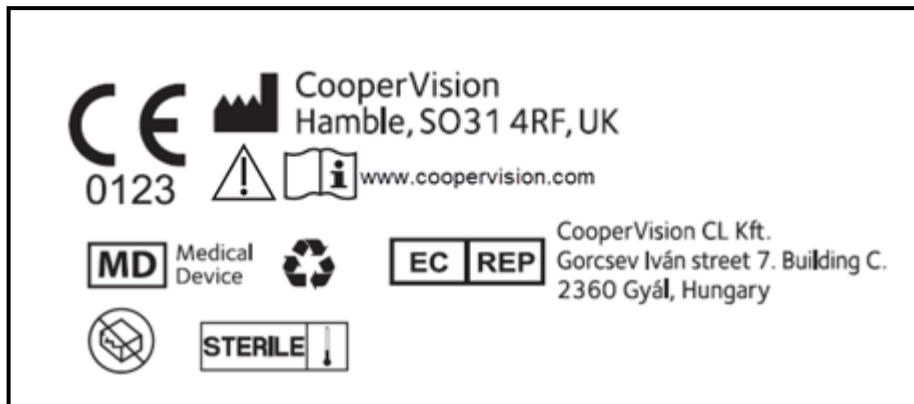


**SOFT CONTACT LENSES: INSTRUCTION FOR USE**  
A Guide to Soft Contact Lens Wear

English (EN):.....	3
اللغة العربية / Arabic (AR):.....	7
Български / Bulgarian (BG):.....	11
Čeština / Czech (CS):.....	15
Dansk / Danish (DA):.....	19
Deutsch / German (DE):.....	23
Ελληνικά / Greek (EL):.....	28
Español / Spanish (ES):.....	33
Eesti / Estonian (ET):.....	37
Suomi / Finnish (FI):.....	41
Français / French (FR):.....	45
(HE): / עברית Hebrew.....	50
Hrvatski / Croatian (HR):.....	54
Magyar / Hungarian (HU):.....	58
Italiano / Italian (IT):.....	62
Latviski / Latvian (LV):.....	66
Lietuvių k. / Lithuanian (LT):.....	70
Nederlands / Dutch (NL):.....	74
Norsk / Norwegian (NO):.....	78
Polski / Polish (PL):.....	82
Português / Portuguese (PT):.....	86
Română / Romanian (RO):.....	90
Slovenčina / Slovak (SK):.....	94
Slovenščina / Slovenian (SL):.....	98
Srpski / Serbian (SR):.....	102
Svenska / Swedish (SV):.....	106
Türkçe / Turkish (TR):.....	110
Australia.....	114

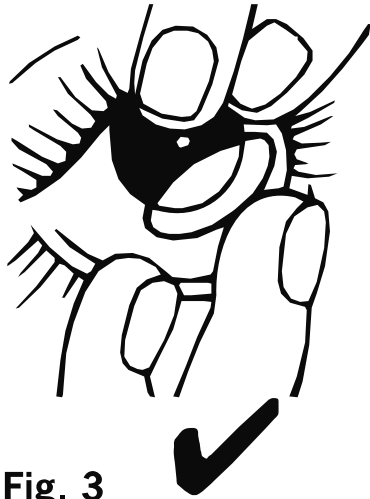




**Fig. 1**



**Fig. 2**




**Fig. 3**




**Fig. 4**


## English (EN):

Soft contact lenses in buffered saline.

<b>Daily Disposal Contact Lenses</b>  <b>Material Family Name and Lens Design:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• ocufilcon B: Sphere</li><li>• ocufilcon D: Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A: Sphere; Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• stenfilcon A: Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• omafilcon A: Sphere; Multifocal</li><li>• riofilcon A: Sphere</li></ul>	<b>Frequent Replacement Contact Lenses</b> <b>Material Family Name and Lens Design:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• comfilcon A: Sphere / XR; Asphere; Multifocal; Toric / XR Toric; Toric Multifocal</li><li>• ocufilcon D: Sphere; Asphere; Toric</li><li>• methafilcon A: Asphere; Toric</li><li>• fanfilcon A: Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A: Asphere; Multifocal; Multifocal Toric / Multifocal Toric XR; Toric / XR Toric</li><li>• omafilcon B: Sphere; Multifocal; Multifocal XR; Multifocal Toric; Toric / Toric XR</li></ul>
<p><b>Intended Use / Purpose:</b> For the correction of ametropia<sup>1</sup> in healthy eyes in order to improve visual acuity.</p> <p><b>Indication for Use:</b> For the correction of ametropia<sup>1</sup> in healthy eyes.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Daily Disposable Lenses:</b> For single use daily wear (less than 24 hours, while awake). Lenses should be discarded upon removal.</li><li>• <b>Frequent Replacement Lenses:</b> For daily wear (less than 24 hours, while awake). Lenses should be cleaned and disinfected after removal. One-month replacement is recommended. <b>Comfilcon A lenses</b> may also be used for extended wear for up to 6 nights / 7 days.</li></ul> <p>There is no specific restriction on age; suitability should be determined by an eye care professional.</p> <p><b>Target User Group / Intended Users:</b> For users with ametropia<sup>1</sup> with healthy eyes requiring vision correction. There is no restriction on age; suitability should be determined by an eye care professional.</p> <p><b>Clinical Benefit and Performance Characteristic:</b> Improving visual acuity while wearing the contact lenses. Toric lenses correct astigmatism. Multifocal lenses correct presbyopia.</p> <p><b>Mode of Action:</b> Contact lenses are designed to fit over the front surface of the eye (cornea). When placed on the cornea, the contact lens focuses light rays on the retina.</p> <p><sup>1</sup> Ametropia includes myopia, hyperopia, astigmatism, and presbyopia. The type of ametropia correction depends on the lens type:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Sphere / Asphere Lenses:</b> myopia and hyperopia</li><li>• <b>Toric Lenses:</b> myopia and hyperopia, with astigmatism</li><li>• <b>Multifocal Lenses:</b> myopia, hyperopia, and emmetropia with presbyopia</li><li>• <b>Toric Multifocal or Multifocal Toric Lenses:</b> myopia and hyperopia, with astigmatism and presbyopia</li></ul>	

<b>MYOPIA MANAGEMENT DAILY DISPOSAL CONTACT LENSES</b>  <b>Material Family Name:</b> omafilcon A
<p><b>Intended Use / Purpose:</b> For the correction of ametropia (myopia) and slowing the progression of myopia.</p> <p><b>Indication for Use:</b> For the correction of ametropia (myopia) and slowing the progression of myopia in children with healthy eyes in the age range of 6-18 years of age; suitability should be determined by an eye care professional. For single use daily wear (less than 24 hours, while awake). Lenses should be discarded upon removal.</p> <p><b>Target User Group / Intended Users:</b> For children with healthy eyes within the age range of 6-18 years, who require myopia correction and want to slow the progression of myopia. Suitability should be determined by an eye care professional.</p> <p><b>Clinical Benefit and Performance Characteristic:</b> Improving visual acuity and slowing the progression of myopia while wearing contact lenses.</p> <p><b>Mode of Action:</b> Contact lenses are designed to fit over the front surface of the eye (cornea). When placed on the cornea, the contact lens focuses light rays on the retina and simultaneously provides an optical stimulus to slow the progression of myopia.</p>

#### Notes:

- Myopia means near- or short-sightedness; hyperopia means far- or long-sightedness; astigmatism means the front surface of the eye (cornea) and / or the lens inside the eye has irregular curvature, presbyopia means the loss of the ability to change the focus of the lens of the eye, emmetropia means no distance correction needed.
- “” Symbol on labelling indicates the contact lens is for daily disposable wear and not to re-use (for single use only). When symbol is not present, the lens is for frequent replacement wear. Frequent replacement lenses are for a single wearer, multiple use.
- Material family name may be found in the contents statement on labelling.


#### **Contraindications (Reasons Not To Use):**

**Do not** use contact lenses when any of the following conditions exist:

- Acute and subacute inflammation or infection of the anterior chamber of the eye.
- Any eye disease, injury, or abnormality that affects the cornea, conjunctiva, or eyelids.
- Corneal hypoesthesia (reduced corneal sensitivity), if not aphakic (natural lens of the eye is present).
- Severe insufficiency of lacrimal secretion (dry eyes).
- Any systemic disease that may affect the eye or be exaggerated by wearing contact lenses.
- Allergic reactions of ocular surfaces or adnexa (eyelids and lashes) that may be induced or exaggerated by wearing contact lenses or use of contact lens solutions.
- Any active corneal infection (bacterial, fungal, protozoal or viral).
- If eyes become red or irritated.
- Use of a medication that is contraindicated, including medications for the eye.

Always wash and dry your hands before handling your contact lenses.

#### **Lens Application:**

1.  Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised. The sterile barrier for contact lenses is the intact blister seal.
2. Before application, ensure the lens is not inside out. Place on your index finger to verify the shape (Fig. 1 & 2).
3. Using the middle finger, hold your lower lid down. With the index finger of the other hand, raise upper lid. Place the lens onto the eye (Fig. 3). Repeat for the other eye.

#### **Lens Removal:**

Separate the lids with the middle finger of each hand. Look up and with the index finger of the lower hand; slide the lens down onto the white of the eye. Pinch the lens and lift out with the thumb and index finger (Fig. 4). Repeat for the other eye.

#### **Disinfection/Soaking for Frequent Replacement Contact Lenses:**

For lenses worn more than once (single wearer, multiple use) clean and disinfect them strictly following the instructions on your lens care solution bottle or as directed by your eye care professional (for example: ophthalmologist, optometrist, or optician). Follow instructions on the lens care products for proper contact lens case care, including rinsing the lens case with fresh solution and wiping it with a clean tissue or air drying after use. Cases should be replaced as advised on the lens care product instructions.

#### **If Contact Lenses Dry Out:**

If contact lenses need rewetting during wear, certain lens care products (used with frequent replacement lenses as indicated) can be used to rewet lenses, or lubricating/rewetting/comfort drops used with soft contact lenses, as recommended by your eye care professional. However, if a lens becomes completely dried out, it should be discarded and replaced with a new one.

#### **Daily Disposable / Single Use Contact Lenses:**

Daily disposable lenses are intended to be worn only once, for daily wear, and then discarded.

**Precautions:**

1. For all types of contact lenses, your eye care professional will recommend lens selection, wearing, cleaning and replacement regime. It is recommended to follow your eye care professional's instructions for the duration of use of the contact lens on a daily basis, follow-up visits and emergency procedures. Do not vary these. If in doubt seek the advice of your eye care professional.
2. Contact lenses are medical devices and should be fitted by your eye care professional.
3. If your eyes become red or irritated, or you experience any pain or unexpected change in vision, remove your lenses immediately and consult your eye care professional.
4. Avoid lens wear if you are unwell, in particular with any cold or flu-like symptoms.
5. Avoid contaminating lenses with make-up, aerosol sprays or wearing them near noxious fumes.
6. Contact lenses should be removed immediately after contact with noxious vapour, e.g. chemical or hazardous substances, or hazardous environment with ocular impact.
7. Replace damaged, contaminated or scratched lenses immediately.
8. Avoid long nails, which harbour microbes and could damage the eye or lens. A scratched eye is more vulnerable to infection.
9. Keep lenses out of the reach of children who are not users.
10. Exposure with water (e.g., from the tap, bottled, bath, pool, ocean or during water sports) increases the risk of microbial infection, so do not expose your contact lenses to water, including while wearing them. If they are exposed, the lenses should be discarded and replaced with a new pair.
11. Do not change from the lens care solutions recommended by your eye care professional.
12. Do not change lens type or parameters without consulting your eye care professional.
13. Always have a pair of glasses with a current prescription available to use if you become unable to wear your contact lenses, or where contact lens wear is not advised.

**Additional Precautions for Frequent Replacement Lenses:**

- For lenses worn more than once, always clean and disinfect your lenses as instructed, after lens removal.
- If wearing lenses on an extended wear basis, remove and dispose of your lenses the evening before you are due to replace them, inserting new lenses the following day.

**Additional Precautions for Daily Disposable Lenses:**

- Daily disposable lenses are not designed to be cleaned or disinfected.
- Daily disposable lenses worn more than once may become damaged or contaminated and could put you at risk of eye infections, inflammation, discomfort, or other problems.

**Warnings:**

1. **DO NOT** sleep in your lenses unless your eye care professional has advised it is safe to do so.
2. **DO NOT** wear your lenses beyond the period recommended by your eye care professional.
3. **DO NOT** use household products (e.g., disinfectants) on your lenses.
4. **DO NOT** wear your lenses when using eye drops (unless advised to do so by a medical professional).
5. **DO NOT** use saliva to wet your lenses.
6. **DO NOT** expose your contact lenses to water while you are wearing them.
7. **DO NOT** rinse or handle your lenses or lens case with or expose them to water as it increases the risk of serious microbial infection.
8. **DO NOT** use if the expiry date has passed.
9. **DO NOT** share your contact lenses. Sharing lenses greatly increases the chance of eye infections.

**Adverse Reactions (Undesirable Side Effects):****You may become aware of the following symptoms while wearing contact lenses:**

- Reduced lens comfort or feeling of something in the eye
- Burning, grittiness, itchiness, dryness of the eyes
- Watery eyes and/or unusual eye discharge
- Sensitivity to light (photophobia)
- Swelling or inflammation of the eye (swollen eyelid, eye redness)
- Temporary decrease in vision









**What to do when symptoms occur:** You should immediately remove the lenses. If the symptoms persist, a serious eye condition may be present. Seek prompt care from your eye care professional so that any potential medical condition can be identified and treated, if necessary, in order to avoid serious eye damage.

**Medical conditions that may be associated with these symptoms include:** corneal abrasion, corneal oedema (swelling), infiltrative keratitis (inflammation of the cornea), corneal infection or ulcer, corneal neovascularisation, and papillary conjunctivitis (eyelid inflammation).

Disposal: use standard waste, recycle whenever possible.

Any serious incident that has occurred in relation to the product should be reported to the manufacturer and applicable competent authority.

Symbols which may be used in labelling:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	European Conformity Mark		Daily Wear
			
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner		UV Blocking
			
	Recyclable		Denotes sterilized by steam heat

## العربية / Arabic (AR):

عدسات لاصقة لينة محفوظة في محلول ملحي متوازن.

العدسات اللاصقة المخصصة لإعادة الاستعمال المتكرر اسم مجموعة المواد وتصميم العدسات: comfilcon A: Sphere / XR; Asphere; Multifocal; Toric / XR Toric; Toric Multifocal ocufilcon D: Sphere; Asphere; Toric methafilcon A: Asphere; Toric fanfilcon A: Sphere; Toric somofilcon A: Asphere; Multifocal; Multifocal Toric / Multifocal Toric XR; Toric / XR Toric omafilcon B: Sphere; Multifocal; Multifocal XR; Multifocal Toric; Toric / Toric XR	العدسات اللاصقة اليومية وحيدة الاستعمال اسم مجموعة المواد وتصميم العدسات: ocufilcon B: Sphere ocufilcon D: Sphere; Toric somofilcon A: Sphere; Asphere; Multifocal; Toric stenfilcon A: Asphere; Multifocal; Toric omafilcon A: Sphere; Multifocal riofilcon A: Sphere
--	---

الاستخدام/الغرض المخصص: لتصحيح خلل الانكسار في البصر<sup>1</sup> بالأعين التي تتمتع بصحة جيدة من أجل تحسين حدة البصر.

دواعي الاستعمال: لتصحيح خلل الانكسار في البصر<sup>1</sup> بالأعين التي تتمتع بصحة جيدة.

- العدسات اليومية وحيدة الاستعمال: للاستخدام اليومي مرة واحدة فقط (أقل من 24 ساعة، خلال فترة الاستيقاظ). ينبغي التخلص من العدسات بمجرد إزالتها.
- العدسات المخصصة لإعادة الاستعمال المتكرر: للاستخدام اليومي (أقل من 24 ساعة، خلال فترة الاستيقاظ). ينبغي تنظيف وتطهير العدسات بعد إزالتها. ويوصى باستبدال العدسات كل شهر. يمكن أيضاً استخدام عدسات **Comfilcon A** لفترة ممتدة تصل إلى 6 ليالٍ / 7 أيام.
- لا توجد قيود محددة على العمر؛ وينبغي أن يحدد أخصائي العناية بالعيون مدى ملاءمة الاستعمال.
- المجموعة المستهدفة من المستخدمين/المستخدمين المقصودون: للمستخدمين الذين يعانون من خلل الانكسار في البصر<sup>1</sup> وتتمتع أعينهم بصحة جيدة، ممن يحتاجون إلى تصحيح مستوى الرؤية. لا توجد قيود على العمر؛ وينبغي أن يحدد أخصائي العناية بالعيون مدى ملاءمة الاستعمال.

الفائدة السريرية وخصائص الأداء: تحسين حدة البصر أثناء ارتداء العدسات اللاصقة. تعمل العدسات الحيدية على تصحيح حالة الاستجماتيزم. بينما تعمل العدسات متعددة البؤر على تصحيح قُصو البصر الشيخوخي.

طريقة العمل: صُممت العدسات اللاصقة لتوضع فوق السطح الأمامي للعين (القرنية). وعند وضع العدسات اللاصقة فوق القرنية، فإنها تعمل على تركيز أشعة الضوء على الشبكية.

- <sup>1</sup> خلل الانكسار في البصر يشمل قصر البصر وطول البصر والاستجماتيزم وقُصو البصر الشيخوخي. وتعتمد طريقة تصحيح خلل الانكسار في البصر على نوع العدسات:
- عدسات **Sphere / Asphere**: قصر البصر وطول البصر
  - عدسات **Toric**: قصر البصر وطول البصر مع الاستجماتيزم
  - عدسات **Multifocal**: قصر البصر وطول البصر وسواء البصر مع قُصو البصر الشيخوخي
  - عدسات **Toric Multifocal** أو **Multifocal Toric**: قصر البصر وطول البصر مع الاستجماتيزم وقُصو البصر الشيخوخي

## العدسات اللاصقة اليومية وحيدة الاستعمال المخصصة لعلاج قصر البصر

اسم مجموعة المواد: **omafilcon A**

الاستخدام/الغرض المخصص: لتصحيح خلل الانكسار في البصر (قصر البصر) وإبطاء تقدم حالة قصر البصر.

دواعي الاستعمال: لتصحيح خلل الانكسار في البصر (قصر البصر) وإبطاء تقدم حالة قصر البصر لدى الأطفال الذين تتمتع أعينهم بصحة جيدة وتقع أعمارهم ضمن الفئة العمرية 6-18 عاماً؛ وينبغي أن يحدد أخصائي العناية بالعيون مدى ملاءمة الاستعمال. للاستخدام اليومي مرة واحدة فقط (أقل من 24 ساعة، خلال فترة الاستيقاظ). ينبغي التخلص من العدسات بمجرد إزالتها.

المجموعة المستهدفة من المستخدمين/المستخدمين المقصودون: للأطفال الذين تتمتع أعينهم بصحة جيدة وتقع أعمارهم ضمن الفئة العمرية 6-18 عاماً، ممن يحتاجون إلى تصحيح حالة قصر البصر لديهم ويرغبون في إبطاء تقدمها. ينبغي أن يحدد أخصائي العناية بالعيون مدى ملاءمة الاستعمال.

الفائدة السريرية وخصائص الأداء: تحسين حدة البصر وإبطاء تقدم حالة قصر البصر أثناء ارتداء العدسات اللاصقة.

طريقة العمل: صُممت العدسات اللاصقة لتوضع فوق السطح الأمامي للعين (القرنية). وعند وضع العدسات اللاصقة فوق القرنية، فإنها تعمل على تركيز أشعة الضوء على الشبكية وفي الوقت نفسه تقدم محفزاً بصرياً لإبطاء تقدم حالة قصر البصر.

ملاحظات:

- قصر البصر يعني حَسر أو قصر النظر، وطول البصر يعني بُعد أو مد النظر، والاستجماتيزم يعني وجود انحناء غير منتظم بالسطح الأمامي للعين (القرنية) و/أو العدسة التي تقع داخل العين، وقُصو البصر الشيخوخي يعني فقدان القدرة على تغيير بؤرة عدسة العين، أما سواء البصر فيعني عدم وجود ضرورة لتصحيح مسافة الرؤية.
- يشير الرمز "⊗" الموجود على الملصق إلى أن العدسة اللاصقة مخصصة للارتداء اليومي وحيد الاستعمال وليست مخصصة لإعادة استخدامها (للاستعمال مرة واحدة فقط). وعندما لا يكون ذلك الرمز موجوداً، فإن العدسة تكون مخصصة لإعادة الاستعمال المتكرر. العدسات المخصصة لإعادة الاستعمال المتكرر هي عدسات مخصصة ليتم استعمالها عدة مرات من قِبل مستخدم واحد.

- يمكن العثور على اسم مجموعة المواد في بيان المحتويات الموجود على الملصق.

### موانع الاستعمال (أسباب عدم الاستخدام):

لا تستخدم العدسات اللاصقة عند وجود أي حالة من الحالات التالية:

- التهاب حاد وتحت حاد أو عدوى في الحجرة الأمامية بالعين.
- أي مرض أو إصابة أو علة بالعين بحيث يكون لأي منها تأثير على القرنية أو الملتحمة أو الجفنين.
- نقص الحس بالقرنية (انخفاض حساسية القرنية)، في حالة عدم فقدان عدسة العين (العدسة الطبيعية للعين موجودة).
- قصور شديد في إفراز الدمع (جفاف العينين).
- أي مرض جهازى قد يؤثر في العين أو يتفاقم بسبب ارتداء العدسات اللاصقة.
- تفاعلات تحسسية لأسطح العين أو ملحقاتها (الجفنين والرموش) قد يُستحدث حدوثها أو تتفاقم بسبب ارتداء العدسات اللاصقة أو استخدام محاليل العدسات اللاصقة.
- أي عدوى قرنية نشطة (بكتيرية أو فطرية أو أولية أو فيروسية).
- في حالة احمرار العينين أو تهيجهما.
- استخدام دواء ممنوع استعماله بالتزامن، بما في ذلك أدوية العين.

اغسل يديك وجفهما دائماً قبل التعامل مع العدسات اللاصقة.

### وضع العدسات:

1. لا تستخدم المنتج في حالة تضرر نظام الحاجز المعقم الخاص به أو مواد تغليفه. الحاجز المعقم للعدسات اللاصقة هو شريط البليستر السليم محكم الغلق.
2. قبل وضع العدسة، تأكد من أنها ليست مقلوبة. ضعها على إصبع السبابة للتحقق من شكلها (الشكل 1 و 2).
3. باستخدام الإصبع الأوسط، أنزل الجفن السفلي لعينيك لأسفل وثبته. وبواسطة إصبع سبابة اليد الأخرى، ارفع الجفن العلوي. ثم ضع العدسة على العين (الشكل 3). كرر نفس الخطوات مع العين الأخرى.

### إزالة العدسات:

بايد بين الجفنين باستخدام الإصبع الأوسط لكل يد. انظر للأعلى ثم أنزل العدسة نحو الأسفل على بياض العين باستخدام إصبع سبابة اليد السفلى. اضغط العدسة وارفعها بإصبعي الإبهام والسبابة (الشكل 4). كرر نفس الخطوات مع العين الأخرى.

### تطهير/نقع العدسات اللاصقة المخصصة لإعادة الاستعمال المتكرر:

بالنسبة للعدسات التي يتم ارتداؤها أكثر من مرة (مستخدم واحد، استعمال متعدد)، يجب تنظيفها وتطهيرها مع الالتزام التام بالتعليمات الواردة على زجاجة محلول العناية بالعدسات، أو وفقاً لتوجيهات أخصائي العناية بالعيون المتابع لحالتك (على سبيل المثال: طبيب عيون أو أخصائي نظارات أو أخصائي بصريات). اتبع التعليمات الواردة على منتجات العناية بالعدسات من أجل العناية الصحيحة بحافظة العدسات اللاصقة، بما في ذلك شطف حافظة العدسات بمحلول جديد ومسحها بمندبل نظيف أو تركها تجف في الهواء بعد الاستخدام. وينبغي استبدال الحافظات حسب التوجيهات الواردة في تعليمات منتجات العناية بالعدسات.

### في حالة جفاف العدسات اللاصقة:

إذا احتاجت العدسات اللاصقة إلى إعادة الترطيب أثناء ارتدائها، يمكن استخدام بعض منتجات العناية بالعدسات (تُستخدم مع العدسات المخصصة لإعادة الاستعمال المتكرر كما هو موضح) لإعادة ترطيبها، أو قطرات الإزلاق/إعادة الترطيب/الإراحة المستخدمة مع العدسات اللاصقة اللينة، وذلك حسب توصيات أخصائي العناية بالعيون المتابع لحالتك. ومع ذلك، إذا أصبحت العدسة جافة تمامًا، فينبغي التخلص منها واستبدالها بأخرى جديدة.

### العدسات اللاصقة اليومية وحيدة الاستعمال/المخصصة للاستخدام مرة واحدة:

العدسات اليومية وحيدة الاستعمال مخصصة للارتداء مرة واحدة فقط، للارتداء اليومي، ثم التخلص منها.

### احتياطات:

1. بالنسبة لكل أنواع العدسات اللاصقة، سيوصي أخصائي العناية بالعيون المتابع لحالتك بنظام لاختيار العدسات وارتدائها وتنظيفها واستبدالها. يوصى باتباع تعليمات أخصائي العناية بالعيون المتابع لحالتك بشأن مدة استخدام العدسات اللاصقة يوميًا وزيارات المتابعة وإجراءات الطوارئ. فلا تخالفه. وإذا ساورك شك، فاطلب المشورة من أخصائي العناية بالعيون المتابع لحالتك.
2. العدسات اللاصقة هي أجهزة طبية، وينبغي أن يتم تحديد مقاسها المناسب لك من قبل أخصائي العناية بالعيون المتابع لحالتك.
3. إذا أصيبت عينك بالاحمرار أو التهيج، أو شعرت بأي ألم أو تغير مفاجئ في مستوى الرؤية، فقم بإزالة العدسات على الفور واستشر أخصائي العناية بالعيون المتابع لحالتك.
4. تجنب ارتداء العدسات إذا لم تكن على ما يرام، وبالتحديد إذا كنت مصابًا بأي من أعراض البرد أو الأعراض التي تشبه الإنفلونزا.
5. تجنب تلويث العدسات بمستحضرات التجميل أو رذاذ الأيروسول، أو ارتدائها بالقرب من الأدخنة الضارة.
6. ينبغي إزالة العدسات اللاصقة فورًا بعد ملامستها لبخار ضار، مثل المواد الكيميائية أو الخطيرة، أو تعرضها لبيئة خطيرة تؤثر على العين.
7. استبدل العدسات التي تتعرض للتلف أو التلوث أو الخدش فورًا.



8. تجنب إطالة الأظافر، فالأظافر الطويلة تمثل بيئة لإبواء الميكروبات وقد تؤدي إلى إيداء العين أو إتلاف العدسة. والعين المخدوشة تكون أكثر عرضة للإصابة بالعدوى.
  9. احتفظ بالعدسات بعيداً عن متناول الأطفال غير المستخدمين لها.
  10. يؤدي التعرض للمياه (كمياه الصنبور أو الزجاجات أو أحواض الاستحمام أو المسابح أو المحيط، أو أثناء ممارسة الرياضات المائية) إلى زيادة خطر الإصابة بعدوى ميكروبية، لذا لا تعرض العدسات اللاصقة للمياه، بما في ذلك أثناء ارتدائها. وفي حال تعرض العدسات للمياه، ينبغي التخلص منها واستبدالها بزواج جديد.
  11. لا تغير محاليل العناية بالعدسات التي أوصى بها أخصائي العناية بالعيون المتابع لحالتك.
  12. لا تغير نوع العدسات أو معلوماتها دون استشارة أخصائي العناية بالعيون المتابع لحالتك.
  13. احرص دائماً على توفر نظارة ذات وصفا طبية حالية لتستخدمها إذا أصبحت غير قادر على ارتداء عدساتك اللاصقة، أو في الحالات التي لا يُنصح فيها بارتداء العدسة اللاصقة.
- احتياطات إضافية للعدسات المخصصة لإعادة الاستعمال المتكرر:**
- بالنسبة للعدسات التي يتم ارتداؤها أكثر من مرة، يجب تنظيف وتطهير عدساتك دائماً حسب التعليمات، وذلك بعد إزالة العدسات.
  - في حالة ارتداء العدسات لفترة ممتدة، ينبغي إزالة العدسات والتخلص منها في الليلة السابقة لموعد استبدالها المقرر، على أن يتم وضع عدسات جديدة في اليوم التالي.
- احتياطات إضافية للعدسات اليومية وحيدة الاستعمال:**
- العدسات اليومية وحيدة الاستعمال ليست مصممة بحيث يتم تنظيفها أو تطهيرها.
  - وقد يؤدي ارتداء العدسات اليومية وحيدة الاستعمال أكثر من مرة إلى تلفها أو تلوثها، وقد يعرضك ذلك لخطر إصابة العين بالعدوى أو الالتهاب أو الانزعاج أو مشكلات أخرى.

#### تحذيرات:

1. لا تتم مرتدياً العدسات ما لم يكن أخصائي العناية بالعيون المتابع لحالتك قد أفاد بأن ذلك آمن.
2. لا تقم بارتداء العدسات لمدة تفوق الفترة الموصى بها من قبل أخصائي العناية بالعيون المتابع لحالتك.
3. لا تستخدم المنتجات المنزلية (مثل المطهرات) على العدسات.
4. لا تقم بارتداء العدسات عند استخدام قطرات العين (ما لم يوصى أخصائي طبي بالقيام بذلك).
5. لا تستخدم اللعاب لترطيب العدسات.
6. لا تعرض العدسات اللاصقة للمياه أثناء ارتدائك لها.
7. لا تشطف العدسات أو حافظه العدسات بالمياه أو تستخدم المياه عند التعامل معهما أو تعرضهما للمياه، حيث يزيد ذلك من خطر الإصابة بعدوى ميكروبية خطيرة.
8. لا تستخدم العدسات في حالة تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
9. لا تشارك عدساتك اللاصقة مع الآخرين. فمشاركة العدسات يزيد بشكل كبير من احتمال إصابة العين بالعدوى.

#### التفاعلات الضارة (الآثار الجانبية غير المرغوب فيها):

قد تتعرض للإصابة بالأعراض التالية أثناء ارتداء العدسات اللاصقة:

- انخفاض الارتياح لوجود العدسة أو الشعور بوجود شيء في العين
- حرقة، ترميل، حكة، جفاف العينين
- إدماع العين و/أو خروج إفرازات من العين بشكل غير طبيعي
- الحساسية تجاه الضوء (رهاب الضوء)
- تورم العين أو التهابها (تورم الجفن، احمرار العين)
- انخفاض مؤقت في مستوى الرؤية

ما ينبغي فعله عند ظهور الأعراض: ينبغي أن تزيل العدسات فوراً. وإذا استمرت الأعراض، فقد تكون هناك إصابة بحالة خطيرة في العين. اطلب الرعاية العاجلة من أخصائي العناية بالعيون المتابع لحالتك حتى يتم تحديد أي حالة طبية محتملة وعلاجها، إذا لزم الأمر، من أجل تجنب حدوث تلف خطير في العين.

تشمل الحالات الطبية التي قد تترافق مع هذه الأعراض: خدش القرنية ووذمة (تورم) القرنية والتهاب القرنية الارتشاحي (التهاب القرنية) وعدوى القرنية أو قرحة القرنية والتورعي الحديث في القرنية والتهاب الملتحمة الحليمي (التهاب الجفن).

التخلص: استخدم الخدمات القياسية للتخلص من النفايات، وحرص على إعادة التدوير متى أمكن.


أي حادث خطير يقع فيما يتعلق بالمنتج ينبغي الإبلاغ عنه إلى الجهة المصنعة والسلطة المختصة المعنية.


الرموز التي يمكن استخدامها في الملصق:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	علامة المطابقة الأوروبية	 	ارتداء يومي
	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة ممارس طبي مرخص أو بأمر منه	 	حجب الأشعة فوق البنفسجية
	قابلة لإعادة التدوير		يشير إلى أن المنتج مُعقم باستخدام حرارة البخار

## Български / Bulgarian (BG):


Меки контактни лещи в буфериран физиологичен разтвор.

<p><b>Еднодневни контактни лещи за еднократна употреба</b> </p> <p><b>Име на семейството на материала и дизайн на лещите:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• окуфилкон B: Sphere</li><li>• окуфилкон D: Sphere; Toric</li><li>• сомофилкон A: Sphere; Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• стенфилкон A: Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• омафилкон A: Sphere; Multifocal</li><li>• риофилкон A: Sphere</li></ul>	<p><b>Контактни лещи за честа подмяна</b></p> <p><b>Име на семейството на материала и дизайн на лещите:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• комфилкон A: Sphere/XR; Asphere; Multifocal; Toric/XR Toric; Toric Multifocal</li><li>• окуфилкон D: Sphere; Asphere; Toric</li><li>• метафилкон A: Asphere; Toric</li><li>• фанфилкон A: Sphere; Toric</li><li>• сомофилкон A: Asphere; Multifocal; Multifocal Toric/Multifocal Toric XR; Toric/XR Toric</li><li>• омафилкон B: Sphere; Multifocal; Multifocal XR; Multifocal Toric; Toric/Toric XR</li></ul>
<p><b>Предвидена употреба/предназначение:</b> За корекция на аметропия<sup>1</sup> в здрави очи, за да се подобри остротата на зрението.</p> <p><b>Показания за употреба:</b> За корекция на аметропия<sup>1</sup> в здрави очи.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Еднодневни лещи за еднократна употреба:</b> За еднократна еднократна употреба (по-малко от 24 часа в будно състояние). Лещите трябва да се изхвърлят след свалянето им.</li><li>• <b>Лещи за честа подмяна:</b> За носете през деня (по-малко от 24 часа в будно състояние). Лещите трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани след свалянето им. Препоръчва се подмяна след един месец. <b>Лещите от комфилкон А</b> могат също така да се използват за по-продължително носене за до 6 нощи/7 дни.</li></ul> <p>Няма конкретно ограничение за възрастта; пригодността трябва да се определи от очен специалист.</p> <p><b>Целева потребителска група/предназначени потребители:</b> За потребители с аметропия<sup>1</sup> със здрави очи, които се нуждаят от корекция на зрението. Няма ограничение за възрастта; пригодността трябва да се определи от очен специалист.</p> <p><b>Клинична полза и характеристики на действие:</b> Подобряване на остротата на зрението по време на носене на контактните лещи. Торичните лещи коригират астигматизъм. Мултифокалните лещи коригират пресбиопия.</p> <p><b>Начин на действие:</b> Контактните лещи са проектирани така, че да се вмести върху предната повърхност на окото (роговица). Когато бъде поставена върху роговицата, контактната леща фокусира светлинните лъчи върху ретината.</p> <p><sup>1</sup> Аметропията включва късогледство, далекогледство, астигматизъм и пресбиопия. Типът корекция на аметропия зависи от типа леща:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Сферични/асферични лещи:</b> късогледство и далекогледство</li><li>• <b>Торични лещи:</b> късогледство и далекогледство с астигматизъм</li><li>• <b>Мултифокални лещи:</b> късогледство, далекогледство и еметропия с пресбиопия</li><li>• <b>Торични мултифокални или мултифокални торични лещи:</b> късогледство и далекогледство с астигматизъм и пресбиопия</li></ul>	

<p><b>Еднодневни контактни лещи за еднократна употреба за ОВЛАДЯВАНЕ НА КЪСОГЛЕДСТВО</b> </p> <p><b>Име на семейството на материала:</b> омафилкон А</p> <p><b>Предвидена употреба/предназначение:</b> За корекция на аметропия (късогледство) и забавяне на прогресията на късогледство.</p> <p><b>Показания за употреба:</b> За корекция на аметропия (късогледство) и забавяне на прогресията на късогледство при деца със здрави очи във възрастовия диапазон 6 – 18 години; пригодността трябва да се определи от очен специалист. За еднократна еднократна употреба (по-малко от 24 часа в будно състояние). Лещите трябва да се изхвърлят след свалянето им.</p> <p><b>Целева потребителска група/предназначени потребители:</b> За деца със здрави очи във възрастовия диапазон 6 – 18 години, които се нуждаят от корекция на късогледство и искат да забавят прогресията на късогледството. Пригодността трябва да бъде определена от очен специалист.</p> <p><b>Клинична полза и характеристики на действие:</b> Подобряване на остротата на зрението и забавяне на прогресията на късогледството при носене на контактни лещи.</p>
---

**Начин на действие:** Контактните лещи са проектирани така, че да се вмести върху предната повърхност на окото (роговица). Когато бъде поставена върху роговицата, контактната леща фокусира светлинните лъчи върху ретината и същевременно осигурява оптичен стимул за забавяне на прогресията на късогледството.

Бележки:

- Късогледство означава зрение наблизо; далекогледство означава зрение надалече; астигматизъм означава, че предната повърхност на окото (роговица) и/или лещата в окото има неравномерна извивка, пресбиопия означава загуба на способността за промяна на фокуса на лещата на окото, еметропия означава, че няма нужда от корекция за разстояние.
- Символът „“ на етикета показва, че контактната леща е за еднократна употреба и не може да се използва повторно (само за еднократна употреба). Когато липсва символ, лещата е предназначена за честа подмяна. Лещите за честа подмяна са предназначени за един потребител за многократна употреба.
- Името на семейството на материала може да бъде намерено в описанието на съдържанието на етикета.


### **Противопоказания (причини продуктът да не се използва):**

**Не** използвайте контактни лещи, когато е налице което и да е от следните условия:

- Остро и подостро възпаление или инфекция на предната очна камера.
- Всякакви очни заболявания, травми или аномалии, засягащи роговицата, конюнктивата или клепачите.
- Хипоестезия на роговицата (намалена чувствителност на роговицата), ако тя не е афакична (ако е налице естествената леща на окото).
- Тежка недостатъчност на слъзната секреция (сухота в очите).
- Всякакви системни заболявания, които могат да засегнат очите или да бъдат задълбочени вследствие на употреба на контактни лещи.
- Алергични реакции на очните повърхности или прилежащите части (клепачи и мигли), които е възможно да бъдат причинени или задълбочени вследствие на употреба на контактни лещи или разтвори за такива.
- Всякакви активни инфекции на роговицата (бактериални, гъбични, протозойни или вирусни).
- При зачервяване или раздразнение на очите.
- Прием на лекарства, които са противопоказани, включително лекарства за очите.

Винаги измивайте, изплаквайте и подсушавайте добре ръцете си преди работа с контактните лещи.

### **Поставяне на лещата:**

1.  Не използвайте, ако стерилната бариерна система на продукта или опаковката му са нарушени. Стерилната бариера за контактните лещи е непокътнатото запечатване на блистера.
2. Преди поставяне се уверете, че лещата не е обърната отвътре навън. Поставете я върху показалеца си, за да проверите формата (фиг. 1 и 2).
3. С помощта на средния пръст задръжте долния си клепач надолу. С показалеца на другата ръка повдигнете горния клепач. Поставете лещата върху окото (фиг. 3). Повторете това и за другото око.

### **Сваляне на лещата:**

Разделете клепачите със средния пръст на всяка ръка. Погледнете нагоре и с показалеца на долната ръка плъзнете лещата надолу върху бялото на окото. Хванете лещата между палеца и показалеца и я извадете така (фиг. 4). Повторете това и за другото око.

### **Дезинфекция/накисване за контактни лещи за честа подмяна:**

За лещи, които се носят повече от веднъж (за многократна употреба за един потребител), почиствайте ги и ги дезинфекцирайте, като стриктно спазвате инструкциите на флакона с разтвор за лещи или както е указано от Вашия очен специалист (например: офталмолог, оптометрист или оптик). Следвайте инструкциите на продуктите за грижа за лещите за правилна грижа за кутийката за контактни лещи, включително изплакване на кутийката за лещи с пресен разтвор и избърсване с

чиста кърпичка или оставяне да изсъхне на въздух след употреба. Кутийките трябва да се подменят, както е препоръчано в инструкциите на продукта за грижа за лещите.

#### **Ако контактните лещи изсъхнат:**

Ако по време на носенето на контактните лещи е необходимо те да се навлажняват отново, за навлажняването им могат да се използват определени продукти за грижа за лещи (използвани за лещи за честа подмяна, както е посочено) или капки за лубрикация/навлажняване/комфорт, използвани с меки контактни лещи, както е препоръчано от Вашия очен специалист. Ако обаче лещата е напълно изсъхнала, тя трябва да се изхвърли и да се замени с нова.

#### **Еднодневни контактни лещи/контактни лещи за еднократна употреба:**

Еднодневните лещи за еднократна употреба са предназначени да се носят само веднъж, през деня, и след това да се изхвърлят.

#### **Предпазни мерки:**

1. За всички видове контактни лещи Вашият очен специалист ще Ви препоръча избор на лещи, режим на носене, почистване и подмяна. Препоръчва се да спазвате инструкциите на своя очен специалист относно продължителността на употреба на контактните лещи на ежедневна база, проследяващите визити и процедурите за спешност. Не ги променяйте. Ако имате съмнения, потърсете съвета на Вашия очен специалист.
2. Контактните лещи са медицински изделия и трябва да бъдат предписвани от очен специалист.
3. Ако очите Ви се зачервят или раздразнят или изпитате болка или неочаквана промяна в зрението, незабавно свалете лещите и се консултирайте с очен специалист.
4. Избягвайте носенето на лещи, ако не се чувствате добре, особено при настинка или грипозодобни симптоми.
5. Избягвайте да замърсявате лещите с грим, аерозолни спрейове или да ги носите в близост до вредни изпарения.
6. Контактните лещи трябва да се свалят незабавно след контакт с вредни пари, например химически или опасни вещества или в опасна среда с въздействие върху очите.
7. Незабавно подменяйте повредените, замърсени или надраскани лещи.
8. Избягвайте дългите нокти, които пренасят микроби и могат да увредят окото или лещата. Надрасканото око е по-уязвимо към инфекции.
9. Съхранявайте лещите на място, недостъпно за деца, които не са техни потребители.
10. Излагането на контактните лещи на вода (например от чешмата, бутилирана, от вана, басейн, морска вода или по време на водни спортове) увеличава риска от микробна инфекция, затова не излагайте контактните си лещи на вода, включително докато ги носите. Ако бъдат изложени на вода, лещите трябва да се изхвърлят и да се заменят с нов чифт.
11. Не сменяйте разтворите за грижа за лещи, препоръчани от Вашия очен специалист, с други разтвори.
12. Не сменяйте типа или параметрите на лещите, без да се консултирате с Вашия очен специалист.
13. Винаги разполагайте с чифт очила с актуална рецепта, които да използвате, ако не можете да носите контактните си лещи или когато носенето на контактни лещи не е препоръчително.

#### **Допълнителни предпазни мерки за лещи за честа подмяна:**

- За лещи, носени повече от веднъж, винаги почиствайте и дезинфекцирайте лещите, както е указано, след като ги свалите.
- Ако носите лещи продължително време, свалете и изхвърлете лещите си вечерта преди тяхната необходима подмяна, поставяйки нови лещи на следващия ден.

#### **Допълнителни предпазни мерки за еднодневни лещи за еднократна употреба:**

- Еднодневните лещи за еднократна употреба не са предназначени да се почистват или дезинфекцират.
- Ако се носят повече от веднъж, еднодневните лещи за еднократна употреба може да се повредят или замърсят и да Ви изложат на риск от очни инфекции, възпаления, дискомфорт или други проблеми.

### Предупреждения:

1. **НЕ** спете с лещите си, освен ако Вашият очен специалист не е потвърдил, че това е безопасно.
2. **НЕ** носете лещите си след изтичане на срока, препоръчан от Вашия очен специалист.
3. **НЕ** използвайте домакински препарати (например дезинфектанти) върху лещите си.
4. **НЕ** носете лещите си, докато използвате капки за очи (освен ако не сте посъветвани от медицински специалист).
5. **НЕ** използвайте слюнка за навлажняване на лещите си.
6. **НЕ** излагайте контактните си лещи на вода, докато ги носите.
7. **НЕ** изплаквайте и не третирайте лещите или кутиятата за лещи с вода и не ги излагайте на вода, тъй като това увеличава риска от сериозна микробна инфекция.
8. **НЕ** използвайте, ако срокът на годност е изтекъл.
9. **НЕ** споделяйте контактните си лещи с други лица. Споделянето на лещи значително увеличава вероятността от очни инфекции.

### Неблагоприятни реакции (нежелани странични ефекти):

#### Възможно е да усетите следните симптоми, докато носите контактни лещи:

- Намален комфорт с лещите или усещане за нещо в окото
- Парене, дразнене, сърбеж, сухота на очите
- Съзлящи очи и/или необичайна секреция от очите
- Чувствителност към светлина (фотофобия)
- Подуване или възпаление на окото (подут клепач, зачервяване на окото)
- Временно отслабване на зрението









**Какво да правите при поява на симптоми:** Трябва незабавно да свалите лещите. Ако симптомите продължават, може да се касае за сериозно очно заболяване. Незабавно потърсете помощ от очен специалист, за да може всяко потенциално заболяване да се установи и лекува при необходимост, за да се избегне сериозно увреждане на очите.

**Медицинските състояния, които могат да бъдат свързани с тези симптоми, включват:** абразия на роговицата, оток (подуване) на роговицата, инфилтративен кератит (възпаление на роговицата), инфекция или язва на роговицата, неоваскуларизация на роговицата и папиларен конюнктивит (възпаление на клепачите).

Изхвърляне: използвайте стандартните процедури за изхвърляне и рециклирайте, когато е възможно.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с продукта, трябва да се докладва на производителя и на приложимия компетентен орган.

Символи, които могат да бъдат използвани в етикетите:

Символ	Дефиниция	Символ	Дефиниция
	Маркировка за съответствие с европейските стандарти	 	Ежедневно носене
	Внимание: Федералното законодателство (САЩ) налага ограничението това изделие да се продава само от или по предписание на лицензиран лекар	 	Блокиране на UV лъчи
	Подлежи на рециклиране		Обозначава стерилизиране чрез гореща пара

## Čeština / Czech (CS):


Měkké kontaktní čočky v pufrovaném fyziologickém roztoku.

<b>Jednodenní kontaktní čočky</b> ⓘ <b>Název skupiny materiálů a design čočky:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• ocufilcon B: Sphere</li><li>• ocufilcon D: Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A: Sphere; Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• stenfilcon A: Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• omafilcon A: Sphere; Multifocal</li><li>• riofilcon A: Sphere</li></ul>	<b>Kontaktní čočky pro častou výměnu</b> <b>Název skupiny materiálů a design čočky:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• comfilcon A: Sphere / XR; Asphere; Multifocal; Toric / XR Toric; Toric Multifocal</li><li>• ocufilcon D: Sphere; Asphere; Toric</li><li>• methafilcon A: Asphere; Toric</li><li>• fanfilcon A: Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A: Asphere; Multifocal; Multifocal Toric / Multifocal Toric XR; Toric / XR Toric</li><li>• omafilcon B: Sphere; Multifocal; Multifocal XR; Multifocal Toric; Toric / Toric XR</li></ul>
<b>Určené použití / účel:</b> Pro korekci ametropie <sup>1</sup> u zdravých očí k zlepšení zrakové ostrosti.	
<b>Indikace pro použití:</b> Pro korekci ametropie <sup>1</sup> u zdravých očí. <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Jednodenní čočky:</b> Pro jednorázové denní nošení (méně než 24 hodin, v bdělosti). Čočky je třeba po vyjmutí vyhodit.</li><li>• <b>Čočky pro častou výměnu:</b> Pro denní nošení (méně než 24 hodin, v bdělosti). Čočky je třeba po vyjmutí vyčistit a vydezinfikovat. Doporučuje se je vyměnit po jednom měsíci. <b>Čočky z materiálu comfilcon A</b> lze také používat k dlouhodobému nošení po dobu až 6 nocí / 7 dnů.</li></ul> Bez specifického věkového omezení; o vhodnosti musí rozhodnout oční odborník. <b>Cílová skupina uživatelů / určení uživatelé:</b> Pro uživatele s ametropií <sup>1</sup> se zdravýma očima vyžadující korekci zraku. Bez věkového omezení; o vhodnosti musí rozhodnout oční odborník.	
<b>Klinický přínos a funkční vlastnosti:</b> Zlepšení zrakové ostrosti při nošení kontaktních čoček. Torické čočky korigují astigmatismus. Multifokální čočky korigují presbyopii.	
<b>Mechanismus účinku:</b> Kontaktní čočky jsou zkonstruovány tak, aby přiléhaly k přednímu povrchu oka (rohovka). Kontaktní čočka po nasazení na rohovku zaostřuje světelné paprsky na sítnici. <sup>1</sup> Ametropie zahrnuje myopii, hyperopii, astigmatismus a presbyopii. Typ korekce ametropie závisí na typu čočky: <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Sférické/asférické čočky:</b> myopie a hyperopie</li><li>• <b>Torické čočky:</b> myopie a hyperopie s astigmatismem</li><li>• <b>Multifokální čočky:</b> myopie, hyperopie a emetropie s presbyopii</li><li>• <b>Torické multifokální nebo multifokální torické čočky:</b> myopie a hyperopie s astigmatismem a presbyopii</li></ul>	

<b>JEDNODENNÍ KONTAKTNÍ ČOČKY PRO KOREKCI MYOPIE</b> ⓘ <b>Název skupiny materiálů:</b> omafilcon A
<b>Určené použití / účel:</b> Pro korekci ametropie (myopie) a zpomalení progresu myopie.
<b>Indikace pro použití:</b> Pro korekci ametropie (myopie) a zpomalení progresu myopie u dětí ve věku 6–18 let se zdravýma očima; o vhodnosti musí rozhodnout oční odborník. Pro jednorázové denní nošení (méně než 24 hodin, v bdělosti). Čočky je třeba po vyjmutí vyhodit.
<b>Cílová skupina uživatelů / určení uživatelé:</b> Pro děti ve věku 6–18 let se zdravýma očima, které vyžadují korekci myopie a přejí si zpomalit progresi myopie. O vhodnosti musí rozhodnout oční odborník.
<b>Klinický přínos a funkční vlastnosti:</b> Zlepšení zrakové ostrosti a zpomalení progresu myopie při nošení kontaktních čoček.
<b>Mechanismus účinku:</b> Kontaktní čočky jsou zkonstruovány tak, aby přiléhaly k přednímu povrchu oka (rohovka). Kontaktní čočka po nasazení na rohovku zaostřuje světelné paprsky na sítnici a zároveň zajišťuje optickou stimulaci ke zpomalení progresu myopie.

Poznámky:

- Myopie znamená krátkozrakost, hyperopie znamená dalekozrakost, astigmatismus znamená, že přední část oka (rohovka) a/nebo čočka uvnitř oka jsou nepravidelně zakřivené, presbyopie znamená ztrátu schopnosti měnit zaostření čočky oka, emetropie znamená, že není potřeba žádná korekce na dálku.

- Značka  na štítku označuje, že kontaktní čočky jsou určeny k dennímu jednorázovému nošení a nejsou určeny k opakovanému použití (pouze pro jednorázové použití). Pokud tato značka není přítomna, čočka je určena pro nošení s častou výměnou. Čočky pro častou výměnu jsou pro jednoho uživatele a více použití.
- Název skupiny materiálů naleznete na štítku v informacích o obsahu.


### **Kontraindikace (důvody, proč čočky nepoužívat):**

Kontaktní čočky **nepoužívejte**, nastane-li některý z následujících stavů:

- Akutní a subakutní zánět nebo infekce přední komory oka.
- Jakékoli oční onemocnění, poranění nebo abnormalita ovlivňující rohovku, spojivky nebo víčka.
- Hypestezie rohovky (snížená citlivost rohovky), není-li afakická (je přítomna přirozená oční čočka).
- Závažná nedostatečnost slzné sekrece (suché oči).
- Jakékoli systémové onemocnění, které může mít vliv na oko nebo se zhoršovat nošením kontaktních čoček.
- Alergické reakce očních povrchů nebo adnex (oční víčka a řasy), které mohou být vyvolány nebo zhoršeny nošením kontaktních čoček nebo použitím roztoků pro kontaktní čočky.
- Jakákoli aktivní rohovková infekce (bakteriální, houbová, protozoální nebo virová).
- V případě zčervenání nebo podráždění očí.
- Použití kontraindikovaných léků, včetně očních léků.

Před manipulací s kontaktními čočkami si vždy umyjte a osušte ruce.

### **Nasazení čoček:**

1.  Nepoužívejte, pokud je porušen systém sterilní bariéry nebo obal výrobku. Sterilní bariérou pro kontaktní čočky je neporušený uzávěr blistru.
2. Před nasazením zkontrolujte, že čočka není převrácená naruby. Čočku si ke kontrole správného tvaru položte na ukazováček (obr. 1 a 2).
3. Prostředníčkem si stáhněte dolní víčko. Ukazováčkem druhé ruky odsuňte horní víčko nahoru. Umístěte čočku na oko (obr. 3). Zopakujte u druhého oka.

### **Odstranění čoček:**

Prostředníčky obou rukou od sebe odtáhněte víčka. Podívejte se směrem nahoru a ukazováčkem dolní ruky posuňte čočku směrem dolů na bělmo oka. Stiskněte čočku mezi palcem a ukazováčkem a vyjměte (obr. 4). Zopakujte u druhého oka.

### **Dezinfekce a uchování kontaktních čoček pro častou výměnu:**

Čočky, které lze použít vícekrát (jeden uživatel, více použití), čistěte a dezinfikujte přesně podle pokynů uvedených v příbalovém letáku roztoku k ošetřování kontaktních čoček nebo podle pokynů očního odborníka (např. oftalmologa, optometristy nebo optika). O pouzdro na kontaktní čočky pečujte podle pokynů pro přípravky pro péči o kontaktní čočky, včetně opláchnutí pouzdra čerstvým roztokem a otření čistým ubrouskem nebo osušení na vzduchu po použití. Pouzdra je třeba měnit podle pokynů pro přípravky pro péči o kontaktní čočky.

### **Pokud kontaktní čočky vyschnou:**

Pokud je kontaktní čočky nutné během nošení znovu zvlhčit, lze k tomu použít určité přípravky pro péči o kontaktní čočky (používané pro kontaktní čočky pro častou výměnu podle indikace) nebo kapky používané k lubrikaci / zvlhčování / zvýšení komfortu při nošení měkkých kontaktních čoček podle doporučení vašeho očního odborníka. Pokud ale čočka zcela vyschne, je třeba ji vyhodit a nahradit novou.

### **Jednodenní kontaktní čočky / kontaktní čočky pro jedno použití:**

Jednodenní kontaktní čočky jsou určeny pouze k jednorázovému nošení během jednoho dne a následně se vyhodí.



### **Bezpečnostní opatření:**

1. U všech typů kontaktních čoček vám váš oční odborník doporučí volbu čoček a režim jejich nošení, čištění a výměny. Doporučuje se dodržovat pokyny očního odborníka ohledně trvání každodenního používání kontaktních čoček, následných kontrol a postupu v naléhavých případech. Tato doporučení neměňte. Se všemi dotazy se obraťte na svého očního odborníka.
2. Kontaktní čočky jsou zdravotnické prostředky a musí je pro vás zvolit oční odborník.
3. Pokud vám oči zarudnou, jsou podrážděné, nebo pokud pociťujete nějaké bolesti očí či neočekávané změny kvality vidění, čočky okamžitě vyjměte a poradte se se svým očním odborníkem.
4. Čočky nepoužívejte, pokud se necítíte dobře, zejména pokud máte příznaky nachlazení nebo příznaky podobající se chřipce.
5. Zabraňte znečištění čoček make-upem, aerosolovými spreji a používáním v prostředí se škodlivými výpary.
6. Pokud dojde ke kontaktu se škodlivými výpary, např. chemickými nebo nebezpečnými látkami, nebo nebezpečným prostředím s dopadem na oči, je třeba kontaktní čočky ihned vyjmout.
7. Poškozené, kontaminované nebo poškrábané čočky ihned vyměňte.
8. Udržujte nehty zastřížené; dlouhé nehty skrývají mikroorganismy a mohly by poškodit oko nebo čočku. Poškrábané oko je náchylnější k infekcím.
9. Čočky uchovávejte mimo dosah dětí, které je nepoužívají.
10. Expozice vodě (např. z vodovodu, balené v lahvích, z koupele, bazénu, moře nebo při vodních sportech) zvyšuje riziko mikrobiální infekce; kontaktní čočky proto nevystavujte vodě, a to ani při nošení. Pokud dojde ke styku s vodou, je třeba čočky vyhodit a nahradit novým párem.
11. Neměňte roztoky k ošetřování kontaktních čoček doporučené vaším očním odborníkem.
12. Neměňte typ nebo parametry čoček bez konzultace s očním odborníkem.
13. Pro situace, kdy nemůžete používat kontaktní čočky nebo se jejich používání nedoporučuje, vždy mějte k použití připravené brýle podle aktuálního předpisu.

### **Dodatečná bezpečnostní opatření pro čočky pro častou výměnu:**

- Čočky používané více než jedenkrát po vyjmutí vždy vyčistěte a vydezinfikujte podle pokynů.
- Pokud čočky nosíte v dlouhodobém režimu nošení, vyjměte je a vyhodte v předvečer dne, kdy je máte vyměnit, a následující den nasadte nové čočky.

### **Dodatečná bezpečnostní opatření pro jednodenní čočky:**

- Jednodenní kontaktní čočky nejsou určeny k čištění ani dezinfekci.
- Při opakovaném použití se jednodenní kontaktní čočky mohou poškodit nebo kontaminovat a mohly by vás vystavit riziku očních infekcí, zánětu, nepohodlí nebo jiných problémů.

### **Varování:**

1. **NESPĚTE** s čočkami, pokud vám váš oční odborník nesdělil, že to je bezpečné.
2. **NENOSTE** čočky déle, než vám bylo doporučeno očním odborníkem.
3. **NEPOUŽÍVEJTE** na čištění čoček prostředky určené pro domácnost (např. dezinfekční přípravky).
4. **NENOSTE** čočky, pokud používáte oční kapky (pokud takový postup nedoporučí zdravotník).

5. **NEZVLHČUJTE** čočky slinami.
6. **NEVYSTAVUJTE** kontaktní čočky při nošení vodě.
7. **NEOPLACHUJTE** čočky ani pouzdro na ně vodou a zabraňte jejich vystavení vodě, protože se tím zvyšuje riziko závažné mikrobiální infekce.
8. **NEPOUŽÍVEJTE** po uplynutí doby použitelnosti.
9. **NESDÍLEJTE** s nikým své kontaktní čočky. Sdílením čoček se značně zvyšuje riziko očních infekcí.

**Nežádoucí účinky (nežádoucí reakce):**

**Při nošení kontaktních čoček můžete zaznamenat následující příznaky:**

- Menší pohodlí při nošení čočky nebo pocit něčeho v oku.
- Pálení, škrábání, svědění, suchost v očích.
- Vodnaté oči a/nebo neobvyklý výtok z očí.
- Citlivost na světlo (fotofobii).
- Otok nebo zánět oka (oteklé víčko, zarudnutí oka).
- Dočasné zhoršení zraku.

**Co dělat, pokud se projeví příznaky:** Čočky byste měli ihned vyjmout. Pokud příznaky přetrvávají, může jít o vážné zhoršení stavu očí. Neprodleně vyhledejte pomoc očního odborníka, aby byly diagnostikovány a v případě potřeby léčeny potenciální zdravotní problémy a zabránilo se vážnému poškození očí.

**Uvedené příznaky se mohou pojít s těmito nebo dalšími zdravotními stavy:** abraze rohovky, edém (zduření) rohovky, infiltrativní keratitida (zánět rohovky), infekce rohovky nebo rohovkový vřed, neovaskularizace rohovky a papilární konjunktivitida (zánět očního víčka).

Likvidace: do směsného odpadu, podle možností recyklujte.


Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, k níž došlo v souvislosti s výrobkem, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu.


Značky, které mohou být použité na štítcích:

Značka	Popis	Značka	Popis
	Značka evropské shody	 	Denní nošení
	Upozornění: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis	 	UV filtr
	Recyklovatelné		Označuje sterilizaci vlhkým teplem

## Dansk / Danish (DA):

Bløde kontaktlinser i bufferet saltvandsopløsning.

<b>Endagslinser</b>  <b>Kontaktlinsemateriale og linsedesign:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• ocufilecon B: Sphere</li><li>• ocufilecon D: Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A: Sphere; Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• stenfilecon A: Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• omafilecon A: Sphere; Multifocal</li><li>• riofilecon A: Sphere</li></ul>	<b>Månedslinser</b> <b>Kontaktlinsemateriale og linsedesign:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• comfilecon A: Sphere/XR; Asphere; Multifocal; Toric/XR Toric; Toric Multifocal</li><li>• ocufilecon D: Sphere; Asphere; Toric</li><li>• methafilecon A: Asphere; Toric</li><li>• fanfilecon A: Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A: Asphere; Multifocal; Multifocal Toric/Multifocal Toric XR; Toric/XR Toric</li><li>• omafilecon B: Sphere; Multifocal; Multifocal XR; Multifocal Toric; Toric/Toric XR</li></ul>
<b>Tilsigtet brug/formål:</b> Til korrektion af ametropi <sup>1</sup> i sunde øjne for at forbedre synsskarpheden.	
<b>Indikationer:</b> Til korrektion af ametropi <sup>1</sup> i sunde øjne. <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Endagslinser:</b> Til daglig engangsbrug (under 24 timer, mens du er vågen). Linserne skal kasseres efter udtagning.</li><li>• <b>Månedslinser:</b> Til daglig brug (under 24 timer, mens du er vågen). Linserne skal renses og desinficeres efter udtagning. Udskiftning hver måned anbefales. <b>Comfilecon A-linser</b> kan også bruges kontinuerligt i op til 6 nætter/ 7 dage.</li></ul> Der er ingen specifik aldersbegrænsning. Egnethed afgøres af øjenlæge/optometrist. <b>Målgruppe/tilsigtede brugere:</b> Til brugere med ametropi <sup>1</sup> i sunde øjne, der kræver synskorrektion. Der er ingen aldersbegrænsning. Egnethed afgøres af øjenlæge/optometrist. <b>Klinisk fordel og egenskaber:</b> Forbedring af synsskarphed ved brug af kontaktlinserne. Toriske linser korrigerer astigmatisme (bygningssfejl). Multifokale linser korrigerer alderssyn/"gammemandssyn" (presbyopi). <b>Virkemåde:</b> Kontaktlinser er designet til at sidde på hornhinden (cornea). Når kontaktlinsen placeres på hornhinden, fokuseres lysstrålerne på nethinden (retina). <sup>1</sup> Ametropi omfatter nærsynethed (myopi), langsynethed (hyperopi), bygningssfejl (astigmatisme) og alderssyn/"gammemandssyn" (presbyopi). Typen af korrektion for ametropi afhænger af linsetypen: <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Sfæriske/asfæriske kontaktlinser:</b> nærsynet (myopi) og langsynet (hyperopi)</li><li>• <b>Toriske kontaktlinser:</b> nærsynet (myopi) og langsynet (hyperopi) med bygningssfejl (astigmatisme)</li><li>• <b>Multifokale kontaktlinser:</b> nærsynet (myopi), langsynet (hyperopi) og emmetropi (ingen behov for korrektion på afstand) med alderssyn/"gammemandssyn" (presbyopi)</li><li>• <b>Toriske multifokale eller multifokale toriske kontaktlinser:</b> myopi og hyperopi med astigmatisme og presbyopi</li></ul>	

<b>Endagslinser til BEHANDLING AF MYOPI</b>  <b>Kontaktlinsemateriale:</b> omafilecon A
<b>Tilsigtet brug/formål:</b> Til korrektion af ametropi (nærsynethed/myopi) og langsommere forværring af nærsynethed/myopi.
<b>Indikationer:</b> Til korrektion af ametropi (nærsynethed/myopi) og langsommere forværring af nærsynethed/myopi hos børn med sunde øjne i alderen 6-18 år: Egnethed skal bestemmes af en øjenlæge/optometrist. Til daglig engangsbrug (under 24 timer, mens du er vågen). Linserne skal kasseres efter udtagning.
<b>Målgruppe/tilsigtede brugere:</b> Til børn med sunde øjne i alderen 6-18 år, som kræver korrektion for nærsynethed/myopi, og som ønsker at bremse forværringen af nærsynethed/myopi. Egnethed bør afgøres af øjenlæge/optometrist.
<b>Klinisk fordel og egenskaber:</b> Forbedre synsskarpheden og bremse forværringen af myopi ved brug af kontaktlinser.
<b>Virkemåde:</b> Kontaktlinser er designet til at sidde på hornhinden (cornea). Når kontaktlinsen placeres på hornhinden, fokuseres lysstrålerne på nethinden, og samtidig med dette giver kontaktlinsen optisk stimulus, der bremser forværringen af nærsynethed/myopi.

Bemærkninger:

- Myopi betyder nærsynethed, hyperopi betyder langsynethed, astigmatisme betyder bygningsfejl, presbyopi kaldes alderssyn/"gammelmandssyn" og betyder tab af evnen til at ændre fokus på øjets linse, emmetropi betyder, at der ikke er behov for afstandskorrektion.
- "☒"-symbolet på etiketten angiver, at kontaktlinserne er til endagsbrug og ikke til genbrug (kun til engangsbrug). Når symbolet ikke vises, er kontaktlinserne en månedslinse. Månedslinser er til flergangsbrug af en enkelt bruger.
- Information om kontaktlinsemateriale kan findes i indholdserklæringen på etiketten.


### **Kontraindikationer (grunde til ikke at bruge kontaktlinser):**

Brug **ikke** kontaktlinser ved forekomst af nogen af følgende lidelser:

- Akut eller subakut betændelse eller infektion i øjets forreste kammer.
- Alle øjensygdomme, skader eller abnormiteter, der påvirker hornhinden, bindehinden eller øjenlågene.
- Hornhindehypoæstesi (nedsat hornhindesensitivitet), hvis øjet ikke er afakisk (øjets naturlige linse forefindes).
- Svær mangelfuld tåreudskillelse (tørre øjne).
- Alle systemiske sygdomme, der kan påvirke øjnene, eller som kan forværres ved brug af kontaktlinser.
- Allergiske reaktioner af øjets overflader eller adnexa (øjenlåg og vipper), der kan være opstået eller forværret ved brug af kontaktlinser eller rensesvæsker til kontaktlinser.
- Alle former for hornhindeinfektion (bakteriel, svamperelateret, protozoal eller viral).
- Hvis øjnene bliver røde eller irriterede.
- Brug af medicin med kontraindikationer, inkl. øjenmedikamenter.

Vask og tør altid hænderne inden håndtering af dine kontaktlinser.

### **Isætning af kontaktlinser:**

1.  Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriersystem eller emballagen er beskadiget. Kontaktlinsernes sterile barriere er den intakte blisterforsegling.
2. Sørg for, at kontaktlinserne vender rigtigt, inden du sætter dem i. Sæt kontaktlinserne på pegefingern for at tjekke linsens form (fig. 1 og 2).
3. Hold det nederste øjenlåg nede med langfingeren. Løft det øverste øjenlåg med den anden hånds pegefinger. Placer nu linsen på øjet (fig. 3). Gentag samme procedure på det andet øje.

### **Udtagning af kontaktlinser:**

Adskil øjenlågene med hver hånds langfinger. Kig op, skub kontaktlinserne med den nederste hånds pegefinger og før dem ned på det hvide af øjet. Klem sammen om kontaktlinserne med tommel- og pegefinger og tag dem ud (fig. 4). Gentag samme procedure på det andet øje.

### **Desinfektion/iblødsætning månedslinser:**

Kontaktlinser der bruges mere end én gang (flere gange af én person), skal renses og desinficeres nøje i henhold til anvisningerne på flasken med linseværskemiddel eller som anvist af fagpersonen, der behandler dine øjne (for eksempel: oftalmolog, optometrist eller optiker). Følg vejledningen på linseværskemidlet for korrekt håndtering af linsebeholderen, herunder skylning af linsebeholderen med frisk væske samt tørring af beholderen med en ren renseserviet eller lufttørring efter brug. Linsebeholderen skal udskiftes som anbefalet i vejledningen på linseværskemidlet.

### **Hvis kontaktlinserne tørrer ud:**

Hvis der er behov for genfugtning af kontaktlinser under brug, kan visse linseværsker (beregnet til brug sammen med månedslinser) benyttes. Alternativt kan optiker/optometrist/øjenlæge anbefale øjendråber til at smøre/genfugte/lindre sammen med bløde kontaktlinser. Hvis en kontaktlinse tørrer helt ud, skal den kasseres og udskiftes med en ny.

### **Endagslinser:**

Endagslinser er kun beregnet til engangsbrug, til daglig brug og skal derefter kasseres.

## Forholdsregler:

1. Uanset hvilken kontaktlinse du bruger, vil din optiker/optometrist give anbefalinger til linsetype, hvordan du skal bruge og rengøre kontaktlinserne samt udskiftningsinterval. Det anbefales at følge optikerens/optometristens anvisninger for varigheden af brugen af kontaktlinserne på daglig basis, opfølgingsbesøg og nødprocedurer. Du må ikke afvige fra dette. Hvis du er i tvivl, skal du spørge din optiker/optometrist til råds.
2. Kontaktlinser er medicinsk udstyr og skal altid tilpasses af optikeren/optometristen.
3. Hvis dine øjne bliver røde eller irriterede, eller hvis du har smerter eller uventede synsforandringer, skal du tage kontaktlinserne ud med det samme og konsultere din optiker/optometrist.
4. Undgå brug af kontaktlinser, hvis du er syg, især ved forkølelses- eller influenzalignende symptomer.
5. Undgå at få makeup eller aerosolspray (f.eks. hårspray) på kontaktlinserne. Brug ikke kontaktlinser i omgivelser med skadelig(e) røg/dampe.
6. Tag straks dine kontaktlinser ud, hvis de har været i kontakt med skadelige dampe, f.eks. kemiske eller farlige stoffer, eller hvis du har været i et miljø med farlig indvirkning på øjet.
7. Udskift straks beskadigede, kontaminerede eller ridsede kontaktlinser.
8. Undgå at håndtere dine kontaktlinser med lange negle, idet der kan findes mikrober på neglene, der kan beskadige øjet eller linsen. Et skadet/ridset øje er mere sårbart over for infektion.
9. Opbevar kontaktlinserne utilgængeligt for børn, hvis barnet ikke er linsebruger.
10. Kontakt med vand (f.eks. vand fra hanen, vand på flaske, badevand, vand i svømmebassin, havvand eller vand i forbindelse med vandsport) øger risikoen for mikrobiel infektion. Udsæt ikke kontaktlinser for vand, heller ikke mens du har dem på. Hvis de kommer i berøring med vand, skal kontaktlinserne kasseres og udskiftes med et nyt par.
11. Skift ikke til en anden linsevæske end den du har fået anbefalet af din optiker/optometrist.
12. Undlad at skifte kontaktlinselinsetype eller styrker/parametre uden først at konsultere din optiker/optometrist.
13. Hav altid et par briller med den rette styrke klar til brug, hvis du ikke kan bruge dine kontaktlinser, eller hvis brug af kontaktlinser frarådes.

## Yderligere forholdsregler ved brug af månedslinser:

- Kontaktlinser, der bruges mere end en gang, skal altid renses og desinficeres som anvist, når de er taget ud.
- Hvis du bruger kontaktlinser i længere tid, skal du udtage og kassere dine kontaktlinser aftenen før, de skal udskiftes, og indsætte nye kontaktlinser den følgende dag.

## Yderligere forholdsregler ved brug af endagslinser:

- Endagslinser er ikke designet til at blive renses eller desinficeret.
- Hvis endagslinser bruges flere gange, kan de blive beskadigede eller kontaminerede, hvilket kan udgøre en risiko for øjeninfektioner, betændelse, ubehag eller andre problemer.

## Advarsler:

1. Sov **ALDRIG** med kontaktlinserne, medmindre din optiker/optometrist har sagt, at det er sikkert for dig at gøre dette.
2. Brug **ALDRIG** kontaktlinserne i længere tid end anbefalet af din optiker/optometrist.
3. Rens **ALDRIG** kontaktlinserne med almindelige husholdningsprodukter (f.eks. desinfektionsmidler).
4. Brug **ALDRIG** kontaktlinser sammen med øjendråber (medmindre en læge/optiker/optometrist/øjelæge har anbefalet det).
5. Brug **ALDRIG** spyt til at fugte kontaktlinserne.
6. Udsæt **ALDRIG** kontaktlinserne for vand, mens du har dem på.
7. Skyl eller håndter **ALDRIG** kontaktlinserne eller linsebeholderen med vand, da det øger risikoen for alvorlig mikrobiel infektion.
8. Brug **ALDRIG** kontaktlinserne, hvis udløbsdatoen er overskredet.
9. Del **ALDRIG** kontaktlinser med andre. Deling af kontaktlinser med andre øger risikoen for øjeninfektioner i betragtelig grad.

### Komplikationer (bivirkninger):

#### Du kan opleve følgende symptomer, når du bruger kontaktlinser:

- Nedsat kontaktlinsekomfort eller en følelse af at have noget i øjet
- Brændende fornemmelse, grynethed, kløe, tørre øjne
- Væskende øjne og/eller pus i øjet
- Følsomhed over for lys (fotofobi)
- Hævelse eller infektion af øjet (hævet øjenlåg, røde øjne)
- Midlertidig synsnedsættelse









**Hvis der opstår symptomer:** Du skal straks fjerne kontaktlinserne. Hvis symptomerne fortsætter, kan der være tale om en alvorlig øjenlidelse. Søg straks hjælp fra din optiker/optometrist, så alle eventuelle medicinske lidelser kan blive identificeret og behandlet, hvis nødvendigt, for at undgå alvorlige skader på øjnene.

**Medicinske lidelser, der kan være forbundet med disse symptomer, omfatter:** hornhinde-abrasion (skade på hornhinden), hornhinde-ødem (hævelse), hornhindebetændelse (infiltrativ keratitis), hornhindeinfektion eller -sår (ulcer), hornhinde-neovaskularisering (nye blodkar i hornhinden) og papillær conjunctivitis (øjenlågsbetændelse).

Bortskaffelse: Bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald. Affaldssorter hvis muligt.

Alle alvorlige uheld og hændelser, der opstår i forbindelse med dette produkt, skal rapporteres til producenten og relevant kompetent myndighed.

Symboler, der kan bruges på etiketter:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	CE-mærke		Daglig brug
			
	Forsigtig: Amerikansk føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en autoriseret læge		UV-blokering
			
	Affaldssorteres		Betyder steriliseret ved dampvarme

## Deutsch / German (DE):


Weiche Kontaktlinsen in gepufferter Kochsalzlösung.

<b>Tageslinsen für den einmaligen Gebrauch</b> ⓘ <b>Materialfamilie und Design der Kontaktlinse:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ocufilecon B: Sphere</li><li>• Ocufilecon D: Sphere; Toric</li><li>• Somofilcon A: Sphere; Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• Stenfilecon A: Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• Omafilecon A: Sphere; Multifocal</li><li>• Riofilecon A: Sphere</li></ul>	<b>Kontaktlinsen für den mehrfachen Gebrauch</b> <b>Materialfamilie und Design der Kontaktlinse:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Comfilecon A: Sphere/XR; Asphere; Multifocal; Toric/XR Toric; Toric Multifocal</li><li>• Ocufilecon D: Sphere; Asphere; Toric</li><li>• Methafilecon A: Asphere; Toric</li><li>• Fanfilecon A: Sphere; Toric</li><li>• Somofilcon A: Asphere; Multifocal; Multifocal Toric/Multifocal Toric XR; Toric/XR Toric</li><li>• Omafilecon B: Sphere; Multifocal; Multifocal XR; Multifocal Toric; Toric/Toric XR</li></ul>
<b>Verwendungszweck:</b> Zur Korrektur einer Ametropie <sup>1</sup> bei gesunden Augen zur Verbesserung der Sehschärfe	
<b>Indikationen:</b> Zur Korrektur einer Ametropie <sup>1</sup> bei gesunden Augen. <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Tageslinsen für den einmaligen Gebrauch:</b> Für Tagestragen, zum einmaligen Gebrauch (weniger als 24 Stunden, während der Wachzeit). Die Kontaktlinsen müssen nach dem Absetzen entsorgt werden.</li><li>• <b>Kontaktlinsen für den mehrfachen Gebrauch:</b> Für Tagestragen (weniger als 24 Stunden, während der Wachzeit). Die Kontaktlinsen müssen nach dem Absetzen gereinigt und desinfiziert werden. Es wird ein Austausch nach einem Monat empfohlen. <b>Comfilecon A Kontaktlinsen</b> können auch für eine verlängerte Tragedauer von bis zu 6 Nächten/7 Tagen verwendet werden.</li></ul> Ohne spezifische Altersbeschränkung; die Eignung sollte von einem Augenoptiker oder Augenarzt festgestellt werden. <b>Zielgruppe/Vorgesehene Anwender:</b> Für Menschen mit Ametropie <sup>1</sup> , die eine Visuskorrektur erfordert, bei sonst intakter Augengesundheit. Ohne Altersbeschränkung; die Eignung sollte von einem Augenoptiker oder Augenarzt festgestellt werden.	
<b>Klinischer Nutzen und Leistungsmerkmal:</b> Verbesserung der Sehschärfe beim Tragen der Kontaktlinsen. Torische Kontaktlinsen zur Korrektur von Astigmatismus. Multifokallinsen zur Korrektur von Presbyopie.	
<b>Wirkmechanismus:</b> Kontaktlinsen sind so konzipiert, dass sie auf die Vorderfläche des Auges (Hornhaut) aufgesetzt werden können. Die auf der Hornhaut aufliegende Kontaktlinse bündelt die einfallenden Lichtstrahlen auf der Netzhaut. <sup>1</sup> Fehlsichtigkeit (Ametropie) umfasst Kurzsichtigkeit [Myopie], Weitsichtigkeit [Hyperopie], Astigmatismus und Alterssichtigkeit [Presbyopie]. Die Art der Korrektur einer Ametropie hängt vom Kontaktlinsentyp ab: <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Sphärische/asphärische Kontaktlinsen:</b> Myopie und Hyperopie</li><li>• <b>Torische Kontaktlinsen:</b> Myopie und Hyperopie bei Astigmatismus</li><li>• <b>Multifokallinsen:</b> Myopie, Hyperopie und Emmetropie bei Presbyopie</li><li>• <b>Torische Multifokallinsen oder multifokal-torische Kontaktlinsen:</b> Myopie und Hyperopie bei Astigmatismus und Presbyopie</li></ul>	

<b>MYOPIE-MANAGEMENT TAGESLINSEN FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH</b> ⓘ <b>Produktfamilie des Kontaktlinsenmaterials:</b> Omafilecon A
<b>Verwendungszweck:</b> Zur Korrektur einer Ametropie (Myopie) und Verlangsamung des Fortschreitens einer Myopie.
<b>Indikationen:</b> Zur Korrektur einer Ametropie (Myopie) und Verlangsamung des Fortschreitens einer Myopie bei Kindern mit gesunden Augen im Alter zwischen 6 und 18 Jahren. Die Eignung sollte von einem Augenoptiker oder Augenarzt festgestellt werden. Für Tagestragen, zum einmaligen Gebrauch (weniger als 24 Stunden, während der Wachzeit). Die Kontaktlinsen müssen nach dem Entfernen entsorgt werden.
<b>Zielgruppe/Vorgesehene Anwender:</b> Für Kinder und Jugendliche mit gesunden Augen im Alter zwischen 6 und 18 Jahren, die eine Myopiekorrektur benötigen und das Fortschreiten der Myopie verlangsamen möchten. Die Eignung sollte von einem Augenoptiker oder Augenarzt festgestellt werden.
<b>Klinischer Nutzen und Leistungsmerkmal:</b> Verbesserung der Sehschärfe und Verlangsamung des Fortschreitens der Myopie beim Tragen der Kontaktlinsen.

**Wirkmechanismus:** Kontaktlinsen werden auf die vordere Oberfläche des Auges (Hornhaut) aufgelegt. Die auf der Hornhaut aufliegende Kontaktlinse bündelt die einfallenden Lichtstrahlen auf der Netzhaut und liefert gleichzeitig einen optischen Reiz, um das Fortschreiten der Myopie zu verlangsamen.

Hinweise:

- Myopie bedeutet Kurzsichtigkeit; Hyperopie bedeutet Weitsichtigkeit; Astigmatismus bedeutet, dass die vordere Oberfläche des Auges (Hornhaut) und/oder die Linse im Inneren des Auges eine unregelmäßige Krümmung aufweist; Presbyopie (Alterssichtigkeit) bedeutet, dass die Augenlinse ihre Fähigkeit verliert, den Fokus zu verändern; Emmetropie bedeutet, dass keine Fernkorrektur erforderlich ist.
- Das Symbol „“ auf der Kennzeichnung weist darauf hin, dass die Kontaktlinse für das einmalige Tragen an einem einzigen Tag und nicht zur Wiederverwendung (d. h. nur zum einmaligen Gebrauch) bestimmt ist. Wenn das Symbol nicht vorhanden ist, handelt es sich um Kontaktlinsen für den mehrfachen Gebrauch. Kontaktlinsen für den mehrfachen Gebrauch können von einer einzigen Person mehrfach verwendet werden.
- Die Produktfamilie des Kontaktlinsenmaterials ist in der Inhaltsangabe auf der Kennzeichnung zu finden.


### **Gegenanzeigen (Gründe für die Nichtverwendung):**

Bei Vorliegen einer der folgenden Gegebenheiten dürfen Sie Kontaktlinsen **nicht** verwenden:

- Akute und subakute Entzündung oder Infektion der vorderen Augenkammer.
- Jede Augenkrankheit, Verletzung oder Abnormalität an Hornhaut, Bindehaut oder Augenlidern.
- Hornhauthypoästhesie (verminderte Hornhautsensibilität), wenn keine Aphakie vorliegt (natürliche Augenlinse ist vorhanden).
- Schwere Insuffizienz der Tränensekretion (trockene Augen).
- Jede systemische Erkrankung, die Auswirkung auf das Auge haben oder durch das Tragen von Kontaktlinsen verstärkt werden kann.
- Allergische Reaktionen der Augenoberfläche oder des Augenanhanggebildes (Augenlider und Wimpern), die durch das Tragen von Kontaktlinsen oder die Verwendung von Kontaktlinsenlösungen hervorgerufen oder verstärkt werden können.
- Aktive Hornhautinfektion (Bakterien, Pilze, Protozoen oder Viren).
- Wenn eine Rötung oder Reizung der Augen auftritt.
- Verwendung kontraindizierter Medikamente, einschließlich Augenmedikamente.

Waschen und trocknen Sie sich grundsätzlich die Hände, bevor Sie Ihre Kontaktlinsen berühren.

### **Kontaktlinsen aufsetzen:**

1.  Nicht verwenden, wenn das Sterilbarriersystem des Produkts oder seine Verpackung beschädigt ist. Die sterile Schutzversiegelung für Kontaktlinsen ist die intakte Blisterverpackung.
2. Vergewissern Sie sich vor dem Aufsetzen, dass die Kontaktlinse nicht umgestülpt ist. Nehmen Sie die Kontaktlinse mit dem Zeigefinger auf und kontrollieren Sie deren Form (Abb. 1 und 2).
3. Ziehen Sie mit dem Mittelfinger das Unterlid nach unten. Ziehen Sie mit dem Zeigefinger der anderen Hand das Oberlid nach oben. Setzen Sie die Kontaktlinse auf das Auge (Abb. 3). Wiederholen Sie den Vorgang für das andere Auge.

### **Kontaktlinsen absetzen:**

Ziehen Sie die Lider mit beiden Mittelfingern auseinander. Schauen Sie nach oben und schieben Sie die Kontaktlinse mit dem Zeigefinger der unteren Hand nach unten in den weißen Bereich des Auges. Drücken Sie die Kontaktlinse mit Daumen und Zeigefinger zusammen und nehmen Sie sie heraus (Abb. 4). Wiederholen Sie den Vorgang für das andere Auge.

### **Desinfizieren/Aufbewahren bei Kontaktlinsen mit verlängerter Tragedauer:**

Die Reinigung und Desinfektion von mehr als einmal getragenen Kontaktlinsen (Mehrfachgebrauch durch eine Person) muss unter strikter Beachtung der Anweisungen auf der Flasche Ihres Kontaktlinsenpflegemittels bzw. gemäß den Anweisungen Ihres Augenspezialisten (z. B. Augenarzt, Optometrist oder Augenoptiker) erfolgen. Befolgen Sie die Anweisungen zur korrekten Pflege der Kontaktlinsenbehälter auf den Kontaktlinsenpflegeprodukten, u. a. das Abspülen des



Kontaktlinsenbehälters nach Gebrauch mit frischer Lösung und das anschließende Abwischen des Behälters mit einem sauberen Tuch oder Trocknen an der Luft. Kontaktlinsenbehälter sind entsprechend den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Kontaktlinsenpflegeprodukts auszutauschen.

**Falls die Kontaktlinsen austrocknen:**

Falls Ihre Kontaktlinsen während des Tragens neu befeuchtet werden müssen, können bestimmte Kontaktlinsenpflegeprodukte (die bei Kontaktlinsen mit verlängerter Tragedauer gegebenenfalls verwendet werden) zum erneuten Benetzen der Kontaktlinsen oder lubrizierende/benetzende/befeuchtende Tropfen für weiche Kontaktlinsen verwendet werden, die von Ihrem Augenoptiker oder Augenarzt empfohlen werden. Vollständig ausgetrocknete Kontaktlinsen müssen jedoch entsorgt und durch neue ersetzt werden.

**Tageslinsen/Kontaktlinsen für den Einmalgebrauch:**

Tageslinsen sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und werden dann entsorgt.

**Sicherheitshinweise:**

1. Ihr Augenoptiker oder Augenarzt wird Ihnen für Ihre jeweiligen Kontaktlinsen Empfehlungen zu Auswahl, Tragen, Reinigung und Austausch der Kontaktlinsen geben. Es wird empfohlen, bezüglich der Nutzungsdauer der Kontaktlinsen auf täglicher Basis, der Kontrolltermine und der Notfallmaßnahmen die Anweisungen Ihres Augenoptikers oder Augenarztes zu befolgen. Halten Sie sich genau an diese Anweisungen. Bei Fragen lassen Sie sich von Ihrem Augenoptiker oder Augenarzt beraten.
2. Kontaktlinsen sind Medizinprodukte und sollten von einem Augenoptiker oder Augenarzt angepasst werden.
3. Sollten Sie beim Tragen der Kontaktlinsen eine Rötung oder Reizung bzw. irgendwelche Schmerzen oder unerwartete Veränderungen beim Sehen feststellen, setzen Sie Ihre Kontaktlinsen unverzüglich ab und konsultieren Sie Ihren Augenoptiker oder Augenarzt.
4. Vermeiden Sie das Tragen von Kontaktlinsen, wenn Sie sich unwohl fühlen, insbesondere bei Erkältungs- oder grippeähnlichen Symptomen.
5. Vermeiden Sie eine Verunreinigung der Kontaktlinsen durch Make-up oder Sprays und tragen Sie die Kontaktlinsen nicht in der Nähe schädlicher Dämpfe.
6. Nach Kontakt mit schädlichen Dämpfen, z. B. von chemischen oder gefährlichen Substanzen, oder mit einer gefährlichen Umgebung, die Auswirkungen auf die Augen hat, müssen Kontaktlinsen unverzüglich abgenommen werden.
7. Beschädigte, verunreinigte oder zerkratzte Kontaktlinsen müssen unverzüglich ausgewechselt werden.
8. Vermeiden Sie lange Fingernägel, da sich darunter Bakterien ansammeln könnten und Sie außerdem damit die Augen verletzen oder Kontaktlinsen beschädigen könnten. Kratzer am Auge können Infektionen zur Folge haben.
9. Bewahren Sie die Kontaktlinsen außerhalb der Reichweite von Kindern auf, für die sie nicht bestimmt sind.
10. Kontakt mit Wasser (z. B. Leitungswasser, Mineralwasser, Badewasser, im Schwimmbad, Meer oder beim Wassersport) erhöht das Risiko einer mikrobiellen Infektion. Setzen Sie Ihre Kontaktlinsen beim Tragen daher nicht dem Wasser aus. Sollte dies trotzdem erfolgen, müssen die Kontaktlinsen entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden.
11. Wechseln Sie nicht zu anderen als von Ihrem Augenoptiker oder Augenarzt empfohlenen Kontaktlinsen-Pflegeprodukten.
12. Ändern Sie ohne Rücksprache mit Ihrem Augenoptiker oder Augenarzt weder die Art Ihrer Kontaktlinsen noch deren Parameter.
13. Halten Sie immer eine Ersatzbrille in der aktuellen Stärke griffbereit, falls Sie Ihre Kontaktlinsen nicht mehr tragen können oder das Tragen von Kontaktlinsen nicht ratsam ist.

**Zusätzliche Vorsichtshinweise für Kontaktlinsen für den mehrfachen Gebrauch:**

- Kontaktlinsen, die mehr als einmal getragen werden, müssen nach dem Herausnehmen stets gereinigt und desinfiziert werden.
- Wenn Sie Kontaktlinsen für den mehrfachen Gebrauch tragen, sollten Sie die Linsen am Abend vor dem geplanten Austausch absetzen und entsorgen und am nächsten Tag neue Linsen aufsetzen.

### **Zusätzliche Vorsichtshinweise für Tageslinsen für den einmaligen Gebrauch:**

- Tageslinsen sind nicht für die Reinigung oder Desinfektion vorgesehen.
- Tageslinsen, die mehr als einmal getragen werden, können beschädigt oder verunreinigt werden, und es besteht die Gefahr von Augeninfektionen, Entzündungen, Beschwerden oder sonstigen Problemen.

### **Warnhinweise:**

1. Tragen Sie Ihre Kontaktlinsen **NICHT** beim Schlafen, es sei denn, es ist laut Meinung Ihres Augenoptikers oder Augenarztes unbedenklich.
2. Tragen Sie Ihre Kontaktlinsen **NICHT** länger als für den von Ihrem Augenoptiker oder Augenarzt empfohlenen Zeitraum.
3. Verwenden Sie für Ihre Kontaktlinsen **KEINE** Haushaltsprodukte (z. B. Desinfektionsmittel).
4. Tragen Sie Ihre Kontaktlinsen **NICHT**, wenn Sie Augentropfen anwenden (es sei denn, es wird von medizinischer Seite geraten).
5. Befeuchten Sie Ihre Kontaktlinsen **NICHT** mit Speichel.
6. Bringen Sie Ihre Kontaktlinsen beim Tragen **NICHT** mit Wasser in Kontakt.
7. Spülen Sie Ihre Kontaktlinsen oder den Kontaktlinsenbehälter **NICHT** mit Wasser ab und setzen Sie sie auch keinem Wasser aus, da dies das Risiko einer schweren mikrobiellen Infektion erhöht.
8. **NICHT** verwenden, wenn das Verfallsdatum („Verwendbar bis“) abgelaufen ist.
9. Teilen Sie Ihre Kontaktlinsen **NICHT** mit einer anderen Person. Bei gemeinsamer Verwendung von Kontaktlinsen besteht ein erheblich erhöhtes Risiko von Augeninfektionen.

### **Unerwünschte Reaktionen (unerwünschte Nebenwirkungen):**

#### **Beim Tragen von Kontaktlinsen können folgende Symptome auftreten:**

- Verminderter Tragekomfort der Kontaktlinse oder Fremdkörpergefühl im Auge
- Brennen, Kratzen, Juckreiz, Trockenheit der Augen
- Tränende Augen und/oder übermäßiger Ausfluss aus dem Auge
- Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Schwellung oder Entzündung der Augen (geschwollene Augenlider, Augenrötung)
- Vorübergehende Verschlechterung der Sehkraft



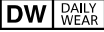





**Maßnahmen bei Auftreten solcher Symptome:** Nehmen Sie die Kontaktlinsen unverzüglich ab. Falls die Symptome dann nicht verschwinden, könnte eine ernsthafte Augenerkrankung vorliegen. Lassen Sie sich umgehend von Ihrem Augenarzt oder Augenoptiker untersuchen, damit eventuelle Erkrankungen erkannt und gegebenenfalls behandelt werden können, um schwere Augenschäden zu vermeiden.

**Zu den Erkrankungen, die mit den genannten Symptomen einhergehen können, gehören:** Hornhautabschürfungen, Hornhautödeme (Schwellungen), infiltrative Keratitis (Entzündung der Hornhaut), Hornhautinfektionen oder -geschwüre, Hornhautneovaskularisationen und papilläre Konjunktivitis (Augenlidentzündung).

Entsorgung über normalen Hausmüll, oder Recyclingsystem, sofern vorhanden.


Jeder im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorfall ist dem Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde zu melden.

Mögliche Kennzeichnungssymbole:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Europäisches Konformitätskennzeichen	 	Für Tagestragen
	Achtung: Nach Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Angehörigen der Fachkreise oder auf dessen Anordnung verkauft werden.	 	UV-Filter
	Recyclingfähig		Bezeichnet Hitze-/Dampfsterilisation

## Ελληνικά / Greek (EL):

Μαλακοί φακοί επαφής σε ρυθμιστικό φυσιολογικό ορό.

<b>Ημερήσιοι αναλώσιμοι φακοί επαφής</b>  <b>Όνομασία οικογένειας υλικών και σχεδιασμός φακού:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• ocufilcon B: Sphere</li><li>• ocufilcon D: Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A: Sphere; Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• stenfilcon A: Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• omafilcon A: Sphere; Multifocal</li><li>• riofilcon A: Sphere</li></ul>	<b>Φακοί επαφής συχνής αντικατάστασης</b> <b>Όνομασία οικογένειας υλικών και σχεδιασμός φακού:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• comfilcon A: Sphere / XR; Asphere; Multifocal; Toric / XR Toric; Toric Multifocal</li><li>• ocufilcon D: Sphere; Asphere; Toric</li><li>• methafilcon A: Asphere; Toric</li><li>• fanfilcon A: Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A: Asphere; Multifocal; Multifocal Toric / Multifocal Toric XR; Toric / XR Toric</li><li>• omafilcon B: Sphere; Multifocal; Multifocal XR; Multifocal Toric; Toric / Toric XR</li></ul>
---	---

**Προοριζόμενη χρήση/Σκοπός:** Για τη διόρθωση της αμετρωπίας<sup>1</sup> σε υγιείς οφθαλμούς, προκειμένου να βελτιωθεί η οπτική οξύτητα.

**Ένδειξη χρήσης:** Για τη διόρθωση της αμετρωπίας<sup>1</sup> σε υγιείς οφθαλμούς.

- **Ημερήσιοι αναλώσιμοι φακοί:** Για καθημερινή χρήση μιας χρήσης (λιγότερο από 24 ώρες, ενώ είστε ξύπνιοι). Οι φακοί θα πρέπει να απορρίπτονται μετά την αφαίρεση.
- **Φακοί συχνής αντικατάστασης:** Για καθημερινή χρήση (λιγότερο από 24 ώρες, ενώ είστε ξύπνιοι). Οι φακοί θα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται μετά την αφαίρεση. Συνιστάται αντικατάσταση σε βάση ενός μήνα. Οι φακοί **comfilcon A** μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για παρατεταμένη χρήση για έως και 6 νύχτες/7 ημέρες.

Δεν υπάρχει συγκεκριμένος περιορισμός ως προς την ηλικία. Η καταλληλότητα θα πρέπει να καθορίζεται από έναν επαγγελματία φροντίδας των οφθαλμών.

**Στοχευόμενη ομάδα χρηστών/Προοριζόμενοι χρήστες:** Για χρήστες με αμετρωπία<sup>1</sup> με υγιείς οφθαλμούς που απαιτούν διόρθωση της όρασης. Δεν υπάρχει περιορισμός ως προς την ηλικία. Η καταλληλότητα θα πρέπει να καθορίζεται από έναν επαγγελματία φροντίδας των οφθαλμών.

**Κλινικά οφέλη και Χαρακτηριστικά απόδοσης:** Βελτίωση της οπτικής οξύτητας κατά τη χρήση των φακών επαφής. Οι τορικοί φακοί διορθώνουν τον αστιγματισμό. Οι πολυεστιακοί φακοί διορθώνουν την πρεσβυωπία.

**Τρόπος λειτουργίας:** Οι φακοί επαφής έχουν σχεδιαστεί ώστε να εφαρμόζουν επάνω από την μπροστινή επιφάνεια του οφθαλμού (κερατοειδής). Όταν τοποθετείται επάνω στον κερατοειδή, ο φακός επαφής εστιάζει τις ακτίνες φωτός στον αμφιβληστροειδή.

<sup>1</sup> Η αμετρωπία περιλαμβάνει μυωπία, υπερμετρωπία, αστιγματισμό και πρεσβυωπία. Ο τύπος διόρθωσης της αμετρωπίας εξαρτάται από τον τύπο φακού:

- **Σφαιρικοί/Ασφαιρικοί φακοί:** μυωπία και υπερμετρωπία
- **Τορικοί φακοί:** μυωπία και υπερμετρωπία, με αστιγματισμό
- **Πολυεστιακοί φακοί:** μυωπία, υπερμετρωπία και εμμετρωπία με πρεσβυωπία
- **Τορικοί πολυεστιακοί ή πολυεστιακοί τορικοί φακοί:** μυωπία και υπερμετρωπία, με αστιγματισμό και πρεσβυωπία

## ΗΜΕΡΗΣΙΟΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΙ ΦΑΚΟΙ ΕΠΑΦΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΗΣ ΜΥΩΠΙΑΣ



**Όνομα οικογένειας υλικού:** omafilcon A

**Προοριζόμενη χρήση/Σκοπός:** Για τη διόρθωση της αμετρωπίας (μυωπία) και την επιβράδυνση της εξέλιξης της μυωπίας.


**Ένδειξη χρήσης:** Για τη διόρθωση της αμετρωπίας (μυωπία) και την επιβράδυνση της εξέλιξης της μυωπίας σε παιδιά με υγιείς οφθαλμούς σε εύρος ηλικιών 6-18 ετών. Η καταλληλότητα θα πρέπει να καθορίζεται από επαγγελματία φροντίδας των οφθαλμών. Για καθημερινή χρήση μιας χρήσης (λιγότερο από 24 ώρες, ενώ είστε ξύπνιοι). Οι φακοί θα πρέπει να απορρίπτονται μετά την αφαίρεση.

**Στοχευόμενη ομάδα χρηστών/Προοριζόμενοι χρήστες:** Για παιδιά με υγιείς οφθαλμούς εντός του εύρους ηλικιών 6-18 ετών, τα οποία χρειάζονται διόρθωση της μυωπίας και επιθυμούν την επιβράδυνση της εξέλιξης της μυωπίας. Η καταλληλότητα θα πρέπει να καθορίζεται από επαγγελματία φροντίδας των οφθαλμών.

**Κλινικά οφέλη και Χαρακτηριστικά απόδοσης:** Βελτίωση της οπτικής οξύτητας και επιβράδυνση της εξέλιξης της μυωπίας κατά τη χρήση των φακών επαφής.

**Τρόπος λειτουργίας:** Οι φακοί επαφής έχουν σχεδιαστεί ώστε να εφαρμόζουν επάνω από την μπροστινή επιφάνεια του οφθαλμού (κερατοειδής). Όταν τοποθετείται επάνω στον κερατοειδή, ο φακός επαφής εστιάζει τις ακτίνες φωτός στον αμφιβληστροειδή και ταυτόχρονα παρέχει οπτική διέγερση για την επιβράδυνση της εξέλιξης της μυωπίας.

Σημειώσεις:

- Μυωπία σημαίνει πρόβλημα στην μακρινή όραση, υπερμετρωπία σημαίνει πρόβλημα στην κοντινή όραση, αστιγματισμός σημαίνει ότι η μπροστινή επιφάνεια του ματιού (κερατοειδής) ή/και ο φακός στο εσωτερικό του ματιού έχει ακανόνιστη καμπυλότητα, πρεσβυωπία σημαίνει την απώλεια της ικανότητας αλλαγής της εστίασης του φακού του ματιού, εμμετρωπία σημαίνει ότι δεν χρειάζεται διόρθωση απόστασης.
- «» Το σύμβολο στην ετικέτα υποδεικνύει ότι ο φακός επαφής προορίζεται για καθημερινή χρήση και απόρριψη και όχι για επαναχρησιμοποίηση (για μία μόνο χρήση). Όταν το σύμβολο δεν υπάρχει, ο φακός προορίζεται για συχνή αντικατάσταση. Οι φακοί συχνής αντικατάστασης είναι για έναν μόνο χρήστη, πολλαπλής χρήσης.
- Το όνομα της οικογένειας του υλικού υπάρχει στη δήλωση περιεχομένου στην επισήμανση.


### **Αντενδείξεις (λόγοι μη χρήσης):**

**Μη** χρησιμοποιείτε τους φακούς επαφής όταν υπάρχουν οι παρακάτω παθήσεις ή συνθήκες:

- Οξεία και υποξεία φλεγμονή ή λοίμωξη του πρόσθιου θαλάμου του οφθαλμού.
- Οποιαδήποτε ασθένεια, τραυματισμός ή ανωμαλία των οφθαλμών που επηρεάζει τον κερατοειδή, τον επιπεφυκότα ή τα βλέφαρα.
- Υπαισθησία του κερατοειδούς (μειωμένη ευαισθησία του κερατοειδούς) εάν δεν υπάρχει αφακία (υπάρχει ο φυσικός φακός του οφθαλμού).
- Σοβαρή ανεπάρκεια δακρυϊκής έκκρισης (ξηροφθαλμία).
- Οποιαδήποτε συστηματική νόσος που μπορεί να επηρεάσει τον οφθαλμό ή να επιδεινωθεί με τη χρήση φακών επαφής.
- Αλλεργικές αντιδράσεις των οφθαλμικών επιφανειών ή των εξαρτημάτων (βλέφαρα και βλεφαρίδες) που μπορεί να προκληθούν ή να επιδεινωθούν από τη χρήση φακών επαφής ή διαλύματος φακών επαφής.
- Οποιαδήποτε ενεργή λοίμωξη του κερατοειδούς (βακτηριακή, μυκητιασική, πρωτοζωική ή ιική).
- Αν τα μάτια κοκκινίζουν ή ερεθίζονται.
- Χρήση φαρμακευτικής αγωγής που αντενδίδνεται, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακευτικών αγωγών για τους οφθαλμούς.

Πλένετε και στεγνώνετε πάντοτε τα χέρια σας προτού χρησιμοποιήσετε τους φακούς επαφής.

### **Τοποθέτηση του φακού:**

1.  Μην το χρησιμοποιείτε εάν το σύστημα φραγμού αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του είναι κατεστραμμένη. Ο στείρος φραγμός για τους φακούς επαφής είναι η άθικτη σφράγιση της συσκευασίας κυψέλης (blister).
2. Προτού τοποθετήσετε τον φακό, βεβαιωθείτε ότι ο φακός δεν είναι γυρισμένος από την ανάποδη μεριά. Τοποθετήστε τον φακό επάνω στον δείκτη του χεριού σας ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχει το σωστό σχήμα (Εικ. 1 και 2).
3. Χρησιμοποιώντας το μεσαίο δάχτυλο, κρατήστε το κάτω βλέφαρο σας χαμηλωμένο. Με τον δείκτη του άλλου χεριού σας ανασηκώστε το άνω βλέφαρο. Τοποθετήστε τον φακό επάνω στο μάτι (Εικ. 3). Επαναλάβετε τη διαδικασία για το άλλο μάτι.

### **Αφαίρεση του φακού:**

Ανοίξτε τα βλέφαρα χρησιμοποιώντας το μεσαίο δάχτυλο κάθε χεριού. Κοιτάξτε προς τα επάνω και με τον δείκτη του κάτω χεριού γλιστρήστε το φακό προς τα κάτω, επάνω στο λευκό του ματιού. Πιάστε τον φακό και ανασηκώστε τον με τον αντίχειρα και τον δείκτη (Εικ. 4). Επαναλάβετε τη διαδικασία για το άλλο μάτι.

### **Απολύμανση/Ενυδάτωση για τους φακούς επαφής συχνής αντικατάστασης:**

Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τους φακούς που φοριούνται περισσότερες από μία φορές (πολλές χρήσεις από ένα άτομο), ακολουθώντας αυστηρά τις οδηγίες που αναφέρονται τη φιάλη διαλύματος φροντίδας του

φακού σας ή σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία φροντίδας των οφθαλμών (π.χ. οφθαλμίατρος, οπτομέτρης ή οπτικός). Για τη σωστή φροντίδα της θήκης των φακών επαφής, ακολουθήστε τις οδηγίες που αναφέρονται στα προϊόντα φροντίδας των φακών, συμπεριλαμβάνοντας την έκπλυση της θήκης των φακών με φρέσκο διάλυμα και το σκούπισμα με καθαρό μαντηλάκι ή στο στέγνωμα στον αέρα μετά τη χρήση. Οι θήκες θα πρέπει να αντικαθίστανται σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται στο προϊόν φροντίδας του φακού.

#### **Αν οι φακοί στεγνώσουν:**

Εάν οι φακοί επαφής χρειάζονται επαναληπτική ενυδάτωση κατά τη διάρκεια της χρήσης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την επαναληπτική ενυδάτωση των φακών ορισμένα προϊόντα φροντίδας φακών (που χρησιμοποιούνται με φακούς συχνής αντικατάστασης, όπως ενδείκνυται) ή να χρησιμοποιηθούν σταγόνες λίπανσης/ενυδάτωσης/άνεσης με μαλακούς φακούς επαφής, όπως συνιστάται από τον επαγγελματία φροντίδας των οφθαλμών. Ωστόσο, εάν ο φακός στεγνώσει εντελώς, θα πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί με έναν νέο.

#### **Ημερήσιοι αναλώσιμοι/μίας χρήσης φακοί επαφής:**

Οι ημερήσιοι αναλώσιμοι φακοί προορίζονται για χρήση μόνο μία φορά, για καθημερινή χρήση και απόρριψη στη συνέχεια.

#### **Προφυλάξεις:**

1. Για όλους τους τύπους φακών, ο επαγγελματίας φροντίδας των οφθαλμών θα σας συστήσει την επιλογή φακών, καθώς και το πρόγραμμα χρήσης, καθαρισμού και αντικατάστασης. Συνιστάται να ακολουθείτε τις οδηγίες του οφθαλμιάτρου σας για τη διάρκεια χρήσης των φακών επαφής σε καθημερινή βάση, τις επισκέψεις παρακολούθησης και τις διαδικασίες έκτακτης ανάγκης. Μην αποκλίνετε από αυτές τις οδηγίες. Εάν έχετε αμφιβολίες, ζητήστε τη συμβουλή του επαγγελματία φροντίδας των οφθαλμών.
2. Οι φακοί επαφής είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα και θα πρέπει να τοποθετούνται από τον επαγγελματία φροντίδας των οφθαλμών που σας παρακολουθεί.
3. Εάν τα μάτια σας κοκκινίσουν ή ερεθιστούν ή εάν αισθανθείτε πόνο ή απροσδόκητη αλλαγή στην όραση, αφαιρέστε αμέσως τους φακούς σας και συμβουλευτείτε τον επαγγελματία φροντίδας των οφθαλμών που σας παρακολουθεί.
4. Αποφύγετε τη χρήση φακών αν είστε αδιάθετοι, ιδίως αν έχετε συμπτώματα κρυολογήματος ή γρίπης.
5. Αποφεύγετε τη μόλυνση των φακών σας από μακιγιάζ, σπρέι ή λόγω χρήσης κοντά σε επιβλαβείς αναθυμιάσεις.
6. Οι φακοί επαφής πρέπει να αφαιρούνται αμέσως μετά την επαφή με επιβλαβείς ατμούς, π.χ. χημικές ή επικίνδυνες ουσίες ή επικίνδυνο περιβάλλον με επιπτώσεις στους οφθαλμούς.
7. Αντικαταστήστε αμέσως τους κατεστραμμένους, μολυσμένους ή γρατζουνισμένους φακούς.
8. Αποφύγετε τα μακριά νύχια, τα οποία φέρουν μικρόβια και μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στα μάτια ή στους φακούς. Ένα γρατζουνισμένο μάτι είναι περισσότερο ευάλωτο σε λοιμώξεις.
9. Φυλάσσετε τους φακούς σας μακριά από παιδιά που δεν χρησιμοποιούν τους φακούς.
10. Η επαφή με νερό (π.χ. βρύσης, εμφιαλωμένο, από το μπάνιο, την πισίνα, τη θάλασσα ή τα θαλάσσια σπορ) αυξάνει τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης, συνεπώς μην εκθέτετε τους φακούς επαφής σας σε νερό, ακόμα και όταν τους φοράτε. Εάν έρθουν σε επαφή με νερό, οι φακοί πρέπει να απορρίπτονται και να αντικαθίστανται από ένα νέο ζευγάρι.
11. Μην χρησιμοποιείτε άλλο διάλυμα φροντίδας φακών από αυτό που σας έχει συστήσει ο επαγγελματίας φροντίδας των οφθαλμών.
12. Μην αλλάζετε τον τύπο ή τις παραμέτρους του φακού χωρίς να συμβουλευέστε τον επαγγελματία φροντίδας των οφθαλμών που σας παρακολουθεί.
13. Να έχετε πάντα ένα διαθέσιμο ζευγάρι γυαλιά με πρόσφατη συνταγή για να τα χρησιμοποιήσετε σε περίπτωση που δεν μπορείτε να φορέσετε τους φακούς επαφής σας ή όταν δεν συνιστάται η χρήση των φακών επαφής.

#### **Πρόσθετες προφυλάξεις για τους φακούς συχνής αντικατάστασης:**

- Για φακούς που χρησιμοποιούνται περισσότερες από μία φορές, μετά την αφαίρεση των φακών να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε πάντα τους φακούς σας σύμφωνα με τις οδηγίες.

- Εάν φοράτε φακούς παρατεταμένης χρήσης, αφαιρέστε και πετάξτε τους φακούς σας το βράδυ πριν από την αντικατάστασή τους και τοποθετήστε νέους φακούς την επόμενη ημέρα.

#### **Πρόσθετες προφυλάξεις για τους ημερήσιους αναλώσιμους φακούς:**

- Οι ημερήσιοι αναλώσιμοι φακοί δεν έχουν σχεδιαστεί για να καθαρίζονται ή να απολυμαίνονται.
- Εάν οι ημερήσιοι αναλώσιμοι φακοί επαφής χρησιμοποιηθούν περισσότερες από μία φορές μπορεί να υποστούν φθορά ή να μολυνθούν και μπορεί να σας εκθέσουν σε κίνδυνο οφθαλμικών λοιμώξεων, φλεγμονής, δυσφορίας ή άλλων προβλημάτων.

#### **Προειδοποιήσεις**

1. **MHN** κοιμάστε με τους φακούς σας, εκτός εάν ο επαγγελματίας φροντίδας των οφθαλμών σας, σας συμβούλευσε ότι είναι ασφαλές να το κάνετε.
2. **MH** φοράτε τους φακούς σας πέρα από το χρονικό διάστημα που σας συμβούλευσε ο επαγγελματίας φροντίδας των οφθαλμών σας.
3. **MH** χρησιμοποιείτε οικιακά προϊόντα (π.χ. απολυμαντικά) στους φακούς σας.
4. **MH** φοράτε τους φακούς σας όταν χρησιμοποιείτε σταγόνες για τα μάτια (εκτός αν σας συμβούλευσε ο γιατρός σας να το κάνετε).
5. **MH** χρησιμοποιείτε σάλιο για να ενυδατώσετε τους φακούς σας.
6. **MHN** εκθέτετε τους φακούς επαφής σας σε νερό όταν τους φοράτε.
7. **MHN** ξεπλένετε και μη χειρίζεστε ή εκθέτετε σε νερό τους φακούς σας ή τη θήκη των φακών σας, καθώς αυτό αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρής μικροβιακής λοίμωξης.
8. **MHN** τους χρησιμοποιείτε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
9. **MHN** μοιράζεστε με άλλους τους φακούς επαφής. Η κοινή χρήση των φακών αυξάνει σημαντικά την πιθανότητα οφθαλμικών λοιμώξεων.

#### **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (ανεπιθύμητες ενέργειες):**

##### **Ενώ φοράτε φακούς επαφής, ενδέχεται να αντιληφθείτε τα ακόλουθα συμπτώματα:**

- Μειωμένη άνεση φακού ή αίσθηση ξένου σώματος στον οφθαλμό
- Κάψιμο, κνησμός, φαγούρα, ξηρότητα των οφθαλμών
- Υγρά μάτια ή/και ασυνήθιστη οφθαλμική έκκριση
- Ευαισθησία στο φως (φωτοφοβία)
- Οίδημα ή φλεγμονή του οφθαλμού (οίδημα βλεφάρων, ερυθρότητα του οφθαλμού)
- Προσωρινή μείωση της όρασης









**Τι πρέπει να κάνετε όταν εμφανιστούν συμπτώματα:** Θα πρέπει να αφαιρέσετε αμέσως τους φακούς. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, μπορεί να υπάρχει σοβαρή οφθαλμική πάθηση. Ζητήστε άμεση φροντίδα από τον επαγγελματία φροντίδας των οφθαλμών, ώστε να μπορεί να εντοπιστεί και να αντιμετωπιστεί οποιαδήποτε πιθανή ιατρική κατάσταση, εάν είναι απαραίτητο, προκειμένου να αποφευχθεί σοβαρή βλάβη των οφθαλμών.

**Ιατρικές παθήσεις που ενδέχεται να σχετίζονται με αυτά τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:** εκδορά κερατοειδούς, οίδημα του κερατοειδούς (πρήξιμο), διηθητική κερατίτιδα (φλεγμονή του κερατοειδούς), λοίμωξη ή εξέλκωση του κερατοειδούς, νεοαγγείωση κερατοειδούς και θηλώδης επιπεφυκίτιδα (φλεγμονή των βλεφάρων).

Απόρριψη: χρησιμοποιήστε τυπικά απόβλητα, ανακυκλώστε όποτε είναι δυνατόν.

Τυχόν σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην εφαρμοστέα αρμόδια αρχή.

Σύμβολα τα οποία ενδεχομένως να χρησιμοποιούνται στην επισήμανση:

Σύμβολο	Ορισμός	Σύμβολο	Ορισμός
	Ευρωπαϊκό Σήμα Συμμόρφωσης	 	Καθημερινή χρήση
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής αδειούχου ιατρού.	 	Αποκλεισμός UV
	Ανακυκλώσιμο		Υποδεικνύει ότι έχει αποστειρωθεί με θερμό ατμό




## Español / Spanish (ES):

Lentes de contacto blandas en solución salina tamponada.

<b>Lentes de contacto diarias desechables</b> ⓘ <b>Nombre de la familia de materiales y diseño de las lentes:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• oculfilcon B: Sphere</li><li>• oculfilcon D: Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A: Sphere; Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• stenfilcon A: Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• omafilcon A: Sphere; Multifocal</li><li>• riofilcon A: Sphere</li></ul>	<b>Lentes de contacto de sustitución frecuente</b> <b>Nombre de la familia de materiales y diseño de las lentes:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• comfilcon A: Sphere/XR; Asphere; Multifocal; Toric/XR Toric; Toric Multifocal</li><li>• oculfilcon D: Sphere; Asphere; Toric</li><li>• methafilcon A: Asphere; Toric</li><li>• fanfilcon A: Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A: Asphere; Multifocal; Multifocal Toric/Multifocal Toric XR; Toric/XR Toric</li><li>• omafilcon B: Sphere; Multifocal; Multifocal XR; Multifocal Toric; Toric/Toric XR</li></ul>
<b>Uso previsto/Aplicación:</b> para corregir la ametropía <sup>1</sup> en ojos sanos a fin de mejorar la agudeza visual.	
<b>Indicación de uso:</b> para corregir la ametropía <sup>1</sup> en ojos sanos. <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Lentes diarias desechables:</b> para uso diario durante un solo día (menos de 24 horas, estando despierto). Las lentes deben desecharse una vez retiradas.</li><li>• <b>Lentes de sustitución frecuente:</b> para uso diario (menos de 24 horas, estando despierto). Las lentes deben limpiarse y desinfectarse después de retirarlas. Se recomienda sustituirlas al cabo de un mes. Las <b>lentes de comfilcon A</b> también son aptas para uso prolongado hasta un máximo de 6 noches/7 días.</li></ul> No hay restricciones específicas según la edad; la idoneidad de uso debe determinarla un profesional de la visión. <b>Grupo de usuarios objetivo/usuarios previstos:</b> para usuarios con ametropía <sup>1</sup> con ojos sanos que precisen corrección de la visión. No hay restricciones de edad; la idoneidad de uso debe determinarla un profesional de la visión.	
<b>Beneficio clínico y característica de rendimiento:</b> mejora de la agudeza visual al llevar las lentes de contacto. Las lentes tóricas corrigen el astigmatismo. Las lentes multifocales corrigen la presbicia.	
<b>Modo de acción:</b> las lentes de contacto están diseñadas para ajustarse sobre la cara anterior del ojo (córnea). Al colocarlas sobre la córnea, la lente de contacto focaliza los rayos de luz en la retina. <sup>1</sup> La ametropía incluye afecciones como la miopía, la hipermetropía, el astigmatismo y la presbicia. El tipo de corrección de la ametropía depende del tipo de lente. <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Lentes esféricas/asféricas:</b> miopía e hipermetropía</li><li>• <b>Lentes tóricas:</b> miopía e hipermetropía con astigmatismo</li><li>• <b>Lentes multifocales:</b> miopía, hipermetropía y emetropía con presbicia</li><li>• <b>Lentes tóricas multifocales o multifocales tóricas:</b> miopía e hipermetropía con astigmatismo y presbicia</li></ul>	

<b>LENTE DE CONTACTO DIARIAS PARA EL CONTROL DE LA MIOPIA</b> ⓘ <b>Nombre de la familia de materiales:</b> omafilcon A
<b>Uso previsto/aplicación:</b> para corregir la ametropía (miopía) y ralentizar al progresión de la miopía.
<b>Indicación de uso:</b> para corregir la ametropía (miopía) y ralentizar al progresión de la miopía en menores con ojos sanos de entre 6 y 18 años; la idoneidad de uso debe determinarla un profesional de la visión. Para uso diario durante un solo día (menos de 24 horas, estando despierto). Las lentes deben desecharse una vez retiradas.
<b>Grupo de usuarios objetivo/usuarios previstos:</b> para menores con ojos sanos de entre 6 y 18 años que requieran corrección de la miopía y deseen ralentizar su progresión. La idoneidad de uso debe determinarla un profesional de la visión.
<b>Beneficio clínico y característica de rendimiento:</b> mejora de la agudeza visual y ralentización de la progresión de la miopía al llevar las lentes de contacto.
<b>Modo de acción:</b> las lentes de contacto están diseñadas para ajustarse sobre la cara anterior del ojo (córnea). Al colocarlas sobre la córnea, la lente de contacto focaliza los rayos de luz en la retina y proporciona a la vez un estímulo óptico que ralentiza la progresión de la miopía.

#### Notas:

- La miopía significa que la visión de lejos es defectuosa; la hipermetropía significa que la visión de cerca es defectuosa; el astigmatismo significa que la cara anterior del ojo (córnea) o el cristalino del ojo tiene una curvatura irregular; la presbicia significa la pérdida de la capacidad de cambiar el enfoque del cristalino; la emetropía significa que no se necesita corrección de la distancia.
- El símbolo «» del etiquetado indica que la lente de contacto es desechable y de uso diario y no se debe reutilizar (para un solo uso). Cuando el símbolo no está presente, la lente es de sustitución frecuente. Las lentes de sustitución frecuente son para uso múltiple por parte de un único usuario.
- El nombre de la familia de materiales figura en la sección de contenido del etiquetado.


#### **Contraindicaciones (cuándo no utilizarlas):**

**No** utilice lentes de contacto si padece algunas de las siguientes afecciones:

- Inflamación o infección aguda y subaguda de la cámara anterior del ojo.
- Cualquier enfermedad, lesión o anomalía ocular que afecte a la córnea, la conjuntiva o los párpados.
- Hipoestesia de la córnea (sensibilidad reducida de la córnea), si no es afáquica (el cristalino natural del ojo está presente).
- Insuficiencia grave de secreción lacrimal (ojos secos).
- Cualquier enfermedad sistémica que pueda afectar al ojo o pueda verse exagerada por llevar lentillas.
- Reacciones alérgicas de las superficies o anejos oculares (párpados y pestañas) que puedan estar inducidas o exacerbadas por llevar lentillas o el uso de soluciones para lentillas.
- Cualquier infección activa de la córnea (bacteriana, fúngica, protozoaria o vírica).
- Si los ojos se enrojecen o se irritan.
- Uso de un medicamento contraindicado, incluyendo medicamentos para los ojos.

Antes de manipular las lentes de contacto lávese y séquese bien las manos.

#### **Inserción de la lente:**

1.  No utilice el producto si el sistema de barrera estéril o su envase están dañados. La barrera estéril de las lentes de contacto es el precinto intacto del blíster.
2. Antes de insertar la lente, compruebe que no esté del revés. Colóquela sobre el dedo índice para verificar la forma (figs. 1 y 2).
3. Con el dedo corazón tire hacia abajo del párpado inferior. Con el dedo índice de la otra mano, levante el párpado superior. Coloque la lente sobre el ojo (fig. 3). Repita el mismo procedimiento en el otro ojo.

#### **Extracción de la lente:**

Separe los párpados con el dedo corazón de cada mano. Mire hacia arriba y con el dedo índice de la mano inferior, deslice la lente hacia abajo sobre el blanco del ojo. Pellizque la lente con el pulgar e índice y levántela para sacarla (fig. 4). Repita el mismo procedimiento en el otro ojo.

#### **Desinfección/remojo de las lentes de contacto de sustitución frecuente:**

Para las lentes que se utilizan más de una vez (un solo usuario, uso múltiple), limpie y desinfectelas siguiendo al pie de la letra las instrucciones que figuran en el frasco de solución para el cuidado de las lentes o según le indique el profesional de la visión (por ejemplo: oftalmólogo, optómetra u óptico). Siga las instrucciones de los productos para el cuidado de las lentes a fin de mantenerlas de forma adecuada, como por ejemplo, enjuagar el estuche de las lentes con solución fresca y limpiarlo con un pañuelo limpio o secándolo al aire después de su uso. Los estuches deben sustituirse conforme a las recomendaciones indicadas en las instrucciones del producto para el cuidado de las lentes.

#### **Si las lentes de contacto se secan:**

Si las lentes de contacto necesitan volver a humedecerse mientras están colocadas, se pueden utilizar algunos productos para el cuidado de las lentes (para lentes de sustitución frecuente según se indique) a fin de volver a humedecer las lentes, o bien se pueden utilizar gotas humectantes, lubricantes o de alivio de las utilizadas con lentes blandas, según recomiende el profesional de la visión. No obstante, si una lente se seca por completo, deberá desecharse y sustituirse por una nueva.

### **Lentes de contacto diarias desechables/de un solo uso:**

Las lentes diarias desechables están pensadas para llevarse una sola vez, para el uso diario, y después desecharse.

### **Precauciones:**

1. El profesional de la visión recomendará el tipo de lente que debe seleccionar, la frecuencia de uso y el régimen de limpieza y sustitución para todos los tipos de lentes de contacto. Se recomienda seguir las instrucciones del profesional de la visión mientras se utilicen las lentes de contacto a diario y en lo relativo a las visitas de seguimiento y procedimientos de urgencia. No desoiga las indicaciones recibidas. Si tiene dudas, pregunte a su profesional de la visión.
2. Las lentes de contacto son productos sanitarios y debe configurarlas un profesional de la visión.
3. Si se le irritan o enrojecen los ojos o si siente dolor o algún cambio inesperado en la visión, retire de inmediato las lentes de contacto y consulte a su profesional de la visión.
4. Evite usar lentes de contacto si no se encuentra bien, en particular si tiene síntomas compatibles con resfriado o gripe.
5. Evite contaminar las lentes con maquillaje o aerosoles y evite también llevarlas cerca de humos nocivos.
6. Deben retirarse de inmediato las lentes de contacto después de estar expuestas a vapores nocivos, como por ejemplo sustancias químicas o peligrosas, o a entornos peligrosos para los ojos.
7. Sustituya de inmediato las lentes que hayan resultado dañadas, contaminadas o rayadas.
8. Evite llevar las uñas largas, pues podrían albergar microbios y dañar los ojos o las lentes. Si el ojo se araña será más vulnerable a infecciones.
9. Mantenga las lentes fuera del alcance de niños que no sean usuarios.
10. La exposición al agua (p. ej., del grifo, botella, baño, piscina, mar o durante la práctica de deportes acuáticos) aumenta el riesgo de infección microbiana, por lo que no se debe exponer las lentes de contacto al agua ni llevarlas puestas en estas situaciones. En caso de exposición, es necesario desechar las lentes y sustituirlas por un par de lentes nuevas.
11. Use exclusivamente las soluciones para el cuidado de las lentes recomendadas por su profesional de la visión.
12. No cambie el tipo o los parámetros de sus lentes de contacto sin consultar antes con su profesional de la visión.
13. Tenga siempre a mano un par de gafas con la graduación correcta en caso de que no pueda usar sus lentes de contacto o en situaciones en las que no se aconseje llevar lentes de contacto.

### **Otras precauciones para lentes de sustitución frecuente:**

- En el caso de lentes de uso múltiple, limpie y desinfecte siempre las lentes según las indicaciones después de retirarlas.
- Si se llevan las lentes de contacto de manera prolongada, se deben retirar y desechar la noche anterior a su sustitución y ponerse las lentes nuevas al día siguiente.

### **Otras precauciones para lentes diarias desechables:**

- Las lentes diarias desechables no están diseñadas para limpiarse ni desinfectarse.
- Las lentes diarias desechables que se utilicen más de una vez pueden resultar dañadas o contaminadas y podrían causar un riesgo de infección ocular, inflamación o molestias, además de otros problemas.

### **Advertencias:**

1. **NO** duerma con las lentes puestas a menos que su profesional de la visión le haya indicado que es seguro hacerlo.
2. **NO** lleve puestas las lentes de contacto más tiempo del recomendado por su profesional de la visión.
3. **NO** utilice productos de uso doméstico (p. ej., desinfectantes) para limpiar sus lentes de contacto.
4. **NO** lleve las lentes de contacto si se ha aplicado colirio (a menos que se lo indique su profesional de la visión).
5. **NO** humedezca sus lentes de contacto con saliva.

6. **NO** esponga sus lentes de contacto al agua mientras las lleve puestas.
7. **NO** enjuague ni esponga sus lentes de contacto o el estuche al agua, pues aumentará el riesgo de infección microbiana grave.
8. **NO** use las lentes de contacto después de la fecha de caducidad.
9. **NO** comparta con nadie sus lentes de contacto. Compartir las lentes de contacto aumenta la posibilidad de infecciones oculares.

**Reacciones adversas (efectos secundarios no deseados):**

**Puede notar los siguientes síntomas mientras lleva puestas las lentes de contacto:**

- Aumento de molestias al llevar las lentillas o sensación de tener algo en el ojo
- Quemazón, sensación de arenilla, picor, sequedad en los ojos
- Lagrimeo o secreción inusual en los ojos
- Sensibilidad a la luz (fotofobia)
- Hinchazón o inflamación del ojo (párpado hinchado, enrojecimiento ocular)
- Disminución temporal de la visión









**Qué hacer si se presentan síntomas:** debe retirar de inmediato las lentes de contacto. Si los síntomas persisten, puede que haya una afección ocular grave. Busque asistencia médica de un profesional de la visión para que se pueda identificar y tratar cualquier posible afección médica, si es necesario, y así evitar un daño ocular grave.

**Algunas dolencias médicas que pueden estar asociadas a estos síntomas son:** abrasión en la córnea, edema de la córnea (hinchazón), queratitis infiltrante (inflamación de la córnea), infección o úlcera en la córnea, neovascularización de la córnea y conjuntivitis papilar (inflamación del párpado).

Eliminación: deseche las lentes con los residuos ordinarios; recíclelas siempre que sea posible.

Es necesario notificar cualquier incidente grave que se produzca relacionado con el producto al fabricante y a la autoridad competente pertinente.

Símbolos que pueden estar presentes en el etiquetado:

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Marcado de conformidad europea		Uso diario
			
	Precaución: La ley federal (EE. UU.) limita la venta de este producto a profesionales médicos o por prescripción facultativa.		Protección contra rayos UV
			
	Reciclable		Indica que está esterilizado al vapor

## Eesti / Estonian (ET):

Pehmed kontaktläätsed puhverdatud soolalahuses.

<p><b>Igapäevaseks ühekordseks kandmiseks mõeldud kontaktläätsed</b> ⓧ</p> <p><b>Materjali tootepere nimi ja läätse kuju</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• ocufilcon B: Sphere</li><li>• ocufilcon D: Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A: Sphere; Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• stenfilcon A: Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• omafilcon A: Sphere; Multifocal</li><li>• riofilcon A: Sphere</li></ul>	<p><b>Sageli vahetatavad kontaktläätsed</b></p> <p><b>Materjali tootepere nimi ja läätse kuju</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• comfilcon A: Sphere/XR; Asphere; Multifocal; Toric / XR Toric; Toric Multifocal</li><li>• ocufilcon D: Sphere; Asphere; Toric</li><li>• methafilcon A: Asphere; Toric</li><li>• fanfilcon A: Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A: Asphere; Multifocal; Multifocal Toric / Multifocal Toric XR; Toric / XR Toric</li><li>• omafilcon B: Sphere; Multifocal; Multifocal XR; Multifocal Toric; Toric / Toric XR</li></ul>
<p><b>Kavandatud kasutus / sihtotstarve:</b> ametroopia korrigeerimine<sup>1</sup> silmahaiguste puudumisel nägemisteravuse parandamiseks.</p>	
<p><b>Kasutusnäidustused:</b> ametroopia korrigeerimine<sup>1</sup> silmahaiguste puudumisel.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Igapäevaseks ühekordseks kandmiseks mõeldud läätsed:</b> igapäevaseks ühekordseks kasutamiseks (vähem kui 24 tundi, ärkveloleku ajal). Pärast eemaldamist tuleb läätsed ära visata.</li><li>• <b>Sageli vahetatavad kontaktläätsed:</b> igapäevaseks kasutamiseks (vähem kui 24 tundi, ärkveloleku ajal). Pärast eemaldamist tuleb läätsed puhastada ja desinfitseerida. Soovitav on välja vahetada ühekuuse kasutamise järel.</li></ul> <p><b>Comfilcon A läätsi</b> võib kanda ka pikemaajaliselt kuni 6 ööd / 7 päeva.</p> <p>Konkreetset vanusepiirangut ei ole; sobivuse peaks kindlaks tegema silmaarst.</p> <p><b>Sihtkasutajate rühm / ettenähtud kasutajad:</b> ametroopiaga<sup>1</sup> kasutajad, kellel silmahaigusi pole, kuid kelle puhul on vajalik nägemise korrigeerimine. Vanusepiirangut ei ole; sobivuse peaks kindlaks tegema silmaarst.</p>	
<p><b>Kliiniline kasu ja toimivusnäitajad:</b> nägemisteravuse parandamine kontaktläätsede kandmise ajal. Toorilised läätsed korrigeerivad astigmatismi. Multifokaalsed läätsed korrigeerivad presbüopiat.</p>	
<p><b>Kasutusviis:</b> kontaktläätsed on mõeldud paigaldamiseks silma esipinnale (sarvkestale). Sarvkestale paigaldatud kontaktlääts fokuseerib valguskiired võrkkestale.</p> <p><sup>1</sup> Ametroopia hõlmab müoopiat (lühinägevus), hüperoopiat (kaugnägevus), astigmatismi (ebaselge nägemine) ja presbüopiat (vanaeanägevus). Ametroopia korrigeerimise tüüp sõltub läätse tüübist.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Sfäärilised/asfäärilised läätsed:</b> müopia ja hüperopia</li><li>• <b>Toorilised läätsed:</b> müopia ja hüperopia koos astigmatismiga</li><li>• <b>Multifokaalsed läätsed:</b> müopia, hüperopia ja emmetroopia (normaalnägevus) koos presbüopiaga</li><li>• <b>Toorilised multifokaalsed või multifokaalsed toorilised läätsed:</b> müopia ja hüperopia koos astigmatismi ja presbüopiaga</li></ul>	

### MÜOOPIA KORRIGEERIMINE – IGAPÄEVASEKS ÜHEKORDSEKS KANDMISEKS MÕELDUD

#### KONTAKTLÄÄTSED ⓧ

**Materjali tootepere nimi:** omafilcon A

**Kavandatud kasutus / sihtotstarve:** ametroopia (müopia) korrigeerimine ja müopia süvenemise aeglustamine.


**Kasutusnäidustused:** ametroopia (müopia) korrigeerimine ja müopia süvenemise aeglustamine silmahaigusteta lastel vanuses 6–18 aastat. Sobivuse peaks kindlaks tegema silmaarst. Igapäevaseks ühekordseks kasutamiseks (vähem kui 24 tundi, ärkveloleku ajal). Pärast eemaldamist tuleb läätsed ära visata.

**Sihtkasutajate rühm / ettenähtud kasutajad:** silmahaigusteta lastele vanuses 6–18 aastat, kes vajavad lühinägevuse korrigeerimist ja soovivad lühinägevuse süvenemist aeglustada. Sobivuse peaks kindlaks tegema silmaarst.

**Kliiniline kasu ja toimivusnäitajad:** nägemisteravuse parandamine ja lühinägelikkuse süvenemise aeglustamine kontaktläätsede kandmise ajal.

**Kasutusviis:** kontaktläätsed on mõeldud paigaldamiseks silma esipinnale (sarvkestale). Sarvkestale paigaldatud kontaktlääts fokuseerib valguskiired võrkkestale ja pakub samal ajal optilist stimulatsiooni müopia süvenemise aeglustamiseks.

## Märkused

- Müoopia tähendab lühinägevust, hüperoopia tähendab kaugnägevust, astigmatism tähendab silma (sarvkesta) esipinna ja/või silmas oleva läätses ebakorrapärasust, presbüopia tähendab võimetust silmaläätses fookust muuta, emmetroopia tähendab, et kauguse korrigeerimine pole vajalik.
- Sildil olev sümbol  näitab, et kontaktlääts on mõeldud igapäevaseks ühekordseks ja mitte korduvaks kasutamiseks. Kui see sümbol puudub, on lääts ette nähtud sageli vahetatavaks. Sageli vahetatavad kontaktläätsed on mõeldud ühele kasutajale mitu korda kasutamiseks.
- Materjali tootepere nime leiab sildilt koostisosade lausest.


## Vastunäidustused (mittekasutamise põhjused)

**Ärge** kasutage kontaktläätsi, kui esineb mõni järgmistest tingimustest.

- Silma eeskambri akuutne või subakuutne põletik või nakkus.
- Silma haigus, vigastus või anomaalia, mis mõjutab korneat, konjunctiivi või silmalauge.
- Korneaalne hüpesteesia (vähenenud korneaalne tundlikkus), kui puudub afaakia (s.t silma enda lääts on alles).
- Tugevalt pärsitud pisaravoolus (silmade kuivus).
- Ükskõik milline süsteemne haigus, mis võib mõjutada silma või kontaktläätsede kandmise tõttu ägeneda.
- Okulaarpindade või -jätkete (silmalaud ja ripsmed) allergilised reaktsioonid, mis võivad tekkida või ägeneda kontaktläätsede kandmise või kontaktläätselahuste kasutamise tõttu.
- Ükskõik milline aktiivne korneaalnakkus (bakteriaalne, fungaalne, algloomade põhjustatud või viiruslik).
- Silmade punetuse või ärrituse korral.
- Vastunäidustatud ravimi kasutamine, sh silmaravimid.

Alati enne läätsede käsitsemist peske ja kuivatage käed.

## Läätses paigaldamine

1.  Ärge kasutage, kui toote steriilse barjääri süsteem või pakend on kahjustatud. Kontaktläätsede steriilne barjäär on vigastamata mullpakend.
2. Enne paigaldamist veenduge, et lääts ei oleks tagurpidi. Kuju kontrollimiseks asetage lääts nimetissõrmele (Joon. 1 ja 2).
3. Hoidke keskmise sõrmega alalaugu all. Tõstke teise käe nimetissõrme abil ülalaug üles. Asetage lääts silmale (Joon. 3). Korrake sama tegevust teise silmaga.

## Läätses eemaldamine

Eraldage silmalaud mõlema käe keskmise sõrmega. Vaadake üles ja libistage lääts allasuunas silmavalgele, kasutades alumise käe nimetissõrme. Haarake läätsesest ning tõstke see pöidla ja nimetissõrmega välja (Joon. 4). Korrake sama tegevust teise silmaga.

## Sagedaselt vahetatavate kontaktläätsede desinfitseerimine/leotamine

Puhastage ja desinfitseerige korduskasutuseks mõeldud läätsed (mitmekordseks kasutamiseks ühel patsiendil), järgides rangelt oma läätsesvedeliku pudelil olevaid või oma silmaarsti (näiteks oftalmoloog, optometrist või optik) antud suuniseid. Läätseskonteineri õigeks hooldamiseks järgige läätsehooldustoodete suuniseid, sealhulgas loputage läätseskonteinerit värske lahusega ja pühkige seda puhta salvrätiga või kuivatage see pärast kasutamist õhu käes. Konteinerid tuleb asendada läätsehooldustoote suuniste kohaselt.

## Kui kontaktläätsed on kuivanud

Kui kontaktläätsed vajavad kandmise ajal taasniisutamist, võib selleks kasutada teatud läätsehooldustooteid (kasutatakse sagedaselt vahetatavate kontaktläätsede puhul, nagu on näidustatud) või pehmete kontaktläätsedega kasutatavaid libestavaid / taasniisutavaid / ebamugavustunnet leevendavaid tilku, nagu on soovitanud teie silmaarst. Kuid kui lääts on täielikult kuivanud, tuleb see ära visata ja uuega asendada.

## Igapäevaseks ühekordseks kandmiseks / ühekordseks kasutamiseks mõeldud kontaktläätsed

Igapäevaseks ühekordseks kandmiseks mõeldud läätsed on mõeldud ainult ühel päeval üks kord kandmiseks ja seejärel äraviskamiseks.

### Ettevaatusabinõud

1. Iga kontaktläätsse tüüpi puhul soovitab teie silmaarst, kuidas läätsesid valida, kanda, puhastada ja vahetada. Soovitatav on järgida silmaarsti juhiseid kontaktläätsede igapäevase kasutamise kestuseks, järelkontrollivisiitideks ja hädaolukorra protseduurideks. Pidage arsti juhistest kindlalt kinni. Kahtluste korral pöörduge oma silmaarsti poole.
2. Kontaktläätsed on meditsiiniseadmed ja need peaks alati määrama teie silmaarst.
3. Juhul kui silmad muutuvad punaseks või tekivad ärritusnähud, valulikkus või ootamatud muutused nägemise kvaliteedis, eemaldage läätsed kohe ning konsulteerige oma silmaarstiga.
4. Vältige läätsede kandmist, kui teil on halb enesetunne, eriti külmetuse või gripitaoliste sümptomite korral.
5. Vältige meigi ja aerosoolpihuste sattumist läätsedele ning ärge kandke neid mürgiste gaaside läheduses.
6. Kontaktläätsed tuleb eemaldada kohe pärast kokkupuudet mürgiste gaasidega, nt keemiliste või ohtlike ainetega või silmadele mõjuva ohtliku keskkonnaga.
7. Kahjustatud, saastunud või kriimustatud läätsed tuleb kohe välja vahetada.
8. Vältige pikki küüsi, mis varjavad baktereid ja võivad vigastada silma või läätsi. Kriimustatud silm on vastuvõtlik põletikele.
9. Hoidke läätsi kättesaamatus kohas lastele, kes pole nende kasutajad.
10. Kokkupuude veega (nt kraani-, pudeli-, vanni-, basseini-, ookeanivesi või veespordi käigus) suurendab mikroobse infektsiooni ohtu, seega vältige kontaktläätsede kokkupuudet veega, sealhulgas nende kandmise ajal. Kui need on veega kokku puutunud, tuleb läätsed ära visata ja asendada uue paariga.
11. Ärge asendage oma silmaarsti poolt soovitatud läätsede hoolduslahuseid millegi muuga.
12. Ärge muutke läätsi tüüpi ega parameetreid ilma oma silmaarstiga nõu pidamata.
13. Hoidke alati käepärast kehtiva retseptiga prillid juhaks, kui te ei saa kontaktläätsi kanda või kui kontaktläätsede kandmine ei ole soovitatav.

### Täiendavad ettevaatusabinõud sageli vahetatavate läätsede korral

- Puhastage ja desinfitseerige korduskasutatavad läätsed pärast eemaldamist alati nõuetekohaselt.
- Läätsede pikemaajalise kandmise korral eemaldage ja visake läätsed ära nende vahetamistähtajale eelnevalt õhtul, paigaldades uued läätsed järgmisel päeval.

### Täiendavad ettevaatusabinõud igapäevaseks ühekordseks kandmiseks mõeldud läätsede korral

- Igapäevaseks ühekordseks kandmiseks mõeldud läätsed ei ole mõeldud puhastamiseks ega desinfitseerimiseks.
- Igapäevaseks ühekordseks kandmiseks mõeldud läätsed, mida kantakse rohkem kui üks kord, võivad kahjustuda või saastuda ning põhjustada silmainfektsioonide, põletiku, ebamugavustunde või muude probleemide riski.

### Hoiatused

1. **ÄRGE** magage läätsedega, kui teie silmaarst ei ole kinnitanud selle ohutust.
2. **ÄRGE** kandke läätsi kauem, kui teie silmaarst seda lubab.
3. **ÄRGE** kandke läätsedele kodukeemiat (nt desinfitseerimisvahendid).
4. **ÄRGE** kandke läätsi, kui kasutate silmatilku (lubatud ainult arsti soovitusel).
5. **ÄRGE** niisutage läätsi süljega.
6. **ÄRGE** laske oma kontaktläätsi nende kandmise ajal puutuda kokku veega.
7. **ÄRGE** loputage ega käsitsege oma läätsi või läätsesekonteinerit veega ega viige neid kokkupuutesse veega, kuna see suurendab tõsise mikroobse infektsiooni riski.
8. **ÄRGE** kasutage, kui kõlblikusaeg on möödas.
9. **ÄRGE** jagage oma kontaktläätsi teistega. Läätsede jagamine suurendab oluliselt silmainfektsioonide võimalust.

## Kõrvaltoimed (soovimatud kõrvalmõjud)

### Kontaktläätsede kandmise ajal võite märgata järgmisi sümptomeid:

- läätsede kasutusmugavuse vähenemine või tunne, nagu oleks midagi silmas;
- põletav tunne, kipitus, sügelus, kuivustunne silmades;
- silmade vesitsemine ja/või ebatavaline eritis silmast;
- valgustundlikkus (fotofoobia);
- turse või põletik silmas (tursunud silmalaug, silma punetus);
- ajutine nägemise langus.









**Mida teha sümptomite ilmnemisel?** Eemaldage viivitamatult läätsed. Kui sümptomid ei kao, võib tegu olla tõsise silmahaigusega. Pöörduge otsekohe oma silmaarsti poole, et võimalik terviseprobleem diagnoosida ja vajaduse korral seda ravida, et vältida tõsist silmakahjustust.

**Need sümptomid võivad olla seotud järgmiste haigustega:** sarvkesta abrasioon, sarvkesta ödeem (turse), infiltratiivne keratiit (sarvkesta põletik), sarvkesta infektsioon või haavand, sarvkesta neovaskularisatsioon ja papillaarne konjunktiviit (silmalau põletik).

Kõrvaldamine: visake ära olmeprügiga, võimaluse korral suunake ringlusse.

Kõigist tootega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja asjakohast pädevat asutust.


Sümbolid, mida võidakse siltidel kasutada.


Sümbol	Tähendus	Sümbol	Tähendus
	Euroopa vastavusmargis	 	Igapäevaseks kandmiseks
	Ettevaatust! USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa litsentsitud arstil või tema tellimusel.	 	UV-kiirgust blokeeriv
	Ringlussevõetav		Steriliseeritud kuuma auruga




## Suomi / Finnish (FI):

Pehmeät piilolinssit puskuroidussa suolaliuoksessa.

<b>Kertakäyttölinssit</b>  <b>Piilolinssimateriaali, tuoteperhe ja linssin malli:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• ocufilcon B: Sphere</li><li>• ocufilcon D: Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A: Sphere; Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• stenfilcon A: Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• omafilcon A: Sphere; Multifocal</li><li>• riofilcon A: Sphere</li></ul>	<b>Kuukausilinssit</b> <b>Piilolinssimateriaali, tuoteperhe ja linssin malli:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• comfilcon A: Sphere/XR; Asphere; Multifocal; Toric / XR Toric; Toric Multifocal</li><li>• ocufilcon D: Sphere; Asphere; Toric</li><li>• methafilcon A: Asphere; Toric</li><li>• fanfilcon A: Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A: Asphere; Multifocal; Multifocal Toric / Multifocal Toric XR; Toric / XR Toric</li><li>• omafilcon B: Sphere; Multifocal; Multifocal XR; Multifocal Toric; Toric / Toric XR</li></ul>
<b>Käyttötarkoitus/tarkoitus:</b> Terveiden silmien taittovirheen <sup>1</sup> korjaamiseen näöntarkkuuden parantamiseksi.	
<b>Käyttöaihe:</b> Terveiden silmien taittovirheen <sup>1</sup> korjaamiseen. <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Kertakäyttölinssit:</b> Päivittäiseen kertakäyttöön (alle 24 tuntia, hereillä oltaessa). Linssit on hävitettävä käytön jälkeen.</li><li>• <b>Kuukausilinssit:</b> Päivittäiseen käyttöön (alle 24 tuntia, hereillä oltaessa). Linssit on puhdistettava ja desinfioitava käytön jälkeen. Vaihdaminen kerran kuukaudessa on suositeltavaa. <b>Comfilcon A -linssejä</b> voidaan käyttää myös pidempään, jopa 6 yön / 7 päivän ajan.</li></ul> Ei erityistä ikärajoitusta. Soveltuvuuden määrittää optikko tai silmälääkäri. <b>Kohdekäyttäjryhmä / suunnitellut käyttäjät:</b> Käyttäjille, joilla on terveet silmät ja taittovirhe <sup>1</sup> ja jotka tarvitsevat näönkorjausta. Ei ikärajoitusta. Soveltuvuuden määrittää optikko tai silmälääkäri.	
<b>Kliininen hyöty ja suorituskykyominaisuudet:</b> Näöntarkkuuden parantaminen piilolinssinä käytettäessä. Tooriset linssit korjaavat hajataittoa. Moniteholinssit korjaavat ikänäköä.	
<b>Toimintatapa:</b> Piilolinssit on suunniteltu sopimaan silmän etupinnan (sarveiskalvon) päälle. Kun piilolinssi asetetaan sarveiskalvolle, piilolinssi keskittää valonsäteet verkkokalvolle. <sup>1</sup> Taittovirheitä ovat likitaitteisuus, kaukotaitteisuus, hajataitteisuus ja ikänäkö. Taittovirheen korjaustapa riippuu linssin tyypistä: <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Sphere-/Asphere-linssit:</b> likitaitteisuus ja kaukotaitteisuus</li><li>• <b>Toric-linssit:</b> likitaitteisuus ja kaukotaitteisuus, kun hajataittoa</li><li>• <b>Multifocal-linssit:</b> likitaitteisuus, kaukotaitteisuus ja emmetropia, kun ikänäköä</li><li>• <b>Toric Multifocal- tai Multifocal Toric -linssit:</b> likitaitteisuus ja kaukotaitteisuus, kun hajataittoa ja ikänäköä</li></ul>	

<b>LIKITAITTEISUUDEN HALLINTA, KERTAKÄYTTÖLINSSIT</b>  <b>Piilolinssimateriaali, tuoteperhe:</b> omafilcon A
<b>Käyttötarkoitus/tarkoitus:</b> Taittovirheen (likitaitteisuuden) korjaamiseen ja likitaitteisuuden etenemisen hidastamiseen.
<b>Käyttöaihe:</b> Taittovirheen (likitaitteisuuden) korjaamiseen ja likitaitteisuuden etenemisen hidastamiseen 6–18-vuotiailla lapsilla, joilla on terveet silmät; soveltuvuuden määrittää optikko tai silmälääkäri. Päivittäiseen kertakäyttöön (alle 24 tuntia, hereillä oltaessa). Linssit on hävitettävä käytön jälkeen.
<b>Kohdekäyttäjryhmä / suunnitellut käyttäjät:</b> 6–18-vuotiaat lapset, joilla on terveet silmät ja jotka tarvitsevat likitaitteisuuden korjausta ja haluavat hidastaa likitaitteisuuden etenemistä. Soveltuvuuden määrittää optikko tai silmälääkäri.
<b>Kliininen hyöty ja suorituskykyominaisuudet:</b> Näöntarkkuuden parantaminen ja likitaitteisuuden etenemisen hidastaminen piilolinssien käytön aikana.
<b>Toimintatapa:</b> Piilolinssit on suunniteltu sopimaan silmän etupinnan (sarveiskalvon) päälle. Kun piilolinssi asetetaan sarveiskalvolle, piilolinssi keskittää valonsäteet verkkokalvolle ja antaa samalla optisen ärsyksen, joka hidastaa likitaitteisuuden etenemistä.

Huomautuksia:

- Likitaitteisuus tarkoittaa likinäköisyyttä; kaukotaitteisuus tarkoittaa kaukonäköisyyttä; hajataitteisuus tarkoittaa, että silmän etupinta (sarveiskalvo) tai silmän sisällä oleva linssi (mykiö) on epäsäännöllisen kaareva; ikänäkö tarkoittaa, että mykiön tarkennuskyky on heikentynyt; emmetropia tarkoittaa, ettei korjausta tarvita.
- Tuotemerkinnöissä oleva symboli  osoittaa, että piilolinssi on tarkoitettu päivittäiseen kertakäyttöön ja ettei sitä saa käyttää uudelleen (vain yhtä käyttökertaa varten). Kun tätä symbolia ei ole, linssi on tarkoitettu kuukausilinssiksi. Kuukausilinssit on tarkoitettu yhdelle käyttäjälle useampaa käyttökertaa varten.
- Piilolinssimateriaaliin liittyvän tuoteperheen nimi on etiketissä olevassa sisältyä koskevassa ilmoituksessa.


### **Vasta-aiheet (syyt olla käyttämättä):**

**Älä** käytä piilolinsskejä, jos esiintyy mitään seuraavista:

- akuutti tai subakuutti silmän etukammion tulehdus tai infektio
- silmänsairaus, vamma tai poikkeavuus, joka vaikuttaa sarveiskalvoon, sidekalvoon tai silmäluomiin
- sarveiskalvon hypoestesia (vähentynyt sarveiskalvon herkkyys), jos ei afakiaa (silman oma mykiö on tallella)
- vaikea kyynelnesteen erityksen vajaatoiminta (kuivat silmät)
- mikä tahansa systeeminen sairaus, joka voi vaikuttaa silmään tai jota piilolinssien käyttö voi pahentaa
- silmän pinnan tai silmää ympäröivien kudosten (silmluomien ja ripsien) allergiset reaktiot, joita piilolinssien tai piilolinssinesteiden käyttö voi aiheuttaa tai pahentaa
- mikä tahansa aktiivinen sarveiskalvon infektio (bakteeri-, sieni-, alkueläin- tai virusinfektio)
- silmien punoittaminen tai ärtyminen
- lääkitys, mukaan lukien silmlääkkeet, jota ei saa käyttää piilolinssien kanssa.

Pese ja kuivaa kädet aina ennen piilolinssien käsittelemistä.

### **Linssin asettaminen:**

1.  Ei saa käyttää, jos tuotteen steriiliyden varmistusjärjestelmä tai pakkaus ei ole ehjä. Piilolinssien steriiliyden varmistuksena on ehjä läpipainopakkaus.
2. Varmista ennen asettamista, ettei linssi ole nurinperin. Aseta se etusormellesi ja tarkista linssin muoto (kuvat 1 ja 2).
3. Vedä keskisormellasi alaluomea alaspäin. Nosta toisen käden etusormella yläluomea ylöspäin. Aseta linssi silmään (kuva 3). Toista menettely toisessa silmässä.

### **Linssin poistaminen:**

Vedä silmäluomet erilleen kummankin käden keskisormella. Katso ylöspäin ja liu'uta linssi alas silmän valkoisen osan päälle alemman käden etusormella. Purista linssiä peukalolla ja etusormella ja nosta linssi pois silmästä (kuva 4). Toista menettely toisessa silmässä.

### **Kuukausilinssien desinfiointi/liotus:**

Puhdista ja desinfioi kuukausilinssit (yhden henkilön toistuvaan käyttöön tarkoitettut) noudattamalla tarkasti linssien hoitoliuospullossa olevia ohjeita tai optisen alan ammattilaisen (kuten silmlääkärin, optometristin tai optikon) ohjeiden mukaan. Noudata linssinhoitotuotteissa annettuja ohjeita piilolinssikotelon asianmukaisesta hoidosta, mukaan lukien linssikotelon huuhtelu puhtaalla liuoksella ja pyyhkiminen puhtaalla paperipyyhkeellä tai antamalla ilma-kuivua käytön jälkeen. Kotelot on vaihdettava linssinhoitotuotteen ohjeiden mukaisesti.

### **Jos piilolinssit kuivuvat:**

Jos piilolinssit on kostutettava uudelleen käytön aikana, niiden kostuttamiseen voidaan käyttää tiettyjä linssinhoitotuotteita (joita käytetään kuukausilinssien kanssa ohjeiden mukaisesti) tai pehmeiden piilolinssien kanssa käytettäviä voitelu-, kostutus- tai mukavuustippoja optikon tai silmlääkärin suositusten mukaisesti. Jos linssi kuitenkin kuivuu kokonaan, se on hävitettävä ja vaihdettava uuteen.

### **Kertakäyttölinssit:**

Kertakäyttölinssit on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran yhden päivän aikana, jonka jälkeen ne heitetään pois.

## Varotoimet:

1. Kaikentyyppisten linssin kohdalla optikkosi antaa sinulle ohjeet linssien käytöstä, puhdistuksesta ja käyttöajoista. On suositeltavaa noudattaa optikon antamia piilolinssin päivittäisen käytön kestoja, seurantakäyntejä ja hätätoimenpiteitä koskevia ohjeita. Älä poikkea näistä ohjeista. Jos olet epävarma, kysy neuvoa optikoltasi.
2. Piilolinssit ovat lääkinällisiä laitteita, ja ne täytyy sovittaa optikon kanssa.
3. Jos silmäsi punoittavat tai ärtyvät tai tunnet kipua tai näkökyvyssäsi tapahtuu odottamattomia muutoksia, ota linssit heti pois ja ota yhteys optikkoosi.
4. Vältä linssien käyttöä, jos olet huonovointinen, erityisesti jos sinulla on vilustumisen tai flunssan kaltaisia oireita.
5. Älä päästä linseille meikkiä tai aerosolisuihkeita äläkä käytä linsejä myrkyllisten höyryjen lähellä.
6. Piilolinssit on poistettava välittömästi, jos ne joutuvat kosketuksiin myrkyllisten höyryjen, esim. kemiallisten tai vaarallisten aineiden kanssa, tai jos ne joutuvat vaaralliseen ympäristöön, joka vaikuttaa silmiin.
7. Vaihda vaurioituneet, saastuneet tai naarmuuntuneet linssit välittömästi.
8. Vältä pitkiä kynsiä, sillä mikrobit pesivät niissä ja ne voivat vahingoittaa silmää tai linssiä. Naarmuuntunut silmä infektoituu herkästi.
9. Pidä linssit poissa lasten ulottuvilta linssien käyttäjiä lukuun ottamatta.
10. Kosketus veden kanssa (esim. hana-, pullo-, kylpy-, allas- tai meriveden kanssa tai vesiurheiltaessa) lisää mikrobi-infektion vaaraa, joten älä altista piilolinssijäsi vedelle, ei myöskään niiden käytön aikana. Jos linssit altistuvat, ne on hävitettävä ja vaihdettava uuteen pariin.
11. Älä käytä muita kuin optikkosi suosittelemia linssinhoitonestettä.
12. Älä vaihda linssityyppiä tai linssivoimakkuuksia kysymättä neuvoa optikoltasi.
13. Pidä aina saatavillasi silmälasit, joissa on ajantasaiset voimakkuudet, siltä varalta, ettet pysty käyttämään piilolinssijäsi tai jos piilolinssien käyttö ei ole suositeltavaa.

## Kuukausilinssijä koskevia lisävarotoimia:

- Jos linsejä käytetään useammin kuin kerran, puhdistista ja desinfioi linssit aina ohjeiden mukaisesti linssien poistamisen jälkeen.
- Jos käytät linsejä pitkään, poista ja hävitä linssit edellisenä iltana ennen kuin sinun on tarkoitus vaihtaa ne ja aseta uudet linssit seuraavana päivänä.

## Kertakäyttölinssijä koskevia lisävarotoimia:

- Kertakäyttölinssijä ei ole suunniteltu puhdistettaviksi tai desinfioitaviksi.
- Jos kertakäyttölinssijä käytetään useammin kuin kerran, ne voivat vahingoittaa, jolloin silmäinfektioiden, silmätulehduksen, epämukavuuden tai muiden ongelmien riski kasvaa.

## Varoitukset:

1. **ÄLÄ** käytä linsejä nukkuessasi, ellei optikkosi ole neuvonut, että se on turvallista.
2. **ÄLÄ** käytä linsejä optikkosi suosittelemaa käyttöaikaa pidempään.
3. **ÄLÄ** käytä linssihin kotitalouskemikaaleja (esim. desinfiointiaineita).
4. **ÄLÄ** käytä silmätippoja linssien käytön aikana (ellei lääkäri ole niin neuvonut).
5. **ÄLÄ** kostuta linsejä syljellä.
6. **ÄLÄ** altista piilolinssijä vedelle, kun käytät niitä.
7. **ÄLÄ** huuhtelee tai käsittele linsejä tai linssikoteloita vedellä tai altista niitä vedelle, sillä se lisää vakavan mikrobi-infektion riskiä.
8. **ÄLÄ** käytä, jos sallittu käyttöaika on kulunut umpeen.
9. **ÄLÄ** anna omia piilolinssijäsi muiden käyttöön. Linssien yhteiskäyttö lisää huomattavasti silmäinfektioiden mahdollisuutta.

## Haittavaikutukset (ei-toivotut sivuvaikutukset):

### Saatat havaita piilolinssijä käyttäessäsi seuraavia oireita:

- linssien mukavuuden väheneminen tai tunne kuin silmässä olisi jotakin
- silmissä tuntuva polttelu, karheus, kutina tai kuivuus
- vetistävät silmät tai epätavallinen silmän eritevuoto

- valoherkkyys (valonarkuus)
- silmän turvotus tai tulehdus (turvonnut silmäluomi, silmän punoitus)
- näön tilapäinen heikkeneminen.









**Miten toimia, jos oireita ilmenee:** Poista linssit välittömästi. Jos oireet jatkuvat, kyse voi olla vakavasta silmävaivasta. Hakeudu viipymättä optikkosi hoidettavaksi, jotta mahdolliset sairaudet voidaan tunnistaa ja tarvittaessa hoitaa vakavan silmävaurion välttämiseksi.

**Sairauksia, joihin nämä oireet saattavat liittyä, ovat muun muassa:** sarveiskalvon naarmu, sarveiskalvon turvotus, infiltratiivinen keratiitti (sarveiskalvon tulehdus), sarveiskalvon infektio tai haavauma, sarveiskalvon uudissuonittuminen ja papillaarinen sidekalvotulehdus (silmluomen tulehdus).

Hävittäminen: hävitä tavallisen jätteen joukossa, kierrätä mahdollisuuksien mukaan.

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja asianmukaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Merkinnöissä mahdollisesti käytettävät symbolit:

Symboli	Määritelmä	Symboli	Määritelmä
	Eurooppalaista vaatimustenmukaisuutta osoittava merkintä	 	Päivittäinen käyttö
	Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.	 	UV-suoja
	Kierrätettävä		Tarkoittaa kuumalla höyryllä steriloitua

## Français / French (FR):


Lentilles de contact souples dans une solution saline tamponnée.

<p><b>Lentilles de contact jetables à renouvellement journalier</b> ☒</p> <p><b>Nom du matériau et géométrie de lentille :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• ocufilcon B : Sphere</li><li>• ocufilcon D : Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A : Sphere; Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• stenfilcon A : Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• omafilcon A : Sphere; Multifocal</li><li>• riofilcon A : Sphere</li></ul>	<p><b>Lentilles de contact à renouvellement fréquent</b></p> <p><b>Nom du matériau et géométrie de lentille :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• comfilcon A : Sphere/XR; Asphere; Multifocal; Toric/XR Toric; Toric Multifocal</li><li>• ocufilcon D : Sphere; Asphere; Toric</li><li>• methafilcon A : Asphere; Toric</li><li>• fanfilcon A : Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A : Asphere; Multifocal; Multifocal Toric/Multifocal Toric XR; Toric/XR Toric</li><li>• omafilcon B : Sphere; Multifocal; Multifocal XR; Multifocal Toric; Toric/Toric XR</li></ul>
<p><b>Utilisation/fins prévues :</b> pour la correction de l'amétropie<sup>1</sup> des yeux sains, non affectés par une maladie quelconque, en vue d'améliorer l'acuité visuelle.</p>	
<p><b>Indications d'utilisation :</b> pour la correction de l'amétropie<sup>1</sup> des yeux sains, non affectés par une maladie quelconque.</p>	
<p>• <b>Lentilles jetables à renouvellement journalier :</b> pour usage unique et port journalier (moins de 24 heures, pendant la période d'éveil). Les lentilles doivent être jetées une fois retirées.</p>	
<p>• <b>Lentilles à renouvellement fréquent :</b> pour le port journalier (moins de 24 heures, pendant la période d'éveil). Les lentilles, une fois retirées, doivent être nettoyées et désinfectées. Un remplacement mensuel est recommandé. <b>Les lentilles comfilcon A</b> peuvent également être utilisées en port prolongé jusqu'à 6 nuits/7 jours.</p>	
<p>Il n'y a pas de restriction spécifique liée à l'âge ; la compatibilité doit être déterminée par un professionnel des soins oculaires.</p>	
<p><b>Groupe d'utilisateurs concernés :</b> pour les utilisateurs amétropes<sup>1</sup> dont les yeux sont sains, non affectés par une maladie quelconque et qui nécessitent une correction de la vision. Il n'y a pas de restriction liée à l'âge ; la compatibilité doit être déterminée par un professionnel des soins oculaires.</p>	
<p><b>Avantages cliniques et caractéristiques de performance :</b> amélioration de l'acuité visuelle lors du port de lentilles de contact. Les lentilles Toric corrigent l'astigmatisme. Les lentilles Multifocal corrigent la presbytie.</p>	
<p><b>Mode d'action :</b> les lentilles de contact sont conçues pour s'adapter à la surface avant de l'œil (la cornée). Lorsqu'elles sont placées devant la cornée, les lentilles de contact focalisent les rayons lumineux sur la rétine.</p>	
<p><sup>1</sup> L'amétropie inclut l'hypermétropie, la myopie, l'astigmatisme et la presbytie. Le type d'amétropie corrigée dépend du type de lentille :</p>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Lentilles Sphere/Asphere :</b> myopie et hypermétropie</li><li>• <b>Lentilles Toric :</b> myopie et hypermétropie, avec astigmatisme</li><li>• <b>Lentilles Multifocal :</b> myopie, hypermétropie et emmétropie avec presbytie</li><li>• <b>Lentilles Toric Multifocal ou Multifocal Toric :</b> myopie et hypermétropie, avec astigmatisme et presbytie</li></ul>	

<p><b>LENTILLES DE CONTACT JETABLES A RENOUELEMENT JOURNALIER POUR LE CONTRÔLE DE LA MYOPIE</b> ☒</p>
<p><b>Nom du matériau :</b> omafilcon A</p>
<p><b>Utilisation/fins prévues :</b> pour la correction de l'amétropie (myopie) et le ralentissement de l'évolution de la myopie.</p>
<p><b>Indications d'utilisation :</b> pour la correction de l'amétropie (myopie) et le ralentissement de l'évolution de la myopie chez les enfants âgés de 6 à 18 ans dont les yeux sont sains, non affectés par une maladie quelconque. La compatibilité doit être déterminée par un professionnel des soins oculaires. Pour usage unique et port journalier (moins de 24 heures, pendant la période d'éveil). Les lentilles doivent être jetées une fois retirées.</p>
<p><b>Groupe d'utilisateurs concernés :</b> pour les enfants âgés de 6 à 18 ans dont les yeux sont sains, non affectés par une maladie quelconque, qui nécessitent une correction de la myopie et souhaitent en ralentir l'évolution. La compatibilité doit être déterminée par un professionnel des soins oculaires.</p>
<p><b>Avantages cliniques et caractéristiques de performance :</b> amélioration de l'acuité visuelle et ralentissement de l'évolution de la myopie lors du port de lentilles de contact.</p>

**Mode d'action :** les lentilles de contact sont conçues pour s'adapter à la surface avant de l'œil (la cornée). Lorsqu'elles sont placées devant la cornée, les lentilles de contact focalisent les rayons lumineux sur la rétine et fournissent en même temps un stimulus optique pour ralentir la progression de la myopie.

Remarques :

- La myopie signifie que les objets proches sont nets alors que les objets éloignés sont flous ; l'hypermétropie signifie que les objets proches peuvent être flous alors que les objets éloignés sont nets ; l'astigmatisme signifie que la surface avant de l'œil (la cornée) et/ou le cristallin ont une courbure irrégulière ; la presbytie signifie que le cristallin a perdu de sa capacité à modifier la focalisation ; l'emmétropie signifie qu'aucune correction visuelle n'est requise.
- Le symbole «  » sur l'emballage (blister et boîte) indique que la lentille est jetable et réservée à un port journalier, sans être réutilisée (à usage unique exclusivement). Lorsque le symbole n'est pas présent, la lentille est à renouvellement fréquent. Les lentilles à renouvellement fréquent sont destinées à un usage multiple chez un même porteur.
- Le nom du matériau est indiqué dans les mentions relatives au contenu présentes sur l'emballage (blister et boîte).


### **Contre-indications (raisons de ne pas utiliser le produit) :**

N'utilisez **pas** de lentilles de contact en présence de l'une ou plusieurs des situations suivantes :

- Inflammation aiguë ou subaiguë ou infection de la chambre antérieure de l'œil.
- Toute pathologie oculaire, blessure ou anomalie affectant la cornée, la conjonctive ou les paupières.
- Hypoesthésie cornéenne (perte de sensibilité cornéenne), si non aphaque (c.-à-d., si le cristallin naturel est présent).
- Insuffisance sévère des sécrétions lacrymales (yeux secs).
- Toute maladie systémique pouvant affecter l'œil ou être exacerbée par le port de lentilles de contact.
- Réactions allergiques des surfaces ou annexes oculaires (paupières et cils) pouvant être déclenchées ou exacerbées par le port de lentilles de contact ou l'utilisation de solutions pour lentilles de contact.
- Toute infection active de la cornée (bactérienne, fongique, à protozoaires ou virale).
- Rougeur ou irritation des yeux.
- Utilisation d'un médicament contre-indiqué, y compris des médicaments pour les yeux.

Avant de manipuler vos lentilles, prenez la précaution de toujours vous laver et vous sécher les mains.

### **Pose des lentilles :**

1.  N'utilisez pas ce produit si le système de barrière stérile du produit ou son emballage est compromis. La barrière stérile des lentilles de contact est le blister scellé intact.
2. Avant la pose, vérifiez que la lentille est dans le bon sens. Pour cela, placez-la sur votre index pour vérifier sa forme (Fig. 1 et 2).
3. Avec le majeur d'une main, tirez votre paupière inférieure vers le bas. Avec le majeur de l'autre main, tirez la paupière supérieure vers le haut. Placez la lentille sur l'œil (Fig. 3). Procédez de la même façon pour l'autre œil.

### **Retrait des lentilles :**

Écartez les paupières à l'aide du majeur de chaque main. Regardez vers le haut et avec l'index de la main inférieure, faites glisser la lentille vers le bas, sur le blanc de l'œil. Pincez-la puis soulevez-la du bout des doigts, en la tenant entre l'index et le pouce (Fig 4). Procédez de la même façon pour l'autre œil.

### **Désinfection/conservation pour les lentilles de contact à renouvellement fréquent :**

Les lentilles que l'on porte plus d'une fois (usage multiple chez un même porteur) doivent être nettoyées et désinfectées en suivant strictement les instructions de votre flacon de solution d'entretien pour lentilles ou celles de votre professionnel des soins oculaires (par exemple : ophtalmologiste, optométriste ou opticien). Suivez les instructions fournies avec le flacon de solution pour un entretien approprié des lentilles de contact. Veillez notamment à rincer l'étui à lentilles avec une solution neuve et à l'essuyer avec un tissu propre ou le laisser sécher à l'air libre après utilisation. L'étui doit être remplacé à la fréquence recommandée dans les instructions fournies avec le flacon de solution d'entretien pour lentilles.

**Si les lentilles sont desséchées :**

Si les lentilles de contact doivent être réhydratées lors du port, vous pouvez utiliser certaines solutions d'entretien (utilisées avec les lentilles à renouvellement fréquent, comme indiqué) ou des gouttes lubrifiantes/réhydratantes/de confort utilisées avec les lentilles souples, selon les instructions de votre professionnel des soins oculaires. Toutefois, si une lentille est complètement desséchée, elle doit être jetée et remplacée par une nouvelle.

**Lentilles de contact jetables à renouvellement journalier/à usage unique :**

Les lentilles de contact jetables à renouvellement journalier ont été conçues pour être portées une fois, pendant une journée, puis jetées.

**Précautions :**

1. Quel que soit le type de lentilles, votre professionnel des soins oculaires effectuera une sélection de lentilles et vous recommandera également une modalité de port, de nettoyage et de fréquence de renouvellement. Il est recommandé de suivre au quotidien les instructions de votre professionnel des soins oculaires concernant la durée d'utilisation des lentilles de contact, les visites de suivi et les procédures en cas d'urgence. Respectez strictement ces recommandations. En cas de doute, veuillez obtenir les conseils de votre professionnel des soins oculaires.
2. Les lentilles de contact sont des dispositifs médicaux et doivent être adaptées par votre professionnel des soins oculaires.
3. Si vous constatez que vos yeux rougissent ou vous paraissent irrités, si vous souffrez de douleurs ou remarquez que votre vue change de manière imprévue, retirez immédiatement vos lentilles et consultez votre professionnel des soins oculaires.
4. Évitez de mettre vos lentilles de contact si vous ne vous sentez pas bien, particulièrement en cas de symptômes de rhume ou de grippe.
5. Évitez de souiller vos lentilles de contact par du maquillage ou des vaporisations d'aérosol. Ne les portez pas à proximité de fumées nocives.
6. Retirez immédiatement les lentilles après tout contact avec des vapeurs nocives, p. ex. des substances chimiques ou dangereuses ou des environnements dangereux pouvant affecter la santé oculaire.
7. Remplacez immédiatement des lentilles endommagées, contaminées ou rayées.
8. Évitez d'avoir les ongles longs, sous lesquels peuvent stagner des microbes et qui risquent de vous blesser l'œil ou d'endommager vos lentilles. Un œil égratigné est plus susceptible de s'infecter.
9. Conservez les lentilles hors de portée des enfants qui ne sont pas des utilisateurs.
10. Le contact avec l'eau (p. ex. du robinet, en bouteille, du bain, d'une piscine, de mer ou lors de sports aquatiques) augmente le risque d'infection microbienne. Par conséquent, n'exposez pas vos lentilles à l'eau, y compris lorsque vous les portez. Les lentilles exposées à l'eau doivent être jetées et remplacées par une nouvelle paire.
11. Utilisez uniquement les solutions d'entretien pour lentilles recommandées par votre professionnel des soins oculaires ; ne les remplacez pas par d'autres.
12. Ne changez pas de paramètre ou de type de lentille sans consulter votre professionnel des soins oculaires.
13. Veillez à avoir en permanence une paire de lunettes adaptées à votre vue à portée de main pour les situations où le port de lentilles de contact n'est pas possible ou recommandé.

**Précautions supplémentaires pour les lentilles de contact à renouvellement fréquent :**

- Si vos lentilles sont portées plus d'une fois, veillez à toujours les nettoyer et les désinfecter selon les instructions, une fois retirées.
- Si vous portez des lentilles en port prolongé, retirez-les et jetez-les la veille au soir de la date à laquelle vous devez les remplacer, et mettez de nouvelles lentilles le lendemain.

**Précautions supplémentaires pour les lentilles jetables à renouvellement journalier :**

- Les lentilles de contact jetables à renouvellement journalier ne sont pas conçues pour être nettoyées ou désinfectées.
- Portées plus d'une fois, elles risquent de se détériorer ou d'être contaminées et vous feraient courir un plus grand risque d'infections, d'inflammation, de gêne ou d'autres problèmes.

**Attention :**

1. Ne dormez **PAS** avec vos lentilles, sauf si votre professionnel des soins oculaires vous a autorisé à le faire.
2. Ne portez **PAS** vos lentilles au-delà du temps de port recommandé par votre professionnel des soins oculaires.
3. N'utilisez **PAS** de produits d'entretien ménager (p. ex. désinfectants) pour nettoyer vos lentilles.
4. N'utilisez **PAS** de collyre ou goutte ophtalmique pendant le port de vos lentilles (sauf sur conseil d'un ophtalmologiste).
5. N'utilisez **PAS** la salive pour hydrater vos lentilles.
6. N'exposez **PAS** vos lentilles à l'eau lorsque vous les portez.
7. N'utilisez **PAS** d'eau pour rincer ou manipuler vos lentilles ou l'étui et ne les exposez **PAS** à l'eau, car cela augmente le risque d'infection microbienne grave.
8. N'utilisez **PAS** les lentilles au-delà de la date d'expiration.
9. Ne prêtez **PAS** vos lentilles de contact à quelqu'un d'autre, au risque d'augmenter grandement le risque d'infections oculaires.

**Réactions indésirables (effets secondaires indésirables) :****Vous observerez peut-être les symptômes suivants lorsque vous portez des lentilles de contact :**

- Réduction du confort ou sensation d'avoir quelque chose dans l'œil
- Sensation de brûlure, de sable sous les paupières, de démangeaison, de sécheresse oculaire
- Yeux larmoyants et/ou écoulement oculaire inhabituel
- Sensibilité à la lumière (photophobie)
- Gonflement ou inflammation de l'œil (gonflement de la paupière, rougeur de l'œil)
- Réduction temporaire de la vision

**Que faire en cas de symptômes :** vous devez retirer les lentilles immédiatement. Si les symptômes persistent, il se peut qu'une affection oculaire grave soit présente. Consultez rapidement votre professionnel des soins oculaires afin que toute affection médicale potentielle puisse être identifiée et traitée, si nécessaire, afin d'éviter de graves lésions oculaires.









**Les conditions médicales qui peuvent être associées à ces symptômes comprennent :** une abrasion de la cornée, un œdème de la cornée (gonflement), une kératite infiltrante (inflammation de la cornée), une infection ou un ulcère de la cornée, une néovascularisation de la cornée et une conjonctivite papillaire (inflammation des paupières).

Mise au rebut : utilisez une poubelle standard ; recyclez lorsque c'est possible.

Tout incident grave qui s'est produit en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente concernée.



Symboles pouvant être utilisés sur l'étiquetage :

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Marquage européen de conformité	 	Port journalier
	Avertissement : selon la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien agréé ou sur ordonnance médicale.	 	Protection UV
	Recyclable		Stérilisé par la chaleur de la vapeur



<p><b>עדשות מגע להחלפה תכופה</b>  <b>שם משפחת החומרים ועיצוב העדשות:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• comfilcon A: Sphere / XR; Asphere; Multifocal; Toric / XR Toric; Toric Multifocal</li> <li>• ocutilcon D: Sphere; Asphere; Toric</li> <li>• methafilcon A: Asphere; Toric</li> <li>• fanfilcon A: Sphere; Toric</li> <li>• somofilcon A: Asphere; Multifocal; Multifocal Toric / Multifocal Toric XR; Toric / XR Toric</li> <li>• omafilcon B: Sphere; Multifocal; Multifocal XR; Multifocal Toric; Toric / Toric XR</li> </ul>	<p><b>עדשות מגע חד-פעמיות יומיות</b>  <b>שם משפחת החומרים ועיצוב העדשות:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ocutilcon B: Sphere</li> <li>• ocutilcon D: Sphere; Toric</li> <li>• somofilcon A: Sphere; Asphere; Multifocal; Toric</li> <li>• stenfilcon A: Asphere; Multifocal; Toric</li> <li>• omafilcon A: Sphere; Multifocal</li> <li>• riofilcon A: Sphere</li> </ul>
---	--

**שימוש מיועד / מטרה:** לתיקון אמטרופיה<sup>1</sup> בעיניים בריאות לשיפור חדות הראייה.

**התוויות לשימוש:** לתיקון אמטרופיה<sup>1</sup> בעיניים בריאות.

- **עדשות חד-פעמיות יומיות:** לשימוש יומי חד-פעמי (פחות מ-24 שעות, לא בשינה). יש להשליך את העדשות לאשפה לאחר הסרתן.
- **עדשות להחלפה תכופה:** לשימוש יומי (פחות מ-24 שעות, לא בשינה). יש לנקות ולחטא את העדשות לאחר הסרתן. מומלץ להחליפן אחת לחודש. ניתן להשתמש בעדשות **comfilcon A** לפרק זמן ממושך של עד 6 לילות / 7 ימים.

אין הגבלת גיל מסוימת. לשימוש על-פי הנחיות מתאים העדשות.

**קבוצת משתמשי יעד / משתמשים מיועדים:** עבור משתמשים עם אמטרופיה<sup>1</sup> עם עיניים בריאות הזקוקים לתיקון ראייה. אין הגבלת גיל. לשימוש על-פי הנחיות מתאים העדשות.

**יתרונות קליניים ומאפייני ביצועים:** שיפור חדות הראייה בזמן הרכבת עדשות המגע. עדשות טוריות מתקנות אסטיגמטיזם. עדשות מולטיפוקליות מתקנות פרסביופיה.

**אופן פעולה:** עדשות מגע מעוצבות כך שיהיה ניתן למקמן על המשטח הקדמי של העין (קרנית). לאחר שמוקמו על הקרנית, עדשות המגע ממקדות קרני אור אל הרשתית.

<sup>1</sup> אמטרופיה כוללת מיופיה, היפראופיה, אסטיגמטיזם ופרסביופיה. סוג תיקון האמטרופיה תלוי בסוג העדשות:

- **עדשות Sphere / Asphere:** מיופיה והיפראופיה
- **עדשות טוריות:** מיופיה והיפראופיה, אסטיגמטיזם
- **עדשות מולטיפוקליות:** מיופיה, היפראופיה ואמטרופיה עם פרסביופיה
- **עדשות טוריות מולטיפוקליות או מולטיפוקליות טוריות:** מיופיה והיפראופיה, עם אסטיגמטיזם ופרסביופיה

**טיפול במיופיה עם עדשות מגע חד-פעמיות יומיות**  
**שם משפחת החומרים:** omafilcon A

**שימוש מיועד / מטרה:** לתיקון אמטרופיה (מיופיה) והאטה של התקדמות המיופיה.

**התוויות לשימוש:** לתיקון אמטרופיה (מיופיה) והאטה של התקדמות המיופיה בילדים עם עיניים בריאות בגילי 6–18 שנים. על גורם מקצועי המטפל בעיניים לקבוע את התאמתם. לשימוש יומי חד-פעמי (פחות מ-24 שעות, לא בשינה). יש להשליך את העדשות לאשפה לאחר הסרתן.

**קבוצת משתמשי יעד / משתמשים מיועדים:** עבור ילדים בעלי עיניים בריאות בגילי 6–18 שנים, הזקוקים לתיקון מיופיה ורוצים להאט את התקדמות המיופיה. לשימוש על-פי הנחיות מתאים העדשות.

**יתרונות קליניים ומאפייני ביצועים:** שיפור חדות הראייה והאטה של התקדמות המיופיה בעת הרכבת עדשות המגע.

**אופן פעולה:** עדשות מגע מעוצבות כך שיהיה ניתן למקמן על המשטח הקדמי של העין (קרנית). לאחר שמוקמו על הקרנית, עדשות המגע ממקדות קרני אור אל הרשתית, ובמקביל מספקות גירוי אופטי להאטה של התקדמות המיופיה.

הערות:

- מיופיה פירושה קוצר ראייה. היפראופיה פירושה רוחק ראייה. אסטיגמטיזם הוא מצב בו למשטח הקדמי של העין (קרנית) ו/או לעדשה שבתוך העין יש קימור חריג, פרסביופיה היא אובדן היכולת לשנות את מיקוד עדשות העין, אמטרופיה פירושה שאין צורך בתיקון לראייה מרחוק.
- הסמל "⊗" שעל גבי התווית הוא התוויה לכך שהעדשות הן לשימוש חד-פעמי יומי ואינן לשימוש-חוזר (מיועדות לשימוש חד-פעמי בלבד). כאשר אין סמל כזה, העדשה מיועדת לשימוש עם החלפה תכופה. עדשות להחלפה תכופה מיועדות למשתמש אחד, לשימושים מרובים.

- ניתן למצוא את שם משפחת החומרים בהצהרה בנוגע לתכולה שעל התווית.

### התוויות נגד (סיבות לאי-שימוש):

אל תשתמשו בעדשות מגע כאשר מתקיים אחד מהמצבים הבאים:

- דלקת חריפה או תת-חריפה בחלל הקדמי של העין.
- מחלת עיניים, פציעה או חריגות כלשהן המשפיעות על הקרנית, הלחמית או העפעפיים.
- היפואסטזיה של הקרנית (ירידה בתחושה של הקרנית), אם אינה נובעת מאפקיה (עדשת העין הטבעית קיימת).
- מחסור חמור בהפרשה לקרמילית (עיניים יבשות).
- כל מחלה מערכתית שעלולה להשפיע על העין או להחמיר בעקבות הרכבת עדשות מגע.
- תגובות אלרגיות של משטח העין או האדנקסה (העפעפיים והריסים), העלולות להיגרם או להחמיר כתוצאה מהרכבת עדשות מגע או משימוש בתמיסה לעדשות מגע.
- כל זיהום פעיל בקרנית (חיידקי, פטרייתי, פרוטוזאלי או נגיפי).
- אם העיניים נעשות אדומות או מגורות.
- שימוש בתרופה עם התווית נגד, כולל תרופות לעיניים.

יש לשטוף תמיד את ידיכם ולייבשן לפני הטיפול בעדשות המגע.

### הרכבת העדשות:

1. אין להשתמש אם הכיסוי הסטרילי של המוצר או אריזתו פגומים. הכיסוי הסטרילי של עדשות מגע הוא אריזת הבליסטר השלמה.
2. לפני הרכבת העדשה, ודאו שהיא אינה הפוכה. הניחו את העדשה על האצבע המורה כדי לוודא את צורתה (תמונה 1 ו-2).
3. באמצעות האמה, הורידו והחזיקו את העפעף התחתון. הרימו את העפעף העליון בעזרת האצבע המורה של ידכם השנייה. הניחו את העדשה על העין (תמונה 3). חזרו על הפעולה בעין השנייה.

### הסרת העדשות:

הפרידו את העפעפיים בעזרת אצבעות האמה של שתי הידיים. הסתכלו כלפי מעלה ובעזרת האצבע המורה של ידכם התחתונה, החליקו את העדשה כלפי מטה לעבר החלק הלבן של העין. אחזו בעדשה והרימו אותה החוצה בעזרת האגודל והאצבע המורה (תמונה 4). חזרו על הפעולה בעין השנייה.

### חיטוי \ השריה של עדשות מגע להחלפה תכופה:

בעדשות מגע לשימוש רב-פעמי (משתמש אחד, שימושים מרובים), נקו וחסאו אותן תוך מילוי קפדני של ההוראות שעל גבי בקבוק התמיסה או בהתאם להנחיות של גורם מקצועי המטפל בעיניים (למשל, רופא עיניים, אופטומטריסט או אופטיקאי). עקבו אחר ההנחיות שעל מוצרי הטיפול בעדשות לטיפול ראוי בקופסת העדשות, ובכלל זה שטיפת קופסת העדשות לאחר השימוש בתמיסה נקייה וניגובה בעזרת מטלית נקייה או ייבושה באוויר הצח. יש להחליף את הקופסה, בהתאם להנחיות על-גבי מוצרי הטיפול בעדשות.

### אם עדשות המגע מתייבשות:

אם עדשות המגע זקוקות לחידוש הרטיבות בעת הרכבתן, מוצרי טיפול אחדים לעדשות (המיועדים לעדשות להחלפה תכופה, כפי שצוין) יכולים לשמש להרטבת העדשות. לחלופין, בעדשות רכות ניתן להשתמש בטיפות לסיכה/לחידוש הרטיבות/להגברת הנוחות, בהתאם להמלצת גורם מקצועי המטפל בעיניים. עם זאת, אם העדשה התייבשה לגמרי, יש להשליך אותה ולהחליפה בחדשה.

### עדשות חד-פעמיות יומיות \ עדשות חד-פעמיות:

עדשות חד-פעמיות יומיות מיועדות להרכבה פעם אחת בלבד, לשימוש יומי, ולהשלכתן לאחר מכן.

### אמצעי זהירות:

1. גורם מקצועי המטפל בעיניים ימליץ על בחירת עדשות, הרכבתן, ניקוין והחלפתן, לגבי כל סוגי עדשות המגע. מומלץ לפעול בהתאם להנחיות של גורם מקצועי המטפל בעיניים במהלך כל השימוש בעדשות המגע על בסיס יומי, להקפיד על ביקורי מעקב ולפעול בהתאם להליכים למקרי חירום. אין לשנות את אלו. אם יש לכם ספק, פנו לגורם מקצועי המטפל בעיניים.
2. עדשות מגע הן מכשירים רפואיים ורק גורם מקצועי המטפל בעיניים צריך להתאימן.
3. אם העיניים שלכם אדומות או מגורות או שאתם חווים כאב כלשהו או שינוי בלתי צפוי בראייה, הסירו את העדשות מיד והתייעצו עם גורם מקצועי המטפל בעיניים.
4. אל תרכיבו את העדשות אם אינכם חשים בטוב, במיוחד עם תסמינים דמויי-שפעת.
5. אל תזהמו את העדשות על-ידי איפור, שימוש בתרסיסים או על-ידי הרכבתן בסמוך לאדים מזיקים.

6. יש להסיר את עדשות המגע מיד לאחר מגע עם אדים מזיקים, כגון חומרים כימיים או חומרים מסוכנים או בסביבה מסוכנת המשפיעה על העיניים.
7. החליפו באופן מיידי עדשות פגומות, מזוהמות או שרוטות.
8. הימנעו ממגע בציפורניים ארוכות, שצוברות חיידקים ועוללות לפגוע בעין או בעדשה. עין שרוטה פגיעה יותר לזיהום.
9. הרחיקו את העדשות מהישג ידם של ילדים שאינם משתמשים בהן.
10. חשיפה למים (לדוגמה, מברז, בקבוק, אמבטיה, בריכה, ים או בספורט ימי) מגבירה את הסיכון לזיהום מיקרוביאלי, לכן אל תחשפו את עדשות המגע שלכם למים, גם לא בזמן שאתם מרכיבים אותן. אם הן נחשפו למים, יש להשליכן ולהחליפן בזוג חדש.
11. אל תחליפו את תמיסת הניקוי של העדשות שהומלצה על-ידי גורם מקצועי המטפל בעיניים.
12. אל תשנו את סוג העדשה או את הפרמטרים בלי להתייעץ עם גורם מקצועי המטפל בעיניים.
13. החזיקו תמיד זוג משקפיים עם מספר עדכני לשימושכם, אם לא תוכלו להרכיב את עדשות המגע שלכם או כאשר לא מומלץ להרכיב עדשות מגע.

#### אמצעי זהירות נוספים עבור עדשות להחלפה תכופה:

- בעדשות בשימוש רב-פעמי, תמיד נקו וחסאו את העדשות לפי ההוראות לאחר הסרתן.
- במקרה של שימוש בעדשות לפרק זמן ממושך, יש להסירן ולהשליכן לאשפה בערב שלפני המועד להחלפתן, ולהרכיב עדשות חדשות ביום שאחרי.

#### אמצעי זהירות נוספים עבור עדשות חד-פעמיות יומיות:

- עדשות חד-פעמיות יומיות אינן מתאימות לניקוי או לחיטוי.
- עדשות חד-פעמיות יומיות שנעשה בהן שימוש יותר מפעם אחת עלולות להינזק או להזדהם ולסכן אתכם בזיהום של העיניים, בדלקת, בתחושת אי-נוחות או בבעיות אחרות.

#### אזהרות:

1. אל תישנו עם עדשות, אלא אם כן גורם מקצועי המטפל בעיניים יעץ לכם שהדבר בטוח.
2. אל תרכיבו את העדשות מעבר לתקופה שהומלצה על-ידי גורם מקצועי המטפל בעיניים.
3. אל תשתמשו במוצרים ביתיים (לדוגמה, חומרי חיטוי) לטיפול בעדשות.
4. אל תרכיבו את העדשות בעת שימוש בטיפות עיניים (אלא אם כן גורם מקצועי רפואי יעץ לכם לעשות זאת).
5. אל להשתמש ברוק כדי להרטיב את העדשות.
6. אל תחשפו את עדשות המגע למים בזמן הרכבתן.
7. אל תשטפו את העדשות או את קופסת העדשות במים או תחשפו אותם למים, מאחר שהדבר מגביר את הסיכון לזיהום מיקרוביאלי חמור.
8. אל תשתמשו בעדשות אם תאריך התפוגה שלהן חלף.
9. אל תחלקו את עדשות המגע עם אחרים. שיתוף עדשות מגביר מאוד את הסיכוי לזיהומים בעין.

#### תגובות שליליות (תופעות לוואי בלתי רצויות):

#### אתה עשוי להיות מודע לסימפטומים הבאים בעת שימוש בעדשות מגע:

- אי-נוחות בעדשה או הרגשה שיש משהו בעין
- צריבה, גרד, עקצוץ, יובש בעיניים
- עיניים דומעות ולאו הפרשה חריגה מהעיניים
- רגישות לאור (פוטופוביה)
- נפיחות או דלקת של העין (עפעף נפוח, אדמומיות בעיניים)
- ירידה זמנית בראייה

**מה לעשות בעת הופעת תסמינים:** יש להסיר מיד את העדשות. אם התסמינים נמשכים, ייתכן שמדובר בבעיה חמורה בעיניים. פנו מיידית לטיפול אצל גורם מקצועי המטפל בעיניים, כדי שניתן יהיה לזהות כל בעיה רפואית אפשרית ולטפל בה, במידת הצורך, ולמנוע נזק חמור לעיניים.

**המצבים הרפואיים העשויים להיות קשורים לתסמינים אלה כוללים:** שחיקה של הקרנית, בצקת של הקרנית (נפיחות), דלקת קרנית זיהומית, זיהום או כיב בקרנית, ניאוסקולריזציה של הקרנית ודלקת לחמית פפילרית (דלקת בעפעפיים).

השלכה: השתמשו בפסולת רגילה, מיחזרו בכל הזדמנות אפשרית.

יש לדווח ליצרן ולרשות המוסמכת על כל מקרה רציני שאירע בהקשר למוצר.

סמלים שעשויים להופיע על התווית:

הגדרה	סמל	הגדרה	סמל
לשימוש יומי	 	סימון תאימות אירופית	
חוסם קרינה על-סגולית (UV)	 	זהירות: החוק הפדרלי (ארה"ב) מאפשר את מכירת מכשור זה רק על ידי רופא מוסמך או בהוראתו	
מציין שבוצע עיקור בקיטור		ניתן למחזור	


## Hrvatski / Croatian (HR):

Meke kontaktne leće u puferiranoj fiziološkoj otopini.

<b>Kontaktne leće za dnevnu jednokratnu uporabu</b> ⓘ <b>Naziv skupine materijala i dizajn leća:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• ocufilcon B: Sphere</li><li>• ocufilcon D: Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A: Sphere; Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• stenfilcon A: Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• omafilcon A: Sphere; Multifocal</li><li>• riofilcon A: Sphere</li></ul>	<b>Česta zamjena kontaktnih leća</b> <b>Naziv skupine materijala i dizajn leća:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• comfilcon A: Sphere / XR; Asphere; Multifocal; Toric / XR Toric; Toric Multifocal</li><li>• ocufilcon D: Sphere; Asphere; Toric</li><li>• methafilcon A: Asphere; Toric</li><li>• fanfilcon A: Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A: Asphere; Multifocal; Multifocal Toric / Multifocal Toric XR; Toric / XR Toric</li><li>• omafilcon B: Sphere; Multifocal; Multifocal XR; Multifocal Toric; Toric / Toric XR</li></ul>
<b>Predviđena uporaba / svrha:</b> Za ispravljanje refrakcijske greške <sup>1</sup> kod zdravih očiju radi poboljšanja oštine vida. <b>Indikacija za uporabu:</b> Za ispravljanje refrakcijske greške <sup>1</sup> kod zdravih očiju. <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Leće za dnevnu jednokratnu uporabu:</b> Za dnevno jednokratno nošenje (manje od 24 sata, u budnom stanju). Leće nakon uklanjanja treba baciti.</li><li>• <b>Česta zamjena leća:</b> Za dnevno nošenje (manje od 24 sata, u budnom stanju). Leće nakon uklanjanja treba očistiti i dezinficirati. Preporučuje se zamjena leća jednom mjesečno. <b>Leće comfilcon A</b> mogu se upotrebljavati i za produljeno nošenje do 6 noći / 7 dana.</li></ul> Nema posebnog dobnog ograničenja; primjerenost treba utvrditi očni liječnik. <b>Ciljana skupina korisnika / predviđeni korisnici:</b> Za korisnike s refrakcijskom greškom <sup>1</sup> sa zdravim očima kojima je potrebno ispravljanje vida. Nema dobnog ograničenja; primjerenost treba utvrditi očni liječnik. <b>Kliničke prednosti i učinkovitost:</b> Poboljšanje oštine vida prilikom nošenja kontaktnih leća. Torične leće ispravljaju astigmatizam. Multifokalne leće ispravljaju prezbiopiju (staračka dalekovidnost). <b>Način djelovanja:</b> Kontaktne leće dizajnirane su tako da pristaju na prednju površinu oka (rožnicu). Kad se stavi na rožnicu, kontaktna leća fokusira zrake svjetlosti na mrežnicu. <sup>1</sup> Refrakcijska greška uključuje miopiju, hiperopiju, astigmatizam i prezbiopiju. Vrsta ispravljanja refrakcijske greške ovisi o vrsti leća: <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Sferične / asferične leće:</b> miopija i hiperopija</li><li>• <b>Torične leće:</b> miopija i hiperopija, s astigmatizmom</li><li>• <b>Multifokalne leće:</b> miopija, hiperopija i emetropija s prezbiopijom</li><li>• <b>Torične multifokalne ili multifokalne torične leće:</b> miopija i hiperopija, s astigmatizmom i prezbiopijom</li></ul>	

<b>UPRAVLJANJE MIOPIJOM KONTAKTNE LEĆE ZA DNEVNU JEDNOKRATNU UPORABU</b> ⓘ <b>Naziv skupine materijala:</b> omafilcon A <b>Predviđena uporaba / svrha:</b> Za ispravljanje refrakcijske greške (miopija) i usporavanje napredovanja miopije. <b>Indikacija za uporabu:</b> Za ispravljanje refrakcijske greške (miopija) i usporavanje napredovanja miopije kod djece sa zdravim očima u dobi od 6 do 18 godina; primjerenost treba utvrditi očni liječnik. Za dnevno jednokratno nošenje (manje od 24 sata, u budnom stanju). Leće nakon uklanjanja treba baciti. <b>Ciljana skupina korisnika / predviđeni korisnici:</b> Za djecu sa zdravim očima u dobi od 6 do 18 godina kojoj je potrebno ispravljanje miopije i koja žele usporiti napredovanje miopije. Primjerenost treba utvrditi očni liječnik. <b>Kliničke prednosti i učinkovitost:</b> Poboljšanje oštine vida i usporavanje napredovanja miopije prilikom nošenja kontaktnih leća. <b>Način djelovanja:</b> Kontaktne leće dizajnirane su tako da pristaju na prednju površinu oka (rožnicu). Kad se stavi na rožnicu, kontaktna leća fokusira zrake svjetlosti na mrežnicu i istovremeno daje optički podražaj za usporavanje napredovanja miopije.
--

Napomene:

- Miopija znači kratkovidnost; hiperopija znači dalekovidnost; astigmatizam znači da prednja površina oka (rožnica) i/ili leća unutar oka ima nepravilnu zakrivljenost; prezbiopija znači gubitak sposobnosti promjene fokusa očne leće, emetropija znači da nije potrebno ispravljanje udaljenosti.
- Simbol „” na etiketi označava da su kontaktne leće namijenjene dnevnom jednokratnom nošenju, a ne ponovnoj uporabi (samo za jednokratnu uporabu). Kada nema simbola, leće su namijenjene za nošenje uz čestu zamjenu leća. Leće za čestu zamjenu namijenjene su za višekratnu uporabu jednog korisnika.
- Naziv skupine materijala može se pronaći u deklaraciji na etiketi.


### **Kontraindikacije (razlozi da se proizvod ne koristi):**

**Ne** koristite kontaktne leće ako postoji bilo koje od sljedećih stanja:

- Akutna i subakutna upala ili infekcija prednje komore oka.
- Bilo koja očna bolest, ozljeda ili abnormalnost koja utječe na rožnicu, konjuktivu ili kapke.
- Hipoestezija rožnice (smanjena osjetljivost rožnice), ako nije afakična (prisutna je prirodna očna leća).
- Teška insuficijencija lakrimalne sekrecije (suhe oči).
- Svaka sistemska bolest koja može utjecati na oko ili se pojačati s nošenjem kontaktnih leća.
- Alergijske reakcije očnih površina ili adneksa (kapci i trepavice) koje se mogu izazvati ili pojačati nošenjem kontaktnih leća ili uporabom otopina kontaktnih leća.
- Bilo koja aktivna infekcija rožnice (bakterijska, gljivična, protozoalna ili virusna).
- Ako oči postanu crvene ili nadražene.
- Korištenje lijekova koji su kontraindicirani, uključujući lijekove za oči.

Prije rukovanja lećama uvijek operite i osušite ruke.

### **Umetanje leća:**

1.  Nemojte upotrebljavati ako su sustav sterilne barijere proizvoda ili njegova ambalaža oštećeni. Sterilna barijera za kontaktna leća je neoštećeno blister pakiranje.
2. Prije umetanja provjerite da leća nije izvrnuta (okrenuta naopako). Postavite na kažiprst kako biste provjerili oblik (slike 1. i 2.).
3. Držite donji kapak prema dolje pomoću srednjeg prsta. Kažiprstom druge ruke podignite gornji kapak. Stavite leću u oko (slika 3.). Ponovite postupak za drugo oko.

### **Uklanjanje leća:**

Razdvojite kapke srednjim prstima. Pogledajte prema gore te kažiprstom donje ruke povucite leću prema dolje na bjeloočnicu. Uхватite leću te je izvadite palcem i kažiprstom (slika 4.). Ponovite postupak za drugo oko.

### **Dezinfekcija/namakanje kontaktnih leća namijenjenih učestaloj zamjeni:**

Leće namijenjene višekratnoj uporabi (višekratna uporaba jednog pacijenta) očistite i dezinficirajte strogo poštujući upute na bočici s otopinom ili upute specijalista (primjerice: oftalmologa, optometrista ili optičara). Za pravilnu njegu kutijice za kontaktne leća, uključujući ispiranje kutijice za kontaktne leće svježom otopinom i brisanje kutijice čistom tkaninom ili sušenje na zraku, slijedite upute otisnute na proizvodima za njegu leća. Kutijice se trebaju zamijeniti u skladu s uputama za proizvod za njegu leća.

### **Ako se leće osuše:**

Ako je potrebno ponovno navlažiti kontaktne leće tijekom nošenja, za njihovo ovlaživanje mogu se upotrebljavati određeni proizvodi za njegu leća (koji se upotrebljavaju za leće namijenjene za učestalu zamjenu, kako je navedeno) ili kapi za podmazivanje/vlaženje/povećanje udobnosti koje se upotrebljavaju s mekim kontaktnim lećima, sukladno preporukama oftalmologa. Međutim, ako se leća u potpunosti isuši, potrebno ju je odbaciti i zamijeniti novom lećom.

### **Dnevne leće za jednokratnu uporabu / jednokratno nošenje:**

Dnevne leće za jednokratnu uporabu predviđene su za odbacivanje nakon jedne uporabe tijekom jednog dana.

### Mjere opreza:

1. Vaš očni liječnik preporučit će odabir režima nošenja, čišćenja i zamjene za sve vrste kontaktnih leća. Preporučuje se pridržavanje uputa očnog liječnika tijekom svakodnevne uporabe kontaktnih leća, kontrolnih posjeta i hitnih postupaka. Strogo poštujujte te preporuke. Ako imate nedoumica, zatražite savjet očnog liječnika.
2. Kontaktne leće medicinski su proizvodi i treba ih podešavati Vaš očni liječnik.
3. Ako oči postanu crvene ili se pojave iritacija, bol ili neočekivane promjene vida, odmah uklonite leće i posavjetujte se s očnim liječnikom.
4. Nemojte nositi leće ako se ne osjećate dobro, osobito ako imate simptome prehlade ili gripe.
5. Pazite da leće ne zaprljate šminkom, sprejevima ili nošenjem u prisutnosti štetnih para.
6. Kontaktne leće potrebno je ukloniti neposredno nakon kontakta sa štetnim parama, primjerice s kemijskim ili opasnim tvarima ili opasnom okolinom koja utječe na vid.
7. Oštećene, onečišćene ili izgrebene leće odmah zamijenite.
8. Izbjegavajte nošenje dugih noktiju ispod kojih se mogu nakupiti mikrobi te oštetiti oko ili leću. Izgrebena oko podložno je infekcijama.
9. Leće držite izvan dohvata djece koja nisu korisnici.
10. Kontakt s nesterilnom vodom (npr. iz slavine, boce, kupke, bazena, mora ili tijekom vodenih sportova) povećava rizik od mikrobne infekcije, stoga nemojte izlagati kontaktne leće vodi, uključujući dok ih nosite. U slučaju izlaganja nesterilnoj vodi, odbacite leće i zamijenite ih novim parom.
11. Nemojte mijenjati otopine za njegu leća koje je preporučio Vaš očni liječnik.
12. Nemojte mijenjati vrstu leća ili parametre bez savjetovanja s očnim liječnikom.
13. Uvijek imajte na raspolaganju par naočala koje odgovaraju Vašoj trenutnoj dioptriji kako biste ih mogli nositi ako ne možete nositi kontaktne leće ili ako nošenje leća nije preporučljivo.

### Dodatne mjere opreza kod leća za učestalu zamjenu:

- Nakon uklanjanja leća namijenjenih višekratnom nošenju, uvijek ih očistite i dezinficirajte u skladu s uputama.
- Ako dugotrajno nosite leće, uklonite ih i bacite večer prije nego što ih trebate zamijeniti, a nove leće stavite sljedeći dan.

### Dodatne mjere opreza za leće za dnevnu jednokratnu uporabu:

- Dnevne leće za jednokratnu uporabu nisu predviđene za čišćenje ili dezinfekciju.
- Dnevne leće za jednokratnu uporabu koje se nose više puta mogu se oštetiti ili mogu postati onečišćene i na taj Vas način mogu izložiti riziku od infekcije ili upale oka, smanjene udobnosti ili drugih problema.

### Upozorenja:

1. **NEMOJTE** spavati s lećama, osim ako Vas je očni liječnik uputio da je to sigurno.
2. **NEMOJTE** nositi leće izvan razdoblja koje je preporučio očni liječnik.
3. **NEMOJTE** rabiti proizvode za kućanstvo (npr. sredstva za dezinfekciju) na lećama.
4. **NEMOJTE** nositi leće ako rabite kapi za oči (osim ako to preporučuje liječnik).
5. **NEMOJTE** vlažiti leće slinom.
6. **NEMOJTE** izlagati kontaktne leće vodi dok ih nosite.
7. **NEMOJTE** ispirati ili čistiti leće ni kutijicu za leće vodom iz slavine i izlagati ih vodi jer se time povećava rizik od ozbiljne mikrobne infekcije.
8. **NEMOJTE** koristiti leće ako im je istekao rok trajanja.
9. **NEMOJTE** dijeliti kontaktne leće. Dijeljenje leća uvelike povećava opasnost od infekcija oka.

### Nuspojave (neželjene nuspojave):

#### Tijekom nošenja kontaktnih leća možete uočiti sljedeće simptome:

- Smanjena udobnost leća ili osjećaj kao da Vam je nešto u oku
- Peckanje, zrnca, svrbež, suhoća očiju
- Suzne oči i/ili neobično izlučivanje iz očiju
- Osjetljivost na svjetlo (fotofobija)
- Oticanje ili upala oka (natečen kapak, crvenilo oka)



- Privremeno smanjenje vida



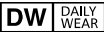





**Što učiniti kada se pojave simptomi:** Odmah uklonite kontaktne leće. Ako simptomi potraju, to može dovesti do ozbiljnog stanja oka. Zatražite hitni pregled kod svojeg očnog liječnika kako bi se, ako je to potrebno, svako potencijalno zdravstveno stanje identificiralo i liječilo te izbjeglo ozbiljno oštećenje oka.

**Medicinska stanja koja mogu biti povezana s ovim simptomima uključuju:** abraziju rožnice, edem rožnice (oteklina), infiltrativni keratitis (upala rožnice), infekciju rožnice ili ulkus, neovaskularizaciju rožnice i papilarni konjunktivitis (upala kapaka).

Odlaganje otpada: koristite standardni otpad, reciklirajte kad god je to moguće.

Svaki ozbiljan incident koji se javi u vezi s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču i odgovarajućem nadležnom tijelu.

Simboli koji se mogu upotrebljavati na etiketi:

Simbol	Definicija	Simbol	Definicija
	Europska oznaka sukladnosti	 	Za dnevno nošenje
	Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog proizvoda na prodaju od strane ili po nalogu ovlaštenog liječnika	 	Blokiranje UV zračenja
	Može se reciklirati		Sterilizirano toplinom pare


## Magyar / Hungarian (HU):

Lágy kontaktlencsék pufferelt sóoldatban.

<b>Egynapos eldobható kontaktlencsék</b> ⓘ <b>Anyagcsoport neve és a lencse kialakítása:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• ocufilcon B: Sphere</li><li>• ocufilcon D: Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A: Sphere; Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• stenfilcon A: Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• omafilcon A: Sphere; Multifocal</li><li>• riofilcon A: Sphere</li></ul>	<b>Gyakran cserélendő kontaktlencsék</b> <b>Anyagcsoport neve és a lencse kialakítása:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• comfilcon A: Sphere/XR; Asphere; Multifocal; Toric/XR Toric; Toric Multifocal</li><li>• ocufilcon D: Sphere; Asphere; Toric</li><li>• methafilcon A: Asphere; Toric</li><li>• fanfilcon A: Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A: Asphere; Multifocal; Multifocal Toric/Multifocal Toric XR; Toric/XR Toric</li><li>• omafilcon B: Sphere; Multifocal; Multifocal XR; Multifocal Toric; Toric/Toric XR</li></ul>
<b>Rendeltetés/cél:</b> Az egészséges szem ametrópiájának <sup>1</sup> korrigálására szolgál a látásélesség javítása céljából.	
<b>A használat javallata:</b> Az egészséges szem ametrópiájának <sup>1</sup> korrigálása. <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Egynapos eldobható lencsék:</b> Egyszer használatos, napi viselésre (24 óránál rövidebb időre, ébrenlét során). A lencsét eltávolítás után ki kell dobni.</li><li>• <b>Gyakran cserélendő lencsék:</b> Napi viselésre (24 óránál rövidebb időre, ébrenlét során). A lencsét eltávolítás után tisztítani és fertőtleníteni kell. Egy havonta történő cseréje javasolt. A <b>comfilcon A lencsék</b> hosszabb időtartamig, legfeljebb 6 éjszakán/7 napon át viselhetők.</li></ul> Nincs életkorra vonatkozó specifikus korlátozás; az alkalmasságot szemésznek kell megállapítania.	
<b>Felhasználói célcsoport/rendeltetészerű felhasználók:</b> Egészséges szemű, ametrópiás <sup>1</sup> , látáskorrekciót igénylő felhasználók számára. Nincs életkorra vonatkozó korlátozás; az alkalmasságot szemésznek kell megállapítania.	
<b>Klinikai előnyök és teljesítményjellemzők:</b> A látásélesség javulása a kontaktlencsék viselésekor. A tórikus lencsék korrigálják az asztigmat. A multifokális lencsék korrigálják a távollátást.	
<b>Hatásmechanizmus:</b> A kontaktlencsék kialakításuk miatt illeszkednek a szem elülső felszínére (a szaruhártyára). A szaruhártyára helyezve a kontaktlencse a retinára fókuszálja a fénysugarakat. <sup>1</sup> Az ametrópia magában foglalja a miópiát, a hiperópiát, az asztigmat és a presbiópiát. A korrigált ametrópia típusa a lencse típusától függ: <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Sphere/Asphere lencsék:</b> miópia és hiperópia.</li><li>• <b>Toric lencsék:</b> asztigmatával társuló miópia és hiperópia.</li><li>• <b>Multifocal lencsék:</b> presbiópiával társuló miópia, hiperópia és emmetrópia.</li><li>• <b>Toric Multifocal vagy Multifocal Toric lencsék:</b> asztigmatával és presbiópiával társuló miópia és hiperópia.</li></ul>	

<b>MIÓPIA KEZELÉSE EGYNAPOS ELDOBHATÓ KONTAKTLENCSEK</b> ⓘ <b>Anyagcsoport neve:</b> omafilcon A
<b>Rendeltetés/cél:</b> Az ametrópia (miópia) korrigálására és a miópia rosszabbodásának lassítására szolgál.
<b>A használat javallata:</b> Az ametrópia (miópia) korrigálása és a miópia rosszabbodásának lassítása egészséges szemű, 6–18 éves korcsoportba tartozó gyermekeknél; az alkalmasságot szemésznek kell megállapítania. Egyszer használatos, napi viselésre (24 óránál rövidebb időre, ébrenlét során). A lencsét eltávolítás után ki kell dobni.
<b>Felhasználói célcsoport/rendeltetészerű felhasználók:</b> Egészséges szemű 6–18 éves korcsoportba tartozó gyermekek számára, akiknél a miópia korrigálására és a miópia rosszabbodásának lassítására van szükség. Az alkalmasságot szemésznek kell megállapítania.
<b>Klinikai előnyök és teljesítményjellemzők:</b> A látásélesség javítása és a miópia rosszabbodásának lassítása a kontaktlencse viselése által.
<b>Hatásmechanizmus:</b> A kontaktlencsék kialakításuk miatt illeszkednek a szem elülső felszínére (a szaruhártyára). A szaruhártyára helyezve a kontaktlencse a retinára fókuszálja a fénysugarakat, és ezzel egyidejűleg optikai ingerlést biztosít a miópia rosszabbodásának lassítása céljából.

Megjegyzések:

- A miópia rövid- vagy közellátást jelent; a hiperóvia távollátást jelent; az asztigmia azt jelenti, hogy a szem elülső felszíne (szaruhártya) és/vagy a szem belsejében levő lencse görbülete egyenetlen; a presbióvia azt jelenti, hogy a szemlencse elvesztette a fókuszáló képességét; az emmetrópia azt jelenti, hogy nincs szükség távolsági korrigálásra.
- „” A címkén szereplő szimbólum jelzi, hogy a kontaktlencse egynapos eldobható, és tilos újrafelhasználni (kizárólag egyszer használatos). Ha a szimbólum nincs jelen, akkor a lencse gyakran cserélendő. A gyakran cserélendő lencsákat egyetlen személy használhatja több alkalommal.
- Az anyagcsoport neve megtalálható a tartalom leírásában, a címkén.


### **Ellenjavallatok (okok, amiért ne használja):**

**Ne** használjon kontaktlencsét, ha az alábbi kórállapotok bármelyike fennáll:

- A szem elülső csarnokának akut és szubakut gyulladása vagy fertőzése.
- Bármilyen szembetegség, -sérülés vagy -rendellenesség, amely kihat a szaruhártyára, kötőhártyára vagy szemhéjra.
- A kornea hipoesztéziája (a szaruhártya-érzékelés csökkenése), ha nem afákiás (még megvan a természetes szemlencse).
- A könnyelválasztás súlyos elégtelensége (száraz szem).
- Bármilyen szisztémás betegség, amely érintheti a szemet, vagy kontaktlencsék viselése miatt súlyosbodhat.
- A szemfelületek vagy a szem függelékeinek (szemhéjak és szempillák) allergiás reakciói, amelyeket a kontaktlencsék viselése vagy kontaktlencseoldatok használata válthat ki vagy súlyosbíthat.
- Bármilyen aktív szaruhártya-fertőzés (bakteriális, gombás, protozoon okozta vagy vírusos).
- Ha a szemek bepirosodnak vagy irritálódnak.
- Ellenjavallt gyógyszer használata, beleértve a szemgyógyszereket is.

Mielőtt a kontaktlencséhez nyúl, mindig mossa meg és törölje szárazra a kezét.

### **A lencse behelyezése:**

1.  Ne használja, ha a termék steril védőrendszere vagy a csomagolás sérült. A kontaktlencsék steril védőrendszere az ép buborékfólia.
2. Behelyezés előtt ellenőrizze, nincs-e kifordulva a lencse. Helyezze a lencsét mutatóujjára, hogy az alakját ellenőrizze (1. és 2. ábra).
3. Középső ujjával húzza le az alsó szemhéját. Másik keze mutatóujjával emelje fel a felső szemhéját. Helyezze a lencsét a szemére (3. ábra). Ismétlje meg a másik szeménél.

### **A lencse eltávolítása:**

A két keze középső ujjával húzza szét a szemhéjait. Nézzon felfelé, és az alul levő keze mutatóujjával csúsztassa le a lencsét a szeme fehér részére. A hüvelyk- és mutatóujjával csípje össze és emelje ki a lencsét (4. ábra). Ismétlje meg a másik szeménél.

### **A gyakran cserélendő kontaktlencsék fertőtlenítése/áztatása:**

Az egynél többször viselhető lencsék (egyetlen személy, több használat) tisztításához és fertőtlenítéséhez kövesse szigorúan a lencseápoló oldat palackján olvasható, vagy a szemésztől (szemorvos, optometrista vagy látyszerész) kapott utasításokat. A kontaktlencse tokjának megfelelő kezeléséhez kövesse a lencseápoló terméken olvasható utasításokat, beleértve a lencsetok kiöblítését friss oldattal, majd megtörlését tiszta papírzsebkendővel, vagy a levegőn való megszáritását. A lencsetokot a lencseápoló termék utasításaiban olvasható javaslatok szerint kell cserélni.

### **Teendők a kontaktlencse kiszáradása esetén:**

Ha a kontaktlencsét viselés közben kell újra benedvesíteni, bizonyos lencseápoló termékek (a gyakran cserélendő lencsékhez való) használhatók a lencsék újranedvesítésére, illetve a lágy kontaktlencsékhez való síkosító/újranedvesítő/kényelmi cseppet is alkalmazhat a szemész ajánlásai szerint. Azonban ha a lencse teljesen kiszárad, akkor ki kell dobni, és ki kell cserélni egy újra.

## **Egynapos eldobható/egyszer használatos kontaktlencsék:**

Az egynapos eldobható kontaktlencséket kizárólag egyszer, napi viselésre szabad használni, utána ki kell dobni.

## **Óvintézkedések:**

1. A szemész minden típusú kontaktlencséhez ajánlani fog egy lencsekiválasztási, -viselési, -tisztítási és -cserélési rendszert. Javasoljuk, hogy kövesse szemésze utasításait a lencse napi használatának időtartamát, az utánkövetési viziteket és a vészhelyzeti teendőket illetően. Ne változtasson ezeken. Ha kételye támad, kérje ki szemésze tanácsát.
2. A kontaktlencsék orvostechikai eszközök, és azok testre szabását szemésznek kell elvégeznie.
3. Ha a szeme piros vagy irritált lesz, illetve fájdalmat vagy a látás váratlan megváltozását tapasztalja, azonnal vegye ki a lencsét, és forduljon szemészhez.
4. Ne viselje a lencsét, ha rosszul érzi magát, különösen akkor, ha megfázásos vagy influenzás tünetei vannak.
5. Kerülje a lencsék sminkkel, aeroszol sprékkel történő beszennyezését, illetve ne viselje őket ártalmas füst közelében.
6. A kontaktlencséket azonnal ki kell venni, ha ártalmas gőzök, pl. vegyszerek vagy veszélyes anyagok érik őket, vagy ha szemre ható környezeti veszély áll fenn.
7. Azonnal cserélje ki a károsodott, beszennyeződött vagy összekarcolódott lencsét.
8. Ne használja hosszú körömmel, amely mikrobák forrása lehet, és károsíthatja a szemet vagy a lencsét. A megkarcolódott szem fogékonyabb a fertőzésekre.
9. Tartsa távol a lencsétet azon gyermekektől, akik nem használják azokat.
10. A vízzel való érintkezés (csapból, palackból, fürdőkádból, medencéből, óceánból származó vízzel vagy vízi sportok során) növeli a mikrobás fertőzés kockázatát, ezért ne hagyja, hogy víz érje a kontaktlencsétet, még viselés közben sem. Ha víz éri a lencsétet, dobja ki és cserélje ki egy új párra őket.
11. Ne változtasson a szemésze által javasolt lencseápoló oldaton.
12. Ne változtassa meg a lencse típusát vagy paramétereit anélkül, hogy megbeszelné szemészával.
13. Mindig legyen Önnél egy aktuális paraméterekkel készült szemüveg arra az esetre, ha nem tudja viselni a kontaktlencsét, vagy ha a kontaktlencsék viselése nem javasolt.

## **A gyakran cserélendő lencsékkel kapcsolatos további óvintézkedések:**

- Az egynél többször viselt lencsék esetében mindig az utasítások szerint tisztítsa meg és fertőtlenítsen a lencsétet az eltávolítás után.
- Ha hosszabb időtartamig viseli a lencsétet, akkor távolítsa el és dobja ki őket a csere esedékessége előtti estén, és helyezzen be új lencsétet a következő napon.

## **Az egynapos eldobható lencsékkel kapcsolatos további óvintézkedések:**

- Az egynapos eldobható kontaktlencsék kialakításuk miatt nem alkalmasak a tisztításra és fertőtlenítésre.
- Az egynapos eldobható lencsék az egynél több alkalommal történő viseléstől károsodhatnak vagy beszennyeződhetnek, és szemfertőzés, gyulladás, kellemetlen érzés vagy egyéb problémák kockázatának tehetik ki Önt.

## **Figyelmeztetések:**

1. **NE** aludjon a lencsétet viselve, hacsak szemésze azt nem mondta, hogy ez biztonságos.
2. **NE** viselje a lencsétet a szemésze által javasolt időszakon túl.
3. **NE** használjon háztartási készítményeket (pl. fertőtlenítőszeret) a lencséken.
4. **NE** viselje a lencsétet, ha szemcseppet használ (kivéve, ha egészségügyi szakember megengedte).
5. **NE** használjon nyálát a lencsék benedvesítésére.
6. **NE** érje víz a kontaktlencsétet, amikor viseli őket.
7. **NE** öblítse vagy ápolja vízzel a lencsétet vagy a lencsetokot, illetve ne érje őket víz, mert ez növeli a súlyos mikrobás fertőzés kockázatát.
8. **NE** használja, ha elmúlt a felhasználhatósági dátum.

9. **NE** ossza meg másokkal a kontaktlencséit. A lencsék megosztása nagymértékben növeli a szemfertőzés esélyét.

**Mellékhatások (nemkívánatos hatások):**

**Az alábbi tüneteket észlelheti a kontaktlencsék viselése során:**

- Csökkent kényelem, vagy úgy érzi, van valami a szemében.
- Égő, dörzsölő, viszkető érzés, szemszárazság.
- Könnyezés és/vagy a szem szokatlan váladékozása.
- Fényérzékenység (fotofóbia).
- A szem duzzanata vagy gyulladása (duzzadt szemhéj, pirosság).
- A látás ideiglenes romlása.









**Teendők a tünetek fellépésekor:** Azonnal vegye ki a lencséket. Ha a tünetek fennmaradnak, súlyos szembetegsége lehet. Forduljon azonnal szemészéhez, így a szem súlyos sérülésének elkerülése érdekében szükség esetén felderíthetők és kezelhetők az esetleges kórállapotok.

**A tünetekhez esetlegesen kapcsolódó kórállapotok a következők lehetnek:** a szaruhártya ledörzsölődése, szaruhártya-ödéma (duzzanat), infiltratív keratitisz (a szaruhártya gyulladása), szaruhártya-fertőzés vagy -fekély, korneális neovaszularizáció, valamint papilláris kötőhártya-gyulladás (a szemhéj gyulladása).

Hulladékkezelés: kidobható a szokványos hulladékba; hasznosítsa újra, amikor csak lehet.


A termékkel kapcsolatban előforduló bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.


A címkén esetlegesen előforduló szimbólumok:

Szimbólum	Definíció	Szimbólum	Definíció
	Európai megfelelőségi jelölés	 	Napi viselés
	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében kizárólag engedéllyel rendelkező szakember által vagy rendelvényére értékesíthető.	 	UV-szűrős
	Újrahasznosítható		Forró gőzzel sterilizálva

## Italiano / Italian (IT):

Lenti a contatto morbide in soluzione salina tamponata.

<b>Lenti a contatto giornaliere usa e getta</b>  <b>Nome del materiale e design delle lenti:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• ocufilcon B: Sphere</li><li>• ocufilcon D: Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A: Sphere; Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• stenfilcon A: Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• omafilcon A: Sphere; Multifocal</li><li>• riofilcon A: Sphere</li></ul>	<b>Lenti a contatto a sostituzione frequente</b> <b>Nome del materiale e design delle lenti:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• comfilcon A: Sphere / XR; Asphere; Multifocal; Toric / XR Toric; Toric Multifocal</li><li>• ocufilcon D: Sphere; Asphere; Toric</li><li>• methafilcon A: Asphere; Toric</li><li>• fanfilcon A: Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A: Asphere; Multifocal; Multifocal Toric / Multifocal Toric XR; Toric / XR Toric</li><li>• omafilcon B: Sphere; Multifocal; Multifocal XR; Multifocal Toric; Toric / Toric XR</li></ul>
<p><b>Indicazioni e uso previsto:</b> correzione dell'ametropia<sup>1</sup> in occhi non affetti da patologie al fine di migliorare l'acuità visiva.</p> <p><b>Indicazioni per l'uso:</b> correzione dell'ametropia<sup>1</sup> in occhi non affetti da patologie.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Lenti giornaliere usa e getta:</b> per uso singolo quotidiano (meno di 24 ore, da svegli). Le lenti devono essere gettate dopo la rimozione.</li><li>• <b>Lenti a sostituzione frequente:</b> per uso quotidiano (meno di 24 ore, da svegli). Le lenti devono essere pulite e disinfettate dopo la rimozione. Si raccomanda la sostituzione mensile. Le lenti <b>comfilcon A</b> consentono anche un uso prolungato fino a 6 notti / 7 giorni.</li></ul> <p>Non sono previsti limiti di età specifici. L'idoneità all'uso delle lenti è a discrezione dello specialista.</p> <p><b>Utilizzatori del prodotto:</b> ametropi<sup>1</sup> con occhi non affetti da patologie che richiedono la correzione della visione. Non sono previsti limiti di età. L'idoneità all'uso delle lenti è a discrezione dello specialista.</p> <p><b>Beneficio clinico e caratteristiche delle performance:</b> miglioramento dell'acuità visiva mentre si indossano le lenti a contatto. Le lenti toriche correggono l'astigmatismo. Le lenti multifocali correggono la presbiopia.</p> <p><b>Modalità di azione:</b> le lenti a contatto sono progettate per l'applicazione sulla superficie anteriore dell'occhio (cornea). Quando viene applicata sulla cornea, la lente a contatto focalizza i raggi luminosi sulla retina.</p> <p><sup>1</sup> L'ametropia comprende miopia, ipermetropia, astigmatismo e presbiopia. Il tipo di correzione dell'ametropia dipende dal tipo di lente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Lenti sferiche/asferiche:</b> miopia e ipermetropia</li><li>• <b>Lenti toriche:</b> miopia e ipermetropia, con astigmatismo</li><li>• <b>Lenti multifocali:</b> miopia, ipermetropia ed emmetropia con presbiopia</li><li>• <b>Lenti toriche multifocali o multifocali toriche:</b> miopia e ipermetropia, con astigmatismo e presbiopia</li></ul>	

<b>LENTI A CONTATTO GIORNALIERE USA E GETTA PER LA GESTIONE DELLA MIOPIA</b>  <b>Nome del materiale:</b> omafilcon A <b>Indicazioni e uso previsto:</b> correzione dell'ametropia (miopia) e rallentamento della progressione della miopia. <b>Indicazioni per l'uso:</b> correzione dell'ametropia (miopia) e rallentamento della progressione della miopia in bambini e ragazzi di età compresa tra i 6 e i 18 anni con occhi non affetti da patologie. L'idoneità all'uso delle lenti è a discrezione dello specialista. Per uso singolo quotidiano (meno di 24 ore, da svegli). Le lenti devono essere gettate dopo la rimozione. <b>Utilizzatori del prodotto:</b> bambini e ragazzi di età compresa tra i 6 e i 18 anni con occhi non affetti da patologie che necessitano di correzione della miopia e desiderano rallentare la progressione. L'idoneità all'uso delle lenti è a discrezione dello specialista. <b>Beneficio clinico e caratteristiche delle performance:</b> miglioramento dell'acuità visiva e rallentamento della progressione della miopia mentre si indossano le lenti a contatto. <b>Modalità di azione:</b> le lenti a contatto sono progettate per l'applicazione sulla superficie anteriore dell'occhio (cornea). Quando viene applicata sulla cornea, la lente a contatto focalizza i raggi luminosi sulla retina e fornisce contemporaneamente uno stimolo ottico per rallentare la progressione della miopia.
---

Note:

- Per miopia si intende un difetto in cui la vista da lontano è ridotta; per ipermetropia si intende un difetto in cui si ha difficoltà nel vedere gli oggetti vicini; nell'astigmatismo, la superficie anteriore dell'occhio (cornea) e/o il cristallino presentano una curvatura irregolare; per presbiopia si intende la perdita della capacità di modificare la messa a fuoco del cristallino; per emmetropia si intende che non è necessaria alcuna correzione della distanza.
- Il simbolo "ⓧ" sull'etichetta indica che le lenti sono giornaliere usa e getta e non vanno riutilizzate (esclusivamente monouso). In assenza del simbolo, le lenti possono essere usate con sostituzione frequente. Le lenti a sostituzione frequente sono progettate per più usi da parte di un singolo utilizzatore.
- Il nome del materiale è riportato nell'indicazione del contenuto sull'etichetta.


### **Controindicazioni (motivi per non usare il prodotto):**

**Non usare** le lenti a contatto nel caso in cui sussista una qualsiasi delle condizioni seguenti:

- Infiammazione o infezione acuta e subacuta della camera anteriore dell'occhio.
- Qualsiasi malattia, lesione o anomalia dell'occhio che influenzi la cornea, la congiuntiva o le palpebre.
- Ipoestesia corneale (ridotta sensibilità della cornea), se non afachica (il cristallino naturale dell'occhio è presente).
- Grave insufficienza della secrezione lacrimale (occhi secchi).
- Qualsiasi malattia sistemica che possa avere un impatto sull'occhio o peggiorare in seguito all'uso di lenti a contatto.
- Reazioni allergiche delle superfici oculari o degli annessi (palpebre e ciglia) che possono essere indotte o esacerbate dall'uso di lenti a contatto o di soluzioni per lenti a contatto.
- Qualsiasi infezione corneale attiva (batterica, micotica, protozoica o virale).
- Nel caso in cui gli occhi diventino rossi o irritati.
- Utilizzo di un farmaco controindicato, compresi farmaci oculari.

Lavarsi e asciugarsi sempre le mani prima di toccare le lenti.

### **Applicazione delle lenti:**

1.  Non utilizzare il prodotto se il sistema di barriera sterile o la confezione presenta danni. La barriera sterile delle lenti a contatto è indicata dall'integrità del sigillo del blister.
2. Prima di inserire ogni lente, controllare che sia rivolta nel verso giusto. Appoggiarla sul dito indice e verificarne la forma (Fig. 1 e 2).
3. Con il dito medio, tenere abbassata la palpebra inferiore. Con il dito indice dell'altra mano, sollevare la palpebra superiore. Appoggiare la lente sulla superficie dell'occhio (Fig. 3). Ripetere il procedimento per l'altro occhio.

### **Rimozione delle lenti:**

Usare il dito medio di ciascuna mano per separare le palpebre. Guardare verso l'alto e con l'indice della mano più in basso far scorrere la lente verso il basso sulla parte bianca dell'occhio. Prendere la lente e sollevarla dall'occhio con il pollice e l'indice (Fig. 4). Ripetere il procedimento per l'altro occhio.

### **Disinfezione/conservazione per lenti a contatto a sostituzione frequente:**

Per lenti utilizzate più di una volta (uso multiplo da parte di un singolo paziente): pulirle e disinfettarle attenendosi scrupolosamente alle istruzioni riportate sul flacone della soluzione o seguire le indicazioni dello specialista (es. oftalmologo, optometrista o ottico). Per una corretta cura del portalenti, seguire le istruzioni riportate sui prodotti per la manutenzione delle lenti a contatto, incluso il risciacquo del portalenti con soluzione fresca e l'asciugatura con una salvietta pulita o all'aria dopo l'uso. I portalenti devono essere sostituiti come indicato nelle istruzioni del prodotto per la manutenzione delle lenti.

### **Cosa fare se le lenti si asciugano:**

Se le lenti a contatto devono essere umettate di nuovo durante l'uso, è possibile utilizzare specifici prodotti per la manutenzione delle lenti (usati con le lenti a sostituzione frequente, come indicato) oppure gocce lubrificanti/umettanti/comfort utilizzate con le lenti a contatto morbide, in base a quanto raccomandato dallo specialista. Se tuttavia una lente si secca completamente, è necessario gettarla e sostituirla con una nuova.

### **Lenti a contatto giornaliere usa e getta / monouso:**

Le lenti giornaliere usa e getta sono destinate a essere indossate una sola volta, durante il giorno, e quindi gettate.

### **Precauzioni:**

1. Per tutti i tipi di lenti a contatto, lo specialista indicherà quali lenti scegliere, il regime di utilizzo, di pulizia e di sostituzione. Si raccomanda di seguire le istruzioni dello specialista per la durata dell'uso delle lenti a contatto su base giornaliera, le visite di controllo e le procedure di emergenza. Attenersi a queste istruzioni. In caso di dubbi rivolgersi allo specialista.
2. Le lenti a contatto sono presidi medici e devono essere scelte da uno specialista.
3. Se gli occhi sono arrossati o irritati, se si avverte dolore o un cambiamento inaspettato della visione, togliere immediatamente le lenti e consultare lo specialista.
4. Evitare l'uso delle lenti in caso di malessere, in particolare in presenza di sintomi di raffreddore o influenza.
5. Evitare di contaminare le lenti con prodotti per il trucco e prodotti spray o di indossarle in prossimità di fumi nocivi.
6. Le lenti a contatto devono essere rimosse immediatamente dopo il contatto con vapori nocivi, ad esempio sostanze chimiche o pericolose, o con ambienti pericolosi con impatto oculare.
7. Sostituire immediatamente le lenti se sono danneggiate, contaminate o graffiate.
8. Evitare di portare le unghie lunghe, che potrebbero ospitare microbi e danneggiare l'occhio o le lenti. Un occhio graffiato può essere più soggetto alle infezioni.
9. Tenere le lenti fuori dalla portata dei bambini che non siano utilizzatori delle lenti stesse.
10. Il contatto con l'acqua (ad esempio di rubinetto, in bottiglia, di vasche, piscine, del mare o durante gli sport acquatici) aumenta il rischio di infezioni microbiche, pertanto non esporre le lenti a contatto all'acqua, neanche mentre le si indossano. In caso di esposizione, le lenti devono essere gettate e sostituite con un paio nuovo.
11. Non usare soluzioni per la manutenzione delle lenti diverse da quelle consigliate dal proprio specialista.
12. Non usare lenti di tipo diverso o con parametri differenti senza consultare il proprio specialista.
13. Tenere sempre a disposizione un paio di occhiali con prescrizione aggiornata da utilizzare nel caso in cui non si possano usare le lenti a contatto o nel caso in cui l'uso delle lenti a contatto sia sconsigliato.

### **Ulteriori precauzioni per le lenti a sostituzione frequente:**

- Per le lenti indossate più di una volta, pulirle e disinfettarle sempre come indicato, dopo averle rimosse.
- In caso di uso prolungato delle lenti, rimuoverle e smaltirle la sera prima della sostituzione prevista, applicando le nuove lenti il giorno successivo.

### **Ulteriori precauzioni per le lenti giornaliere usa e getta:**

- Le lenti giornaliere usa e getta non sono concepite per essere pulite o disinfettate.
- Se indossate più di una volta, le lenti giornaliere usa e getta potrebbero danneggiarsi o contaminarsi ed esporre al rischio di infezioni oculari, infiammazioni, fastidi o altri problemi.

### **Avvertenze:**

1. **NON** dormire indossando le lenti a contatto, a meno che lo specialista non abbia indicato altrimenti.
2. **NON** portare le lenti più a lungo di quanto consigliato dallo specialista.
3. **NON** usare detersivi per uso domestico (per es. disinfettanti) per pulire le lenti.
4. **NON** usare colliri quando si indossano le lenti (a meno che lo specialista non consigli di farlo).
5. **NON** usare la saliva per umettare le lenti.
6. **NON** esporre le lenti a contatto all'acqua mentre le si indossa.
7. **NON** sciacquare con acqua le lenti o il portaelenti o esporli all'acqua, in quanto ciò aumenta il rischio di gravi infezioni microbiche.
8. **NON** utilizzare oltre la data di scadenza.
9. **NON** condividere le lenti a contatto con altri. La condivisione delle lenti aumenta notevolmente la possibilità di contrarre infezioni oculari.



**Reazioni avverse (effetti collaterali indesiderati):****L'utilizzo delle lenti a contatto può portare all'insorgere dei seguenti sintomi:**

- Ridotto comfort delle lenti o sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- Bruciore, irritazione, prurito, secchezza degli occhi
- Lacrimazione e/o secrezioni oculari insolite
- Sensibilità alla luce (fotofobia)
- Gonfiore o infiammazione dell'occhio (palpebre gonfie, occhi arrossati)
- Decadimento temporaneo della visione








**Cosa fare quando si manifestano sintomi:** rimuovere immediatamente le lenti. Il perdurare dei sintomi può indicare la presenza di una seria patologia oculare. Rivolgersi immediatamente allo specialista in modo da identificare e trattare eventuali condizioni oculari, se necessario, al fine di evitare seri danni agli occhi.

**Le condizioni mediche che potrebbero essere associate a questi sintomi comprendono:** abrasione corneale, edema corneale (gonfiore), cheratite infiltrativa (infiammazione della cornea), infezione o ulcera corneale, neovascolarizzazione corneale e congiuntivite papillare (infiammazione della palpebra).

Smaltimento: gettare nei rifiuti indifferenziati; riciclare ove possibile.


Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente.


Simboli che possono essere utilizzati sulle etichette:

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Marchio di conformità europeo	 	Uso giornaliero
	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a medici autorizzati o su loro prescrizione	 	Blocco dei raggi UV
	Riciclabile		Indica la sterilizzazione a vapore

## Latviski / Latvian (LV):

Mīkstās kontaktlēcas fizioloģiskajā buferšķīdumā.

<b>Ikdienas vienreizējas lietošanas kontaktlēcas</b>  <b>Materiāla saimes nosaukums un lēcas dizains:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• okufilkons B: Sphere</li><li>• okufilkons D: Sphere; Toric</li><li>• somofilkons A: Sphere; Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• stenfilkons A: Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• omafilkons A: Sphere; Multifocal</li><li>• riofilkons A: Sphere</li></ul>	<b>Bieži maināmas kontaktlēcas</b> <b>Materiāla saimes nosaukums un lēcas dizains:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• komfilkons A: Sphere / XR; Asphere; Multifocal; Toric / XR Toric; Toric Multifocal</li><li>• okufilkons D: Sphere; Asphere; Toric</li><li>• metafilkons A: Asphere; Toric</li><li>• fanfilkons A: Sphere; Toric</li><li>• somofilkons A: Asphere; Multifocal; Multifocal Toric / Multifocal Toric XR; Toric / XR Toric</li><li>• omafilkons B: Sphere; Multifocal; Multifocal XR; Multifocal Toric; Toric / Toric XR</li></ul>
<b>Paredzētā lietošana/mērķis:</b> ametropijas korekcijai <sup>1</sup> veselās acīs, lai uzlabotu redzes asumu.	
<b>Lietošanas norādes:</b> ametropijas korekcijai <sup>1</sup> veselās acīs. <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Ikdienas vienreizējas lietošanas kontaktlēcas:</b> vienreizējai ikdienas lietošanai (mazāk nekā 24 stundas, esot nomodā). Kontaktlēcas pēc izņemšanas ir jālikvidē.</li><li>• <b>Bieži maināmas kontaktlēcas:</b> ikdienas lietošanai (mazāk nekā 24 stundas, esot nomodā). Kontaktlēcas pēc izņemšanas ir jānotīra un jādezinficē. Ir ieteicams nomainīt pēc viena mēneša. <b>Komfilkona A lēcas</b> var izmantot arī ilgstošai valkāšanai līdz 6 naktīm/7 dienām.</li></ul> Nepastāv īpašs vecuma ierobežojums; piemērotība ir jānosaka veselības aprūpes speciālistam.	
<b>Mērķa lietotāju grupa/paredzētie lietotāji:</b> lietotājiem ar ametropiju <sup>1</sup> un ar veselām acīm, kuriem nepieciešama redzes korekcija. Nepastāv vecuma ierobežojums; piemērotība ir jānosaka veselības aprūpes speciālistam.	
<b>Klīniskie ieguvumi un veiktspējas raksturojums:</b> redzes asuma uzlabošana kontaktlēcū nēsāšanas laikā. Toriskās lēcas labo astigmātismu. Multifokālās lēcas labo presbiopiju.	
<b>Darbības režīms:</b> kontaktlēcas ir veidotas tā, lai tās būtu piemērotas acs priekšējai virsmai (radzenei). Novietojot uz radzenes, kontaktlēca fokusē gaismas starus uz tīklenes. <sup>1</sup> Ametropija ietver miopiju, hiperopiju, astigmātismu un presbiopiju. Ametropijas korekcijas veids ir atkarīgs no lēcas veida: <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Sphere / Asphere lēcas:</b> miopija un hiperopija</li><li>• <b>Toric lēcas:</b> miopija un hiperopija; ar astigmātismu</li><li>• <b>Multifocal lēcas:</b> miopija, hiperopija un emmetropija ar presbiopiju</li><li>• <b>Toric Multifocal vai Multifocal Toric lēcas:</b> miopija un hiperopija; ar astigmātismu un presbiopiju</li></ul>	

<b>MIOPIJAS PĀRVALDĪBAS IKDIENAS VIENREIZĒJAS LIETOŠANAS KONTAKTLĒCAS</b>  <b>Materiāla saimes nosaukums:</b> omafilkons A
<b>Paredzētā lietošana/mērķis:</b> ametropijas (miopijas) korekcijai un miopijas progresēšanas palēnināšanai.
<b>Lietošanas norādes:</b> ametropijas (miopijas) korekcijai un miopijas progresēšanas palēnināšanai 6 līdz 18 gadus veciem bērniem ar veselām acīm; piemērotība ir jānosaka acu aprūpes speciālistam. Vienreizējai ikdienas lietošanai (mazāk nekā 24 stundas, esot nomodā). Kontaktlēcas pēc izņemšanas ir jālikvidē.
<b>Mērķa lietotāju grupa/paredzētie lietotāji:</b> bērniem ar veselām acīm 6 līdz 18 gadu vecumā, kuriem nepieciešama miopijas korekcija un kuriem vēlama miopijas progresēšanas palēnināšana. Piemērotība ir jānosaka acu aprūpes speciālistam.
<b>Klīniskie ieguvumi un veiktspējas raksturojums:</b> redzes asuma uzlabošana un miopijas progresēšanas palēnināšana, nēsājot kontaktlēcas.
<b>Darbības režīms:</b> kontaktlēcas ir veidotas tā, lai tās būtu piemērotas acs priekšējai virsmai (radzenei). Novietojot uz radzenes, kontaktlēca fokusē gaismas starus uz tīklenes un vienlaicīgi nodrošina optisko stimulu, lai palēninātu miopijas progresēšanu.

Piezīmes.

- Miopija nozīmē tuvredzību; hiperopija nozīmē tālredzību; astigmātisms nozīmē, ka acs priekšējai virsmai (radzenei) un/vai lēcai acs iekšienē ir neregulārs izliekums; presbiopija nozīmē spēju mainīt acs lēcas fokusu; emmetropija nozīmē, ka nav nepieciešama attāluma korekcija.
- "X" simbols uz marķējuma norāda, ka kontaktlēcas ir ikdienas vienreizējas lietošanas, un tās nedrīkst lietot atkārtoti (tikai vienreizējas lietošanas). Kad simbola nav, lēcas ir bieži maināmas lēcas. Bieži maināmas lēcas ir paredzētas vienam valkātājam, vairākkārtējai lietošanai.
- Materiāla saimes nosaukumu var atrast satura uzskaitījumā uz marķējuma.

### **Kontrindikācijas (iemesli nelietošanai):**

**Nelietojiet** kontaktlēcas, ja pastāv kāds no tālāk minētajiem apstākļiem:

- Acābola priekšējā kambara akūts vai subakūts iekaisums vai infekcija.
- Acu slimība, trauma vai anomālija, kas skar radzeni, konjunktīvu vai acu plakstiņus.
- Radzenes hipoestēzija (samazināts radzenes jutīgums), ja aci nav skārusi afākija (ir acs dabiskā lēca).
- Smaga lakrimālās sekrēcijas nepietiekamība (sausas acis).
- Jebkura sistēmiska slimība, kas var skart aci vai saasināties, valkājot kontaktlēcas.
- Okulārās virsmas un acs papildaparātu (acu plakstiņi un skropstas) alerģiskas reakcijas, ko var izraisīt vai saasināt kontaktlēcu valkāšana vai kontaktlēcu šķīduma lietošana.
- Jebkura aktīva radzenes infekcija (bakteriāla, sēnīšu, protozoju vai vīrusu).
- Ja acis kļūst apsārtušas vai iekaisušas.
- Kontrindicētu zāļu, tostarp acu zāļu, lietošana.

Pirms rīkošanās ar kontaktlēcām vienmēr nomazgājiet un nosusiniet rokas.

### **Lēcu ievietošana:**

1. Nelietojiet, ja izstrādājuma sterilās barjeras sistēma vai tā iepakojums ir bojāts. Kontaktlēcu sterilā barjera ir neskartais blistera iepakojums.
2. Pirms ievietošanas pārliecinieties, lai lēcas nebūtu ar iekšpusi uz āru. Uzlieciet tās uz rādītājpirksta, lai pārbaudītu formu (1. un 2. att.).
3. Ar vidējo pirkstu turiet apakšējo plakstiņu pavilkto uz leju. Ar otras rokas rādītājpirkstu paceliet augšējo plakstiņu. Uzlieciet lēcu uz acs (3. att.). Atkārtojiet procedūru otrai acij.

### **Lēcu izņemšana:**

Ar katras rokas vidējo pirkstu atvirziet plakstiņus. Skatieties uz augšu un ar rokas rādītājpirkstu virziet lēcu uz leju uz acs baltuma. Saspiediet lēcas un izņemiet ārā ar īkšķi un rādītājpirkstu (4. att.). Atkārtojiet procedūru otrai acij.

### **Bieži maināmu kontaktlēcu dezinfekcija/piesūcināšana**

Lēcas, kuras tiek valkātas vairāk nekā vienu reizi (viens lietotājs, vairākas reizes), tīriet un dezinficējiet, stingri ievērojot uz jūsu lēcu kopšanas šķīduma pudelītes norādītās instrukcijas, vai saskaņā ar jūsu veselības aprūpes speciālista (piemēram, oftalmologa, optometrista vai optiķa) ieteikumiem. Izpildiet norādījumus uz lēcu kopšanas līdzekļiem, lai pareizi koptu kontaktlēcu kārbīņu, tostarp skalojiet lēcu kārbīņu ar svaigu šķīdumu un noslaukiet to ar tīru salveti vai nosusiniet to pēc lietošanas. Kārbīņas ir jānomaina, kā norādīts lēcu aprūpes līdzekļa instrukcijās.

### **Ja kontaktlēcas izžūst**

Ja kontaktlēcas valkāšanas laikā ir jāsamitrina, lēcu samitrināšanai var izmantot noteiktus lēcu kopšanas līdzekļus (izmanto ar bieži maināmām lēcām, kā norādīts), vai eļļošanas/mitrināšanas/komforta pilienus, ko izmanto ar mīkstajām kontaktlēcām, kā iesaka jūsu acu aprūpes speciālists. Tomēr, ja lēcas pilnībā izžūst, tās ir jāizmet un jānomaina pret jaunām.

### **Ikdienas vienreizējas lietošanas kontaktlēcas**

Ikdienas vienreizējas lietošanas lēcas ir paredzētas tikai vienreizējie lietošanai, ikdienas lietošanai, un tās pēc tam ir jāizmet.

## Piesardzības pasākumi

1. Jūsu acu aprūpes speciālists visiem kontaktlēcu veidiem ieteiks lēcu izvēli, valkāšanas, tīrīšanas un nomaiņas režīmu. Ieteicams ievērot acu aprūpes speciālista norādījumus par kontaktlēcu lietošanas ilgumu ikdienā, pēcpārbaudes apmeklējumiem un ārkārtas procedūrām. Nemainiet tos. Ja rodas šaubas, lūdziet padomu savam acu aprūpes speciālistam.
2. Kontaktlēcas ir medicīniskas ierīces, un tās ir jāizvēlas jūsu acu aprūpes speciālistam.
3. Ja jūsu acis kļūst sarkanas vai kairinātas vai jums rodas sāpes vai neparedzētas redzes izmaiņas, nekavējoties izņemiet lēcas un sazinieties ar acu aprūpes speciālistu.
4. Izvairieties no lēcu valkāšanas, ja nejutaties labi, jo īpaši, ja jums ir saaukstēšanās vai gripas simptomi.
5. Izvairieties piesārņot lēcas ar kosmētiku, aerosoliem vai, valkājot kaitīgu izgarojumu tuvumā.
6. Kontaktlēcas ir nekavējoties jāizņem pēc kontakta ar kaitīgiem izgarojumiem, piemēram, ķīmiskām vai bīstamām vielām vai bīstamām vidēm, kurām ir ietekme uz acīm.
7. Nekavējoties nomainiet bojātas, piesārņotas vai saskrāpētas lēcas.
8. Izvairieties no gariem nagiem, kur uzkrājas mikrobi, un, kas var bojāt acis vai lēcas. Saskrāpēta acs ir vairāk pakļauta infekcijai.
9. Turiet lēcas bērniem, kuri nav lietotāji, nepieejamā vietā.
10. Pakļaušanas ūdens iedarbībai (piem., no krāna, pudeles, vannā, baseinā, okeānā vai ūdenssporta nodarbību laikā) palielina mikrobu infekciju risku, tādēļ nepakļaujiet savas kontaktlēcas ūdens iedarbībai, tostarp, kad tās valkājat. Ja tās tiek pakļautas iedarbībai, lēcas ir jāizmet un jānomaina pret jaunām.
11. Nemainiet jūsu acu aprūpes speciālista ieteiktos lēcu kopšanas šķīdumus.
12. Nemainiet lēcu veidu vai parametrus, nekonsultējoties ar savu acu aprūpes speciālistu.
13. Vienmēr turiet pieejamas aktuālās receptes brilles, lai varētu izmantot, ja nevarat valkāt savas kontaktlēcas vai ja kontaktlēcu valkāšana nav ieteicama.

## Papildus bieži maināmo lēcu piesardzības pasākumi:

- Lēcas, kuras tiek valkātas vairāk nekā vienu reizi, pēc izņemšanas vienmēr tīriet un dezinficējiet savas lēcas saskaņā ar norādījumiem.
- Ja lēcas valkājat ilgstoši, izņemiet un likvidējiet lēcas vakarā pirms to nomaiņas, nākamajā dienā ievietojot jaunas lēcas.

## Papildus ikdienas vienreizējas lietošanas kontaktlēcu piesardzības pasākumi:

- Ikdienas vienreizējas lietošanas lēcas nav veidots tīrīšanai vai dezinficēšanai.
- Ja ikdienas vienreizējas lietošanas lēcas tiek lietotas vairāk nekā vienu reizi, tās kļūst bojātas vai piesārņotas, un var radīt jums acu infekciju, iekaisumu, diskomforta vai citu problēmu risku.

## Brīdinājumi

1. **NEGULIET**, valkājot savas lēcas, ja jūsu acu aprūpes speciālists nav pateicis, ka tas ir droši.
2. **NEVALKĀJIET** savas kontaktlēcas pēc jūsu acu aprūpes speciālista ieteiktā laika perioda.
3. **NELIETOJIET** mājāsaimniecības izstrādājumus (piemēram, dezinfekcijas līdzekļus) uz savām lēcām.
4. **NEVALKĀJIET** savas lēcas, izmantojot acu pilienus (ja vien to nav ieteicis medicīnas speciālists).
5. **NEIZMANTOJIET** siekalas, lai samitrinātu lēcas.
6. **NEPAKĻAUJIET** kontaktlēcas ūdens iedarbībai valkāšanas laikā.
7. **NESKALOJIET** vai neapstrādājiet lēcas vai lēcu kārbiņu, vai nepakļaujiet ūdens iedarbībai, jo tas palielina nopietnas mikrobu infekcijas risku.
8. **NELIETOJIET** pēc derīguma termiņa beigām.
9. **NEDALIETIES** ar savām kontaktlēcām. Dalīšanās ar kontaktlēcām ļoti palielina acu infekciju iespēju.

## Nelabvēlīgas reakcijas (nevēlamas blakusparādības):

### Jūs kontaktlēcu valkāšanas laikā varat pamanīt šādus simptomus:

- samazināts lēcu komforts vai sajūta, ka kaut kas ir acī;
- dedzināšana, graudainība, nieze, acu sausums;
- asarainas acis un/vai neparasti izdalījumi no acīm;
- jutīgums pret gaismu (fotofobija);
- pietūkums vai acu iekaisums (uztūkuši acu plakstiņi);
- īslaicīga redzes pasliktināšanās.



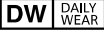





**Ko darīt, ja parādās simptomi:** jums nekavējoties jāizņem lēcas. Ja simptomi saglabājas, var rasties nopietnas acu problēmas. Nekavējoties vērsieties pēc palīdzības pie sava acu aprūpes speciālista, lai varētu identificētu un ārstēt jebkuru iespējamo medicīnisko problēmu, lai izvairītos no nopietna acu bojājuma.

**Medicīniskie stāvokļi, kas var būt saistīti ar šiem simptomiem, ietver:** radzenes nobrāzums, radzenes tūska (pietūkums), infiltratīvs keratīts (radzenes iekaisums), radzenes infekcija vai čūla, radzenes neovaskularizācija un papildārais konjunktivīts (plakstiņu iekaisums).

Likvidēšana: izmantojiet standarta atkritumu tvertni; ja iespējams, pārstrādājiet.


Par jebkuru nopietnu incidentu saistībā ar izstrādājumu ir jāziņo ražotājam un atbilstošajai kompetentajai iestādei.


Simboli, kuri var būt izmantoti marķējumā:

Simbols	Definīcija	Simbols	Definīcija
	Eiropas atbilstības marķējums	 	Ikdienas valkāšana
	Uzmanību: Federālais (ASV) likums nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai licencēts speciālists vai pēc viņa pieprasījuma	 	UV bloķēšana
	Pārstrādājams		Norāda, ka sterilizēts ar tvaiku


## Lietuvių k. / Lithuanian (LT):

Minkštieji kontaktiniai lęšiai buferiniame fiziologiniame tirpale.

<b>Vienadieniai vienkartiniai kontaktiniai lęšiai</b>  <b>Medžiagos šeimos pavadinimas ir lęšių dizainas</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• „ocufilcon B“: Sphere</li><li>• „ocufilcon D“: Sphere; Toric</li><li>• „somofilcon A“: Sphere; Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• „stenfilcon A“: Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• „omafilcon A“: Sphere; Multifocal</li><li>• „riofilcon A“: Sphere</li></ul>	<b>Dažnai keičiami kontaktiniai lęšiai</b> <b>Medžiagos šeimos pavadinimas ir lęšių dizainas</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• „comfilcon A“: Sphere/XR; Asphere; Multifocal; Toric / XR Toric; Toric Multifocal</li><li>• „ocufilcon D“: Sphere; Asphere; Toric</li><li>• „methafilcon A“: Asphere; Toric</li><li>• „fanfilcon A“: Sphere; Toric</li><li>• „somofilcon A“: Asphere; Multifocal; Multifocal Toric; Multifocal Toric XR; Toric / XR Toric</li><li>• „omafilcon B“: Sphere; Multifocal; Multifocal XR; Multifocal Toric; Toric / Toric XR</li></ul>
<b>Numatytas naudojimas / paskirtis:</b> sveikas akis turinčių naudotojų ametropijos <sup>1</sup> korekcijai siekiant pagerinti regėjimo aštrumą.	
<b>Naudojimo indikacija:</b> sveikas akis turinčių naudotojų ametropijos <sup>1</sup> korekcijai. <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Vienadieniai vienkartiniai kontaktiniai lęšiai:</b> vienkartinis kasdienis dėvėjimas (trumpiau kaip 24 val., ne miego metu). Išimtus lęšius reikėtų išmesti.</li><li>• <b>Dažnai keičiami lęšiai:</b> kasdienis dėvėjimas (trumpiau kaip 24 val., ne miego metu). Išimtus lęšius reikėtų nuvalyti ir dezinfekuoti. Rekomenduojama keisti kas mėnesį. „<b>Comfilcon A</b>“ lęšius taip pat galima dėvėti nepertraukiamai iki 6 naktų / 7 dienų.</li></ul> Specifinių amžiaus apribojimų nėra; tinkamumą turėtų nustatyti akių priežiūros specialistas.	
<b>Tikslinė naudotojų grupė / numatomi naudotojai:</b> skirta ametropiją <sup>1</sup> turintiems naudotojams, kurių akys sveikos, tačiau reikalinga regėjimo korekcija. Amžiaus apribojimų nėra; tinkamumą turėtų nustatyti akių priežiūros specialistas.	
<b>Klinikinė nauda ir veikimo charakteristikos:</b> nešiojant kontaktinius lęšius pagerėja regėjimo aštrumas. Toriniai lęšiai koreguoja astigmatizmą. Daugiažidiniai lęšiai koreguoja presbiopiją.	
<b>Veikimo būdas:</b> kontaktiniai lęšiai skirti naudoti ant priekinio akies paviršiaus (ragenos). Uždėti ant ragenos, kontaktiniai lęšiai sutelkia šviesos spindulius į tinklainę. <sup>1</sup> Ametropija apima trumparegystę, toliaregystę, astigmatizmą ir presbiopiją. Ametropijos korekcijos tipas priklauso nuo lęšio tipo: <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Sferiniai / asferiniai lęšiai:</b> trumparegystė ir toliaregystė</li><li>• <b>Toriniai lęšiai:</b> trumparegystė ir toliaregystė su astigmatizmu</li><li>• <b>Daugiažidiniai lęšiai:</b> trumparegystė, toliaregystė ir emetropija su presbiopija</li><li>• <b>Toriniai daugiažidiniai arba daugiažidiniai toriniai lęšiai:</b> trumparegystė ir toliaregystė su astigmatizmu ir presbiopija</li></ul>	

<b>TRUMPAREGYSTEI VALDYTI SKIRTI VIENADIENIAI VIEKARTINIAI KONTAKTINIAI LĖŠIAI</b>  <b>Medžiagos šeimos pavadinimas:</b> „omafilcon A“
<b>Numatytas naudojimas / paskirtis:</b> ametropijos (trumparegystės) korekcijai ir trumparegystės progresavimui lėtinti.
<b>Naudojimo indikacija:</b> 6–18 m. vaikų, kurių akys sveikos, ametropijos (trumparegystės) korekcijai ir trumparegystės progresavimui lėtinti; tinkamumą turėtų nustatyti akių priežiūros specialistas. Vienkartinis kasdienis dėvėjimas (trumpiau kaip 24 val., ne miego metu). Išimtus lęšius reikėtų išmesti.
<b>Tikslinė naudotojų grupė / numatomi naudotojai:</b> skirta 6–18 metų amžiaus vaikams, kurių akys sveikos, tačiau jiems reikalinga trumparegystės korekcija ir kurie nori sulėtinti trumparegystės progresavimą. Tinkamumą turėtų nustatyti akių priežiūros specialistas.
<b>Klinikinė nauda ir veikimo charakteristikos:</b> regėjimo aštrumo gerinimas ir trumparegystės progresavimo lėtėjimas nešiojant kontaktinius lęšius.
<b>Veikimo būdas:</b> kontaktiniai lęšiai skirti naudoti ant priekinio akies paviršiaus (ragenos). Uždėti ant ragenos, kontaktiniai lęšiai sutelkia šviesos spindulius į tinklainę ir tuo pačiu optiniu būdu skatina trumparegystės progresavimo lėtėjimą.

Pastabos:

- Miopija reiškia trumparegystę, hiperopija – toliaregystę, astigmatizmas reiškia, kad priekinis akies paviršius (ragena) ir (arba) akies viduje esantis lęšiukas yra netaisyklingai išlinkęs, presbiopija reiškia gebėjimo keisti akies lęšiuko židinį praradimą, o emetropija reiškia, kad nereikia atstumo korekcijos.
- „“ simbolis ant etiketės rodo, kad lęšiai skirti naudoti vieną dieną ir vieną kartą ir negali būti nešiojami pakartotinai (tik vienkartiniai). Jei simbolio nėra, lęšiai gali būti dažnai keičiami. Dažnai keičiami lęšiai yra skirti vienam naudotojui ir daugkartiniai.
- Medžiagos šeimos pavadinimą galima rasti sudedamųjų dalių aprašyme ant etiketės.


### **Kontraindikacijos (priežastys nenaudoti):**

**Nenaudokite** kontaktinių lęšių, esant bet kuriai iš šių sąlygų:

- ūmus ir apyūmis išorinio akies voko uždegimas ar infekcija;
- bet kuri akių liga, sužalojimas ar anomalija, paveikianti rageną, junginę ar vokus;
- ragenos hipestezija (sumažėjęs ragenos jautrumas), jei tai nėra lęšiuko nebuvimas (yra tikrasis akies lęšiukas);
- sunkus ašarų liaukų sekrecijos nepakankamumas (sausos akys);
- bet kuri sisteminė liga, galinti paveikti akį, ar paūmėjimas dėvint kontaktinius lęšius;
- akies paviršiaus arba kitų išorinių akies dalių (vokų ir blakstienų) alerginės reakcijos arba jų paūmėjimas, atsiradęs dėl nešiojamų kontaktinių lęšių ar dėl šių lęšių priežiūrai skirtų tirpalų;
- bet kuri aktyvi ragenos infekcija (bakterinė, grybelinė, pirmuonių ar virusinė);
- jei parausta arba sudirgsta akys;
- vaistų, kurie yra nurodyti prie kontraindikacijų, įskaitant vaistus akims, vartojimas.

Prieš imdami lęšius, visada nusiplaukite ir nusauskite rankas.

### **Lęšių įdėjimas:**

1.  Nenaudokite, jei produkto sterili barjerinė sistema ar pakuotė yra pažeista. Sterilus kontaktinių lęšių barjeras yra nepažeistas izoliacinis sluoksnis.
2. Pažiūrėkite, ar kontaktiniai lęšiai neišversti į kitą pusę. Uždėkite lęšį ant smiliaus ir patikrinkite, kokios jis formos (1 ir 2 pav.).
3. Uždėkite lęšį ant vidurinio piršto ir patikrinkite, kokios jis formos. Kitos rankos smiliumi pakelkite viršutinį akies voką. Įdėkite lęšį į akį (3 pav.). Taip pat įdėkite lęšį į kitą akį.

### **Lęšių išėmimas:**

Abiejų rankų viduriniais pirštais praskirkite vokus. Pažvelkite aukštyn ir apatinės rankos smiliumi nustumkite lęšį ant akies baltymo. Nykščiu ir smiliumi suimkite lęšį ir ištraukite iš akies (4 pav.). Taip pat išimkite lęšį iš kitos akies.

### **Dažnai keičiamų kontaktinių lęšių dezinfekavimas / mirkymas:**

Daugiau nei vieną kartą nešiojamus lęšius (vieno naudotojo, daugkartinius) valykite ir dezinfekuokite griežtai laikydamiesi ant lęšių priežiūros tirpalo buteliuko pateiktų nurodymų arba taip, kaip nurodė akių priežiūros specialistas (pvz., oftalmologas, optometristas ar optikas). Laikykitės ant lęšių priežiūros produktų pateiktų instrukcijų dėl tinkamos kontaktinių lęšių įdėklo priežiūros, įskaitant lęšių įdėklo praplovimą švariu tirpalu ir nušluostymą švaria servetėle arba išdžiovinimą po naudojimo. Įdėklai turėtų būti keičiami taip, kaip nurodyta kontaktinių lęšių priežiūros instrukcijose.

### **Jei kontaktiniai lęšiai išdžiūsta:**

Jei kontaktinių lęšių nešiojimo metu juos reikia pakartotinai sudrėkinti, lęšiams sudrėkinti galima naudoti tam tikras lęšių priežiūros priemones (naudojamas su dažnai keičiamais lęšiais, kaip nurodyta) arba drėkinamuosius lašus, naudojamus su minkštaisiais kontaktiniais lęšiais, kaip rekomenduoja akių specialistas. Tačiau jei lęšis visiškai išdžiūsta, jį reikia išmesti ir pakeisti nauju.

### **Vienadieniai / vienkartiniai kontaktiniai lęšiai:**

Vienadieniai lęšiai skirti dėvėti tik vieną kartą, vienai dienai, o paskui turi būti išmesti.

### Atsargumo priemonės:

1. Nešiojant bet kokio tipo lęšius, jūsų akių gydytojas rekomenduos, kokius lęšius pasirinkti, taip pat lęšių nešiojimo, valymo ir keitimo režimą. Rekomenduojama vadovautis savo akių gydytojo nurodymais dėl kontaktinių lęšių kasdienio naudojimo trukmės, skubos procedūrų ir reguliariai lankytis pas akių gydytoją. Laikykitės šių nurodymų. Kilus abejonių, kreipkitės patarimo į savo okulistą.
2. Kontaktiniai lęšiai yra medicinos priemonė, todėl juos parinkti turi jūsų akių priežiūros specialistas.
3. Akims paraudus ar sudirgus, arba jei jaučiate skausmą ar netikėtus regėjimo pokyčius, nedelsdami išimkite lęšius ir kreipkitės į savo okulistą.
4. Venkite nešioti lęšius, jei negalvojate, ypač esant bet kokiems peršalimo ar į gripą panašioms simptomams.
5. Neužterškite savo lęšių makiažo gaminiais, aerozoliniais purškikliais arba nenešiokite jų šalia kenksmingų dūmų šaltinių.
6. Susidūrus su kenksmingais garais, pvz., cheminėmis ar pavojingomis medžiagomis, arba pavojinga aplinka, turinčia poveikį akims, kontaktinius lęšius reikia nedelsiant išsiimti.
7. Sugadintus, užterštus arba įbrėžtus lęšius nedelsdami pakeiskite.
8. Neimkite lęšių ilgais nagais, po kuriais kaupiasi bakterijos ir kurie gali pažeisti akį arba lęšį. Apibraižytas akis lengvai pažeidžia infekcijos.
9. Laikykite lęšius vaikams, kuriems jie neskirti nešioti, nepasiekiamoje vietoje.
10. Kontaktas su nesteriliu vandeniu (pvz., iš čiaupo, vandens butelio, vonioje, baseine ar užsiimant vandens sportu) padidina infekcijos riziką, taigi nesušlapinkite savo kontaktinių lęšių net tada, kai juos nešiojate. Jei sušlapinate savo kontaktinius lęšius, juos turėtumėte išmesti ir pakeisti nauja pora.
11. Nenaudokite kitokio tirpalo, nei rekomendavo kontaktinių lęšių specialistas.
12. Nekeiskite lęšių tipo ar parametrų, prieš tai nepasitarę su akių priežiūros specialistu.
13. Visada turėkite akinius pagal galiojantį receptą, kuriuos galėtumėte užsidėti, jei negalėtumėte nešioti kontaktinių lęšių arba kur kontaktinių lęšių nešioti nerekomenduojama.

### Papildomos atsargumo priemonės dažnai keičiamiems lęšiams:

- Jei lęšiai skirti naudoti daugiau nei vieną kartą, visada nuvalykite ir dezinfekuokite juos po išėmimo, kaip nurodyta.
- Jei lęšius naudojate nepertraukiamai ir jūs ruošiatės juos keisti, išimkite juos ir išmeskite vakare, o kitą dieną įsidėkite naujus lęšius.

### Papildomos atsargumo priemonės vienadieniams vienkartiniams lęšiams:

- Vienadieniai lęšiai negali būti valomi ar dezinfekuojami.
- Vienadieniai lęšiai, nešiojami daugiau nei vieną kartą, gali būti pažeisti arba užteršti, todėl gali kilti akių infekcijų, uždegimų, diskomforto ar kitų problemų rizika.

### Įspėjimai.

1. Su lęšiais **NEMIEGOKITE**, jei jūsų okulistas nepaminėjo, jog tai daryti saugu.
2. **NENEŠIOKITE** lęšių ilgiau nei rekomendavo jūsų okulistas.
3. Savo lęšių **NEAPDOROKITE** buitinėmis chemijomis (pvz., dezinfekcinėmis) priemonėmis.
4. Prieš lašindami į akis lašus, **IŠSIIMKITE** lęšius, nebent jums okulistas patarė daryti atvirkščiai.
5. Seilėmis lęšių **NEDRĖKINKITE**.
6. **NESUŠLAPINKITE** kontaktinių lęšių juos nešiodami.
7. **NESKALAUKITE** ir nevalykite lęšių ar lęšių įdėklo su vandeniu arba nelaikykite jų vandenyje, nes padidėja rimtos mikrobinės infekcijos rizika.
8. **NENEŠIOKITE** lęšių, jei pasibaigęs jų galiojimo laikas.
9. **NESIDALYKITE** savo kontaktiniais lęšiais su kitais žmonėmis. Kontaktinių lęšių dalinimasis su kitais žmonėmis padidina akių infekcijų tikimybę.

### Nepageidaujamos reakcijos (nepageidaujamas šalutinis poveikis):

#### Nešiodami kontaktinius lęšius galite pastebėti šiuos simptomus:

- prastesnis lęšio patogumas arba jausmas, kad kažkas yra akyje;
- akių deginimas, graužimas, niežulys, sausumas;



- ašarojančios akys ir (arba) neįprastos akių išskyros;
- jautrumas šviesai (fotofobija);
- akies patinimas arba uždegimas (patinęs akies vokas, akies paraudimas);
- laikinas regėjimo susilpnėjimas.


**Ką daryti pasireiškus simptomams?** Iš karto išsiimkite lęšius. Jei simptomai neišnyksta, tai gali rodyti rimtą akių ligą. Nedelsdami kreipkitės į akių priežiūros specialistą, kad būtų galima kuo greičiau nustatyti ir pradėti gydyti galimą ligą, kad išvengtumėte sunkaus akių pažeidimo.

**Akių ligos, kurios gali būti susijusios su šiais simptomais:** ragenos įbrėžimai, ragenos edema (patinimas), infiltracinis keratitas (ragenos uždegimas), ragenos infekcija arba opa, ragenos neovaskuliarizacija ir papiliarinis konjunktyvitas (vokų uždegimas).

Išmetimas: naudokite įprastas šiukšliadėžes, jei įmanoma – išmeskite perdirbti.

Apie visus rimtus, su gaminiu susijusius įvykius, reikia pranešti gamintojui ir atitinkamai kompetentingai institucijai.

Simboliai, kurie gali būti naudojami ant etiketės:

Simbolis	Apibūdinimas	Simbolis	Apibūdinimas
	Europos atitikties ženklas	 	Kasdienis dėvėjimas
	Atsargiai: pagal federalinius (JAV) įstatymus šią priemonę parduoti gali tik licencijuoti gydytojai arba jų nurodymu	 	UV spindulių blokavimas
	Perdirbama		Nurodo sterilizavimą garais

## Nederlands / Dutch (NL):


Zachte contactlenzen in gebufferde zoutoplossing.

<p><b>Daglenzen</b> ☒</p> <p><b>Naam van de materiaalfamilie en lensontwerp:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• ocufilcon B: Sphere</li><li>• ocufilcon D: Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A: Sphere; Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• stenfilcon A: Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• omafilcon A: Sphere; Multifocal</li><li>• riofilcon A: Sphere</li></ul>	<p><b>Regelmatig te vervangen contactlenzen</b></p> <p><b>Naam van de materiaalfamilie en lensontwerp:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• comfilcon A: Sphere/XR; Asphere; Multifocal; Toric/XR Toric; Toric Multifocal</li><li>• ocufilcon D: Sphere; Asphere; Toric</li><li>• methafilcon A: Asphere; Toric</li><li>• fanfilcon A: Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A: Asphere; Multifocal; Multifocal Toric/Multifocal Toric XR; Toric/XR Toric</li><li>• omafilcon B: Sphere; Multifocal; Multifocal XR; Multifocal Toric; Toric/Toric XR</li></ul>
<p><b>Beoogd gebruik/Doel:</b> Voor de correctie van ametropie<sup>1</sup> van gezonde ogen voor verbetering van de gezichtsscherpte.</p> <p><b>Indicatie voor gebruik:</b> Voor de correctie van ametropie<sup>1</sup> van gezonde ogen.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Daglenzen:</b> Voor eenmalig, dagelijks gebruik (minder dan 24 uur, terwijl de gebruiker wakker is). Lenzen moeten worden weggegooid nadat u ze hebt uitgedaan.</li><li>• <b>Regelmatig te vervangen lenzen:</b> Voor dagelijks gebruik (minder dan 24 uur, terwijl de gebruiker wakker is). Lenzen moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd nadat u ze hebt uitgedaan. Vervanging na één maand wordt aanbevolen. <b>Comfilcon A-lenzen</b> kunnen ook worden gebruikt voor langdurig gebruik tot maximaal 6 nachten/7 dagen.</li></ul> <p>Er zijn geen specifieke leeftijdsbeperkingen; de geschiktheid moet worden bepaald door een oogzorgspecialist.</p> <p><b>Beoogde gebruikersgroep/Beoogde gebruikers:</b> Voor gebruikers met ametropie<sup>1</sup> en gezonde ogen van wie het gezichtsvermogen moet worden gecorrigeerd. Er zijn geen leeftijdsbeperkingen; de geschiktheid moet worden bepaald door een oogzorgspecialist.</p> <p><b>Klinisch voordeel en functie-eigenschap:</b> De gezichtsscherpte verbeteren tijdens het dragen van de contactlenzen. Torische lenzen corrigeren astigmatisme. Multifocale lenzen corrigeren presbyopie.</p> <p><b>Werkingsmechanisme:</b> Contactlenzen zijn zodanig ontworpen dat ze over het voorste oppervlak van het oog (hoornvlies) passen. Wanneer de contactlenzen op het hoornvlies zijn aangebracht, richten ze de lichtstralen op het netvlies.</p> <p><sup>1</sup> Ametropie omvat myopie, hyperopie, astigmatisme en presbyopie. Het type correctie van ametropie hangt af van het lenstype:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Sferische/asferische lenzen:</b> myopie en hyperopie</li><li>• <b>Torische lenzen:</b> myopie en hyperopie, met astigmatisme</li><li>• <b>Multifocale lenzen:</b> myopie, hyperopie en emmetropie met presbyopie</li><li>• <b>Torische multifocale of multifocale torische lenzen:</b> myopie en hyperopie, met astigmatisme en presbyopie</li></ul>	

<p><b>DAGLENZEN VOOR DE BEHANDELING VAN MYOPIE</b> ☒</p> <p><b>Naam van de materiaalfamilie:</b> omafilcon A</p> <p><b>Beoogd gebruik/Doel:</b> Voor de correctie van ametropie (myopie) en de vertraging van de progressie van myopie.</p> <p><b>Indicatie voor gebruik:</b> Voor de correctie van ametropie (myopie) en het vertragen van de progressie van myopie bij kinderen van 6 t/m 18 jaar met gezonde ogen; de geschiktheid moet worden bepaald door een oogzorgspecialist. Voor eenmalig, dagelijks gebruik (minder dan 24 uur, terwijl de gebruiker wakker is). Lenzen moeten worden weggegooid nadat u ze hebt uitgedaan.</p> <p><b>Beoogde gebruikersgroep/Beoogde gebruikers:</b> Voor kinderen van 6 t/m 18 jaar met gezonde ogen bij wie myopie moet worden gecorrigeerd en vertraging van de progressie van myopie gewenst is. De geschiktheid moet worden bepaald door een oogzorgspecialist.</p> <p><b>Klinisch voordeel en functie-eigenschap:</b> De gezichtsscherpte verbeteren en de progressie van myopie vertragen tijdens het dragen van contactlenzen.</p>
--

**Werkingsmechanisme:** Contactlenzen zijn zodanig ontworpen dat ze over het voorste oppervlak van het oog (hoornvlies) passen. Wanneer de contactlenzen op het hoornvlies zijn aangebracht, richten ze de lichtstralen op het netvlies en stimuleren ze tegelijkertijd de ogen om de progressie van myopie te vertragen.

Opmerkingen:

- Myopie betekent bijziendheid; hyperopie betekent verziendheid; astigmatisme betekent dat het voorste oppervlak van het oog (hoornvlies) en/of de lens in het oog een onregelmatige kromming vertoont, presbyopie betekent dat de ooglens de brandpuntsafstand niet meer kan veranderen, emmetropie betekent dat de afstand niet hoeft te worden gecorrigeerd.
-  Het symbool op de etikettering duidt aan dat de contactlens dagelijks wegwerpbaar is en niet opnieuw mag worden gebruikt (uitsluitend voor eenmalig gebruik). Wanneer het symbool niet aanwezig is, moet de lens regelmatig worden vervangen. Regelmatig te vervangen lenzen zijn bedoeld voor één gebruiker en voor meervoudig gebruik.
- De naam van de materiaalfamilie is te vinden op de etikettering waar de inhoud wordt vermeld.


### **Contra-indicaties (redenen om niet te gebruiken):**

Gebruik contactlenzen **niet** wanneer de volgende omstandigheden aanwezig zijn.

- Acute en subacute ontsteking of infectie van de voorste oogkamer.
- Elke oogaandoening, letsel of afwijking die het hoornvlies, het bindvlies of de oogleden treft.
- Corneale hypo-esthesie (verminderde gevoeligheid van het hoornvlies), indien niet afakisch (natuurlijke lens van het oog is aanwezig).
- Ernstig onvoldoende traanvochtscheiding (droge ogen).
- Elke systemische aandoening die het oog kan treffen of verergert door het dragen van contactlenzen.
- Allergische reacties van oculaire oppervlakken of bijbehorende organen (oogleden en wimpers) die kunnen worden opgewekt of verergerd door het dragen van contactlenzen of het gebruik van lenzenvloeistof.
- Elke actieve corneale infectie (door bacteriën, schimmels, protozoën of virussen).
- Indien de ogen rood of geïrriteerd worden.
- Gebruik van gecontra-indiceerde medicatie, waaronder oogmedicatie.

Was en droog altijd eerst uw handen voordat u uw contactlenzen aanraakt.

### **De lenzen inbrengen:**

1.  Gebruik het product niet als het steriele barrièresysteem of de verpakking ervan is beschadigd. De steriele barrière voor de contactlenzen is de intacte blisterafdichting.
2. Controleer of de lenzen niet binnenstebuiten zijn gekeerd. Plaats de lenzen op uw wijsvinger om de vorm ervan te controleren (fig. 1 & 2).
3. Houd met uw middelvinger het onderste ooglid omlaag en met uw wijsvinger het bovenste ooglid omhoog. Plaats de lens op het oog (fig. 3). Herhaal deze procedure voor het andere oog.

### **De lenzen verwijderen:**

Trek het onderste en bovenste ooglid uiteen met de middelvinger van elke hand. Kijk omhoog en schuif de lens met de wijsvinger van de hand waarmee u het onderste ooglid naar beneden houdt en pak de lens met uw duim en wijsvinger van het oog (fig. 4). Herhaal deze procedure voor het andere oog.

### **Desinfecteren/bewaren voor regelmatig te vervangen contactlenzen:**

Bij het schoonmaken en desinfecteren van lenzen die meer dan één keer gedragen worden (één gebruiker, meervoudig gebruik), dient u de aanwijzingen op uw fles lenzenvloeistof of het advies van uw oogzorgspecialist nauwkeurig op te volgen (bijv. oogarts, optometrist of opticien). Volg de instructies bij de verzorgingsproducten voor de lenzen voor het juiste onderhoud van de lenshouder, met inbegrip van het bevochtigen van de lenshouder met verse oplossing en het drogen met een schone tissue of aan de lucht laten drogen na gebruik. Lenshouders moeten worden vervangen zoals wordt geadviseerd in de aanwijzingen van het verzorgingsproduct voor de lenzen.

### **Als de contactlenzen uitdrogen:**

Als de contactlenzen tijdens het gebruik ervan opnieuw moeten worden bevochtigd, kunnen bepaalde verzorgingsproducten voor lenzen (gebruik met regelmatig te vervangen lenzen, zoals aangegeven), smerende of bevochtigende druppels of comfortdruppels worden gebruikt met zachte contactlenzen, zoals aanbevolen door uw oogzorgspecialist. Als een lens echter volledig uitgedroogd is, moet deze worden weggegooid en vervangen door een nieuwe lens.

### **Daglenzen/Contactlenzen voor eenmalig gebruik:**

Het is de bedoeling dat daglenzen slechts eenmaal gedragen worden, voor dagelijks gebruik, en nadien worden weggegooid.

### **Voorzorgsmaatregelen:**

1. Uw oogzorgspecialist zal u voor elk type contactlens instructies verschaffen over de keuze, het correct dragen, reinigen en vervangen van uw lenzen. We raden u aan de instructies van uw oogzorgspecialist te volgen voor uw dagelijks gebruik van de contactlenzen, voor nazorgbezoeken en spoedeisende procedures. Wijk niet van deze instructies af. Neem bij twijfel contact op met uw oogzorgspecialist.
2. Contactlenzen zijn medische hulpmiddelen en moeten door uw oogzorgspecialist worden aangemeten.
3. Als uw ogen er rood uitzien of geïrriteerd raken, als het dragen van lenzen pijnlijk wordt of als u onverwachte veranderingen vaststelt in uw zicht, neem ze dan onmiddellijk uit en neem contact op met uw oogzorgspecialist.
4. Vermijd het dragen van lenzen als u zich onwel voelt, met name bij een verkoudheid of griepachtige symptomen.
5. Let er goed op dat u de lenzen niet vuil maakt met make-up of sprays en draag de lenzen ook niet in de buurt van schadelijke dampen.
6. Contactlenzen dienen onmiddellijk te worden verwijderd na contact met schadelijke dampen, bijv. chemische of gevaarlijke stoffen, of in een omgeving die schadelijk is voor de ogen.
7. Beschadigde, bevulde of gekraste lenzen dienen onmiddellijk te worden vervangen.
8. Vermijd lange vingernagels. Er bevinden zich hieronder namelijk microben die de ogen of lenzen kunnen beschadigen. Een beschadigd oog kan ook snel geïnfecteerd raken.
9. Houd de lenzen buiten het bereik van kinderen die geen gebruikers zijn.
10. Blootstelling aan water (bijv. uit de kraan, flessen, bad, zwembad, zee of tijdens watersport) verhoogt het risico op microbiële infecties. Daarom mag u uw contactlenzen niet blootstellen aan water, ook niet terwijl u ze draagt. Als de lenzen aan water worden blootgesteld, moeten ze worden weggegooid en vervangen door een nieuw paar.
11. Wijk niet af van de door uw oogzorgspecialist aanbevolen oplossingen voor verzorging van de lenzen.
12. Wijzig het type lens of de parameters niet zonder uw oogzorgspecialist te raadplegen.
13. Zorg ervoor dat u altijd een bril met recent voorgeschreven glazen bij de hand hebt om te dragen als u uw contactlenzen niet meer kunt dragen, of wanneer wordt afgeraden om contactlenzen te dragen.

### **Aanvullende voorzorgsmaatregelen voor regelmatig te vervangen lenzen:**

- Lenzen die meer dan één keer gedragen worden: Reinig en desinfecteer uw lenzen altijd volgens de instructies, nadat u de lenzen hebt uitgedaan.
- Als u lenzen langdurig draagt, moet u deze de avond voordat u ze moet vervangen, verwijderen en weggooien. De volgende dag brengt u nieuwe lenzen in.

### **Aanvullende voorzorgsmaatregelen voor daglenzen:**

- Daglenzen zijn niet ontworpen om gereinigd en ontsmet te worden.
- Daglenzen die meer dan één keer worden gedragen, kunnen beschadigd en besmet raken, waardoor u risico kunt lopen op een infectie, ontsteking of ongemak van de ogen of andere oogproblemen.

### **Waarschuwingen:**

1. Draag uw lenzen **NIET** als u slaapt, tenzij uw oogzorgspecialist heeft aangegeven dat het veilig is dit te doen.
2. Draag uw lenzen **NIET** langer dan de door uw oogzorgspecialist aanbevolen periode.
3. Gebruik **GEEN** huishoudproducten (bijv. ontsmettingsmiddelen) om uw lenzen te reinigen.

4. Draag uw lenzen **NIET** wanneer u oogdruppels gebruikt (tenzij dit aangeraden werd door een oogarts).
5. Gebruik **GEEN** speeksel om uw lenzen te bevochtigen.
6. Stel uw contactlenzen **NIET** bloot aan water terwijl u ze draagt.
7. Bevochtig of behandel uw lenzen of lenshouder **NOOIT** met kraanwater en stel ze **NOOIT** bloot aan water, omdat het risico op ernstige microbiële infecties hierdoor toeneemt.
8. **NIET** gebruiken als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.
9. Deel uw contactlenzen **NIET** met anderen. Wanneer u lenzen met anderen deelt, neemt de kans op ooginfecties toe.

#### Ongewenste bijwerkingen:

#### U kunt bij het dragen van contactlenzen misschien last krijgen van de volgende symptomen:

- Minder comfort bij het dragen van de lenzen of het gevoel alsof er iets in uw oog zit.
- Brandend, prikkend, jeukend gevoel en droogheid van de ogen.
- Waterige ogen en/of ongebruikelijke oogafscheiding.
- Gevoeligheid voor licht (fotofobie).
- Gezwollen oog of ontsteking van het oog (gezwollen ooglid, roodheid van het oog).
- Tijdelijk verminderd gezichtsvermogen.

**Wat te doen wanneer symptomen optreden:** Verwijder de lenzen onmiddellijk. Indien de symptomen aanhouden, kan er sprake zijn van een ernstige oogaandoening. Ga meteen naar uw oogzorgspecialist, zodat eventuele medische problemen kunnen worden vastgesteld en indien nodig behandeld, om ernstige schade aan het oog te voorkomen.

**Medische aandoeningen die gepaard kunnen gaan met deze symptomen zijn:** corneale abrasie, cornea-oedeem (zwellings), infiltratieve keratitis (hoornvliesontsteking), corneale infectie of ulcus, corneale neovascularisatie en papillaire conjunctivitis (ontsteking van het ooglid).

Verwijdering: Gooi weg met het standaard afval, recycle waar mogelijk.


Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het product moet worden gemeld aan de fabrikant en de toepasselijke bevoegde autoriteit.


Symbolen die mogelijk op de etikettering worden gebruikt:

Symbol	Definitie	Symbol	Definitie
	CE-markering	 	Dagelijks gebruik
	Opgelet: Volgens de federale wetgeving (van de VS) mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde beroepsbeoefenaar	 	Uv-filter
	Recyclebaar		Duidt sterilisatie met stoomwarmte aan


## Norsk / Norwegian (NO):

Myke kontaktlinser i bufret saltvannsuppløsning

<b>Endagslinser</b>  <b>Kontaktlinsemateriale og linsedesign:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• ocufilcon B: Sphere</li><li>• ocufilcon D: Sphere, Toric</li><li>• somofilcon A: Sphere, Asphere, Multifocal, Toric</li><li>• stenfilcon A: Asphere, Multifocal, Toric</li><li>• omafilcon A: Sphere, Multifocal</li><li>• riofilcon A: Sphere</li></ul>	<b>Månedslinser</b> <b>Kontaktlinsemateriale og linsedesign:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• comfilcon A: Sphere/XR, Asphere, Multifocal, Toric, XR Toric, Toric Multifocal</li><li>• ocufilcon D: Sphere, Asphere, Toric</li><li>• methafilcon A: Asphere, Toric</li><li>• fanfilcon A: Sphere, Toric</li><li>• somofilcon A: Asphere, Multifocal, Multifocal Toric / Multifocal Toric XR, Toric / XR Toric</li><li>• omafilcon B: Sphere, Multifocal, Multifocal XR, Multifocal Toric, Toric / Toric XR</li></ul>
<b>Tiltenkt bruk / formål:</b> For korrigerende av ametropi <sup>1</sup> i friske øyne for bedre synsskarphet.	
<b>Indikasjon for bruk:</b> For korrigerende av ametropi <sup>1</sup> i friske øyne. <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Endagslinser:</b> Endagslinser for daglig bruk (mindre enn 24 timer, i våken tilstand). Lensene skal kastes etter at de er tatt ut.</li><li>• <b>Månedslinser:</b> For daglig bruk (mindre enn 24 timer, i våken tilstand). Lensene skal renses og desinfiseres etter at de er tatt ut. Det anbefales å skifte dem etter én måned. <b>Comfilcon A-linser</b> kan også brukes i lengre tid, inntil 6 netter / 7 dager.</li></ul> Det foreligger ingen spesifikke aldersrestriksjoner, egnethet skal avgjøres av optiker/øyelege. <b>Målgruppe / tiltenkte brukere:</b> For brukere med ametropi <sup>1</sup> med friske øyne som trenger synskorrigerende. Det foreligger ingen aldersrestriksjoner, egnethet skal avgjøres av optiker/øyelege.	
<b>Kliniske fordeler og egenskaper:</b> Forbedrer synsskarpheten ved bruk av kontaktlinser. Toriske linser korrigerer astigmatisme (brytningsfeil). Multifokale linser korrigerer presbyopi (alderslangsynthet).	
<b>Virkemåte:</b> Kontaktlinserne er utformet for å passe over øyets fremre flate (hornhinnen). Når kontaktlinserne plasseres på hornhinnen, fokuseres lysstrålene på netthinnen. <sup>1</sup> Ametropi omfatter myopi, hyperopi, astigmatisme og presbyopi. Typen ametropikorrigerende avhenger av linsetypen: <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Sfæriske/asfæriske linser:</b> myopi og hyperopi</li><li>• <b>Toriske linser:</b> myopi og hyperopi, med astigmatisme</li><li>• <b>Multifokale linser:</b> myopi, hyperopi og emmetropi med presbyopi</li><li>• <b>Toriske multifokale eller multifokale toriske linser:</b> myopi og hyperopi, med astigmatisme og presbyopi</li></ul>	

<b>BEHANDLING AV MYOPI Endagslinser</b>  <b>Kontaktlinsemateriale:</b> omafilcon A
<b>Tiltenkt bruk / formål:</b> For korrigerende av ametropi (myopi) og bremsing av utviklingen av myopi.
<b>Indikasjon for bruk:</b> For korrigerende av ametropi (myopi) og bremsing av utviklingen av myopi hos barn med friske øyne i aldersgruppen 6–18 år. Egnethet skal avgjøres av optiker/øyelege. Endagslinser for daglig bruk (mindre enn 24 timer, i våken tilstand). Lensene skal kastes etter at de er tatt ut.
<b>Målgruppe / tiltenkte brukere:</b> For barn med friske øyne i aldersgruppen 6–18 år som har behov for korrigerende av myopi og vil bremse utviklingen av myopi. Egnethet skal avgjøres av optiker/øyelege.
<b>Kliniske fordeler og egenskaper:</b> Forbedre synsskarpheten og bremse utviklingen av myopi ved bruk av kontaktlinser.
<b>Virkemåte:</b> Kontaktlinserne er utformet for å passe over øyets fremre flate (hornhinnen). Når kontaktlinserne plasseres på hornhinnen, fokuseres lysstrålene på netthinnen og gir samtidig en optisk stimulus for å bremse utviklingen av myopi.

Merknader:

- Myopi betyr nærsynthet, hyperopi betyr langsynthet, astigmatisme betyr at øyets fremre flate (hornhinnen) og/eller linsen på innsiden av øyet har ujevn kurvatur, presbyopi betyr tap av øyelinsens evne til å endre fokus, og emmetropi betyr at det ikke er behov for avstandskorrigerende.
- Symbolet «» på produktmerkingen viser at kontaktlinser er en endagslinse og ikke en linse til gjenbruk (bare engangsbruk). Hvis symbolet ikke er påført, er linsen en månedlinse. Månedslinser brukes flere ganger av kun én bruker.
- Kontaktlinsematerialet er oppgitt i innholdet på produktmerkingen.


### **Kontraindikasjoner (grunner til å unngå bruk):**

Bruk **ikke** kontaktlinser hvis én eller flere av følgende tilstander foreligger:

- akutt eller subakutt betennelse eller infeksjon i øyets forkammer
- sykdom, skade eller abnormitet som påvirker hornhinne, bindehinne eller øyelokk
- hypoestesi (nedsatt berøringssans) i hornhinnen, hvis ikke afakisk (øyets naturlige linse er til stede)
- alvorlig manglende produksjon av tåresekret (tørre øyne)
- systemisk sykdom som påvirker øyet eller som forverres av å bruke kontaktlinser
- allergiske reaksjoner på øyets flater eller adnexa (øyelokk og vipper) som kan fremkalles eller forverres av å bruke kontaktlinser eller linsevæske
- aktiv hornhinneinfeksjon (bakteriell, soppbasert, protozoisk eller viral)
- hvis øynene blir røde eller irriterte
- bruk av kontraindisert medisin, herunder øyemedikamenter

Vask og tørk alltid hendene godt før du håndterer kontaktlinserne.

### **Sette inn linser:**

1.  Bruk ikke produktet hvis det sterile barrieresystemet eller emballasjen er defekt. Den sterile barrieren for kontaktlinser er den intakte blisterpakningen.
2. Før innsetting skal du kontrollere at linsen ikke er vrent. Plasser linsen på pekefingeren for å bekrefte formen (fig. 1 og 2).
3. Hold det nedre øyelokket nede med langfingeren. Løft det øvre øyelokket med pekefingeren på motsatt hånd. Plasser linsen på øyet (fig. 3). Gjenta på det andre øyet.

### **Ta ut linser:**

Skill øyelokkene med langfingeren på hver hånd. Se oppover, og skyv linsen ned på det hvite i øyet med pekefingeren på den nederste hånden. Klem sammen linsen, og løft den ut med tommel- og pekefingeren (fig. 4). Gjenta på det andre øyet.

### **Desinfeksjon / oppbevaring i linsevæske – for månedslinser**

Linser som skal brukes mer enn en gang (én bruker, flere gangers bruk) skal renses og desinfiseres grundig ved å følge anvisningene på flasken med linsevæske eller som anvist av optiker/øyelege. Følg anvisningene på linseproduktene for korrekt behandling av kontaktlinserne, for eksempel når du skal skylle linsetuier med ny linsevæske, tørke det med en ren tørkeserviett eller lufttørke det etter bruk. Linsetuier skal skiftes ut i samsvar med anvisningene for linseproduktet.

### **Hvis kontaktlinser tørker ut:**

Hvis kontaktlinser må vêtes under bruk, kan du bruke bestemte linseprodukter (brukes som anvist med månedslinser) eller (smørende) øyedråper som brukes med myke kontaktlinser, som anbefalt av optiker/øyelege. Hvis en linse derimot tørker helt ut, skal den kastes og skiftes ut med en ny.

### **Endagslinser:**

Endagslinser skal bare brukes én gang/dag og deretter kastes.

## Forholdsregler:

1. For alle typer kontaktlinser er det optikeren/øyelegen som anbefaler linser, bruk, rensing og byttefrekvens. Det anbefales å følge optikerens/øyelegens anvisninger for hvor lenge kontaktlinser skal brukes hver dag, for oppfølgingstimer og akuttprosedyrer. Avvik ikke fra disse anbefalingene. Hvis du er i tvil, skal du rådføre deg med optikeren/øyelegen.
2. Kontaktlinser er medisinsk utstyr og skal tilpasses av optiker/øyelege.
3. Hvis øynene blir røde eller irriterte eller du opplever smerter eller uventede synsendringer, skal du straks ta ut linsene og rådføre deg med optiker/øyelege.
4. Unngå å bruke kontaktlinser hvis du er syk, særlig hvis du har forkjølelses- eller influensalignende symptomer.
5. Unngå å kontaminere linsene med sminke eller spray fra spraybokser eller bruke dem nær skadelig gass.
6. Kontaktlinser skal tas ut umiddelbart etter kontakt med skadelig gass, f.eks. kjemiske eller farlige stoffer, eller farlige miljøer som påvirker øynene.
7. Linser med skade, kontaminasjon eller rifter skal skiftes umiddelbart.
8. Unngå lange negler, der det kan finnes mikrober, og som kan skade øyet eller linsen. Et øye med rift er mer utsatt for infeksjon.
9. Oppbevar linser utilgjengelig for barn som ikke er brukere.
10. Eksponering for vann (f.eks. fra kran, flaske, badekar, svømmebasseng, sjø eller ved vannsport) øker risikoen for mikrobiell infeksjon. Unngå derfor å eksponere kontaktlinser for vann, også når du bruker dem. Hvis linsene eksponeres for vann, skal de kastes og skiftes ut med et nytt par.
11. Bruk ikke annen linsevæske enn den som optikeren/øyelegen har anbefalt.
12. Bytt ikke linsetype eller linsestyrker uten å rådføre deg med optikeren/øyelegen.
13. Ha alltid et par briller med riktig forskrivning tilgjengelige for bruk, i tilfelle du ikke kan bruke kontaktlinser eller hvis bruk av kontaktlinser frarådes.

## Ekstra forholdsregler for månedslinser:

- Linser som brukes mer enn én gang, skal alltid renses og desinfiseres som anvist etter at de er tatt ut.
- Ved lengre tids bruk av linser skal du ta ut og kaste linsene kvelden før de skal skiftes, og sette inn nye linser neste dag.

## Ekstra forholdsregler for endagslinser:

- Endagslinser skal ikke renses eller desinfiseres.
- Endagslinser som brukes mer enn én gang, kan bli skadet eller kontaminert og skape risiko for øyeinfeksjoner, betennelse, ubehag eller andre problemer.

## Advarsler:

1. Sov **IKKE** med linsene på med mindre optikeren/øyelegen har bekreftet at det er trygt.
2. Bruk **IKKE** linsene lenger enn perioden optikeren/øyelegen har anbefalt.
3. Bruk **IKKE** husholdningsprodukter (f.eks. desinfeksjonsmidler) på linsene.
4. Bruk **IKKE** linsene når du bruker øyedråper (med mindre lege/helsepersonell har rådet deg til det).
5. Væt **IKKE** linsene med spytt.
6. Eksponer **IKKE** kontaktlinser for vann mens du bruker dem.
7. Du skal **IKKE** skylle, håndtere linsene eller linsetuet med eller eksponere dem for vann, da dette øker risikoen for alvorlig mikrobiell infeksjon.
8. Bruk **IKKE** produktet etter utløpsdatoen.
9. Del **IKKE** kontaktlinser med andre. Å dele linser med andre øker risikoen for øyeinfeksjoner vesentlig.

## Bivirkninger:

### Følgende symptomer kan oppstå når du bruker kontaktlinser:

- redusert linsekomfort eller en følelse av at du har noe i øyet
- svie, sandfølelse, kløe eller tørre øyne
- rennende øyne og/eller uvanlig sekret fra øynene
- lysskyhet (fotofobi)
- hevelse eller betennelse i øyet (høvent øyelokk, røde øyne)



- forbigående synssvekkelse









**Hvis symptomene oppstår:** Ta ut kontaktlinsene med en gang. Hvis symptomene vedvarer, kan det ha oppstått en alvorlig tilstand i øyet. Oppsøk optiker/øyelege så snart som mulig for å få identifisert og behandlet en potensiell medisinsk tilstand hvis det er nødvendig, for å unngå alvorlig øyeskade.

**Følgende medisinske tilstander kan ha sammenheng med disse symptomene:** hornhinneabrasjon, hornhinneødem (hevelse), infiltrerende keratitt (hornhinnebetennelse), hornhinneinfeksjon eller -sår, neovaskularisasjon i hornhinnen og papillær konjunktivitt (øyelokksbetennelse).

Kasting: i restavfallet, resirkuler hvis mulig.


Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal meldes til produsenten og den aktuelle kompetente myndigheten.


Symboler som kan være brukt på produktmerkingen:

Symbol	Definisjon	Symbol	Definisjon
	Samsvarsmerke for Europa		Daglig bruk
			
	Obs! Det følger av føderal lov (USA) at dette utstyret bare skal selges eller forskrives av godkjent helsepersonell		UV-filter
			
	Resirkulerbar		Betyr at produktet er dampsterilisert

## Polski / Polish (PL):

Miękkie soczewki kontaktowe w zbuforowanym roztworze soli fizjologicznej.

<b>Jednodniowe jednorazowe soczewki kontaktowe</b>  <b>Nazwa rodziny materiałów i projektu soczewek:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• ocufilcon B: Sphere</li><li>• ocufilcon D: Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A: Sphere; Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• stenfilcon A: Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• omafilcon A: Sphere; Multifocal</li><li>• riofilcon A: Sphere</li></ul>	<b>Soczewki kontaktowe planowej wymiany</b> <b>Nazwa rodziny materiałów i projektu soczewek:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• comfilcon A: Sphere / XR; Asphere; Multifocal; Toric / XR Toric; Toric Multifocal</li><li>• ocufilcon D: Sphere; Asphere; Toric</li><li>• methafilcon A: Asphere; Toric</li><li>• fanfilcon A: Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A: Asphere; Multifocal; Multifocal Toric / Multifocal Toric XR; Toric / XR Toric</li><li>• omafilcon B: Sphere; Multifocal; Multifocal XR; Multifocal Toric; Toric / Toric XR</li></ul>
<b>Przewidziane używanie/zastosowanie:</b> Korekcja ametropii <sup>1</sup> u osób bez chorób oczu w celu poprawy ostrości wzroku.	
<b>Wskazania do stosowania:</b> Korekcja ametropii <sup>1</sup> u osób bez chorób oczu.	
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Jednodniowe jednorazowe soczewki:</b> Do jednorazowego noszenia w ciągu dnia (poniżej 24 godzin, podczas czuwania). Po wyjęciu soczewek należy je wyrzucić.</li><li>• <b>Soczewki planowej wymiany:</b> Do noszenia w ciągu dnia (poniżej 24 godzin, podczas czuwania). Po wyjęciu soczewek należy je oczyścić i zdezynfekować. Zalecana jest wymiana soczewek co miesiąc. <b>Soczewki comfilcon A</b> mogą być również stosowane jako soczewki do długotrwałego noszenia przez maksymalnie 6 nocy/7 dni.</li></ul>	
Nie ma konkretnych ograniczeń dotyczących wieku; decyzję o używaniu soczewek podejmuje specjalista.	
<b>Grupa docelowa użytkowników/przewidziani użytkownicy:</b> Osoby z ametropią <sup>1</sup> , bez chorób oczu, u których wymagana jest poprawa ostrości wzroku. Nie ma ograniczeń dotyczących wieku; decyzję o używaniu soczewek podejmuje specjalista.	
<b>Korzyści kliniczne i charakterystyka działania:</b> Poprawa ostrości wzroku podczas noszenia soczewek kontaktowych. Soczewki toryczne korygują astygmatyzm. Soczewki wielogniskowe korygują starczowzroczność.	
<b>Sposób działania:</b> Soczewki kontaktowe są projektowane tak, aby pasowały na przednią powierzchnię oka (rogówka). Soczewka kontaktowa umieszczona na rogówce skupia promienie świetlne na siatkówce.	
<sup>1</sup> Ametropia obejmuje krótkowzroczność, nadwzroczność, astygmatyzm i starczowzroczność. Typ korygowanej ametropii zależy od typu soczewki:	
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Soczewki sferyczne/asferyczne:</b> krótkowzroczność i nadwzroczność</li><li>• <b>Soczewki toryczne:</b> krótkowzroczność i nadwzroczność z astygmatyzmem</li><li>• <b>Soczewki wielogniskowe:</b> krótkowzroczność, nadwzroczność i emmetropia ze starczowzrocznością</li><li>• <b>Soczewki toryczne wielogniskowe lub wielogniskowe toryczne:</b> krótkowzroczność i nadwzroczność z astygmatyzmem i starczowzrocznością</li></ul>	

<b>JEDNODNIOWE JEDNORAZOWE SOCZEWKI KONTAKTOWE DO KOREKCJI KRÓTKOWZROCZNOŚCI</b> 
<b>Nazwa rodziny materiałów:</b> omafilcon A
<b>Przewidziane używanie/zastosowanie:</b> Korekcja ametropii (krótkowzroczność) i spowalnianie postępu krótkowzroczności.
<b>Wskazania do stosowania:</b> Korekcja ametropii (krótkowzroczność) i spowalnianie postępu krótkowzroczności u dzieci bez chorób oczu w wieku 6–18 lat; decyzję o używaniu soczewek podejmuje specjalista. Do jednorazowego noszenia w ciągu dnia (poniżej 24 godzin, podczas czuwania). Po wyjęciu soczewek należy je wyrzucić.
<b>Grupa docelowa użytkowników/przewidziani użytkownicy:</b> Dla dzieci bez chorób oczu w wieku 6–18 lat, u których wymagana jest korekcja krótkowzroczności i pożądane jest spowolnienie jej postępu. Decyzję o używaniu soczewek podejmuje specjalista.
<b>Korzyści kliniczne i charakterystyka działania:</b> Poprawa ostrości wzroku i spowolnienie postępu krótkowzroczności podczas noszenia soczewek kontaktowych.
<b>Sposób działania:</b> Soczewki kontaktowe są projektowane tak, aby pasowały na przednią powierzchnię oka (rogówka). Soczewka kontaktowa umieszczona na rogówce skupia promienie świetlne na siatkówce, jednocześnie dostarczając bodziec optyczny spowalniający postęp krótkowzroczności.

#### Uwagi:

- Krótkowzroczność jest nazywana również bliskowzrocznością, a nadwzroczność – dalekowzrocznością; astygmatyzm określa stan, w którym przednia powierzchnia oka (rogówka) i/lub soczewka wewnątrz oka mają nieregularną krzywiznę; starczowzroczność to utrata zdolności do zmiany ostrości widzenia wywołana zmianami zachodzącymi w soczewce oka; emmetropia oznacza stan, w którym nie jest konieczna korekcja ostrości wzroku.
- Symbol „ⓧ” na etykiecie wskazuje, że soczewki kontaktowe są przeznaczone do jednodniowego jednorazowego użytku i nie można ich używać ponownie. Jeśli nie ma tego symbolu, soczewka jest przeznaczona do noszenia w trybie planowej wymiany. Soczewki planowej wymiany są przeznaczone do wielokrotnego noszenia przez jedną osobę.
- Nazwę rodziny materiałów można znaleźć w części etykiety dotyczącej zawartości.


#### Przeciwwskazania (powody, by nie używać):

**Nie używać** soczewek kontaktowych w przypadku zaistnienia dowolnego z poniższych:

- Ostre i podostre zapalenie lub infekcja przedniej komory oka.
- Wszelkie choroby oczu, urazy lub nieprawidłowości, które wpływają na rogówkę, spojówkę lub powieki.
- Hipoestezja rogówki (zmniejszona czułość rogówki), jeśli nie ma podwichnięcia soczewki (w oku jest naturalna soczewka).
- Ciężkie upośledzenie wydzielania łez (suche oczy).
- Każda choroba układowa, która może mieć wpływ na oczy lub która może się zaostrzyć przez noszenie soczewek kontaktowych.
- Reakcje alergiczne powierzchni gałki ocznej lub przydatków (powiek i rzęs), które mogą być wywołane lub zaostrzone przez noszenie soczewek kontaktowych lub stosowanie roztworów do soczewek kontaktowych.
- Jakakolwiek aktywna infekcja rogówki (bakteryjna, grzybicza, pierwotniakowa lub wirusowa).
- Zaczerwienienie lub podrażnienie oczu.
- Stosowanie leków przeciwwskazanych, w tym leków przeznaczonych do oczu.

Przed kontaktem z soczewkami zawsze należy umyć i osuszyć dłonie.

#### Zakładanie soczewek:

1.  Nie używać produktu, jeśli jego system bariery sterylnej lub opakowanie zostały naruszone. Bariery sterylną w przypadku soczewek kontaktowych jest nienaruszone opakowanie blistrowe.
2. Przed założeniem należy sprawdzić, czy soczewka nie jest odwrócona na drugą stronę. Należy umieścić ją na palcu wskazującym i sprawdzić jej kształt (Rys. 1 i 2).
3. Przy pomocy środkowego palca należy odciągnąć powiekę dolną. Palcem wskazującym drugiej ręki unieść powiekę górną. Następnie należy umieścić soczewkę na oku (Rys. 3). Powtórzyć czynność dla drugiego oka.

#### Wyjmowanie soczewek:

Należy przytrzymać obie powieki środkowymi palcami dłoni. Spojrzeć w górę i za pomocą palca wskazującego znajdującej się niżej dłoni ostrożnie zsunąć soczewkę na białą część oka. Następnie należy uchwycić soczewkę opuszkami palca wskazującego i kciuka i wyjąć ją z oka (Rys. 4). Powtórzyć czynność dla drugiego oka.

#### Dezynfekcja/namaczanie w płynie soczewek kontaktowych planowej wymiany:

Soczewki kontaktowe wielokrotnego użytku (noszone wielokrotnie przez jedną osobę) należy czyścić i dezynfekować, przestrzegając ściśle instrukcji podanych na pojemniku z roztworem do pielęgnacji soczewek lub zgodnie z zaleceniami specjalisty (np. okulisty, optometrysty lub optyka). Należy postępować zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi na produktach do pielęgnacji soczewek, aby prawidłowo konserwować pojemnik na soczewki kontaktowe, w tym po użyciu wypłukać pojemnik świeżym roztworem i wytrzeć go czystą chusteczką lub wysuszyć na powietrzu. Pojemniki należy wymieniać zgodnie z instrukcjami produktów do pielęgnacji soczewek.

### **Jeśli soczewki wyschną:**

Jeśli podczas noszenia wymagane jest ponowne zwilżenie soczewek, do tego celu można użyć niektórych produktów do pielęgnacji soczewek (stosowanych z soczewkami kontaktowymi planowej wymiany zgodnie ze wskazaniami) lub kropli nawilżających/zwiększających komfort, stosowanych z miękkimi soczewkami kontaktowymi zgodnie z zaleceniami specjalisty. Jeśli jednak soczewka zupełnie wyschnie, należy ją wyrzucić i zastąpić nową.

### **Jednodniowe jednorazowe soczewki kontaktowe:**

Jednodniowe jednorazowe soczewki są przeznaczone tylko i wyłącznie do jednorazowego użytku. Po użyciu soczewki należy wyrzucić.

### **Środki ostrożności:**

1. Specjalista przekaze zalecenia dotyczące wyboru, zakładania, czyszczenia i wymiany wszelkich typów soczewek. Zalecane jest przestrzeganie zaleceń specjalisty dotyczących czasu noszenia soczewek kontaktowych w ciągu dnia, wizyt kontrolnych oraz postępowania w nagłych przypadkach. Należy się stosować do tych zasad. W razie wątpliwości należy poprosić specjalistę o poradę.
2. Soczewki kontaktowe są wyrobami medycznymi i powinny być dobierane przez specjalistę.
3. W przypadku zaczerwienienia, podrażnienia, bólu oczu lub niespodziewanego pogorszenia lub zmiany widzenia należy bezzwłocznie usunąć soczewki kontaktowe z oczu i skonsultować się ze specjalistą.
4. Należy unikać noszenia soczewek w przypadku złego samopoczucia, zwłaszcza mając objawy przeziębienia lub grypy.
5. Należy unikać zabrudzenia soczewek makijażem lub sprayem oraz unikać noszenia ich w pobliżu szkodliwych oparów.
6. Bezpośrednio po kontakcie ze szkodliwymi oparami, np. substancjami chemicznymi lub niebezpiecznymi bądź środowiskiem niebezpiecznym mającym wpływ na oczy, należy zdjąć soczewki kontaktowe.
7. Uszkodzone, zabrudzone lub porysowane soczewki należy natychmiast wymienić.
8. Unikać noszenia długich paznokci, które są schronieniem dla drobnoustrojów i mogą spowodować uszkodzenie oka lub soczewki. Zdrapane oko jest bardziej podatne na infekcję.
9. Soczewki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci, które nie są ich użytkownikami.
10. Narażenie na kontakt z wodą (np. z kranu, butelki, kąpielni, basenu, morza lub podczas uprawiania sportów wodnych) zwiększa ryzyko zakażenia drobnoustrojami, dlatego nie należy narażać soczewek kontaktowych na kontakt z wodą, w tym także podczas noszenia ich. W przypadku narażenia soczewek na kontakt z wodą należy je wyrzucić i wymienić na nową parę.
11. Nie należy zmieniać płynów do pielęgnacji soczewek zalecanych przez specjalistę.
12. Nie należy zmieniać typu ani parametrów soczewek bez konsultacji ze specjalistą.
13. Należy zawsze mieć przy sobie parę okularów zgodnych z bieżącymi zaleceniami na wypadek niemożliwości noszenia soczewek kontaktowych lub wystąpienia sytuacji, w której noszenie soczewek nie jest zalecane.

### **Dodatkowe środki ostrożności w przypadku soczewek planowej wymiany:**

- Soczewki noszone więcej niż jeden raz należy po wyjęciu zawsze czyścić i dezynfekować zgodnie z instrukcją.
- W przypadku długotrwałego noszenia soczewek należy wieczorem, w dniu przed planowaną wymianą soczewek, wyjąć soczewki i wyrzucić je. Kolejnego dnia należy założyć nowe soczewki.

### **Dodatkowe środki ostrożności w przypadku jednodniowych jednorazowych soczewek:**

- Jednodniowe jednorazowe soczewki nie są przystosowane do czyszczenia ani dezynfekowania.
- Ponowne użycie jednodniowych jednorazowych soczewek może je uszkodzić lub spowodować ich skażenie i narażić użytkownika na infekcje oczu, zapalenie, dyskomfort lub inne powikłania zdrowotne.

### **Ostrzeżenia:**

1. **NIE WOLNO** spać w założonych soczewkach, chyba że specjalista uznał, że jest to nieszkodliwe.
2. **NIE WOLNO** nosić soczewek dłużej niż przez okres zalecony przez specjalistę.

3. **NIE WOLNO** stosować domowych środków czystości (np. środków odkażających) do dezynfekcji soczewek.
4. **NIE WOLNO** nosić soczewek podczas stosowania kropli do oczu (chyba że lekarz zaleci inaczej).
5. **NIE WOLNO** moczyć soczewek śliną.
6. **NIE WOLNO** narażać soczewek kontaktowych na kontakt z wodą podczas ich noszenia.
7. **NIE WOLNO** płukać soczewek lub ich opakowania wodą ani narażać ich na kontakt z wodą, ponieważ zwiększa to ryzyko poważnego zakażenia drobnoustrojami.
8. **NIE WOLNO** używać soczewek po upływie daty ważności.
9. **NIE WOLNO** udostępniać soczewek kontaktowych innym osobom. Dzielenie się soczewkami znacząco zwiększa ryzyko infekcji oczu.

**Reakcje niepożądane (niepożądane skutki uboczne):**

**Podczas noszenia soczewek kontaktowych mogą wystąpić następujące objawy:**

- Dyskomfort lub uczucie obecności ciała obcego w oku
- Pieczenie, uczucie piasku pod powiekami, swędzenie, suchość oczu
- Łzawienie i/lub nietypowa wydzielina z oczu
- Nadwrażliwość na światło
- Obrzęk lub stan zapalny oka (opuchnięta powieka, zaczerwienienie oka)
- Tymczasowe pogorszenie widzenia








**Sposób postępowania w przypadku wystąpienia objawów:** Należy natychmiast zdjąć soczewki. Jeśli objawy się utrzymują, może to oznaczać poważne schorzenie oczu. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc do specjalisty, aby można było zidentyfikować i w razie potrzeby rozpocząć leczenie wszelkich potencjalnych schorzeń w celu uniknięcia poważnych uszkodzeń oczu.

**Schorzenia, które mogą być związane z tymi objawami:** otarcie rogówki, obrzęk rogówki (opuchlizna), ogniska naciekowe rogówki (zapalenie rogówki), zakażenie lub owrzodzenie rogówki, neowaskularyzacja rogówki oraz brodawkowe zapalenie spojówek (zapalenie powiek).

Utylizacja: wyrzucać razem ze zwykłymi odpadami; przekazać do recyklingu, jeśli to możliwe.


Wszystkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi.


Symbol, które mogą być stosowane na etykietach:

Symbol	Definicja	Symbol	Definicja
	Znak CE		Dzienny tryb noszenia
			
	Przeostrogą: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza		Filtr blokujący promienie UV
			
	Nadaje się do recyklingu		Oznacza sterylizację parową


## Português / Portuguese (PT):

Lentes de contacto moles em solução salina tamponada.

<b>Lentes de contacto diárias descartáveis</b>  <b>Nome de família de material e design das lentes:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• oculifcon B: Sphere</li><li>• oculifcon D: Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A: Sphere; Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• stenfilcon A: Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• omafilcon A: Sphere; Multifocal</li><li>• riofilcon A: Sphere</li></ul>	<b>Lentes de contacto de substituição frequente</b> <b>Nome de família de material e design das lentes:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• comfilcon A: Sphere/XR; Asphere; Multifocal; Toric/XR Toric; Toric Multifocal</li><li>• oculifcon D: Sphere; Asphere; Toric</li><li>• methafilcon A: Asphere; Toric</li><li>• fanfilcon A: Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A: Asphere; Multifocal; Multifocal Toric/Multifocal Toric XR; Toric/XR Toric</li><li>• omafilcon B: Sphere; Multifocal; Multifocal XR; Multifocal Toric; Toric/Toric XR</li></ul>
<b>Utilização prevista:</b> Para a correção de ametropia <sup>1</sup> em olhos saudáveis para melhorar a acuidade visual.	
<b>Indicação de utilização:</b> Para a correção de ametropia <sup>1</sup> em olhos saudáveis. <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Lentes diárias descartáveis:</b> Para uso diário e único (menos de 24 horas, enquanto estiver acordado). As lentes devem ser eliminadas após serem retiradas.</li><li>• <b>Lentes de substituição frequente:</b> Para uso diário (menos de 24 horas, enquanto estiver acordado). As lentes devem ser limpas e desinfetadas após serem retiradas. Recomenda-se que sejam substituídas após um mês. As <b>lentes comfilcon A</b> também podem ser utilizadas continuamente durante 6 noites/7 dias.</li></ul> Não há restrição específica em termos de idade; a adequação deve ser determinada por um profissional de oftalmologia. <b>Grupo-alvo/Utilizadores previstos:</b> Para utilizadores com ametropia <sup>1</sup> com olhos saudáveis que precisam de correção da visão. Não há restrição em termos de idade; a adequação deve ser determinada por um profissional de oftalmologia.	
<b>Benefício clínico e Características de desempenho:</b> Melhorar a acuidade visual ao usar as lentes de contacto. As lentes tóricas corrigem o astigmatismo. As lentes multifocais corrigem a presbiopia.	
<b>Modo de ação:</b> As lentes de contacto são concebidas para se ajustarem à superfície frontal do olho (córnea). Quando colocadas na córnea, as lentes de contacto focam os raios de luz na retina. <sup>1</sup> Ametropia inclui miopia, hipermetropia, astigmatismo e presbiopia. O tipo de correção de ametropia depende do tipo de lente: <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Lentes Sphere/Asphere:</b> Miopia e hipermetropia</li><li>• <b>Lentes Toric:</b> Miopia e hipermetropia com astigmatismo</li><li>• <b>Lentes Multifocal:</b> Miopia, hipermetropia e emetropia com presbiopia</li><li>• <b>Lentes Multifocal ou Multifocal Toric:</b> Miopia e hipermetropia com astigmatismo e presbiopia</li></ul>	

<b>LENTE DE CONTACTO DIÁRIAS DESCARTÁVEIS PARA TRATAMENTO DA MIOPIA</b>  <b>Nome de família de material:</b> omafilcon A
<b>Utilização prevista:</b> Para a correção de ametropia (miopia) e retardamento da progressão da miopia.
<b>Indicação de utilização:</b> Para a correção de ametropia (miopia) e retardamento da progressão da miopia em crianças com olhos saudáveis, com idades compreendidas entre os 6 e os 18 anos; a adequação deve ser determinada por um profissional de oftalmologia. Para uso diário e único (menos de 24 horas, enquanto estiver acordado). As lentes devem ser eliminadas após serem retiradas.
<b>Grupo-alvo/Utilizadores previstos:</b> Para crianças com olhos saudáveis, com idades compreendidas entre os 6 e os 18 anos, que precisam de correção de miopia e procuram retardar a progressão da miopia. A adequação deve ser determinada por um profissional de oftalmologia.
<b>Benefício clínico e Características de desempenho:</b> Melhorar a acuidade visual e retardar a progressão da miopia ao usar as lentes de contacto.
<b>Modo de ação:</b> As lentes de contacto são concebidas para se ajustarem à superfície frontal do olho (córnea). Quando colocadas na córnea, as lentes de contacto focam os raios de luz na retina e fornecem um estímulo ótico para retardar a progressão da miopia.

#### Notas:

- Miopia significa boa visão ao perto; hipermetropia significa boa visão ao longe; astigmatismo significa que a superfície frontal (córnea) e/ou da lente dentro do olho possuem uma curvatura irregular; presbiopia significa a perda da capacidade de foco do olho; emetropia significa estado normal da visão sem necessidade de correções.
- “” O símbolo no rótulo indica que as lentes de contacto são adequadas para uso descartável diariamente e não devem ser reutilizadas (apenas para uso único). Quando o símbolo não se encontra presente na lente, significa que a mesma é de substituição frequente. As lentes de substituição frequente são para uso contínuo por um só utilizador.
- O nome de família de material pode ser encontrado no sumário presente no rótulo.


#### **Contraindicações (razões para não usar):**

**Não** use lentes de contacto na presença de qualquer uma das condições seguintes:

- Inflamação ou infeção aguda e subaguda do segmento anterior do olho.
- Qualquer doença, lesão ou anomalia ocular que afete a córnea, conjuntiva ou pálpebras.
- Hipoestesia corneal (sensibilidade corneal reduzida), caso não seja afácica (lente ocular natural presente).
- Insuficiência grave da secreção lacrimal (olhos secos).
- Qualquer doença sistémica que possa afetar o olho ou que seja agravada pelo uso de lentes de contacto.
- Reações alérgicas de superfícies oculares ou malignas (pálpebras e pestanas) que possam ser induzidas ou agravadas pelo uso de lentes de contacto ou pelo uso de soluções para lentes de contacto.
- Qualquer infeção corneal ativa (bacterial, fúngica, protozoária ou viral).
- Caso os olhos fiquem avermelhados ou irritados.
- Uso de um medicamento contraindicado, incluindo medicamentos oculares.

Antes de manusear as lentes de contacto, deverá sempre lavar e secar as mãos.

#### **Colocar a lente:**

1.  Não utilize se o sistema de barreira estéril do produto ou a sua embalagem estiver comprometida. A barreira estéril para as lentes de contacto é o selo de bolha intacto.
2. Antes de a colocar, certifique-se de que a lente não está invertida. Coloque-a sobre o dedo indicador para verificar se tem a forma correta (Fig. 1 e 2).
3. Usando o dedo indicador, puxe a pálpebra superior para cima, e com o dedo indicador da outra mão, puxe a pálpebra inferior para baixo. Coloque a lente no olho (Fig. 3). Repita o procedimento para o outro olho.

#### **Retirar a lente:**

Separe as pálpebras com os dedos médios de ambas as mãos. Olhe para cima e com o dedo indicador da mão inferior faça deslizar a lente para a parte branca do olho. Aperte delicadamente o bordo inferior da lente e retire-a do olho com as pontas dos dedos indicador e polegar (Fig. 4). Repita o procedimento para o outro olho.

#### **Assepsia/imersão para lentes de contacto de substituição frequente:**

Para lentes usadas mais do que uma vez (uso contínuo para um só utilizador), limpe e desinfete-as seguindo rigorosamente as instruções no seu frasco de solução de cuidados das lentes de contacto ou conforme indicado pelo seu profissional de oftalmologia (por exemplo: oftalmologista, optometrista ou técnico ótico). Siga as instruções relativamente aos produtos de cuidados das lentes para proceder ao cuidado adequado do estojo das lentes de contacto, incluindo lavar o estojo das lentes com uma solução adequada e limpá-lo com um pano limpo ou deixá-lo secar após utilização. Os estojos devem ser substituídos conforme aconselhado nas instruções de produtos de cuidados das lentes de contacto.

**Se as lentes de contacto secarem:**

Se as lentes de contacto necessitarem de ser novamente humedecidas durante o uso, determinados produtos de cuidados das lentes (usados com lentes de substituição frequente, como indicado) podem ser usados para humedecer novamente as lentes, ou gotas para lubrificar/humedecer novamente/conforto usadas com lentes de contacto suaves, como recomendado pelo seu profissional de oftalmologia. No entanto, se uma lente ficar completamente seca, deve ser eliminada e substituída por uma nova.

**Lentes de contacto diárias descartáveis/de uso único:**

As lentes diárias descartáveis devem ser usadas apenas uma vez, para uso diário, e eliminadas após a primeira utilização.

**Precauções:**

1. Siga todas as instruções que o seu profissional de oftalmologia lhe der, segundo o tipo de lente, para a sua adequada seleção, utilização, limpeza e substituição. Deve seguir as instruções que o seu profissional de oftalmologia lhe der sobre o tempo de utilização diário das lentes de contacto, consultas de acompanhamento e procedimentos em caso de emergência. Não as altere. Em caso de dúvida, peça aconselhamento a um profissional de oftalmologia.
2. As lentes de contacto são dispositivos médicos e devem ser atribuídas por um profissional de oftalmologia.
3. Se os seus olhos ficarem vermelhos ou irritados ou se sentir qualquer dor ou alterações de visão inesperadas, retire imediatamente as lentes e consulte o seu profissional de oftalmologia.
4. Evite usar lentes se se encontrar doente, sobretudo se tiver quaisquer sintomas de constipação ou gripe.
5. Evite contaminar as lentes com maquilhagem, aerossóis ou usá-las perto de fumos nocivos.
6. As lentes de contacto devem ser retiradas imediatamente após contacto com vapores nocivos, por exemplo, substâncias químicas ou perigosas ou ambientes perigosos com impacto ocular.
7. Substitua imediatamente as lentes danificadas, contaminadas ou arranhadas.
8. Evite o contacto com unhas compridas, pois estas alojam bactérias e podem magoar o olho ou a própria lente. Olhos arranhados são mais vulneráveis a uma infeção.
9. Mantenha as lentes fora do alcance das crianças que não sejam utilizadoras das mesmas.
10. O contacto com água (por exemplo, da torneira, engarrafada, do banho, da piscina, do oceano ou de desportos náuticos) aumenta o risco de infeções microbianas, por isso, não deixe que as suas lentes entrem em contacto com água, inclusive quando as estiver a usar. Se estas entrarem em contacto, devem ser eliminadas e substituídas por um novo par.
11. Não altere as soluções de cuidados das lentes de contacto recomendadas pelo seu profissional de oftalmologia.
12. Não altere o tipo de lente ou os parâmetros sem consultar o seu profissional de oftalmologia.
13. Tenha sempre um par de óculos com uma receita médica atual disponível para usar se não puder usar lentes de contacto ou quando não seja aconselhável o uso de lentes de contacto.

**Precauções adicionais para lentes de substituição frequente:**

- Para lentes usadas mais do que uma vez, limpe e desinfete-as sempre conforme instruído, após as retirar.
- Se utilizar as lentes durante um longo período de tempo, retire-as e elimine-as na noite anterior à noite que deveriam ser substituídas e utilize novas lentes no dia seguinte.

**Precauções adicionais para lentes diárias descartáveis:**

- As lentes diárias descartáveis não foram concebidas para serem limpas ou desinfetadas.
- As lentes diárias descartáveis usadas mais do que uma vez podem danificar-se ou ficar contaminadas, o que poderia colocá-lo em risco de infeções oculares, inflamação, desconforto ou outros problemas.

**Avisos:**

1. **NÃO** durma com as lentes a menos que o seu profissional de oftalmologia o tenha informado de que é seguro fazê-lo.
2. **NÃO** use as lentes para além do período recomendado pelo seu profissional de oftalmologia.



3. **NÃO** aplique produtos domésticos (por exemplo, desinfetantes) nas suas lentes.
4. **NÃO** use as lentes se estiver a fazer tratamento com colírio (exceto se o seu médico o aconselhar a fazê-lo).
5. **NÃO** use saliva para humedecer as lentes.
6. **NÃO** deixe que as suas lentes entrem em contacto com água quando as estiver a usar.
7. **NÃO** lave ou manuseie as suas lentes ou estojo das lentes ou deixe que estas entrem em contacto com água, uma vez que aumenta o risco de infeções microbianas graves.
8. **NÃO** as use se o prazo de validade tiver expirado.
9. **NÃO** partilhe as suas lentes de contacto. Partilhar as lentes aumenta consideravelmente a probabilidade de ter infeções oculares.

**Reações adversas (efeitos secundários indesejáveis):**

**Pode aperceber-se dos seguintes sintomas enquanto usa lentes de contacto:**

- Redução do conforto das lentes ou sensação de algo no olho
- Queimadura, comichão, prurido, secura dos olhos
- Olhos lacrimejantes e/ou descarga ocular atípica
- Sensibilidade à luz (fotofobia)
- Inchaço ou inflamação do olho (inchaço da pálpebra, vermelhidão ocular)
- Diminuição temporária da visão









**O que fazer em caso de ocorrência de sintomas:** Deve retirar imediatamente as lentes. Se os sintomas persistirem, poderá sofrer de um grave problema oftalmológico. Procure cuidados imediatos junto do seu profissional de oftalmologia para que qualquer potencial condição médica possa ser identificada e tratada, se necessário, a fim de evitar danos oculares graves.

**As condições médicas que podem estar associadas a estes sintomas incluem:** Abrasão da córnea, edema da córnea (inchaço), ceratite infiltrativa (inflamação da córnea), infeção ou úlcera da córnea, neovascularização da córnea e conjuntivite papilar (inflamação das pálpebras).

Eliminação: Utilizar o contentor de resíduos normais, reciclar sempre que possível.


Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o produto deve ser reportado ao fabricante e à autoridade competente aplicável.


Símbolos que podem ser utilizados nos rótulos:

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Marcação de conformidade europeia	 	Uso diário
	Advertência: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um profissional qualificado ou por ordem deste	 	Bloqueio de radiação UV
	Reciclável		Esterilizado a vapor


## Română / Romanian (RO):

Lentile de contact moi în soluție salină tamponată.

<b>Lentile de contact cu înlocuire zilnică</b>  <b>Denumirea familiei de materiale și designul lentilelor:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• ocufilecon B: Sphere</li><li>• ocufilecon D: Sphere; Toric</li><li>• somofilecon A: Sphere; Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• stenfilecon A: Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• omafilecon A: Sphere; Multifocal</li><li>• riofilecon A: Sphere</li></ul>	<b>Lentile de contact cu înlocuire frecventă</b> <b>Denumirea familiei de materiale și designul lentilelor:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• comfilecon A: Sphere / XR; Asphere; Multifocal; Toric / XR Toric; Toric Multifocal</li><li>• ocufilecon D: Sphere; Asphere; Toric</li><li>• metafilecon A: Asphere; Toric</li><li>• fanfilecon A: Sphere; Toric</li><li>• somofilecon A: Asphere; Multifocal; Multifocal Toric / Multifocal Toric XR; Toric / XR Toric</li><li>• omafilecon B: Sphere; Multifocal; Multifocal XR; Multifocal Toric; Toric / Toric XR</li></ul>
<b>Utilizare prevăzută/scop:</b> Pentru corectarea ametropiei <sup>1</sup> la ochi sănătoși, în vederea îmbunătățirii acuității vizuale.	
<b>Indicații de utilizare</b> Pentru corectarea ametropiei <sup>1</sup> la ochi sănătoși. <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Lentile cu înlocuire zilnică:</b> Pentru utilizare zilnică și de unică folosință (mai puțin de 24 de ore, în timp ce sunteți treaz(ă)). Lentilele trebuie aruncate odată ce au fost scoase.</li><li>• <b>Lentile cu înlocuire frecventă:</b> Pentru purtare zilnică (mai puțin de 24 de ore, în timp ce sunteți treaz(ă)). Lentilele trebuie curățate și dezinfectate după ce au fost scoase. Se recomandă înlocuirea la o lună. <b>Lentilele comfilecon A</b> pot fi utilizate, de asemenea, pentru purtare extinsă timp de până la 6 nopți / 7 zile.</li></ul> Nu există nicio restricție specifică în ceea ce privește vârsta; adecvarea trebuie stabilită de un specialist în îngrijirea ochilor. <b>Grupul-țintă de utilizatori/utilizatori vizați:</b> Pentru utilizatori cu ametropie <sup>1</sup> cu ochi sănătoși, care necesită corectarea vederii. Nu există nicio restricție în ceea ce privește vârsta; adecvarea trebuie stabilită de un specialist în îngrijirea ochilor.	
<b>Beneficiu clinic și caracteristică de performanță:</b> Îmbunătățirea acuității vizuale în timpul purtării lentilelor de contact. Lentilele torice corectează astigmatismul. Lentilele multifocale corectează presbiopia.	
<b>Mod de acțiune:</b> Lentilele de contact sunt concepute să se potrivească peste suprafața frontală a ochiului (corneei). Atunci când sunt amplasate peste corneei, lentilele de contact focalizează razele de lumină pe retină. <sup>1</sup> Ametropia include miopie, hiperopie, astigmatism și presbiopie. Tipul de corectare a ametropiei depinde de tipul lentilei: <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Lentile Sphere / Asphere:</b> miopie și hiperopie</li><li>• <b>Lentile Toric:</b> miopie și hiperopie, cu astigmatism</li><li>• <b>Lentile Multifocal:</b> miopie, hiperopie și emetropie cu presbiopie</li><li>• <b>Lentile Toric Multifocal sau Lentile Multifocal:</b> miopie și hiperopie, cu astigmatism și presbiopie</li></ul>	

<b>GESTIONAREA MIOPIEI LENTILE DE CONTACT CU ÎNLOCUIRE ZILNICĂ</b>  <b>Denumirea familiei de materiale:</b> omafilecon A
<b>Utilizare prevăzută/scop:</b> Pentru corectarea ametropiei (miopiei) și încetinirea progresiei miopiei.
<b>Indicații de utilizare:</b> Pentru corectarea ametropiei (miopiei) și încetinirea progresiei miopiei la copiii cu ochi sănătoși din grupul de vârstă 6-18 ani; compatibilitatea trebuie determinată de un specialist în îngrijirea ochilor. Pentru utilizare zilnică și de unică folosință (mai puțin de 24 de ore, în timp ce sunteți treaz(ă)). Lentilele trebuie aruncate odată ce au fost scoase.
<b>Grupul-țintă de utilizatori/utilizatori vizați:</b> Pentru copiii cu ochi sănătoși din grupul de vârstă 6-18 ani, care necesită corectarea miopiei și doresc încetinirea avansării miopiei. Adecvarea trebuie stabilită de un specialist în îngrijirea ochilor.
<b>Beneficiu clinic și caracteristică de performanță:</b> Îmbunătățirea acuității vizuale și încetinirea avansării miopiei în timpul purtării lentilelor de contact.
<b>Mod de acțiune:</b> Lentilele de contact sunt concepute să se potrivească peste suprafața frontală a ochiului (corneei). Amplasate peste corneei, lentilele de contact focalizează razele de lumină pe retină și oferă simultan un stimul optic pentru a încetini progresia miopiei.

#### Note:

- Miopie înseamnă tulburări de vedere la apropiere sau pe distanțe scurte; hiperopie înseamnă tulburări de vedere la depărtare sau pe distanțe lungi; astigmatism înseamnă că suprafața frontală a ochiului (corneea) și / sau lentilele din interiorul ochiului au o curbatură neregulată, presbiopia înseamnă pierderea capacității de a schimba focalizarea lentilelor ochiului, emetropia înseamnă că nu este necesară nicio corectare la distanță.
-  Simbolul de pe etichetă indică faptul că lentila de contact este prevăzută pentru înlocuire zilnică și nu pentru reutilizare (de unică folosință). Când simbolul nu este prezent, lentila este prevăzută pentru purtare cu înlocuire frecventă. Lentilele cu înlocuire frecventă sunt destinate unui singur utilizator, pentru mai multe utilizări.
- Denumirea familiei de materiale poate fi găsită în cuprinsul declarației de pe etichetă.


#### Contraindicații (motive pentru a nu folosi):

**Nu** folosiți lentilele de contact dacă aveți oricare din următoarele afecțiuni:

- Inflamarea acută și subacută sau infectarea camerei anterioare a ochiului.
- Orice afecțiune a ochiului, leziune sau anormalitate care afectează corneea, conjunctiva sau pleoapele.
- Hipoestezie corneeană (sensibilitatea redusă a corneei), dacă ochiul nu este afakic (cristalinul normal al ochiului este prezent).
- Insuficiență gravă a secreției lacrimale (ochi uscați).
- Orice afecțiune sistemică din cauza căreia ochiul poate fi afectat sau care poate fi agravată de purtarea lentilelor de contact.
- Reacțiile alergice ale suprafețelor oculare sau ale anexelor (pleoapele și genele) care pot fi induse sau agravate de purtarea lentilelor de contact sau de utilizarea soluțiilor pentru lentilele de contact.
- Orice afecțiune corneeană activă (bacteriană, fungică, protozoică sau virală).
- Dacă ochii devin roșii sau iritați.
- Utilizarea de medicamente contraindicate, inclusiv medicamente oftalmice.

Întotdeauna spălați-vă și uscați-vă mâinile înainte de a manevra lentilele de contact.

#### Aplicarea lentilei:

1.  Nu utilizați dacă sistemul de barieră sterilă al produsului sau ambalajul acestuia este compromis. Bariera sterilă pentru lentilele de contact este sigiliul intact al blisterului.
2. Înainte de aplicare, asigurați-vă că lentila nu este întoarsă invers (pe dos). Așezați-o pe degetul arătător pentru a verifica forma (Figurile 1 și 2).
3. Utilizând degetul mijlociu, trageți pleopa inferioară în jos. Cu degetul arătător de la cealaltă mână, ridicați pleopa superioară. Așezați lentila pe ochi (Figura 3). Repetați procedura la celălalt ochi.

#### Scoaterea lentilei:

Separăți pleoapele cu degetul mijlociu de la fiecare mână. Priviți în sus și, cu degetul arătător al mâinii poziționate mai jos, glisați lentila în jos pe albul ochiului. Prindeți și strângeți lentila cu degetul arătător și degetul mare și ridicați-o de pe ochi (Figura 4). Repetați procedura la celălalt ochi.

#### Dezinfectarea/înmuierea pentru lentilele de contact cu înlocuire frecventă:

Pentru lentilele purtate mai mult de o dată (utilizator unic, mai multe utilizări) curățați-le și dezinfectați-le riguros, respectând instrucțiunile de pe flaconul cu soluție de îngrijire pentru lentilele dumneavoastră sau conform instrucțiunilor furnizate de specialistul dumneavoastră în îngrijirea ochilor (de exemplu, un oftalmolog, optometrist sau optician). Respectați instrucțiunile de pe produsele de îngrijire a lentilelor pentru curățarea corespunzătoare a suportului pentru lentilele de contact, inclusiv clătirea suportului lentilelor cu soluție proaspătă și ștergerea acestuia cu un șervețel uscat sau prin uscarea la aer după utilizare. Suporturile trebuie să fie înlocuite conform informațiilor din instrucțiunile de pe produsele de îngrijire a lentilelor.

#### Dacă lentilele de contact își pierd hidratarea:

Dacă lentilele de contact trebuie reumectate în timpul utilizării, anumite produse de îngrijire a lentilelor (utilizate cu lentilele cu înlocuire frecventă, conform indicațiilor) sau picături de lubrifiere/reumectare/confort pot fi utilizate cu lentilele de contact moi, conform recomandărilor specialistului dumneavoastră în îngrijirea ochilor.

Cu toate acestea, dacă o lentilă își pierde complet hidratarea, aceasta trebuie aruncată și înlocuită cu una nouă.

### **Lentile de contact cu înlocuire zilnică/de unică folosință:**

Lentilele cu înlocuire zilnică sunt prevăzute pentru a fi purtate doar o singură dată, timp de o zi și apoi aruncate.

### **Măsuri de precauție:**

1. Pentru toate tipurile de lentile de contact, specialistul dumneavoastră în îngrijirea ochilor vă va recomanda un regim de selectare, purtare, curățare și înlocuire a lentilelor. Se recomandă să respectați instrucțiunile specialistului dumneavoastră în îngrijirea ochilor pentru durata utilizării zilnice a lentilelor de contact, vizitele de urmărire și procedurile de urgență. Nu vă abateți de la aceste recomandări. Dacă aveți neclarități, solicitați sfatul specialistului în îngrijirea ochilor.
2. Lentilele de contact sunt dispozitive medicale și trebuie să fie stabilite de specialistul dumneavoastră în îngrijirea ochilor.
3. Dacă ochii dumneavoastră devin roșii sau iritați sau dacă prezentați orice durere sau modificare neașteptată a vederii, scoateți imediat lentilele și consultați specialistul în îngrijirea ochilor.
4. Evitați purtarea lentilelor dacă nu vă simțiți bine, în special dacă aveți simptome de răceală sau gripă.
5. Evitați contaminarea lentilelor cu produse de machiaj, spray-uri cu aerosoli sau purtarea acestora în apropierea vaporilor de noxe.
6. Lentilele de contact trebuie să fie scoase imediat după contactul cu vapori de noxe, de ex. substanțe chimice sau periculoase sau medii periculoase cu impact ocular.
7. Înlocuiți imediat lentilele deteriorate, contaminate sau zgâriate.
8. Evitați unghiile lungi, sub care se pot acumula microbi și cu care ar v-ați putea răni ochiul sau deteriora lentilele. Un ochi care suferă o zgârietură este mai vulnerabil la infecții.
9. Nu lăsați lentilele la îndemâna copiilor care nu sunt utilizatori.
10. Expunerea la apă (de ex. apa de la robinet, apa îmbuteliată, apa de baie, apa din piscină, apa de mare sau apa cu care se intră în contact în timpul sporturilor acvatice) crește riscul apariției infecțiilor microbiene, prin urmare nu expuneți lentilele de contact la apă, inclusiv în timp ce le purtați. Dacă sunt expuse, lentilele trebuie să fie aruncate și înlocuite cu o pereche nouă.
11. Nu schimbați soluțiile de îngrijire a lentilelor recomandate de specialistul în îngrijirea ochilor.
12. Nu schimbați tipul sau parametrii lentilelor fără a consulta specialistul în îngrijirea ochilor.
13. Trebuie să aveți întotdeauna o pereche de ochelari adecvați pentru dioptriile dumneavoastră actuale pe care să îi puteți utiliza dacă nu puteți utiliza lentilele de contact sau atunci când purtarea lentilelor de contact nu este recomandată.

### **Precauții suplimentare pentru lentilele cu înlocuire frecventă:**

- Pentru lentilele purtate mai mult de o dată, curățați și dezinfectați întotdeauna lentilele conform instrucțiunilor, după scoaterea acestora.
- Dacă purtați lentile de contact pentru o perioadă extinsă, scoateți și eliminați lentilele dumneavoastră în seara dinaintea momentului în care trebuie să le înlocuiți, introducând noi lentile în ziua următoare.

### **Precauții suplimentare pentru lentilele cu înlocuire zilnică:**

- Lentilele cu înlocuire zilnică nu sunt prevăzute pentru a fi curățate sau dezinfectate.
- Lentilele cu înlocuire zilnică purtate mai mult de o dată se pot deteriora sau contamina și v-ar putea expune riscului de infecții oculare, inflamare, disconfort sau alte probleme.

### **Avertismente:**

1. **NU** dormiți cu lentilele la ochi decât dacă specialistul dumneavoastră în îngrijirea ochilor v-a informat că puteți face acest lucru în siguranță.
2. **NU** purtați niciodată lentilele mai mult decât perioada recomandată de specialistul dumneavoastră în îngrijirea ochilor.
3. **NU** utilizați produse menajere (de ex., dezinfectanți) pe lentilele dumneavoastră.
4. **NU** purtați lentilele când utilizați picături oftalmice (decât dacă un medic v-a recomandat acest lucru).
5. **NU** utilizați salivă pentru a umezi lentilele.

6. **NU** expuneți lentilele de contact la apă în timp ce le purtați.
7. **NU** clătiți sau manevrați lentilele sau suportul lentilelor cu apă și nu le expuneți la apă deoarece acest lucru crește riscul de infecții microbiene grave.
8. **NU** utilizați dacă data expirării a fost depășită.
9. **NU** utilizați lentilele de contact în comun cu alte persoane. Utilizarea în comun a lentilelor crește foarte mult riscul de infecții oculare.

**Reacții adverse (efecte secundare nedorite):**

**Puteți prezenta următoarele simptome în timp ce purtați lentile de contact:**

- Confort redus la purtarea lentilelor sau senzație de corp străin în ochi
- Senzație de arsură, asperități, mâncărime, uscarea ochilor
- Lăcrimarea ochilor și/sau secreții oculare neobișnuite
- Sensibilitate la lumină (fotofobie)
- Umflarea sau inflamarea ochilor (pleoape umflate, înroșirea ochilor)
- Scăderea temporară a vederii









**Ce trebuie făcut când apar simptome:** Trebuie să scoateți imediat lentilele. Dacă simptomele persistă, poate fi prezentă o afecțiune oculară gravă. Solicitați cu promptitudine asistență medicală din partea specialistului dumneavoastră în îngrijirea ochilor, astfel încât orice potențială afecțiune medicală să poată fi identificată și tratată, pentru a evita leziunile oculare grave.

**Afecțiunile medicale care pot fi asociate cu aceste simptome includ:** abraziune corneană, edem cornean (umflare), keratită infiltrativă (inflamarea corneei), infecție sau ulcer cornean, neovascularizare corneană și conjunctivită papilară (inflamarea pleoapei).

Eliminare: Utilizați deșeurile standard, reciclați atunci când este posibil.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu produsul trebuie să fie raportat producătorului și autorității competente aplicabile.

Simboluri care ar putea fi utilizate la etichetare:

Simbol	Definiție	Simbol	Definiție
	Marcaj de conformitate European	 	Purtare zilnică
	Precauție: Legea federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui practicant licențiat	 	Blocarea razelor UV
	Reciclabil		Denotă sterilizare prin căldură cu abur


## Slovenčina / Slovak (SK):

Mäkké kontaktné šošovky v pufrovanom fyziologickom roztoku.

<b>Jednodenné kontaktné šošovky</b> ⓘ <b>Názov skupiny materiálov a dizajn šošovky:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• ocufilcon B: Sphere</li><li>• ocufilcon D: Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A: Sphere; Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• stenfilcon A: Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• omafilcon A: Sphere; Multifocal</li><li>• riofilcon A: Sphere</li></ul>	<b>Často vymieňané kontaktné šošovky</b> <b>Názov skupiny materiálov a dizajn šošovky:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• comfilcon A: Sphere/XR; Asphere; Multifocal; Toric/XR Toric; Toric Multifocal</li><li>• ocufilcon D: Sphere; Asphere; Toric</li><li>• methafilcon A: Asphere; Toric</li><li>• fanfilcon A: Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A: Asphere; Multifocal; Multifocal Toric/Multifocal Toric XR; Toric/XR Toric</li><li>• omafilcon B: Sphere; Multifocal; Multifocal XR; Multifocal Toric; Toric/Toric XR</li></ul>
<b>Určené použitie/účel:</b> Na korekciu ametropie <sup>1</sup> v zdravých očiach na zlepšenie zrakovej ostrosti.	
<b>Indikácia na použitie:</b> Na korekciu ametropie <sup>1</sup> v zdravých očiach. <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Jednodenné šošovky:</b> Na jednorazové jednodenné nosenie (menej než 24 hodín, v bdelom stave). Po vybratí sa šošovky musia zlikvidovať.</li><li>• <b>Často vymieňané šošovky:</b> Na denné nosenie (menej než 24 hodín, v bdelom stave). Po vybratí sa šošovky musia vyčistiť a dezinfikovať. Odporúča sa ich vymeniť po mesiaci. <b>Šošovky comfilcon A</b> tiež možno použiť na predĺžené nosenie maximálne 6 nocí/7 dní.</li></ul> Nie je žiadne špecifické vekové obmedzenie, vhodnosť má stanoviť očný lekár.	
<b>Cieľová skupina používateľov/určení používateľa:</b> Pre používateľov s ametropiou <sup>1</sup> so zdravými očami vyžadujúcimi korekciu zraku. Nie je žiadne vekové obmedzenie, vhodnosť má stanoviť očný lekár.	
<b>Klinický prínos a výkonnostné charakteristiky:</b> Zlepšenie zrakovej ostrosti pri nosení kontaktných šošoviek. Tórické šošovky korigujú astigmatizmus. Multifokálne šošovky korigujú presbyópiu.	
<b>Spôsob použitia:</b> Kontaktné šošovky sú skonštruované tak, aby sedeli na prednom povrchu oka (rohovke). Keď sú nasadené na rohovku, kontaktná šošovka zaostruje svetelné lúče na sietnicu.	
<sup>1</sup> Ametrópia zahŕňa myópiu, hyperópiu, astigmatizmus a presbyópiu. Typ korekcie ametropie závisí od typu šošovky: <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Sférické/asférické šošovky:</b> myópia a hyperópia</li><li>• <b>Tórické šošovky:</b> myópia a hyperópia, s astigmatizmom</li><li>• <b>Multifokálne šošovky:</b> myópia a hyperópia, a emetrópia s presbyópiou</li><li>• <b>Tórické multifokálne alebo multifokálne tórické šošovky:</b> myópia a hyperópia, s astigmatizmom a presbyópiou</li></ul>	

<b>RIADENIE MYÓPIE JEDNODENNÉ KONTAKTNÉ ŠOŠOVKY</b> ⓘ <b>Názov skupiny materiálov:</b> omafilcon A
<b>Určené použitie/účel:</b> Na korekciu ametropie (myópie) a spomalenie progresie krátkozrakosti.
<b>Indikácia na použitie:</b> Na korekciu ametropie (myópie) a spomalenie progresie krátkozrakosti u detí so zdravými očami vo vekovom rozsahu 6 – 18 rokov, vhodnosť má stanoviť očný lekár. Na jednorazové jednodenné nosenie (menej než 24 hodín, v bdelom stave). Po vybratí sa šošovky musia zlikvidovať.
<b>Cieľová skupina používateľov/určení používateľa:</b> Pre deti so zdravými očami vo vekovom rozsahu 6 – 18 rokov, ktoré si vyžadujú korekciu myópie a chcú spomaliť progresiu myópie. Vhodnosť má stanoviť očný lekár.
<b>Klinický prínos a výkonnostné charakteristiky:</b> Zlepšenie zrakovej ostrosti a spomalenie progresie myópie pri nosení kontaktných šošoviek.
<b>Spôsob použitia:</b> Kontaktné šošovky sú skonštruované tak, aby sedeli na prednom povrchu oka (rohovke). Keď sú nasadené na rohovku, kontaktná šošovka zaostruje svetelné lúče na sietnicu a zároveň poskytuje optický stimul na spomalenie progresie myópie.

#### Poznámky:

- Myópia znamená krátkozrakosť, hyperópia znamená ďalekozrakosť, astigmatizmus znamená, že predný povrch oka (rohovka) alebo sietnica vnútri oka má nepravidelné zakrivenie, presbyópia znamená stratu schopnosti meniť zaostrenie očnej šošovky, emetrópia znamená, že korekcia na diaľku nie je potrebná.
- „“ Symbol na označení ukazuje, že kontaktné šošovky sú na jednodenné použitie a nie na opakované použitie (len na jednorazové použitie). Keď tento symbol nie je prítomný, šošovka je na použitie s častým vymieňaním. Často vymieňané šošovky sú určené pre jedného používateľa na viacnásobné použitie.
- Názov skupiny materiálov nájdete vo vyhlásení o obsahu na označení.


#### Kontraindikácie (dôvody na nepoužívanie):

**Nepoužívajte** kontaktné šošovky, ak existuje ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov:

- Akútny a subakútny zápal alebo infekcia prednej komory oka.
- Akákoľvek očná choroba, poranenie alebo abnormalita, ktorá má negatívny vplyv na rohovku, spojivku alebo očné viečka.
- Hypestézia rohovky (znížená citlivosť rohovky), ak oko nie je afakické (je prítomná prirodzená šošovka oka).
- Vážna insuficiencia sekrécie slz (suché oči).
- Akékoľvek systémové ochorenie, ktoré môže mať negatívny vplyv na oko alebo sa môže zhoršiť nosením kontaktných šošoviek.
- Alergické reakcie povrchu očí alebo prídavných orgánov (viečok a mihalníc), ktoré môžu byť spôsobené alebo zhoršené nosením kontaktných šošoviek alebo používaním roztokov na kontaktné šošovky.
- Akákoľvek aktívna infekcia rohovky (bakteriálna, fungálna, protozoálna alebo vírusová).
- V prípade sčervenania alebo podráždenia očí.
- Užitie lieku, ktorý je kontraindikovaný, vrátane očných liekov.

Pred manipuláciou s kontaktnými šošovkami si vždy umyte a usušte ruky.

#### Vkladanie šošoviek:

1.  Nepoužívajte, ak je systém sterilnej bariéry produktu alebo jeho obal poškodený. Sterilná bariéra pre kontaktné šošovky je neporušené zapečatenie blistra.
2. Pred vložením skontrolujte, či šošovka nie je vyvrátená naruby. Položte ju na ukazovák a skontrolujte jej tvar (obrázok 1 a 2).
3. Prostredníkom stiahnite dolné viečko nadol. Ukazovák na druhej ruke nadvihnite horné viečko. Založte šošovku na oko (obrázok 3). Zopakujte pre druhé oko.

#### Vyberanie šošoviek:

Viečka roztvorte prostredníkmi na oboch rukách. Pozerajte nahor a ukazovák na spodnej ruke potiahnite šošovku nadol na bielko oka. Šošovku uštipnite a vyberte palcom a ukazovák (obrázok 4). Zopakujte pre druhé oko.

#### Dezinfekcia/namáčanie pre často vymieňané kontaktné šošovky:

Pre šošovky nosené viac než jedenkrát (jeden nositeľ, viac použití) ich čistite a dezinfikujte dôsledne podľa pokynov na fľaštičke s roztokom na ošetrovanie šošoviek alebo tak ako vám nariadi očný lekár (napríklad: oftalmológ, optometrista alebo optik). Dodržiavajte pokyny na produktoch na ošetrovanie šošoviek ohľadom správnej starostlivosti o šošovky, vrátane opláchnutia puzdra na šošovky a utretia čistou utierkou alebo usušenia na vzduchu po použití. Puzdrá sa majú meniť podľa odporúčaní v pokynoch k produktu na ošetrovanie šošoviek.

#### Ak kontaktné šošovky vyschnú:

Ak kontaktné šošovky potrebujú znovu zvlhčiť počas nosenia, na ich opakované zvlhčenie možno použiť určité produkty na ošetrovanie šošoviek (používané s často vymieňanými šošovkami tak ako je indikované) alebo lubrikačné/zvlhčovacie/osviežovacie kvapky používané s mäkkými kontaktnými šošovkami, podľa odporúčania vášho očného lekára. Ak však šošovka celkom uschne, musí sa vyhodiť a nahradiť novou.

## Jednodenné/jednorazové kontaktné šošovky:

Jednodenné šošovky sú určené len na jedno použitie, na jednodenné nosenie, a potom na vyhodenie.

### Bezpečnostné upozornenia:

1. Pre všetky typy kontaktných šošoviek vám očný lekár odporučí výber šošoviek, ich nosenie, čistenie a výmenný režim. Odporúča sa dodržiavať pokyny vášho očného lekára ohľadom trvania každodenného používania kontaktných šošoviek, následných kontrol a postupu v urgentných prípadoch. Nestriedajte ich. Ak máte pochybnosti, požiadajte o radu očného lekára.
2. Kontaktné šošovky sú zdravotné pomôcky a ich nosenie má stanoviť očný lekár.
3. V prípade sčervenania alebo podráždenia očí alebo ak máte akúkoľvek bolesť alebo nečakané zmeny vo videní, okamžite šošovky vyberte a poraďte sa s očným lekárom.
4. Kontaktné šošovky nenoste, ak vám nie je dobre, najmä ak ste prechladnutí alebo máte príznaky podobné chrípke.
5. Vyhýbajte sa kontaminácii šošoviek mejkapom, aerosólovými sprejmi alebo ich noseniu v blízkosti škodlivých výparov.
6. Kontaktné šošovky sa musia vybrať okamžite po kontakte so škodlivými parami, napríklad chemickými alebo nebezpečnými látkami, alebo v nebezpečnom prostredí s dopadom na oči.
7. Poškodené, kontaminované alebo poškriabané šošovky okamžite vymeňte.
8. Nenoste dlhé nechty, ktoré skrývajú mikróby a môžu poškodiť oko alebo šošovku. Poškriabané oko je náchyľnejšie na infekciu.
9. Šošovky uchovávajte mimo dosahu detí, ktoré ich nepoužívajú.
10. Expozícia vode (napríklad z vodovodu, fľaše, kúpeľa, bazéna, mora alebo počas vodných športov) zvyšuje riziko mikrobiálnej infekcie, preto kontaktné šošovky nevystavujte vode, ani keď ich nosíte. Ak sú vystavené vode, šošovky sa musia vyhodiť a nahradiť novým párom.
11. Nemeňte roztok na ošetrovanie šošoviek odporúčaný vašim očným lekárom.
12. Nemeňte typ alebo parametre šošovky bez porady s vašim očným lekárom.
13. Vždy majte k dispozícii na použitie okuliare s aktuálnym predpisom pre prípad, že kontaktné šošovky nemôžete mať založené alebo kde sa nosenie kontaktných šošoviek neodporúča.

### Ďalšie bezpečnostné upozornenia pre často vymieňané šošovky:

- Pre šošovky nosené viac než jedenkrát ich vždy čistíte a dezinfikujete podľa pokynov po ich vybratí.
- Ak nosíte šošovky na predĺžené nosenie, vyberte a zlikvidujte ich večer predtým, než majú byť vymenené, a nové šošovky si vložte nasledujúci deň.

### Ďalšie bezpečnostné upozornenia pre jednodenné šošovky:

- Jednodenné šošovky nie sú určené na čistenie alebo dezinfekciu.
- Jednodenné šošovky nosené viac než jedenkrát sa môžu poškodiť alebo kontaminovať a vášmu oku môžu hroziť infekcie, zápal, nepríjemné pocity alebo iné problémy.

### Varovania:

1. **NESPITE** s kontaktnými šošovkami, ak vám očný lekár nepovie, že je to bezpečné.
2. **NENOSTE** šošovky dlhšie, než je obdobie odporúčané očným lekárom.
3. **NEPOUŽÍVAJTE** produkty do domácnosti (napríklad dezinfekčné prostriedky) na šošovky.
4. **NENOSTE** šošovky, keď používate očné kvapky (ak vám to neodporučí lekár).
5. **NEPOUŽÍVAJTE** sliny na zvlhčenie šošoviek.
6. **NEVYSTAVUJTE** kontaktné šošovky vode, kým ich nosíte.
7. **NEOPLACHUJTE** vodou ani **NEMANIPULUJTE** pod vodou so šošovkami alebo puzdrom na šošovky ani ich nevystavujte vode, pretože to zvyšuje riziko vážnej mikrobiálnej infekcie.
8. **NEPOUŽÍVAJTE** po uplynutí dátumu expirácie.
9. **NEZDIEĽAJTE** kontaktné šošovky. Zdieľanie šošoviek výrazne zvyšuje šancu očnej infekcie.

### Nežiaduce reakcie (nežiaduce vedľajšie účinky):

#### Pri nosení kontaktných šošoviek si môžete všimnúť nasledujúce príznaky:

- Znížené pohodlie šošovky alebo pocit, že máte niečo v oku
- Pálenie, pocit piesku, svrbenie, sucho v očiach



- Slzenie očí alebo nezvyčajný výtok z očí
- Citlivosť na svetlo (fotofóbia)
- Opuch alebo zápal oka (opuch viečka, sčervenanie oka)
- Dočasné zhoršenie videnia









**Čo robiť pri výskyte príznakov:** Je potrebné okamžite vybrať šošovky. Ak príznaky pretrvávajú, môže byť prítomné závažné ochorenie očí. Vyhladajte promptné ošetrenie očným lekárom, aby akýkoľvek potenciálny zdravotný problém mohol byť identifikovaný a podľa potreby liečený, aby sa zabránilo vážnemu poškodeniu oka.

**Zdravotné problémy, ktoré sa môžu spájať s týmito príznakmi, zahŕňajú nasledujúce:** abrázia rohovky, edém (opuch) rohovky, infiltratívna keratitída (zápal rohovky), infekcia alebo vred rohovky, neovaskularizácia rohovky a papilárna konjunktivitída (zápal očného viečka).

Likvidácia: použite bežný odpad, recyklujte vždy, keď je to možné.

Akýkoľvek vážny incident, ktorý nastane v súvislosti s produktom, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému kompetentnému orgánu.

Symbols, ktoré môžu byť použité na označení:

Symbol	Definícia	Symbol	Definícia
	Označenie európskej zhody	 	Denné nosenie
	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia len na kvalifikovaných pracovníkov alebo na ich predpis.	 	UV filter
	Recyklovateľné		Označuje sterilizáciu parným teplom


## Slovenščina / Slovenian (SL):

Mehke kontaktne leče v puferski fiziološki raztopini.

<b>Dnevne kontaktne leče za enkratno uporabo</b> ⓘ <b>Ime razreda materiala in zasnova leč:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• ocufilecon B: Sphere</li><li>• ocufilecon D: Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A: Sphere; Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• stenfilecon A: Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• omafilecon A: Sphere; Multifocal</li><li>• riofilecon A: Sphere</li></ul>	<b>Kontaktne leče za pogosto menjavo</b> <b>Ime razreda materiala in zasnova leč:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• comfilecon A: Sphere/XR; Asphere; Multifocal; Toric/XR Toric; Toric Multifocal</li><li>• ocufilecon D: Sphere; Asphere; Toric</li><li>• methafilecon A: Asphere; Toric</li><li>• fanfilecon A: Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A: Asphere; Multifocal; Multifocal Toric/Multifocal Toric XR; Toric/XR Toric</li><li>• omafilecon B: Sphere; Multifocal; Multifocal XR; Multifocal Toric; Toric/Toric XR</li></ul>
<b>Predvidena uporaba/namen uporabe:</b> Za korekcijo ametropije <sup>1</sup> pri zdravih očeh za izboljšanje ostrine vida.	
<b>Indikacija za uporabo:</b> Za korekcijo ametropije <sup>1</sup> pri zdravih očeh. <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Dnevne kontaktne leče za enkratno uporabo:</b> Za dnevno nošenje za enkratno uporabo (manj kot 24 ur, v budnem stanju). Leče je treba po odstranitvi zavreči.</li><li>• <b>Kontaktne leče za pogosto menjavo:</b> Za dnevno nošenje (manj kot 24 ur, v budnem stanju). Leče je treba po odstranitvi očistiti in razkužiti. Leče je priporočljivo zamenjati enkrat mesečno. <b>Leče iz comfilecona A</b> so primerne tudi za podaljšano uporabo do 6 noči/7 dni.</li></ul> Ni omejitev glede starosti; primernost za uporabo mora potrditi očesni strokovnjak.	
<b>Ciljna skupina uporabnikov/predvideni uporabniki:</b> Za uporabnike z ametropijo <sup>1</sup> z zdravimi očmi, ki potrebujejo korekcijo vida. Ni omejitev glede starosti; primernost za uporabo mora potrditi očesni strokovnjak.	
<b>Klinična korist in značilnosti delovanja:</b> Izboljšanje ostrine vida med nošenjem kontaktnih leč. Torične leče popravljajo astigmatizem. Multifokalne leče popravljajo presbiopijo.	
<b>Način delovanja:</b> Kontaktne leče so zasnovane tako, da se prilegajo sprednji površini očesa (roženici). Ko je kontaktna leča nameščena na roženici, usmerja svetlobne žarke na mrežnico.	
<sup>1</sup> Ametropija vključuje kratkovidnost, daljnovidnost, astigmatizem in presbiopijo. Vrsta korekcije ametropije je odvisna od vrste leče: <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Sferične/asferične leče:</b> kratkovidnost in daljnovidnost</li><li>• <b>Torične leče:</b> kratkovidnost in daljnovidnost, z astigmatizmom</li><li>• <b>Multifokalne leče:</b> kratkovidnost, daljnovidnost in ametropija s presbiopijo</li><li>• <b>Torične multifokalne ali multifokalne torične leče:</b> kratkovidnost in daljnovidnost, z astigmatizmom in presbiopijo</li></ul>	

<b>OBRAVNAVA KRATKOVIDNOSTI DNEVNE KONTAKTNE LEČE ZA ENKRATNO UPORABO</b> ⓘ <b>Ime razreda materiala:</b> omafilecon A
<b>Predvidena uporaba/namen uporabe:</b> Za korekcijo ametropije (kratkovidnosti) in upočasnitev napredovanja kratkovidnosti.
<b>Indikacija za uporabo:</b> Za korekcijo ametropije (kratkovidnosti) in upočasnitev napredovanja kratkovidnosti pri otrocih z zdravimi očmi v starostnem razponu od 6 do 18 let; ustreznost uporabe mora potrditi očesni strokovnjak. Za dnevno nošenje za enkratno uporabo (manj kot 24 ur, v budnem stanju). Leče je treba po odstranitvi zavreči.
<b>Ciljna skupina uporabnikov/predvideni uporabniki:</b> Za otroke z zdravimi očmi v starostnem razponu 6–18 let, ki potrebujejo korekcijo kratkovidnosti in želijo upočasniti napredovanje kratkovidnosti. Primernost za uporabo mora potrditi očesni strokovnjak.
<b>Klinična korist in značilnosti delovanja:</b> Izboljšanje ostrine vida in upočasnitev napredovanja kratkovidnosti pri nošenju kontaktnih leč.
<b>Način delovanja:</b> Kontaktne leče so zasnovane tako, da se prilegajo sprednji površini očesa (roženici). Ko je kontaktna leča nameščena na roženici, usmerja svetlobne žarke na mrežnico in hkrati zagotavlja optični dražljaj za upočasnitev napredovanja kratkovidnosti.

Opombe:

- Kratkovidnost (miopija) pomeni slab vid na daleč; daljnovidnost (hiperopija) pomeni slab vid na blizu; astigmatizem pomeni, da je sprednja površina očesa (roženica) in/ali leča v očesu nepravilno ukrivljena, presbiopija pomeni izgubo sposobnosti spreminjanja fokusa očesne leče, emetropija pa pomeni, da korekcija razdalje ni potrebna.
- Simbol »« na oznaki označuje, da je kontaktna leča za enkratno dnevno uporabo in se ne sme ponovno uporabiti. Če simbola ni, je leča namenjena pogosti menjavi. Leče za pogosto menjavo so namenjene enemu uporabniku za večkratno uporabo.
- Ime razreda materiala je navedeno v razdelku o vsebini na oznaki.


### **Kontraindikacije (razlogi za neuporabo):**

Če je izpolnjen kateri koli od naslednjih pogojev, kontaktnih leč **ne** uporabljajte:

- Akutno in subakutno vnetje ali okužba sprednje komore očesa.
- Vsaka bolezen oči, poškodba oči ali spremembe, ki vplivajo na roženico, veznico ali veke.
- Hipestezija roženice (zmanjšana občutljivost roženice), če ni afakična (če je prisotna naravna očesna leča).
- Hudo nezadostno izločanje solz (suhe oči).
- Katera koli sistemska bolezen, ki lahko vpliva na oko ali se lahko okrepi zaradi uporabe kontaktnih leč.
- Alergijski odziv površine očesa ali očesnih adneksov (veke in trepalnice), ki ga lahko sproži ali okrepi uporaba kontaktnih leč ali uporaba tekočin za kontaktne leče.
- Katera koli okužba roženice (bakterijska, glivična, protozoalna ali virusna).
- Če oči postanejo rdeče ali dražene.
- Uporaba kontraindiciranih zdravil, vključno z zdravili za oči.

Pred ravnanjem s kontaktnimi lečami si vedno umijte in posušite roke.

### **Vstavljanje leč:**

1.  Ne uporabite, če sta sterilni pregradni sistem izdelka ali njegova ovojnina poškodovana. Sterilna pregrada za kontaktne leče je nepoškodovano tesnilo pretisnega omota.
2. Pred vstavljanjem se prepričajte, da leča ni obrnjena navzven. Lečo postavite na kazalec in preverite njeno obliko (sliki 1 in 2).
3. S sredincem povlecite spodnjo veko navzdol. S kazalcem druge roke dvignite zgornjo veko. Vstavite lečo v oko (slika 3). Postopek ponovite na drugem očesu.

### **Odstranjevanje leč:**

S sredincema obeh rok razmaknite veke. Poglejte navzgor in s kazalcem spodnje roke potisnite lečo navzdol na očesno beločnico. Stisnite lečo ter jo dvignite s palcem in kazalcem (slika 4). Postopek ponovite na drugem očesu.

### **Razkuževanje/namakanje kontaktnih leč za pogosto menjavo:**

Leče, ki jih nosite več kot enkrat (posamezen uporabnik, večkratna uporaba), čistite in razkužujte v skladu z navodili na steklenički s tekočino za kontaktne leče ali po navodilih očesnega strokovnjaka (na primer: oftalmologa/okulista ali optika). Za pravilno nego posodice za leče upoštevajte navodila na izdelkih za nego kontaktnih leč, vključno z izpiranjem posodice za leče s svežo raztopino in brisanjem s čisto krpo ali sušenjem na zraku po uporabi. Posodice za leče je treba menjati v skladu z navodili za izdelke za nego leč.

### **Če se kontaktne leče izsušijo:**

Če je treba kontaktne leče med nošenjem ponovno navlažiti, lahko uporabite določene izdelke za nego leč (uprabljajo se z lečami za pogosto menjavo, kot je navedeno) za ponovno vlaženje leč ali vlažilne kapljice za udobje oči, ki se uporabljajo pri mehkih kontaktnih lečah, v skladu s priporočili očesnega strokovnjaka. Če se leča popolnoma izsuši, jo je treba zavreči in zamenjati z novo.

### **Dnevne kontaktne leče za dnevno/enkratno uporabo:**

Dnevne kontaktne leče za enkratno uporabo so namenjene samo enkratnemu nošenju, podnevi, nato pa se zavrzijo.

### Previdnostni ukrepi:

1. Za vse vrste kontaktnih leč vam bo očesni strokovnjak priporočil, katere leče izbrati, kako jih nositi in čistiti ter kdaj jih morate zamenjati. Priporočljivo je, da upoštevate navodila očesnega strokovnjaka glede trajanja vsakodnevne uporabe kontaktnih leč, kontrolnih obiskov in ukrepov v nujnih primerih. Njegova navodila morate upoštevati. Če ste v dvomih, se posvetujte z očesnim strokovnjakom.
2. Kontaktna leča so medicinski pripomočki, zato jih mora predpisati očesni strokovnjak.
3. Če vaše oči postanejo rdeče ali razdražene ali občutite bolečino ali se pojavi nepričakovana sprememba vida, nemudoma odstranite leče in se posvetujte z očesnim strokovnjakom.
4. Uporaba kontaktnih leč ni priporočljiva, kadar se slabo počutite, zlasti če imate simptome prehlada ali gripe.
5. Pazite, da leč ne kontaminirate z ličili ali aerosolnimi razpršili, in ne nosite jih v bližini škodljivih hlapov.
6. Kontaktna leča je treba odstraniti takoj po stiku s škodljivimi hlapi, npr. kemičnimi ali nevarnimi snovmi, ali po zadrževanju v nevarnem okolju, ki lahko škodi očem.
7. Poškodovane, kontaminirane ali opraskane leče morate takoj zamenjati.
8. Z lečami ne ravnajte z dolgimi nohti, ker se na njih lahko zadržujejo mikrobi in ker lahko poškodujejo oko ali lečo. Opraskano oko je dovzetnejše za okužbo.
9. Leče hranite nedosegljive otrokom, ki leč ne uporabljajo.
10. Izpostavljanje vodi (npr. iz pipe ali steklenice, v kopeli, bazenu, oceanu ali med vodnimi športi) poveča tveganje za mikrobno okužbo, zato kontaktnih leč ne izpostavljajte vodi, vključno med nošenjem. Če so leče izpostavljene vodi, jih je treba zavržiti in zamenjati z novim parom.
11. Tekočine za kontaktna leča, ki vam jo je priporočil očesni strokovnjak, ne zamenjajte z drugo tekočino.
12. Svojih kontaktnih leč ne smete zamenjati z lečami druge vrste ali z drugačnimi parametri, ne da bi se posvetovali z očesnim strokovnjakom.
13. Vedno imejte na voljo očala z ustrezno dioptrijo, ki jih lahko uporabite, če ne morete več nositi kontaktnih leč ali v primerih, ko nošenje kontaktnih leč ni priporočljivo.

### Dodatni previdnostni ukrepi za leče za pogosto menjavo:

- Leče, ki jih nosite več kot enkrat, po odstranitvi vedno očistite in razkužite po navodilih.
- Če nosite leče dlje časa, jih odstranite in zavržite zvečer, preden jih morate zamenjati, naslednji dan pa si vstavite nove leče.

### Dodatni previdnostni ukrepi za dnevne kontaktne leče za enkratno uporabo:

- Dnevne kontaktne leče za enkratno uporabo niso zasnovane za čiščenje ali razkuževanje.
- Dnevne kontaktne leče za enkratno uporabo, ki jih nosite več kot enkrat, se lahko poškodujejo ali kontaminirajo, zato vas lahko ogrožajo okužbe oči, vnetja, neprijeten občutek ali druge težave.

### Opozorila:

1. **NE** spite z lečami, razen če vam očesni strokovnjak svetuje, da je to varno.
2. Leč **NE** nosite dalj časa, kot vam je priporočil očesni strokovnjak.
3. Na lečah **NE** uporabljajte gospodinjskih izdelkov (npr. razkužil).
4. Leč **NE** nosite, kadar uporabljate kapljice za oči (razen če vam to svetuje zdravnik).
5. Za vlaženje leč **NE** uporabljajte sline.
6. Leč **NE** izpostavljajte vodi, medtem ko jih nosite.
7. Leč in posodice za leče **NE** izpirajte z vodo in jih ne izpostavljajte vodi, saj to poveča tveganje za resno mikrobno okužbo.
8. Leč **NE** uporabljajte, če je njihov rok uporabnosti potekel.
9. Svojih kontaktnih leč **NE** posojajte drugim. Posojanje leč drugim poveča možnost okužb oči.

### Neželene reakcije (neželene učinki):

#### Med nošenjem kontaktnih leč lahko opazite naslednje simptome:

- Zmanjšano udobje pri nošenju leč ali občutek tujka v očeh.
- Pekoč občutek, zrnat občutek, srbenje, suhost oči.
- Solzenje in/ali nenavadni očesni izločki.
- Preobčutljivost za svetlobo (fotofobija).
- Otekanje ali vnetje očesa (otekla veka, pordelo oko).

- Začasno poslabšanje vida.

**Kaj storiti, ko se pojavijo simptomi:** Leče morate takoj odstraniti. Če simptomi vztrajajo, je morda prisotna resna bolezen oči. Takoj poiščite pomoč pri očesnem strokovnjaku, da se lahko odkrije in po potrebi zdravi morebitno zdravstveno stanje, s čimer se preprečijo resne poškodbe oči.

**Zdravstvena stanja, ki so lahko povezana s temi simptomi:** Odrgnina roženice, edem roženice (otekanje), infiltracijski keratitis (vnetje roženice), okužba ali razjeda roženice, neovaskularizacija roženice in papilarni konjunktivitis (vnetje vek).

Odstranjevanje: Zavrzite med običajne odpadke; reciklirajte, kadar je to mogoče.

O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s tem izdelkom, je treba poročati proizvajalcu in ustreznemu pristojnemu organu.

Simboli, ki se lahko uporabljajo pri označevanju:

Simbol	Definicija	Simbol	Definicija
	Evropska oznaka skladnosti		Dnevna uporaba
			
	Opozorilo: Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo ali predpisovanje tega izdelka samo pooblaščenim strokovnjakom z licenco.		UV-zaščita
			
	Primerno za recikliranje		Označuje sterilizacijo s paro


## Srpski / Serbian (SR):

Meka kontaktna sočiva u puferovanom fiziološkom rastvoru.

<b>Kontaktna sočiva za dnevno jednokratno nošenje</b> ⓘ <b>Naziv porodice materijala i dizajn sočiva:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• ocufilcon B: Sphere</li><li>• ocufilcon D: Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A: Sphere; Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• stenfilcon A: Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• omafilcon A: Sphere; Multifocal</li><li>• riofilcon A: Sphere</li></ul>	<b>Kontaktna sočiva predviđena za čestu zamenu</b> <b>Naziv porodice materijala i dizajn sočiva:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• comfilcon A: Sphere / XR; Asphere; Multifocal; Toric / XR Toric; Toric Multifocal</li><li>• ocufilcon D: Sphere; Asphere; Toric</li><li>• methafilcon A: Asphere; Toric</li><li>• fanfilcon A: Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A: Asphere; Multifocal; Multifocal Toric / Multifocal Toric XR; Toric / XR Toric</li><li>• omafilcon B: Sphere; Multifocal; Multifocal XR; Multifocal Toric; Toric / Toric XR</li></ul>
<b>Predviđena namena / svrha:</b> Za korekciju ametropije <sup>1</sup> kod zdravih očiju u cilju poboljšanja oštine vida.	
<b>Indikacije za upotrebu:</b> Za korekciju ametropije <sup>1</sup> kod zdravih očiju. <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Sočiva za dnevno jednokratno nošenje:</b> Za jednokratno dnevno nošenje (manje od 24 sata, u budnom stanju). Sočiva treba baciti nakon vađenja.</li><li>• <b>Sočiva predviđena za čestu zamenu:</b> Za dnevno nošenje (manje od 24 sata, u budnom stanju). Sočiva treba očistiti i dezinfikovati nakon vađenja. Preporučuje se zamena nakon jednog meseca. <b>Sočiva comfilcon A</b> mogu da se koriste za produženo nošenje do 6 noći / 7 dana.</li></ul> Nema posebnog starosnog ograničenja; pogodnost treba da utvrdi očni lekar.	
<b>Ciljna grupa korisnika / predviđeni korisnici:</b> Za korisnike sa ametropijom <sup>1</sup> sa zdravim očima kojima je neophodna korekcija vida. Nema starosnog ograničenja; pogodnost treba da utvrdi očni lekar.	
<b>Klinička korist i performanse:</b> Poboljšanje oštine vida tokom nošenja kontaktnih sočiva. Torična sočiva ispravljaju astigmatizam. Multifokalna sočiva ispravljaju prezbiopiju.	
<b>Način delovanja:</b> Kontaktne sočiva su dizajnirana da pristaju preko prednje površine oka (rožnjače). Kada se postave na rožnjaču, kontaktne sočiva usmeravaju zrake svetlosti na mrežnjaču. <sup>1</sup> Ametropija uključuje miopiju, hiperopiju, astigmatizam i prezbiopiju. Tip korekcije ametropije zavisi od tipa sočiva: <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Sferična/asferična sočiva:</b> miopija i hiperopija</li><li>• <b>Torična sočiva:</b> miopija i hiperopija, sa astigmatizmom</li><li>• <b>Multifokalna sočiva:</b> miopija, hiperopija i ametropija sa prezbiopijom</li><li>• <b>Torična multifokalna ili multifokalna torična sočiva:</b> miopija i hiperopija, sa astigmatizmom i prezbiopijom</li></ul>	

<b>KONTAKTNA SOČIVA ZA DNEVNO JEDNOKRATNO NOŠENJE ZA KONTROLU MIOPIJE</b> ⓘ <b>Naziv porodice materijala:</b> omafilcon A
<b>Predviđena namena / svrha:</b> Za korekciju ametropije (miopije) i usporavanje napredovanja miopije.
<b>Indikacije za upotrebu:</b> Za korekciju ametropije (miopije) i usporavanje napredovanja miopije kod dece sa zdravim očima uzrasta 6–18 godina; pogodnost treba da utvrdi očni lekar. Za jednokratno dnevno nošenje (manje od 24 sata, u budnom stanju). Sočiva treba baciti nakon vađenja.
<b>Ciljna grupa korisnika / predviđeni korisnici:</b> Za decu sa zdravim očima uzrasta 6–18 godina kojima je potrebna korekcija miopije i koja žele da usporavaju napredovanje miopije. Pogodnost treba da utvrdi očni lekar.
<b>Klinička korist i performanse:</b> Poboljšanje oštine vida i usporavanje napredovanja miopije tokom nošenja kontaktnih sočiva.
<b>Način delovanja:</b> Kontaktne sočiva su dizajnirana da pristaju preko prednje površine oka (rožnjače). Kada se postave na rožnjaču, kontaktne sočiva usmeravaju zrake svetlosti na mrežnjaču i istovremeno pružaju optički stimulus u cilju usporavanja napredovanja miopije.

Napomene:

- Miopija označava kratkovidost; hiperopija označava dalekovidost; astigmatizam znači da prednja površina oka (rožnjača) i/ili sočivo unutar oka ima nepravilnu krivinu; prezbiopija označava gubitak sposobnosti promene fokusa sočiva oka; emetropija znači da nije potrebna korekcija udaljenosti.
- Simbol „“ na etiketi označava da je kontaktno sočivo namenjeno za dnevno jednokratno nošenje i da se ne treba ponovo koristiti (samo za jednokratnu upotrebu). Odsustvo simbola znači da je sočivo predviđeno za čestu zamenu. Sočiva predviđena za čestu zamenu namenjena su za višestruku upotrebu na jednom korisniku.
- Naziv porodice materijala nalazi se u izjavi o sadržaju na etiketi.


### **Kontraindikacije (razlozi za nekorišćenje):**

**Nemojte** da koristite kontaktna sočiva kada postoje neka od sledećih stanja:

- Akutna i subakutna upala ili infekcija prednje komore oka.
- Bilo koja očna bolest, povreda ili abnormalnost koja utiče na rožnjaču, konjuktivu ili očne kapke.
- Hipoestezija rožnjače (smanjena osetljivost rožnjače), ako nije afakična (postoji prirodno sočivo oka).
- Teška insuficijencija lakrimalne sekrecije (suve oči).
- Bilo koja sistemska bolest koja može da utiče na oko ili da bude veoma povećana usled nošenja kontaktnih sočiva.
- Alergijske reakcije očnih površina ili adneksa (kapci i trepavice) koje mogu da budu prouzrokovane ili veoma povećane nošenjem kontaktnih sočiva ili upotrebom rastvora za kontaktna sočiva.
- Bilo koja aktivna infekcija rožnjače (bakterijska, gljivična, protozoalna ili virusna).
- Ako oči postanu crvene ili nadražene.
- Upotreba leka koji je kontraindikovani, uključujući lekove za oči.

Uvek operite i osušite ruke pre rukovanja kontaktnim sočivima.

### **Umetanje sočiva:**

1.  Nemojte koristiti ako su sistem za sterilnu barijeru proizvoda ili njegovo pakovanje oštećeni. Sterilna barijera za kontaktna sočiva je nedirnut blister.
2. Pre umetanja proverite da sočivo nije okrenuto naopak. Stavite sočivo na kažiprst da biste proverili njegov oblik (sl. 1 i 2).
3. Srednjim prstom povucite donji očni kapak nadole. Kažiprstom druge ruke podignite gornji očni kapak. Stavite sočivo na oko (sl. 3). Ponovite postupak za drugo oko.

### **Vađenje sočiva:**

Razdvojite očne kapke srednjim prstom jedne i druge ruke. Pogledajte na gore i kažiprstom donje ruke gurnite sočivo nadole na beonjaču oka. Uхватite sočivo i podignite ga palcem i kažiprstom (sl. 4). Ponovite postupak za drugo oko.

### **Dezinfekcija/potapanje za kontaktna sočiva predviđena za čestu zamenu:**

Sočiva koja se nose više puta (višestruka upotreba jednog korisnika) morate da očistite i dezinfikujete strogo se pridržavajući uputstava sa bočice s rastvorom za negu sočiva ili prema uputstvima vašeg očnog lekara (na primer: oftalmologa, optometriste ili optičara). Pratite uputstva dostavljena uz proizvod za negu sočiva koja se odnose na pravilno održavanje kutijice za kontaktna sočiva, uključujući ispiranje kutijice za sočiva svežim rastvorom i njeno brisanje čistim ubrusom ili sušenje na vazduhu nakon upotrebe. Kutijice treba menjati prema uputstvu za proizvod za negu sočiva.

### **Ako se kontaktna sočiva osuše:**

Ako je potrebno navlažiti kontaktna sočiva tokom nošenja, za navlaživanje sočiva mogu se koristiti određeni proizvodi za negu sočiva (koji se koriste sa sočivima predviđenim za čestu zamenu kako je navedeno) ili kapi za podmazivanje/navlaživanje/udobnost koje se koriste za meka kontaktna sočiva, prema preporuci očnog lekara. Međutim, ako se sočiva u potpunosti osuše, trebalo bi ih baciti i zameniti novim.

### **Kontaktna sočiva za dnevno jednokratno nošenje / jednokratnu upotrebu:**

Sočiva za dnevno jednokratno nošenje su namenjena samo za jedno nošenje, tokom dana, a zatim se bacaju.

## **Mere opreza:**

1. Za sve vrste kontaktnih sočiva, vaš očni lekar će preporučiti izbor sočiva, režim nošenja, čišćenja i zamene sočiva. Preporučuje se da se pridržavate uputstava svog očnog lekara u pogledu trajanja upotrebe kontaktnih sočiva na dnevnoj bazi, kontrolnih poseta i procedura za hitne slučajeve. Nemojte odstupati od tog režima. Ako ste u nedoumici, potražite savet od svog očnog lekara.
2. Kontaktna sočiva su medicinska sredstva i trebalo bi da ih postavi vaš očni lekar.
3. Ako se na očima javi crvenilo ili iritacija ili ako osetite bilo kakav bol ili neočekivane promene vida, odmah izvadite sočiva i obratite se svom očnom lekaru.
4. Izbegavajte da nosite sočiva ako se ne osećate dobro, naročito ako imate prehladu ili simptome nalik gripu.
5. Izbegavajte da sočiva kontaminirate šminkom, aerosol sprejevima ili da ih nosite u blizini škodljivih gasova.
6. Kontaktna sočiva odmah treba izvaditi nakon dodira sa škodljivim isparenjima, npr. sa hemijskim ili opasnim supstancama ili u opasnom okruženju koje utiče na oči.
7. Odmah zamenite oštećena, kontaminirana ili izgrebana sočiva.
8. Izbegavajte duge nokte ispod kojih se obično nalaze mikrobi i koji mogu da oštete oči ili sočivo. Izgrebano oko je podložnije infekcijama.
9. Čuvajte sočiva van domašaja dece koja nisu korisnici.
10. Izlaganje vodi (npr. vodi sa česme, flaširanoj vodi, vodi iz kade, bazena, morskoj vodi ili tokom bavljenja sportovima na vodi) povećava rizik od mikrobne infekcije, te nemojte izlagati kontaktna sočiva vodi, uključujući period tokom nošenja. U slučaju izlaganja, sočiva treba baciti i zameniti novim parom.
11. Nemojte menjati rastvore za negu sočiva koje je preporučio vaš očni lekar.
12. Nemojte menjati tip ili parametre sočiva bez konsultacije sa očnim lekarom.
13. Uvek imajte na raspolaganju naočare sa trenutnom propisanom dioprijom u slučaju da ne možete da nosite kontaktna sočiva ili kada se nošenje kontaktnih sočiva ne preporučuje.

## **Dodatne mere predostrožnosti za sočiva predviđena za čestu zamenu:**

- Sočiva koja se nose više puta uvek čistite i dezinfikujte prema uputstvu nakon skidanja.
- Ako nosite sočiva za produženo nošenje, izvadite i bacite sočiva veće pre nego što treba da ih zamenite, a sledećeg dana stavite nova sočiva.

## **Dodatne mere predostrožnosti za sočiva za dnevno jednokratno nošenje:**

- Sočiva za dnevno jednokratno nošenje nisu predviđena za čišćenje ili dezinfekciju.
- Sočiva za dnevno jednokratno nošenje koja su nošena više od jednog puta se mogu oštetiti ili kontaminirati i mogu vas izložiti riziku od infekcija i zapaljenja oka, nelagodnosti ili drugih problema.

## **Upozorenja:**

1. **NE** spavajte sa stavljenim sočivima, osim ako vaš očni lekar nije potvrdio da je bezbedno da to činite.
2. **NE** nosite sočiva duže od perioda koji je preporučio vaš očni lekar.
3. **NE** koristite proizvode za domaćinstvo (npr. sredstva za dezinfekciju) na sočivima.
4. **NE** nosite sočiva kada koristite kapi za oči (osim ako vam to nije savetovao zdravstveni radnik).
5. **NE** koristite pljuvačku da vlažite sočiva.
6. **NE** izlažite kontaktna sočiva vodi dok ih nosite.
7. **NE** ispirajte sočiva ili kutijicu za sočiva vodom niti ih izlažite vodi i ne rukujte s njima koristeći vodu jer to povećava rizik od ozbiljne mikrobne infekcije.
8. **NE** koristite sočiva nakon isteka roka upotrebe.
9. **NE** delite svoja kontaktna sočiva sa drugima. Deljenje sočiva sa drugima umnogome povećava mogućnost infekcije oka.

## **Neželjene reakcije (neželjena dejstva):**

### **Dok nosite kontaktna sočiva možete osetiti sledeće simptome:**

- Smanjena udobnost sočiva ili osećaj kao da vam se nešto nalazi u oku
- Peckanje, zrnca, svrab, suvoća očiju
- Suzne oči i/ili neobičan sekret iz očiju
- Osetljivost na svetlo (fotofobija)



- Oticanje ili upala oka (otečeni kapak, crvenilo očiju)
- Privremeno smanjenje vida









**Šta treba da učinite kada se pojave simptomi:** Treba odmah da skinete sočiva. Ako simptomi potraju, može doći do ozbiljnog stanja oka. Zatražite hitan pregled kod svog očnog lekara kako bi se svako potencijalno zdravstveno stanje identifikovalo i po potrebi lečilo da bi se izbeglo ozbiljno oštećenje oka.

**Medicinska stanja koja mogu biti povezana sa ovim simptomima uključuju:** abraziju rožnjače, edem rožnjače (oticanje), infiltrativni keratitis (zapaljenje rožnjače), infekciju rožnjače ili čir na rožnjači, neovaskularizaciju rožnjače i papilarni konjunktivitis (zapaljenje kapaka).

Odlaganje na otpad: koristite standardni otpad, reciklirajte kad god je moguće.

Svaki ozbiljan incident koji se javio vezano za proizvod treba da se prijavi proizvođaču i odgovarajućem nadležnom telu.

Simboli koji mogu da se koriste na etiketi:

Simbol	Definicija	Simbol	Definicija
	Evropski znak za usaglašenost	 	Dnevno nošenje
	Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog stručnjaka	 	Zaštita od UV zraka
	Može da se reciklira		Označava da je sredstvo sterilisano parom


## Svenska / Swedish (SV):

Mjuka kontaktlinser i buffrad koksaltlösning.

<b>Endagslinser</b> ⓘ <b>Material, produktfamilj och linsdesign:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• ocufilecon B: Sphere</li><li>• ocufilecon D: Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A: Sphere; Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• stenfilecon A: Asphere; Multifocal; Toric</li><li>• omafilecon A: Sphere; Multifocal</li><li>• riofilecon A: Sphere</li></ul>	<b>Månadslinser</b> <b>Material, produktfamilj och linsdesign:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• comfilecon A: Sphere/XR; Asphere; Multifocal; Toric/XR Toric; Toric Multifocal</li><li>• ocufilecon D: Sphere; Asphere; Toric</li><li>• methafilecon A: Asphere; Toric</li><li>• fanfilecon A: Sphere; Toric</li><li>• somofilcon A: Asphere; Multifocal; Multifocal Toric/Multifocal Toric XR; Toric/XR Toric</li><li>• omafilecon B: Sphere; Multifocal; Multifocal XR; Multifocal Toric; Toric/Toric XR</li></ul>
<b>Avsedd användning/syfte:</b> För korrigerig av synfel <sup>1</sup> hos friska ögon för att förbättra synskärpan.	
<b>Indikationer för användning:</b> För korrigerig av synfel <sup>1</sup> hos friska ögon. <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Endagslinser:</b> För dagsbruk (mindre än 24 timmar, endast vakentid). Linserna ska kastas när de tagits ut.</li><li>• <b>Månadslinser:</b> För daglig användning (mindre än 24 timmar, endast vakentid). Linserna ska rengöras och desinficeras när de tagits ut. Linsen rekommenderas att användas som månadslins. <b>Comfilecon A-linser</b> kan även användas för dygnet-runt-bruk i upp till 6 nätter/7 dagar.</li></ul> Ingen specifik åldersbegränsning föreligger – lämpligheten bör fastställas av optiker/ögonläkare. <b>Målgrupp/avsedda användare:</b> För användare med synfel <sup>1</sup> och friska ögon som behöver synkorrigerig. Ingen åldersbegränsning föreligger – lämpligheten bör fastställas av optiker/ögonläkare.	
<b>Kliniska fördelar och egenskaper:</b> Förbättring av synskärpa vid användning av kontaktlinserna. Toriska linser korrigerar astigmatism (brytningsfel). Multifokala linser korrigerar presbyopi (ålderssynthet).	
<b>Verkningsätt:</b> Kontaktlinser är utformade för att passa över ögats främre yta (hornhinnan). När kontaktlinsen placeras på hornhinnan fokuserar den ljusstrålarna på näthinnan. <sup>1</sup> Synfel omfattar myopi, hyperopi, astigmatism och presbyopi. Linstypen som används beror på vilket synfel som korrigeras: <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Sfäriska/asfäriska linser:</b> myopi och hyperopi</li><li>• <b>Toriska linser:</b> myopi och hyperopi med astigmatism</li><li>• <b>Multifokala linser:</b> myopi, hyperopi och normal syn med presbyopi</li><li>• <b>Toriska multifokala eller multifokala toriska linser:</b> myopi och hyperopi med astigmatism och presbyopi</li></ul>	

<b>MYOPIBEHANDLANDE ENDAGSLINSER</b> ⓘ <b>Kontaktlinsmaterial, produktfamilj:</b> omafilecon A
<b>Avsedd användning/syfte:</b> För att korrigerig synfel (myopi) och bromsa progressionen av myopin.
<b>Indikationer för användning:</b> För att korrigerig synfel (myopi) och bromsa progressionen av myopi hos barn i åldrarna 6–18 år med friska ögon – lämpligheten bör fastställas av en ögonläkare/optiker. För dagsbruk (mindre än 24 timmar, endast vakentid). Linserna ska kastas när de tagits ut.
<b>Målgrupp/avsedda användare:</b> För barn i åldrarna 6–18 år med friska ögon som behöver korrekig av myopi och vill bromsa försämringen av myopin. Lämpligheten bör fastställas av en ögonläkare/optiker.
<b>Kliniska fördelar och egenskaper:</b> Förbättrar synskärpa och bromsar progressionen av myopin vid användning av kontaktlinser.
<b>Verkningsätt:</b> Kontaktlinser är utformade för att passa över ögats främre yta (hornhinnan). När kontaktlinsen placeras på hornhinnan fokuserar den ljusstrålarna på näthinnan och ger samtidigt ett optiskt stimuli som bromsar försämringen av myopin.

Anm.

- Myopi betyder närsynthet, hyperopi betyder översynthet, astigmatism betyder att ögats främre yta (hornhinnan) och/eller linsen inne i ögat har en ojämnhöjning, presbyopi betyder att förmågan att ändra fokus med linsen i ögat försämrats, emmetropi betyder att ingen korrigerande avståndssynen behövs.
- Symbolen  anger att kontaktlinserna är avsedda för endagsbruk och att de inte ska återanvändas (engångsprodukt). När symbolen inte finns är linsen avsedd att användas som månadslinse. Månadslinser är avsedda att användas av en användare, flera gånger.
- Kontaktlinsematerial och produktfamilj finns angivet i innehållsförteckningen på etiketten.


### **Kontraindikationer (anledningar att inte använda produkten):**

Använd **inte** kontaktlinser i följande fall:

- Vid akut och subakut inflammation eller infektion i ögats främre kammare.
- Vid alla typer av ögonsjukdomar, skador eller abnormaliteter som påverkar hornhinna, bindhinna eller ögonlock.
- Vid korneal hypoestesi (minskad känslighet i hornhinnan), om ej afaki förekommer.
- Vid allvarligt reducerad tårproduktion (torra ögon).
- Vid all systemisk sjukdom som kan påverka ögat eller som förvärras vid användning av kontaktlinser.
- Vid allergiska reaktioner på okulära ytor eller adnexa (ögonlock och fransar) som kan framkallas av eller förstärkas vid användning av kontaktlinser eller linsvätska.
- Vid alla former av aktiv hornhinneinfektion (bakteriell, svamprelaterad, protozoal eller viral).
- Om ögonen är röda och är irriterade.
- Vid användning av läkemedel som är kontraindicerade, inklusive ögonläkemedel.

Tvätta och torka alltid händerna innan du hanterar dina kontaktlinser.

### **Sätta i linsen:**

1.  Använd inte produkten om dess sterila barriärsystem eller förpackning är brutet. Den sterila barriären för kontaktlinser utgörs av en intakt blisterförslutning.
2. Innan du sätter i linsen, se till att linsen är rättvänd. Placera linsen på pekfingeret för att kontrollera formen (figur 1 och 2).
3. Dra ner det nedre ögonlocket med långfingeret. Dra upp det övre ögonlocket med den andra handens pekfinger. Placera linsen på ögat (figur 3). Upprepa för det andra ögat.

### **Ta ut linsen:**

Dra isär ögonlocken med vardera handens långfinger. Titta uppåt och dra ner linsen på ögonvitan med den nedre handens pekfinger. Kläm ihop linsen och lyft ut den med tummen och pekfingeret (figur 4). Upprepa för det andra ögat.

### **Desinfektion/blötläggning av månadslinser:**

Linser som används mer än en gång (en användare, flera användningar) ska rengöras och desinficeras i enlighet med anvisningarna på flaskan med linsvätska eller enligt de anvisningar som fås av ögonläkare/optiker. Följ anvisningarna på linsvätskan för korrekt hantering av linsetuiet, inklusive hur linsetuiet ska sköljas med färsk linsvätska och torkas av med en ren pappershandduk eller lufttorka efter användning. Etuierna ska bytas enligt anvisningarna som medföljer linsvätskan.

### **Om kontaktlinser torkar ut:**

Om kontaktlinser behöver återfuktas under användning kan vissa linsvätskor (avsedda för användning tillsammans med månadslinser) användas till att återfukta linserna, eller så kan man använda smörjande/återfuktande/komfortdroppar till mjuka kontaktlinser, enligt rekommendation från din ögonläkare/optiker. Om en lins torkar ut fullständigt ska den dock kasseras och bytas ut mot en ny.

### **Endagslinser:**

Endagslinser är avsedda att användas endast en gång, för användning under dagtid, och sedan kastas.

### Försiktighetsåtgärder:

1. För alla typer av linser gäller att din optiker ger dig information om hur du ska använda, rengöra och byta dina linser. Rekommendationen är att följa ögonläkarens/optikers instruktioner under hela den tid du använder kontaktlinser, inklusive uppföljningsbesök och rutiner vid olyckshändelser. Fråga inte dessa anvisningar. Rådfråga din ögonläkare/optiker om du är tveksam.
2. Kontaktlinser är medicintekniska produkter och ska provas ut av din ögonläkare/optiker.
3. Om dina ögon blir röda eller irriterade, eller om du upplever smärta eller oväntade synförändringar, ska du genast ta ut dina linser och kontakta din optiker.
4. Använd inte linserna om du känner dig sjuk, särskilt om du har förkylnings- eller influensaliknande symtom.
5. Förhindra att smink, aerosolsprayer (t.ex. hårspray) eller skadliga ångor kommer i kontakt med dina linser.
6. Ta omedelbart ut dina linser om de kommer i kontakt med skadliga ångor, t.ex. kemikalier, hälsovådliga ämnen eller farlig miljö som kan skada ögonen.
7. Byt skadade, kontaminerade, trasiga eller repiga linser omedelbart.
8. Undvik att hantera dina linser med långa naglar eftersom det kan finnas mikrober på dem och de även kan skada ögat eller linsen. Ett skadat öga är känsligt för infektioner.
9. Låt inte barn hantera dina linser (undantaget om barnet är den som är linsbrukaren).
10. Kontakt med icke-sterilt vatten (t.ex. från kran, flaska, badkar, simbassäng eller hav eller vid vattensport) ökar risken för mikrobiell infektion. Utsätt därför aldrig dina kontaktlinser för vatten, vilket även gäller medan du använder dem. Om linserna utsatts för vatten ska de kastas och bytas ut mot ett nytt par.
11. Byt aldrig till en annan linsvätska än vad som ordinerats av din optiker.
12. Byt aldrig linstyp eller linsstyrkor utan att rådfråga din optiker.
13. Ha alltid ett par glasögon med korrekt styrka tillgängliga i händelse av att du inte kan använda dina kontaktlinser eller för användning i miljöer där kontaktlinser inte rekommenderas.

### Ytterligare försiktighetsåtgärder gällande månadslinser:

- Linser som används mer än en gång ska alltid rengöras och desinficeras enligt anvisningarna efter att de har tagits ut ur ögonen.
- Om du använder månadslinser ska du ta ut och kasta linserna kvällen innan du byter till ett nytt par. Sätt in de nya linserna efterföljande morgon.

### Ytterligare försiktighetsåtgärder gällande endagslinser:

- Endagslinser är inte avsedda att rengöras eller desinficeras.
- Endagslinser som används mer än en gång kan skadas eller kontamineras, vilket skulle kunna leda till ögoninfektioner, inflammation, obehag eller andra problem.

### Varningar:

1. SOV **INTE** med linserna i ögonen om inte din ögonläkare/optiker har sagt att det är säkert för dig att göra det.
2. ANVÄND **INTE** dina kontaktlinser längre än den period som ordinerats av din optiker.
3. ANVÄND **INTE** hushållsprodukter (t.ex. desinfektionsmedel) på dina linser.
4. ANVÄND **INTE** dina linser tillsammans med ögondroppar (om inte din optiker eller ögonläkare rekommenderar det).
5. ANVÄND **INTE** saliv för att fukta dina linser.
6. UTSÄTT **INTE** dina kontaktlinser för vatten under tiden du använder dem.
7. SKÖLJ ELLER HANTERA **INTE** dina linser eller ditt linsetui med vatten, eftersom detta ökar risken för allvarlig mikrobiell infektion.
8. ANVÄND **INTE** linserna efter utgångsdatum.
9. DELA **INTE** dina kontaktlinser med andra. Att dela linser med andra ökar risken för ögoninfektioner avsevärt.

### Biverkningar (oönskade effekter):

#### Symtom som kan uppstå vid kontaktlinsbruk:

- minskad komfortkänsla, obehag eller känsla av skröp i ögat.
- svidande, grusighet, klåda, torrhetskänsla i ögonen.
- rinnande ögon och/eller ovanlig ögonsekretion.
- ljuskänslighet (fotofobi).
- svullnad eller inflammation i ögat (svullna ögonlock, ögonrodnad).
- tillfällig synförsämring.

**Åtgärder om symtom uppstår:** Ta omedelbart ut linserna. Om symtomen kvarstår kan detta vara tecken på allvarlig ögonsjukdom. Kontakta omgående din optiker för rådgivning, så att eventuella medicinska tillstånd kan identifieras och behandlas för att förhindra att allvarliga ögonskador uppstår.

**Medicinska tillstånd som kan vara förknippade med dessa symtom inkluderar:** skada på hornhinnan, hornhinneödem (svullnad), infiltrativ keratit (inflammation i hornhinnan), hornhinneinfektion eller sår, neovaskularisering av hornhinnan och papillär konjunktivit (ögonlocksinfektion).

Kassering: kan kastas i hushållssoporna; återvinn när så är möjligt.

Vid allvarlig händelse eller tillbud relaterat till produkten ska detta rapporteras till tillverkaren och relevant behörig myndighet.

Symboler som kan användas:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	CE-märke om överensstämmelse med europeiska regelverk		Daglig användning
			
	Tänk på: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas eller förskrivas av legitimerad läkare/optiker		UV-blockering
			
	Återvinningsbar		Betecknar sterilisering med ånga

## Türkçe / Turkish (TR):

Tamponlu salinde yumuşak kontakt lensler.

### Günlük Tek Kullanımlık Kontakt Lensler ⊗

#### Materyal Ailesi Adı ve Lens Tasarımı:

- ocufilcon B: Sphere
- ocufilcon D: Sphere; Toric
- somofilcon A: Sphere; Asphere; Multifocal; Toric
- stenfilcon A: Asphere; Multifocal; Toric
- omafilcon A: Sphere; Multifocal
- riofilcon A: Sphere

### Sık Replasman Kontakt Lensler

#### Materyal Ailesi Adı ve Lens Tasarımı:

- comfilcon A: Sphere / XR; Asphere; Multifocal; Toric / XR Toric; Toric Multifocal
- ocufilcon D: Sphere; Asphere; Toric
- methafilcon A: Asphere; Toric
- fanfilcon A: Sphere; Toric
- somofilcon A: Asphere; Multifocal; Multifocal Toric / Multifocal Toric XR; Toric / XR Toric
- omafilcon B: Sphere; Multifocal; Multifocal XR; Multifocal Toric; Toric / Toric XR

**Kullanım Amacı / Amaç:** Sağlıklı gözlerde görme keskinliğini artırmak için ametropinin<sup>1</sup> düzeltilmesi içindir.

**Kullanım Endikasyonu:** Sağlıklı gözlerde ametropinin<sup>1</sup> düzeltilmesi içindir.

- **Günlük Tek Kullanımlık Lensler:** Tek kullanımlık günlük kullanım içindir (24 saatin altında, uyanıkken). Lensler çıkarılınca atılmalıdır.
- **Sık Replasman Lensler:** Günlük kullanım içindir (24 saatin altında, uyanıkken). Lensler çıkarılınca temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Ayda bir değiştirme önerilir. **Comfilcon A lensler** 6 gece / 7 güne kadar uzun süreli kullanım için de kullanılabilir.

Belirli bir yaş sınırlaması yoktur; uygunluk bir göz sağlığı uzmanı tarafından belirlenmelidir.

**Hedef Kullanıcı Grubu / Amaçlanan Kullanıcılar:** Gözleri sağlıklı olan ve görmenin düzeltilmesi gereken ametropik<sup>1</sup> kullanıcılar içindir. Yaş sınırlaması yoktur; uygunluk bir göz sağlığı uzmanı tarafından belirlenmelidir.

**Klinik Fayda ve Performans Özellikleri:** Kontakt lensleri kullanırken görme keskinliğini arttırmak. Torik lensler astigmatizmayı düzeltir. Multifokal lensler presbiyopi düzeltir.

**Etki Mekanizması:** Kontakt lensler gözün ön yüzeyi (kornea) üzerine yerleşecek şekilde tasarlanmıştır. Kornea üzerine yerleştirildiğinde kontakt lens ışınları retina üzerine odaklar.

<sup>1</sup> Ametropi miyopi, hipermetropi, astigmatizma ve presbiyopi içerir. Ametropi düzeltme tipi lens tipine bağlıdır:

- **Sphere / Asphere Lensler:** miyopi ve hipermetropi
- **Toric Lensler:** miyopi ve hipermetropi, astigmatizma ile
- **Multifocal Lensler:** miyopi, hipermetropi ve emetropi ile presbiyopi
- **Toric Multifocal veya Multifocal Toric Lensler:** miyopi ve hipermetropi, astigmatizma ve presbiyopi ile

### MYOPIA MANAGEMENT GÜNLÜK TEK KULLANIMLIK KONTAKT LENSLEER ⊗

#### Materyal Ailesi Adı: omafilcon A

**Kullanım Amacı / Amaç:** Ametropinin (miyopinin) düzeltilmesi ve miyopinin ilerlemesini yavaşlatmak içindir.


**Kullanım Endikasyonu:** Gözleri sağlıklı olan 6-18 yaşındaki çocuklarda ametropinin (miyopinin) düzeltilmesi ve miyopinin ilerlemesini yavaşlatmak içindir; uygunluk bir göz sağlığı uzmanı tarafından belirlenmelidir. Tek kullanımlık günlük kullanım içindir (24 saatin altında, uyanıkken). Lensler çıkarılınca atılmalıdır.

**Hedef Kullanıcı Grubu / Amaçlanan Kullanıcılar:** Gözleri sağlıklı olan 6-18 yaşındaki ve miyopinin düzeltilmesi gereken, miyopi ilerlemesini yavaşlatmak isteyen çocuklar içindir. Uygunluk bir göz sağlığı uzmanı tarafından belirlenmelidir.

**Klinik Fayda ve Performans Özellikleri:** Kontakt lensleri takarken görme keskinliğini arttırmak ve miyopinin ilerlemesini yavaşlatmak.

**Etki Mekanizması:** Kontakt lensler gözün ön yüzeyi (kornea) üzerine yerleşecek şekilde tasarlanmıştır. Kornea üzerine yerleştirildiğinde kontakt lens ışınları retina üzerine odaklar ve aynı zamanda miyopinin ilerlemesini yavaşlatmak için optik bir uyarı sağlar.

Notlar:

- Miyopi uzağı görememe anlamına gelir; hipermetropi yakını görememe anlamına gelir; astigmatizma gözün ön yüzeyinin (kornea) ve/veya göz içindeki merceğin kavsinin düzensiz olması anlamına gelir; presbiyopi gözün merceğinin odağını değiştirme yeteneğinin kaybı anlamına gelir; emetropi uzak için düzeltme gerekmemesi anlamına gelir.
- “” Etiketlemedeki sembol kontakt lensin günlük tek kullanım şeklinde kullanım için olduğuna ve tekrar kullanılmaması gerektiğine (sadece tek kullanım içindir) işaret eder. Bu sembol bulunmadığında lens sık replasman kullanım için endikedir. Sık replasman lensler tek bir kullanıcıda birden fazla kullanım içindir.
- Materyal ailesi adı etiketlemedeki içerik beyanında bulunabilir.


### **Kontrendikasyonlar (Kullanmama Nedenleri):**

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri söz konusu olduğunda kontakt lens **kullanmayın**:

- Gözün ön odasında akut ve subakut enflamasyon veya enfeksiyon.
- Korneayı, konjonktivayı veya göz kapaklarını etkileyen hastalıklar, yaralanmalar veya anormallikler.
- Korneal hipoestezi (korneal duylarda azalma), afakik değilse (gözün doğal merceği mevcutsa).
- Ciddi lakrimal sekresyon yetersizliği (göz kuruluğu).
- Gözü etkileyen veya kontakt lens kullanımı ile şiddetlenen sistemik hastalıklar.
- Göz yüzeylerinde veya adnekslerinde (göz kapakları ve kirpikler), kontakt lens veya kontakt lens solüsyonu kullanımının yol açtığı veya şiddetlendirdiği alerjik tepkiler.
- Aktif korneal enfeksiyonlar (bakteriyel, fungal, protozoal veya viral).
- Göz kanlanması veya iritasyonu.
- Göz ilaçları dâhil, kontrendike olan bir ilacın kullanımı.

Kontakt lenslerinize dokunmadan önce daima ellerinizi yıkayın ve kurutun.

### **Lensi Takma:**

1.  Ürün steril bariyeri veya ambalajı olumsuz etkilenmişse kullanmayın. Kontakt lensler için steril bariyer sağlam blister mühürdür.
2. Takmadan önce lensin ters dönmediğinden emin olun. Şekli doğrulamak için işaret parmağınızın üzerine yerleştirin (Şekil 1 ve 2).
3. Orta parmağı kullanarak alt kapağınızı aşağı çekin. Diğer elin işaret parmağıyla üst kapağı kaldırın. Lensi göze yerleştirin (Şekil 3). Diğer göz için tekrarlayın.

### **Lensi Çıkarma:**

Kapakları iki elin orta parmaklarıyla ayırın. Yukarıya bakın ve alttaki elin işaret parmağıyla lensi gözün beyazı üzerine aşağıya kaydırın. Lensi parmaklar arasında sıkıştırarak alın ve başparmak ve işaret parmağıyla dışarı çıkarın (Şekil 4). Diğer göz için tekrarlayın.

### **Sık Replasman Kontakt Lensler için Dezenfeksiyon/Sıvıya Koyma:**

Birden fazla kez kullanılan lensleri (tek kullanıcı, çoklu kullanım) tam olarak lens bakım solüsyonu şişenizdeki talimatı izleyerek veya göz sağlığı uzmanınızın (örneğin oftalmolog, optometrist veya optisyen) yönlendirdiği şekilde temizleyin ve dezenfekte edin. Uygun lens bakımı için lens kabını kullandıktan sonra taze solüsyonla durulamak ve temiz bir kağıt mendille silmek veya havayla kurutmak dahil üzere kontakt lens bakımı ürünlerinin talimatını izleyin. Lens kapları lens bakım ürünü talimatında önerildiği şekilde değiştirilmelidir.

### **Kontakt Lensler Kurursa:**

Kullanım sırasında kontakt lenslerin tekrar ıslatılması gerekirse lensleri tekrar ıslatmak için bazı lens bakımı ürünleri (endike olduğu şekilde sık replasman lenslerle kullanılan) veya yumuşak kontakt lenslerle kullanılan ıslatma/tekrar ıslatma/rahatlatma damlaları göz sağlığı uzmanınızın önerdiği şekilde kullanılabilir. Ancak bir lens tamamen kurursa atılmalı ve yenisiyle değiştirilmelidir.

## Günlük Tek Kullanımlık / Tek Kullanımlık Kontakt Lensler:

Günlük tek kullanımlık lenslerin günlük kullanım için sadece bir kez kullanılması ve sonra atılması amaçlanmıştır.

### Önlemler:

1. Tüm kontakt lens türleri için göz sağlığı uzmanınız seçilecek lense, kullanımı, temizliği ve değiştirme rejimini önerecektir. Gündelik temelde kontakt lensi kullanma süresi, takip ziyaretleri ve acil işlemler açısından göz sağlığı uzmanınızın talimatını izlemek önerilir. Bunlardan sapmayın. Şüphe durumunda göz sağlığı uzmanınızın önerisini isteyin.
2. Kontakt lensler tıbbi cihazlardır ve ilk uygulamalarının göz sağlığı uzmanınız tarafından yapılması gerekir.
3. Gözünüz kızarırsa veya iritasyon (tahriş) olursa veya herhangi bir ağrı veya görmede beklenmeyen bir değişiklik yaşarsanız lenslerinizi hemen çıkarın ve göz sağlığı uzmanınıza danışın.
4. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız ve özellikle grip veya nezle benzeri belirtileriniz varsa lens kullanmaktan kaçının.
5. Lensleri makyaj veya aerosol spreyle kontamine etmekten veya zararlı dumanlar yakınında kullanmaktan kaçının.
6. Kontakt lensler zararlı buhar yani örneğin kimyasal veya tehlikeli maddelere temas ettikten veya göze etkisi olacak tehlikeli bir ortamda bulunduktan hemen sonra çıkarılmalıdır.
7. Hasarlı, kontamine veya çizik lensleri hemen değiştirin.
8. Mikrop tutan ve göz veya lense zarar verebilecek uzun tırnaklardan kaçının. Göz çizilirse enfeksiyona daha yatkın hale gelir.
9. Lensleri lens kullanmayan çocukların erişemeyeceği yerlerde muhafaza edin.
10. Suya (örn. musluk suyu, şişelenmiş su, banyo, havuz, okyanus veya su sporları sırasında) maruz kalmak mikrobiyal enfeksiyon riskini arttırdığından kontakt lenslerinizi onları kullandığınız zamanlar dahil olmak üzere suya maruz bırakmayın. Maruz kalırlarsa lensler atılmalı ve yeni bir çiftle değiştirilmelidir.
11. Göz sağlığı uzmanınızın önerdiği lens bakımı solüsyonlarında değişiklik yapmayın.
12. Göz sağlığı uzmanınıza danışmadan lens türünü veya parametrelerini değiştirmeyin.
13. Kontakt lenslerinizi kullanamaz duruma gelmeniz olasılığı veya kontakt lens kullanımının önerilmediği durumlar için daima mevcut reçetenizle bir gözlüğü hazırda bulundurun.

### Sık Replasman Lensler için Ek Önlemler:

- Birden fazla kez takılan lensler için lenslerinizi daima lense çıkardıktan sonra talimat verildiği şekilde temizleyin ve dezenfekte edin.
- Lensleri uzun süreli kullanıyorsanız çıkarmanız gereken günden önceki gece lenslerinizi çıkarıp atın ve sonraki gün yeni lensler takın.

### Günlük Tek Kullanımlık Lensler için Ek Önlemler:

- Günlük tek kullanımlık lensler temizlenmek veya dezenfekte edilmek üzere tasarlanmamışlardır.
- Birden fazla kez kullanılan günlük tek kullanımlık lensler hasarlı hale gelebilir veya kontamine olabilir ve sizde göz enfeksiyonları, enflamasyon (yangı), rahatsızlık veya diğer problemler riski oluşturabilir.

### Uyarılar:

1. Göz sağlığı uzmanınız güvenli olduğunu belirtmedikçe lenslerinizle **UYUMAYIN**.
2. Lenslerinizi göz sağlığı uzmanınızın önerdiği süreden uzun **KULLANMAYIN**.
3. Lenslerinizle ev tipi ürünler (örn. dezenfektanlar) **KULLANMAYIN**.
4. Lenslerinizi göz damlaları kullanırken **TAKMAYIN** (bir tıp uzmanı takmanızı önermedikçe).
5. Lenslerinizi tükürükle **ISLATMAYIN**.
6. Takılıyken kontakt lenslerinizi suya maruz **BIRAKMAYIN**.
7. Lensleriniz veya lens kabınızı suyla **DURULAMAYIN** veya yıkamayın veya suya maruz bırakmayın çünkü ciddi mikrobiyal enfeksiyon riskini artırır.
8. Son kullanma tarihi geçtiyse **KULLANMAYIN**.
9. Kontakt lenslerinizi başkalarıyla **PAYLAŞMAYIN**. Lensleri başkalarıyla paylaşmak göz enfeksiyonu riskini çok artırır.



**Advers Reaksiyonlar (İstenmeyen Yan Etkiler):****Kontakt lens kullanırken şu belirtilerin farkına varabilirsiniz:**

- Lens rahatlığında azalma veya gözde batma hissi
- Gözlerde yanma, batma, kaşıntı, kuruluk
- Gözlerde sulanma ve/veya olağan dışı göz akıntısı
- Işığa karşı hassasiyet (fotofobi)
- Gözde şişme veya enflamasyon (göz kapağında şişme, göz kızarıklığı)
- Geçici görme kaybı




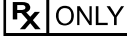




**Belirtiler oluştuğunda ne yapmalı:** Lensleri hemen çıkarmalısınız. Belirtiler devam ederse ciddi bir göz hastalığı olabilir. Herhangi bir olası tıbbi durumun tanımlanıp ciddi göz hasarından kaçınmak için gerekirse tedavi edilmesi amacıyla göz sağlığı uzmanınızdan kısa sürede yardım isteyin.

**Bu belirtilerle ilişkili olabilecek tıbbi durumlar arasında şunlar vardır:** korneal abrazyon, korneal ödem (şişme), infiltratif keratit (kornea enflamasyonu), kornea enfeksiyonu veya ülseri, korneal neovaskülarizasyon ve papiller konjonktivit (göz kapağı enflamasyonu).

Atma: Standart atma yöntemini kullanın ve mümkün olduğunda geri dönüştürün.

Ürünle ilgili olarak oluşmuş olan herhangi bir ciddi olay üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.


















Etiketlemede kullanılacak semboller:

Sembol	Tanım	Sembol	Tanım
	Avrupa Uyum İşareti	 	Günlük Kullanım
	Dikkat: ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece lisanslı bir uygulayıcı tarafından veya emriyle satılabilir	 	UV Blokajı
	Geri Dönüştürülebilir		Buhar ısıyla sterilizasyonu belirtir


## Australia

### SYMBOLS KEY:

The following symbols may appear on the label or carton.

SYMBOL	DEFINITION
	Caution: By law, this device must be prescribed by a registered practitioner
	Caution / See Instructions for Wearers
	Use by Date (expiration date)
	Batch Code
	Sterile using Steam Heat
	UV Blocking
	
	Daily Wear
	
	Manufacturer
	European Conformity Mark
	Authorized representative in the European Community
	Medical device
	Do not use if package is damaged
	Consult instructions for use
	Do not re-use
	Recyclable

Soft contact lenses in buffered saline.

<p><b>Daily Disposal Contact Lenses</b> </p> <p><b>Material Family Name and Lens Design:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ocufilcon B: Sphere</li> <li>• ocufilcon D: Sphere; Toric</li> <li>• somofilcon A: Sphere; Asphere; Multifocal; Toric</li> <li>• stenfilcon A: Asphere; Multifocal; Toric</li> <li>• omafilcon A: Sphere; Multifocal</li> <li>• riofilcon A: Sphere</li> </ul>	<p><b>Frequent Replacement Contact Lenses</b></p> <p><b>Material Family Name and Lens Design:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• comfilcon A: Sphere / XR; Asphere; Multifocal; Toric / XR Toric; Toric Multifocal</li> <li>• ocufilcon D: Sphere; Asphere; Toric</li> <li>• methafilcon A: Asphere; Toric</li> <li>• fanfilcon A: Sphere; Toric</li> <li>• somofilcon A: Asphere; Multifocal; Multifocal Toric / Multifocal Toric XR; Toric / XR Toric</li> <li>• omafilcon B: Sphere; Multifocal; Multifocal XR; Multifocal Toric; Toric / Toric XR</li> </ul>
<p><b>Intended Use / Purpose:</b> For the correction of ametropia<sup>1</sup> in healthy eyes in order to improve visual acuity.</p> <p><b>Indication for Use:</b> For the correction of ametropia<sup>1</sup> in healthy eyes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Daily Disposable Lenses:</b> For single use daily wear (less than 24 hours, while awake). Lenses should be discarded upon removal.</li> <li>• <b>Frequent Replacement Lenses:</b> For daily wear (less than 24 hours, while awake). Lenses should be cleaned and disinfected after removal. One-month replacement is recommended. <b>Comfilcon A lenses</b> may also be used for extended wear for up to 6 nights / 7 days.</li> </ul> <p>There is no specific restriction on age; suitability should be determined by an eye care professional.</p>	

**Target User Group / Intended Users:** For users with ametropia<sup>1</sup> with healthy eyes requiring vision correction. There is no restriction on age; suitability should be determined by an eye care professional.

**Clinical Benefit and Performance Characteristic:** Improving visual acuity while wearing the contact lenses. Toric lenses correct astigmatism. Multifocal lenses correct presbyopia.

**Mode of Action:** Contact lenses are designed to fit over the front surface of the eye (cornea). When placed on the cornea, the contact lens focuses light rays on the retina.

<sup>1</sup> Ametropia includes myopia, hyperopia, astigmatism, and presbyopia. The type of ametropia correction depends on the lens type:

- **Sphere / Asphere Lenses:** myopia and hyperopia
- **Toric Lenses:** myopia and hyperopia, with astigmatism
- **Multifocal Lenses:** myopia, hyperopia, and emmetropia with presbyopia
- **Toric Multifocal or Multifocal Toric Lenses:** myopia and hyperopia, with astigmatism and presbyopia

## **MYOPIA MANAGEMENT DAILY DISPOSAL CONTACT LENSES** ⊗

**Material Family Name:** omafilcon A

**Intended Use / Purpose:** For the correction of ametropia (myopia) and slowing the progression of myopia.

**Indication for Use:** For the correction of ametropia (myopia) and slowing the progression of myopia in children with healthy eyes in the age range of 6-18 years of age; suitability should be determined by an eye care professional. For single use daily wear (less than 24 hours, while awake). Lenses should be discarded upon removal.

**Target User Group / Intended Users:** For children with healthy eyes within the age range of 6-18 years, who require myopia correction and want to slow the progression of myopia. Suitability should be determined by an eye care professional.

**Clinical Benefit and Performance Characteristic:** Improving visual acuity and slowing the progression of myopia while wearing contact lenses.

**Mode of Action:** Contact lenses are designed to fit over the front surface of the eye (cornea). When placed on the cornea, the contact lens focuses light rays on the retina and simultaneously provides an optical stimulus to slow the progression of myopia.

### Notes:

- Myopia means near- or short-sightedness; hyperopia means far- or long-sightedness; astigmatism means the front surface of the eye (cornea) and / or the lens inside the eye has irregular curvature, presbyopia means the loss of the ability to change the focus of the lens of the eye, emmetropia means no distance correction needed.
- “⊗” Symbol on labelling indicates the contact lens is for daily disposable wear and not to re-use (for single use only). When symbol is not present, the lens is for frequent replacement wear. Frequent replacement lenses are for a single wearer, multiple use.
- Material family name may be found in the contents statement on labelling.


### **Contraindications (Reasons Not To Use):**

**Do not** use contact lenses when any of the following conditions exist:

- Acute and subacute inflammation or infection of the anterior chamber of the eye.
- Any eye disease, injury, or abnormality that affects the cornea, conjunctiva, or eyelids.
- Corneal hypoesthesia (reduced corneal sensitivity), if not aphakic (natural lens of the eye is present).
- Severe insufficiency of lacrimal secretion (dry eyes).
- Any systemic disease that may affect the eye or be exaggerated by wearing contact lenses.
- Allergic reactions of ocular surfaces or adnexa (eyelids and lashes) that may be induced or exaggerated by wearing contact lenses or use of contact lens solutions.
- Any active corneal infection (bacterial, fungal, protozoal or viral).
- If eyes become red or irritated.
- Use of a medication that is contraindicated, including medications for the eye.

Always wash and dry your hands before handling your contact lenses.

### **Lens Application:**

4.  Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised. The sterile barrier for contact lenses is the intact blister seal.
5. Before application, ensure the lens is not inside out. Place on your index finger to verify the shape (Fig. 1 & 2).
6. Using the middle finger, hold your lower lid down. With the index finger of the other hand, raise upper lid. Place the lens onto the eye (Fig. 3). Repeat for the other eye.

### **Lens Removal:**

Separate the lids with the middle finger of each hand. Look up and with the index finger of the lower hand; slide the lens down onto the white of the eye. Pinch the lens and lift out with the thumb and index finger (Fig. 4). Repeat for the other eye.

### **Disinfection/Soaking for Frequent Replacement Contact Lenses:**

For lenses worn more than once (single wearer, multiple use) clean and disinfect them strictly following the instructions on your lens care solution bottle or as directed by your eye care professional (for example: ophthalmologist, optometrist, or optician). Follow instructions on the lens care products for proper contact lens case care, including rinsing the lens case with fresh solution and wiping it with a clean tissue or air drying after use. Cases should be replaced as advised on the lens care product instructions.

### **If Contact Lenses Dry Out:**

If contact lenses need rewetting during wear, certain lens care products (used with frequent replacement lenses as indicated) can be used to rewet lenses, or lubricating/rewetting/comfort drops used with soft contact lenses, as recommended by your eye care professional. However, if a lens becomes completely dried out, it should be discarded and replaced with a new one.

### **Daily Disposable / Single Use Contact Lenses:**

Daily disposable lenses are intended to be worn only once, for daily wear, and then discarded.

### **Precautions:**

1. For all types of contact lenses, your eye care professional will recommend lens selection, wearing, cleaning and replacement regime. It is recommended to follow your eye care professional's instructions for the duration of use of the contact lens on a daily basis, follow-up visits and emergency procedures. Do not vary these. If in doubt seek the advice of your eye care professional.
2. Contact lenses are medical devices and should be fitted by your eye care professional.
3. If your eyes become red or irritated, or you experience any pain or unexpected change in vision, remove your lenses immediately and consult your eye care professional.
4. Avoid lens wear if you are unwell, in particular with any cold or flu-like symptoms.
5. Avoid contaminating lenses with make-up, aerosol sprays or wearing them near noxious fumes.
6. Contact lenses should be removed immediately after contact with noxious vapour, e.g. chemical or hazardous substances, or hazardous environment with ocular impact.
7. Replace damaged, contaminated or scratched lenses immediately.
8. Avoid long nails, which harbour microbes and could damage the eye or lens. A scratched eye is more vulnerable to infection.
9. Keep lenses out of the reach of children who are not users.
10. Exposure with water (e.g., from the tap, bottled, bath, pool, ocean or during water sports) increases the risk of microbial infection, so do not expose your contact lenses to water, including while wearing them. If they are exposed, the lenses should be discarded and replaced with a new pair.
11. Do not change from the lens care solutions recommended by your eye care professional.
12. Do not change lens type or parameters without consulting your eye care professional.
13. Always have a pair of glasses with a current prescription available to use if you become unable to wear your contact lenses, or where contact lens wear is not advised.

### Additional Precautions for Frequent Replacement Lenses:

- For lenses worn more than once, always clean and disinfect your lenses as instructed, after lens removal.
- If wearing lenses on an extended wear basis, remove and dispose of your lenses the evening before you are due to replace them, inserting new lenses the following day.

### Additional Precautions for Daily Disposable Lenses:

- Daily disposable lenses are not designed to be cleaned or disinfected.
- Daily disposable lenses worn more than once may become damaged or contaminated and could put you at risk of eye infections, inflammation, discomfort, or other problems.

### Warnings:

1. **DO NOT** sleep in your lenses unless your eye care professional has advised it is safe to do so.
2. **DO NOT** wear your lenses beyond the period recommended by your eye care professional.
3. **DO NOT** use household products (e.g., disinfectants) on your lenses.
4. **DO NOT** wear your lenses when using eye drops (unless advised to do so by a medical professional).
5. **DO NOT** use saliva to wet your lenses.
6. **DO NOT** expose your contact lenses to water while you are wearing them.
7. **DO NOT** rinse or handle your lenses or lens case with or expose them to water as it increases the risk of serious microbial infection.
8. **DO NOT** use if the expiry date has passed.
9. **DO NOT** share your contact lenses. Sharing lenses greatly increases the chance of eye infections.

### Adverse Reactions (Undesirable Side Effects):

#### You may become aware of the following symptoms while wearing contact lenses:

- Reduced lens comfort or feeling of something in the eye
- Burning, grittiness, itchiness, dryness of the eyes
- Watery eyes and/or unusual eye discharge
- Sensitivity to light (photophobia)
- Swelling or inflammation of the eye (swollen eyelid, eye redness)
- Temporary decrease in vision

**What to do when symptoms occur:** You should immediately remove the lenses. If the symptoms persist, a serious eye condition may be present. Seek prompt care from your eye care professional so that any potential medical condition can be identified and treated, if necessary, in order to avoid serious eye damage.





**Medical conditions that may be associated with these symptoms include:** corneal abrasion, corneal oedema (swelling), infiltrative keratitis (inflammation of the cornea), corneal infection or ulcer, corneal neovascularisation, and papillary conjunctivitis (eyelid inflammation).




Disposal: use standard waste, recycle whenever possible.



Any serious incident that has occurred in relation to the product should be reported to the manufacturer and applicable competent authority.

**Sponsor:**  
CooperVision Australia Pty Ltd  
115, Hayward Avenue, Torrensville  
SA 5031, Australia

**Legal Manufacturer:**  
CooperVision Manufacturing Limited,  
South Point, Hamble, Southampton,  
SO31 4RF, UK

  CooperVision  
Hamble, SO31 4RF, UK  
0123   [www.coopervision.com](http://www.coopervision.com)

 MD Medical Device   EC REP CooperVision CL Kft.  
Gorcsev Iván street 7. Building C.  
2360 Gyál, Hungary

  STERILE