte uputstvo za upotrebu   |
|  | Oprez: Federalni (SAD) Zakon ograničava prodaju ili propisivanje ovog medicinskog sredstva na očne lekare |



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



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



Nosilac Upisa u Registar medicinskih sredstava:  
PREDSTAVNIŠTVO ALCON PHARMACEUTICALS LTD. Beograd  
Omladinskih brigada 90a, 11000 Beograd  
Republika Srbija

Broj Rešenja o Upisu u Registar medicinskih sredstava: 515-02-00094-17-001  
Ovlašćeni distributer:

OPTICUS d.o.o., Knez Mihailova 6, Beograd, Srbija

**Datum pripreme: 27.04.2017.**

\* a trademark of Novartis

© 2017 Novartis