

**WAŻNE: Należy uważnie przeczytać informacje i zachować je do użytku w przyszłości.**

- Nie dotykać soczewek, jeśli na palcach lub dłoniach znajdują się obce materiały, gdyż może to spowodować mikroskopijne zadrapania soczewek kontaktowych skutkujące zaburzoną widzeniem lub uszkodzeniem oka.
- Postępować dokładnie według instrukcji użytkowania dotyczących zakładania, zdejmowania, czyszczenia, dezynfekowania i przechowywania zawartych w „Instrukcjach dla pacjenta” do soczewek kontaktowych marki ACUVUE® oraz przepisanych przez lekarza specjalistę.
- Należy zawsze postępować ostrożnie z soczewkami kontaktowymi i nie upuszczać ich.
- Do wyjmowania soczewek kontaktowych z pojemnika nie używać pęsety ani innych narzędzi chyba, że zostało to wyraźnie wskazane. Wyłać na dłoń roztwór z pojemnika wraz z soczewkami.
- Nie dotykać soczewki paznokciami.
- Konieczny jest szczególny nadzór przy terapeutycznym zastosowaniu wszystkich soczewek kontaktowych marki ACUVUE® OASYS®. Lekki optyczne stosowane w czasie leczenia przy użyciu soczewek opatrunkowych powinny być dokładnie monitorowane przez lekarza specjalistę. W przypadku niektórych stanów oka tylko lekarz specjalista może zakładać i zdejmować soczewki kontaktowe. W tych przypadkach należy poinformować pacjenta o zakazie samodzielnego zakładania/zdejmowania soczewek kontaktowych.

**Środki ostrożności podczas noszenia soczewek kontaktowych**

- Jeśli soczewka przyklei się (przestanie poruszać się na oku), należy postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w części „Postępowanie z przyklejonymi soczewkami”. W celu utrzymania zdrowia oka, soczewka powinna swobodnie poruszać się po oku. Jeśli soczewka nadal będzie nieruchoma, pacjent powinien natychmiast skontaktować się ze specjalistą.
- Nie wolno nosić soczewek kontaktowych po upłynięciu okresu noszenia zaleconego przez specjalistę.
- Jeśli w czasie noszenia soczewek kontaktowych używane są produkty w formie aerozolu, takie jak lakier do włosów, należy zachować zwiększoną ostrożność i mieć zamknięte oczy aż do momentu opadnięcia lakieru.
- Podczas noszenia soczewek należy unikać wszelkich szkodliwych lub drażniących oparów.
- Specjalista powinien przestrzec pacjenta przed noszeniem soczewek kontaktowych podczas uprawiania sportu, w szczególności podczas pływania i uprawiania innych sportów wodnych. Narażenie soczewek kontaktowych na działanie wody podczas pływania lub kąpieli może zwiększyć ryzyko infekcji oczu wywołanej przez mikroorganizmy.
- Po upłynięciu zaleconego okresu noszenia należy zawsze wyrzucać zużyte soczewki zgodnie z zaleceniem specjalisty.

**Środki ostrożności – płyny do soczewek**

- Różne płyny do soczewek nie zawsze mogą być stosowane razem. Nie wszystkich też można bezpiecznie używać z każdym rodzajem soczewek. Stosować tylko zalecane płyny.
- Pacjent nie powinien zmieniać płynu do pielęgnacji soczewek bez konsultacji ze specjalistą
- Nie stosować płynów zalecanych do soczewek kontaktowych RGP
- Należy zawsze używać świeżych, nieprzeterminowanych soczewek kontaktowych i płynów do ich czyszczenia.
- Należy zawsze postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w ulotce dotyczącej korzystania z soczewek kontaktowych i płynów do ich czyszczenia.
- Należy stosować jedynie chemiczne (nie ciepłe) środki czyszczące. Stosowanie ciepłych (termicznych) środków czyszczących może uszkodzić soczewki kontaktowe marki ACUVUE®.
- Używane sterylne roztwory bez konserwantów powinny zostać wyrzucone po czasie określonym w instrukcji.

- Do zwilżania soczewek nie należy używać śliny ani niczego innego poza zaleconymi płynami.
- Soczewki kontaktowe należy przechowywać całkowicie zanurzone w zaleconym płynie do przechowywania. Przedłużone okresy wysuszenia zmniejszają zdolność powierzchni soczewki do powracania do zwilżalnego stanu. Jeśli powierzchnia soczewki wyschnie, należy postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w części „Postępowanie z wysuszonymi (odwodnionymi) soczewkami”.

**Środki ostrożności dotyczące pojemniczków na soczewki**

Ponieważ pojemniczki na soczewki mogą być źródłem wzrostu drobnoustrojów, konieczne jest ich poprawne stosowanie, czyszczenie i regularne wymienianie według zaleceń producenta lub specjalisty.

**Inne zagadnienia do omówienia z pacjentami**

- Należy zawsze skontaktować się ze specjalistą przed użyciem jakichkolwiek leków do oczu.
- Niektóre leki, np. antyhistaminowe, obkurczające śluzówki, moczopędne, obniżające napięcie mięśniowe, uspokajające i zapobiegające chorobie lokomocyjnej mogą powodować suchotę oczu, nieostre widzenie lub zwiększać czucie soczewki w oku. Jeśli wystąpi taka sytuacja, specjalista powinien zalecić odpowiednie środki zaradcze. W zależności od nasilenia może to być używanie kropli zwilżających zalecanych do stosowania z miękkimi soczewkami kontaktowymi lub zaprzestanie noszenia soczewek kontaktowych na czas stosowania takich leków.
- U kobiet przyjmujących doustne środki antykoncepcyjne podczas noszenia soczewek kontaktowych mogą wystąpić zaburzenia widzenia lub gorsza tolerancja soczewek. Należy udzielić pacjentom odpowiednich informacji.
- W przypadku użytkowania różnych soczewek kontaktowych wizyty kontrolne u specjalisty są konieczne do zachowania zdrowia oczu. Należy poinformować pacjenta o zalecanym harmonogramie wizyt kontrolnych.

**Kogo należy poinformować, że pacjent nosi soczewki kontaktowe?**

- Należy poinformować specjalistę o fakcie noszenia soczewek kontaktowych.
- Zawsze należy informować pracodawcę o fakcie noszenia soczewek kontaktowych. Niektóre zawody wymagają stosowania środków ochrony oczu lub wykluczają noszenie soczewek kontaktowych przez pacjenta.

**REAKCJE NIEPOŻĄDANE**

Należy poinformować pacjenta, że w czasie noszenia soczewek kontaktowych marki ACUVUE® mogą wystąpić następujące problemy:

- Może wystąpić pieczenie, klucie i/lub swędzenie oka.
- Zwiększenie się uczucia dyskomfortu przy pierwszym założeniu.
- Może wystąpić uczucie obecności czegoś w oku (obcego ciała, podrażnienia).
- Istnieje możliwość wystąpienia tymczasowego upośledzenia wzroku spowodowanego naciękami obwodowymi, obwodowym owróżdzeniem rogówki i nadzerkami rogówki. Mogą wystąpić inne reakcje fizjologiczne, takie jak miejscowy lub uogólniony obrzęk, neowaskularyzacja rogówki, barwienie rogówki, nieprawidłowości tarczyki, zapalenie tęczęwki i spojówki. Niektóre z nich mogą być akceptowalne klinicznie, jeśli występują w niewielkim stopniu.
- Może wystąpić nadmierne łzawienie, nadmierna ilość wydzieliny oka albo zaczerwienienie oczu.
- Przy ciągłym lub zbyt długim noszeniu soczewek kontaktowych może wystąpić: niska ostrość wzroku, rozmycie obrazu, tęcze lub poświaty wokół obiektów źródła światła, światłowstręt lub suchota oczu.

Należy poinformować pacjenta o konieczności samodzielnego przeprowadzania prostego, 3 etapowego badania przynajmniej raz dziennie. Pacjent powinien zadać sobie następujące pytania:

- Jak czuję się z soczewkami kontaktowymi na oczach?
- Jak wyglądają moje oczy?
- Czy widoczne są jakiegokolwiek zmiany w widzeniu?

Należy poinformować pacjenta, że w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek problemu **NALEŻY NATYCHMIAST ZDJĄĆ SOCZEWKĘ**. Jeżeli ustąpi dyskomfort lub problem, należy dokładnie przyrzeć się soczewce. Jeżeli soczewka jest w jakikolwiek sposób uszkodzona, **NIE NALEŻY** zakładać jej ponownie. Należy wyrzucić soczewkę i zastąpić ją nową.

Jeżeli na soczewce jest brud, rzęsa albo inne ciało obce lub gdy problem ustąpi, a soczewka wydaje się nieuszkodzona, należy wyrzucić soczewkę i zastąpić ją nową. Jeżeli problem nie ustąpi, **NIE NALEŻY** zakładać soczewki ponownie, oraz **NATYCHMIAST SKONSULTOWAĆ SIĘ ZE SPECJALISTĄ**.

Należy również poinformować pacjenta, że **NIE NALEŻY** stosować nowej soczewki jako samoistnego rozwiązania problemu. Należy poinformować pacjenta, że wystąpienie takiego problemu może świadczyć o poważnym stanie oka, takim jak zakażenie, obwodowe owróżdzenie rogówki, neowaskularyzacja albo zapalenie tęczęwki. Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowego, profesjonalnego rozpoznania problemu oraz niezwłocznego leczenia w celu uniknięcia poważnego uszkodzenia oka.

W przypadku terapeutycznego zastosowania niepożądane reakcje mogą być spowodowane przez pierwotną chorobę lub uszkodzenie albo wynikać z noszenia soczewek. Istnieje możliwość zaostrenia choroby lub stanu oka w wyniku zastosowania miękkich soczewek kontaktowych do leczenia chorego, uszkodzonego oka. Należy poinformować pacjenta, że w wypadku zaostrenia się symptomów należy **NATYCHMIAST** zgłosić się do lekarza specjalisty, aby uniknąć poważnego uszkodzenia oka.

**Wskazówki dotyczące pielęgnacji soczewek**

Przepisując soczewki kontaktowe, specjalista powinien przekazać pacjentowi odpowiednie ostrzeżenia i instrukcje właściwe dla typu soczewek i indywidualnego harmonogramu noszenia. Specjalista powinien zalecić system pielęgnacji odpowiedni do wymogów konkretnego pacjenta. Niezastosowanie się do zasad pielęgnacji soczewek może być przyczyną poważnego uszkodzenia oka, jak opisano w sekcji „Ostrzeżenia”.

Więcej informacji o sposobie użytkowania, pielęgnacji, czyszczenia i przechowywania soczewek kontaktowych można znaleźć w Instrukcjach do soczewek kontaktowych marki ACUVUE®.

Soczewki kontaktowe marki ACUVUE® przeznaczone do częstej wymiany, jak pokazano w Tabeli 1, należy czyścić i dezynfekować po każdym zdjęciu i przed ponownym założeniem. Soczewki mogą być dezynfekowane jedynie przy użyciu chemicznego systemu dezynfekującego (np. systemu uniwersalnego lub z nadtlenkiem wodoru).

Lekarz specjalista powinien zapoznać pacjenta ze wskazówkami dotyczącymi pielęgnacji soczewek, w tym z podstawowymi informacjami na temat pielęgnacji soczewek i czyszczenia pojemniczków do ich przechowywania, a także z konkretnymi instrukcjami pielęgnacji soczewek zaleconymi pacjentowi. Ponieważ materiał niektórych soczewek zawiera silikon, jak pokazano w Tabeli 1, zwilżalność może się różnić w zależności od stosowanych środków do pielęgnacji soczewek.

**Postępowanie z przyklejoną (nieruchomą) soczewką**

Należy poinformować pacjenta, że jeśli soczewka przyklei się (przestanie poruszać się na oku), przed zdjęciem jej należy wpuścić bezpośrednio do oka kilka kropli zaleconego płynu zwilżającego i czekać aż soczewka zacznie się swobodnie poruszać. Jeśli po kilku minutach soczewka nadal będzie nieruchoma, pacjent powinien natychmiast skontaktować się ze specjalistą.

**Postępowanie z wysuszoną (odwodnioną) soczewką**

Jeśli soczewka kontaktowa marki ACUVUE® pozostaje poza okiem przez dłuższy czas, jej powierzchnia może wyschnąć i stopniowo tracić zwilżalność. Jeśli taka sytuacja zaistnieje, należy wyrzucić soczewkę i zastąpić ją nową.

**WYPADKI**

Należy poinformować pacjenta, że jeśli do oczu dostaną się jakiegokolwiek środki chemiczne (takie jak produkty gospodarstwa domowego, roztwory ogrodnicze, odczynniki laboratoryjne itp.), należy: **NATYCHMIAST PRZEMYĆ OCZY BIEŻĄCĄ WODĄ I NIEZWŁOCZNIE SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM SPECJALISTĄ LUB ZGŁOSIĆ SIĘ DO SZPITALA NA OSTRY DYŻUR.**

**ZGŁASZANIE REAKCJI NIEPOŻĄDANYCH**

Wszystkie niepożądane i niepokojące zdarzenia pojawiające się podczas użytkowania soczewek kontaktowych marki ACUVUE® należy zgłaszać pod adresem:

Johnson & Johnson Vision Care  
ul. Itzeka 24  
02-135 Warszawa  
tel. 22 237 8200  
fax 22 237 8219

**Informacje dodatkowe**

Dla uzyskania dodatkowych informacji dotyczących soczewek ACUVUE®, lub w celu zamówienia bezpłatnych Instrukcji do soczewek kontaktowych prosimy o kontakt:

Dział Obsługi Klienta Johnson & Johnson Vision Care  
Tel 22 237 82 00  
Fax 22 237 82 19  
ul. Itzeka 24  
02-135 Warszawa

**Wyprodukowane przez:**

Informacje na temat miejsca produkcji znajdują się na opakowaniu



**USA:**  
Johnson & Johnson Vision Care, Inc.  
7500 Centurion Parkway  
Jacksonville  
Florida, 32256  
USA

**IRELAND:**

Johnson & Johnson Vision Care (Ireland)  
The National Technology Park  
Limerick  
Ireland

**Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej:**

Johnson & Johnson Medical Limited  
Pinewood Campus  
Nine Mile Ride  
Wokingham  
RG40 3EW  
United Kingdom

www.acuvue.com

www.acuvue.pl



Ulotka do soczewek kontaktowych marki ACUVUE® (Polska)

©Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. 2015

ACUVUE® 2®, 1-DAY ACUVUE® MOIST®, ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR®, ACUVUE® OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS, 1-DAY ACUVUE® TruEye®, 1-DAY ACUVUE® DEFINE™ with LACREON™ są znakami zastrzeżonymi na rzecz spółek z grupy Johnson & Johnson.

Data wersji: kwiecień 2015

# Informacja do soczewek kontaktowych marki ACUVUE®



## POLSKI

**Ważne: Należy uważnie przeczytać te informacje i zachować je do użytku w przyszłości. Ta ulotka jest przeznaczona dla specjalistów, ale na życzenie powinna być udostępniana pacjentom. Zawiera ważne informacje na temat prawidłowego używania soczewek kontaktowych marki ACUVUE®, które zostały wymienione w Tabeli 1. Zawiera także informacje na temat reakcji niepożądanych i przeciwwskazań.**

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. oferuje instrukcje dla pacjenta do soczewek kontaktowych marki ACUVUE® zawierające dalsze informacje dla osób używających soczewek kontaktowych. Specjalista powinien przekazać pacjentowi instrukcje dla pacjenta dotyczące przepisanych mu soczewek.

Tabela 1

| Typ i marka soczewek   | Harmonogram noszenia                |  |                                     |                                   | Znacznik strony | Materiał     | Zawierając % polimeru woda | Rodzaj opakowania |
|--|-------------------------------------|--|-------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------|----------------------------|-------------------|
|  | Do noszenia dziennego – jednodniowe | Do noszenia dziennego – częsta wymiana | Do noszenia wiecznego – jednodniowe | Do noszenia wiecznego – dwudniowe |                 |              |                            |                   |
| <b>Sferyczne soczewki kontaktowe marki ACUVUE® – zabarwiane z filtrem UV</b>                           |                                     |  |                                     |                                   |                 |              |                            |                   |
| Soczewki kontaktowe marki ACUVUE® 2 <sup>a</sup>   |                                     | ☉                                      | ☉                                   | ☉                                 |                 | etafilcon A  | 42/58                      | 1                 |
| Soczewki kontaktowe marki 1-DAY ACUVUE® MOIST <sup>®</sup>   | ☉                                   |  |                                     |                                   |                 | etafilcon A  | 42/58                      | 3                 |
| Soczewki kontaktowe marki ACUVUE® ADVANCE <sup>®</sup> with HYDRACLEAR <sup>®</sup>                    |                                     | ☉                                      |                                     |                                   |                 | galyfilcon A | 53/47                      | 2                 |
| Soczewki kontaktowe marki ACUVUE® OASYS <sup>®</sup> with HYDRACLEAR <sup>®</sup> PLUS                 |                                     | ☉                                      | ☉                                   |                                   |                 | senofilcon A | 62/38                      | 2                 |
| Soczewki kontaktowe marki 1-DAY ACUVUE® TruEye <sup>®</sup>  | ☉                                   |  |                                     |                                   |                 | narafilcon A | 54/46                      | 2                 |
| Soczewki kontaktowe marki 1-DAY ACUVUE® DEFINE™ with LACREON <sup>®</sup>                              | ☉                                   |  |                                     |                                   |                 | etafilcon A  | 42/58                      | 3                 |
| <b>Soczewki kontaktowe marki ACUVUE® for ASTIGMATISM – zabarwiane z filtrem UV</b>                     |                                     |  |                                     |                                   |                 |              |                            |                   |
| Soczewki kontaktowe marki 1-DAY ACUVUE® MOIST <sup>®</sup> for ASTIGMATISM                             | ☉                                   |  |                                     |                                   |                 | etafilcon A  | 42/58                      | 3                 |
| Soczewki kontaktowe marki ACUVUE® ADVANCE <sup>®</sup> for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR <sup>®</sup>    |                                     | ☉                                      |                                     |                                   |                 | galyfilcon A | 53/47                      | 2                 |
| Soczewki kontaktowe marki ACUVUE® OASYS <sup>®</sup> for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR <sup>®</sup> PLUS |                                     | ☉                                      | ☉                                   |                                   |                 | senofilcon A | 62/38                      | 2                 |
| <b>Soczewki kontaktowe marki ACUVUE® for PRESBYOPIA – zabarwiane z filtrem UV</b>                      |                                     |  |                                     |                                   |                 |              |                            |                   |
| Soczewki kontaktowe marki ACUVUE® BIFOCAL  |                                     | ☉                                      | ☉                                   |                                   |                 | etafilcon A  | 42/58                      | 1                 |

### Objaśnienia

**Rodzaj opakowania:** ☉ Buforowy roztwór soli fizjologicznej ☉ Buforowy roztwór soli fizjologicznej z metyloeterocetulozją ☉ Buforowy roztwór soli fizjologicznej z poliwidonem  
**Skład materiału:** ● Materiał soczewki zawiera silikon oraz zapewnia filtr UV klasy 1, który blokuje ponad 99% promieniowania UVB (280-315 nm) oraz 90% promieniowania UVA (316-380 nm). Wszystkie produkty wykonane z materiału etafilcon A zapewniają filtr UV klasy 2, który blokuje ponad 95% promieniowania UVB oraz 50% promieniowania UVA.

## Objaśnienie symboli

Na etykietach i opakowaniach soczewek kontaktowych marki ACUVUE® mogą się pojawiać następujące symbole

| SYMBOL | DEFINICJA  | SYMBOL  | DEFINICJA  |
|--------|--|---------|--|
|        | Do wyrobu dołączona jest ulotka/instrukcja użytkownika   | CE 0086 | Potwierdzenie spełnienia norm EU   |
|        | Termin przydatności wyrobu do użycia   |         | Producent wniósł wkład finansowy w budowę i funkcjonowanie systemu odzysku i recyklingu odpadów opakowaniowych |
|        | Numer serii  |         | Wyprodukowane przez albo w   |
|        | Wyrób jałowy (sterylny); wysterylizowany parą wodną w nadciśnieniu   |         | Lista marek: patrz tabela 1  |
|        | Średnica   |         | Prawidłowe założenie soczewki  |
|        | Promień krzywizny tylnej   |         | Nieprawidłowe założenie soczewki (wyminięcie)  |
|        | Dioptria (moc soczewki)  |         | Soczewki tylko do korekcji astygmatyzmu  |
|        | Filtr UV   |         | Moc cylindryczna   |
|        | Tu otwierać  |         | Os   |
|        | <b>UWAGA: Federalne prawo USA dopuszcza sprzedaż tych wyrobów tylko przez licencjonowanych specjalistów lub na ich zlecenie.</b> |         | Tylko soczewki kontaktowe 1-DAY ACUVUE® DEFINE™ with LACREON <sup>®</sup>                                      |
|        |  |         | NATURAL SHIMMER™   |
|        |  |         | NATURAL SPARKLE™   |
|        | „Znak identyfikacyjny” dla opakowań papierowych i pojemników   |         | 1-DAY ACUVUE® TruEye <sup>®</sup>  |
|        | „Znak identyfikacyjny” dla materiałów kompozytowych  |         | Nie używać ponownie (do jednorazowego wykorzystania)   |

### ZAWARTOŚĆ

Soczewki kontaktowe marki ACUVUE® są dostarczane w sterylnych, indywidualnych opakowaniach (blistrach), w których soczewka jest zanurzona w buforowym roztworze soli fizjologicznej (zob. **Tabela 1** Rodzaje opakowań). **NIE UŻYWAĆ**, jeśli sterylne opakowanie indywidualne (blister) jest otwarte lub uszkodzone.

### PRZEZNACZENIE

#### Steryjne soczewki kontaktowe marki ACUVUE®

Przeznaczone do noszenia dziennego lub przedłużonego, jak pokazano w Tabeli 1, w celu optycznego korygowania niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) zdrowych oczu u osób z afakią lub bez niej z astygmatyzmem do 1,00 D.

Soczewki kontaktowe marki 1-DAY ACUVUE® DEFINE™ with LACREON<sup>®</sup> są również przeznaczone do poprawiania lub podkreślenia wyglądu oka.

#### Soczewki kontaktowe marki ACUVUE® do korekcji astygmatyzmu

Przeznaczone do noszenia dziennego lub przedłużonego, jak pokazano w Tabeli 1, w celu optycznego korygowania niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) zdrowych oczu u osób z afakią lub bez niej z astygmatyzmem. Wszystkie soczewki kontaktowe marki ACUVUE® posiadają filtr UV, który zapewnia ochronę przed przedostaniem się szkodliwego promieniowania UV do rogówki i do oka.

#### ACUVUE® Brand Contact Lenses for Presbyopia

Soczewki te przeznaczone są do użytkowania w trybie dziennym lub przedłużonym, jak pokazano w Tabeli 1, zarówno do korekcji wad wzroku do dali i bliży u fakijnych lub afakijnych pacjentów z przebiopią i astygmatyzmem równym lub poniżej 0,75 D cyl.

Dodatkowo, soczewki ACUVUE® OASYS<sup>®</sup> Brand Contact Lenses znajdują również zastosowanie terapeutyczne jako opatrunek na rogówkę w ostrych i przewlekłych chorobach oczu:

- Soczewki te chronią rogówkę w chorobach bądź zaburzeniach powiek i rogówki takich jak entropion, nieprawidłowy wzrost rzęs (trichiasis), blizny w obrębie tarczki oraz nawracające erozje rogówki. Dodatkowo, soczewki te chronią rogówkę przed nadmierną ekspozycją lub powtarzającymi się urazami i drażnieniami po założeniu szwów, w przypadku malformacji lub degeneracji struktur oka lub porażeni nerwów.

- Soczewki te znajdują również zastosowanie w leczeniu bólu towarzyszącemu keratopatii pecherzowej rogówki, abrazji lub erozji nabłonka rogówki, filamentowemu zapaleniu rogówki a także po keratoplastyce.

- Mogą stanowić mechaniczną barierę ułatwiającą gojenie się przewlekłych, nawracających ubytków nabłonka rogówki, owrzodzeń rogówki, neurotroficznych lub neuroporaznych keratopatii a także oparzeń chemicznych.

- Soczewki te można stosować jako opatrunek po zabiegach chirurgii refrakcyjnej, warstwowych przeszczepach rogówki oraz po wielu innych chirurgicznych zabiegach okulistycznych.

- Soczewki ACUVUE® OASYS<sup>®</sup> Brand Contact Lenses pozwalają zwiększyć stabilność struktur oka oraz zapewniają dodatkową ochronę przy dopasowaniu soczewek metodą piggy back gdy rogówka i pozostałe struktury przedniej powierzchni oka są zbyt nieregularne aby dopasować sztywne, gazoprzepuszczalne soczewki kontaktowe (RGP). Chronią przez podrażnieniem oka i abrazją nabłonka rogówki gdy pojawiają się różnice w wysokości pomiędzy przeszczepioną tkanką rogówki dawcy a tkankami biorcy lub w obrębie blizny pomiędzy tkankami.

Soczewki ACUVUE® OASYS<sup>®</sup> Brand Contact Lenses aplikowane w celach terapeutycznych mogą być noszone zarówno w trybie dziennym jak i przedłużonym.

**OSTRZEŻENIE: Soczewki kontaktowe blokujące szkodliwe promieniowanie UV NIE zastępują oczom okularów ochronnych, takich jak gogle czy okulary przeciwsoneczne blokujące szkodliwe promieniowanie UV, ponieważ nie zakrywają one całkowicie oczu i ich okolic. Należy nadal nosić przepisane środki ochrony oczu.**

**Uwaga:** Długotrwałe narażenie oczu na promieniowanie UV jest jednym z czynników sprzyjających tworzeniu się zaćmy. Stopień zagrożenia zależy od wielu czynników, np. warunków środowiska (wysokość, ukształtowanie terenu, zachmurzenie) oraz czynników osobistych (zakres i rodzaj aktywności fizycznej). Wszystkie soczewki kontaktowe marki ACUVUE® mają filtr UV blokujący przedostawianie się szkodliwego promieniowania UV do rogówki i do oka. Jednakże nie przeprowadzono badań klinicznych potwierdzających, że noszenie soczewek kontaktowych z filtrem UV, zmniejsza ryzyko występowania zaćmy i innych dolegliwości. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się ze specjalistą.

### TRYB NOSZENIA

Tryb noszenia oraz system wymiany powinien określić specjalista. Początkowo pacjenci mogą mieć skłonność do zbyt intensywnego noszenia soczewek. Specjalista powinien zwrócić uwagę na znaczenie przestrzegania początkowego maksymalnego czasu noszenia. Niezwykle ważne są też regularne wizyty kontrolne wyznaczone przez specjalistę.

#### Do noszenia dziennego – jednodniowe

Soczewki kontaktowe marki ACUVUE® przeznaczone do noszenia dziennego – jednodniowe (przez okres krótszy niż 24 godziny w czasie aktywności) jak pokazano w Tabeli 1, mogą być noszone nie dłużej niż jeden dzień i powinny zostać wyrzucone zaraz po ich zdjęciu. Przy takim stosowaniu nie ma potrzeby czyszczenia ani dezynfekowania.

Soczewki kontaktowe marki 1-DAY ACUVUE® TruEye® nie zostały stworzone, aby używać ich razem z płynami do pielęgnacji soczewek lub z systemami dezynfekującymi. Soczewki należy wyrzucić po użyciu. Rozpocznij każdy nowy dzień noszenia od świeżej, nowej soczewki.

#### Noszenie dzienne – częsta wymiana

Soczewki kontaktowe marki ACUVUE® przepisane do noszenia dziennego – częsta wymiana (przez okres krótszy niż 24 godziny w czasie aktywności) jak pokazano w Tabeli 1, powinny być wymieniane na nowe raz na dwa tygodnie.

Wszystkie soczewki kontaktowe marki ACUVUE® wymienione w tabeli 1 pod pozycją „Do noszenia dziennego – częsta wymiana” należy czyścić, płukać i dezynfekować tylko przy użyciu specjalnych płynów.

#### Noszenie przedłużone

Soczewki kontaktowe marki ACUVUE® przeznaczone do noszenia przedłużonego (przez okres dłuższy niż 24 godziny, również w czasie snu) jak pokazano w Tabeli 1, mogą być używane ciągle przez czas do 7 dni/6 nocy i powinny zostać wyrzucone zaraz po ich zdjęciu. Przy takim stosowaniu nie ma potrzeby czyszczenia ani dezynfekowania.

Zaleca się, aby osoby noszące soczewki kontaktowe początkowo były kwalifikowane do noszenia soczewek w trybie dziennym – częsta wymiana. Jeżeli w opinii specjalisty pacjent kwalifikuje się do soczewek do przedłużonego noszenia, w zależności od reakcji pacjenta specjalista powinien określić właściwy harmonogram noszenia soczewek.

Po zdjęciu soczewki zaleca się niezakładanie jej ponownie przez resztę okresu nocnego lub przez dłuższy okres. Specjalista powinien badać pacjenta w początkowych etapach noszenia przedłużonego.

### PRZECIWWSKAZANIA

**NIE UŻYWAĆ** soczewek kontaktowych marki ACUVUE® przepisanych w celu korygowania niemierności refrakcyjnej, jeśli występuje jakikolwiek z poniższych stanów oczu.

- Ostre lub podostre zapalenie albo zakażenie komory przedniej oka.
- Jakiegokolwiek schorzenie oczu, uszkodzenie lub nieprawidłowość rogówki, spojówki lub powiek.
- Poważny niedobór rzewnej warstwy wodnej filmu łzowego (suche oko).
- Hipostezja rogówki (zmniejszona wrażliwość rogówki).
- Jakiegokolwiek choroba układu, która może rzutować na oczy lub nasilić się w wyniku noszenia soczewek.
- Alergia powierzchni ocznej lub powiek oka, którą może spowodować lub nasilić noszenie soczewek kontaktowych lub używanie płynów do soczewek kontaktowych.
- Alergia na którykolwiek ze składników płynów stosowanych do czyszczenia, takich jak rtęć lub tiomersal, soczewek kontaktowych przepisanych do częstej/planowanej wymiany.
- Jakiegokolwiek aktywne zakażenie (bakteryjne, grzybicze, wirusowe lub pierwotniakami).
- Przy zacierzeniach lub podrażnieniach oczach.

**Specjalista może zalecić soczewki ACUVUE® OASYS<sup>®</sup> Brand Contact Lenses w celach terapeutycznych aby wspomóc procesy gojenia i leczenia przedniej powierzchni oka w stanach obejmujących opisane powyżej wskazania.**

### OSTRZEŻENIA

(Noszenie dzienne = okres krótszy niż 24 godziny, w czasie aktywności; noszenie przedłużone = okres dłuższy niż 24 godziny, w tym sen).

Prawidłowe używanie i pielęgnowanie soczewek kontaktowych oraz produktów do pielęgnacji soczewek kontaktowych, w tym pojemniczków do przechowywania soczewek, jest podstawowym warunkiem bezpiecznego używania soczewek kontaktowych. Problemy związane z noszeniem soczewek kontaktowych i używaniem produktów do pielęgnacji soczewek kontaktowych mogą być przyczyną poważnego uszkodzenia oczu.

Pacjentom należy przekazać następujące ostrzeżenia dotyczące noszenia soczewek kontaktowych:

- Problemy związane z noszeniem soczewek kontaktowych i używaniem produktów do pielęgnacji soczewek kontaktowych mogą być przyczyną poważnego uszkodzenia oczu. Należy poinformować pacjentów, że prawidłowe używanie i pielęgnowanie soczewek kontaktowych oraz produktów do pielęgnacji soczewek kontaktowych, w tym pojemniczków do przechowywania soczewek, jest podstawowym warunkiem bezpiecznego używania soczewek kontaktowych.

- Problemy dotyczące oczu, w tym obwodowe owrzodzenie rogówki, mogą rozwinąć się szybko i doprowadzić do utraty wzroku.
- Badania wykazały, że ryzyko wystąpienia wrzodzącego zapalenia rogówki jest większe u osób noszących soczewki w trybie przedłużonym niż u osób noszących soczewki w trybie dziennym.
- Ryzyko wystąpienia wrzodzącego zapalenia rogówki u osób noszących soczewki kontaktowe w trybie dziennym, które nie zdejmują ich na noc (to znaczy niezgodnie ze wskazaniem), jest większe niż u osób zdejmujących soczewki na noc.
- Można zmniejszyć ogólne ryzyko wystąpienia wrzodzącego zapalenia rogówki, przestrzegając wskazówek dotyczących pielęgnacji soczewek, w tym zalecenia czyszczenia pojemniczków do przechowywania soczewek.
- Badania wykazały, że ryzyko wystąpienia wrzodzącego zapalenia rogówki jest większe u palących osób noszących soczewki kontaktowe niż u niepalących.

Jeśli wystąpi uczucie dyskomfortu, nadmierne łzawienie, zmiana widzenia, zaczerwienienie oczu lub inne problemy, należy natychmiast zdjąć soczewki kontaktowe i niezwłocznie skontaktować się ze specjalistą. Zaleca się, aby osoby noszące soczewki kontaktowe regularnie zgłaszały się na wizyty kontrolne u specjalisty zgodnie z zaleceniami.

<sup>1</sup> *New England Journal of Medicine, September 21, 1989, 321 (12), pp. 773-783*

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

#### Co robić, gdy wystąpią problemy

**PROSZE POINFORMOWAĆ PACJENTA, ŻE NALEŻY NATYCHMIAST ZDJĄĆ SOCZEWKI KONTAKTOWE I SKONSULTOWAĆ SIĘ ZE SPECJALISTĄ.**

#### Specjalne środki ostrożności dla specjalistów

Z powodu niewielkiej liczby pacjentów uczestniczących w badaniu klinicznym soczewek kontaktowych dane liczbowe dotyczące wszelkich wartości mocy refrakcyjnej, konfiguracji projekcyjnych czy parametrów materiału, z którego wykonano soczewki kontaktowe, nie są miarodajne. Dlatego specjalista, dobierając odpowiedni rodzaj i parametry soczewek kontaktowych, powinien uwzględnić wszelkie właściwości soczewek, które mogą wpłynąć na ich wydajność i zdrowie oczu, w tym przepuszczalność tlenu, zwilżalność, grubość centralną i peryferyjną oraz średnicę strefy optycznej.

Możliwy wpływ tych czynników na zdrowie oczu pacjenta powinien być dokładnie oceniony pod kątem zapotrzebowania pacjenta na korekcję niemierności. Z tego powodu specjalista przepisujący soczewki kontaktowe powinien stale monitorować zdrowie oczu pacjenta i wydajność soczewek kontaktowych.

- Z powodu redukcji transmisji światła podczas noszenia barwionych soczewek kosmetycznych, niektórzy pacjenci mogą odczuwać różnicę w widzeniu nosząc 1-DAY ACUVUE® DEFINE™ with LACREON<sup>®</sup>. Dodatkowo, niektórzy pacjenci mogą być świadomi obecności soczewki na oku z powodu nieprzezroczystego rysunku wzoru tęczówki na obwodzie soczewki.

- Pacjenci używający soczewek kontaktowych marki ACUVUE® do korygowania przebiopii metodą monowizji, mogą nie uzyskać najlepszych wyników korekcji ostrości wzroku w widzeniu z daleka jak i bliska. Ponieważ potrzeby wzrokowe różnią się u poszczególnych pacjentów, powinny być one brane pod uwagę podczas dobierania odpowiedniego typu soczewek kontaktowych.

- W czasie noszenia soczewek kontaktowych nie używać fluoresceiny (żółtego barwnika). Soczewki absorbują ten barwnik i odbarwiają się. Jeśli do oczu dostanie się fluoresceina, należy przepłukać oczy sterylnym roztworem soli fizjologicznej zalecanym do stosowania do oczu.

- Specjalista powinien poinformować pacjenta, że w wypadku zaczerwienienia lub podrażnienia oczu należy natychmiast zdjąć soczewki kontaktowe.
- Specjalista powinien dokładnie instruować pacjentów odnośnie pielęgnacji soczewek kontaktowych i środków bezpieczeństwa.

#### Środki ostrożności podczas zakładania i zdejmowania

- Osoba opuszczająca gabinet specjalisty powinna umieć sprawnie zdjąć soczewki lub mieć do pomocy kogoś, kto będzie w stanie je zdjąć.
- NIE UŻYWAĆ**, jeśli sterylne opakowanie (blister) jest otwarte lub uszkodzone.
- Przed zakładaniem lub zdejmowaniem soczewek kontaktowych należy zawsze myć ręce. Należy uważać, aby do oczu lub na soczewki kontaktowe nie dostały się jakiegokolwiek kosmetyki, balsamy, mydła, kremy, dezodoranty czy spreje. Soczewki kontaktowe najlepiej złożyć przed nałożeniem makijażu. Prawdopodobieństwo uszkodzenia soczewek kontaktowych przez kosmetyki na bazie wody jest mniejsze niż przez produkty na bazie oleju.