

DÔLEŽITÉ: Prečítajte si, prosím, tieto informácie a uložte pre neskoršie použitie.

Tento priložený leták je určený pre kontaktológov, ale mal by byť dostupný na požiadanie aj pre pacientov. Kontaktológovia musia pacientom poskytnúť inštrukcie zodpovedajúce šošovkám, ktoré im aplikovali.

Pre viac informácií o šošovkách, ktoré sú dostupné v rámci programu, navštívte stránku www.jnj.com/contactlenses

Kontaktné šošovky značky 1•DAY ACUVUE® TrueEye™ with HYDRACLEAR® 1 (narafilcon A)

Pre viac informácií o šošovkách, ktoré sú dostupné v rámci programu, navštívte stránku www.jnj.com/contactlenses

Zviditeľňujúce zafarbenie a UV filter

Na denné nosenie a jednorazové použitie

Pre viac informácií o šošovkách, ktoré sú dostupné v rámci programu, navštívte stránku www.jnj.com/contactlenses

Johnson & Johnson
Vision Care

01/09 **€€ 0086**

Štúdia ukázala, že riziko ulceratívnej keratitídy je vyššie u nositeľov kontaktných šošoviek, ktorí sú fajčiarri než u nefajčiarov

Pacient musí byť poučený, že ak pocíti nepohodlie, nadmerné slzenie, zmeny videnia, zisti začervenanie alebo iné problémy s očami, musí ihneď vybrať svoje šošovky a bezodkladne vyhľadať svojho kontaktológa. Nositeľ kontaktných šošoviek navštevuje svojho kontaktológa pri pravidelných kontrolách.

¹New England Journal of Medicine, 21. zarii 1989

Upozornenie

Špeciálne upozornenie pre očných odborníkov:

• Vzhľadom na malý počet pacientov, u ktorých boli klinicky testované kontaktné šošovky, nemohli byť vo významnom počte testované všetky optické mohutnosti a parametre dostupné v materiáli šošoviek. Preto musí kontaktológ pri výbere designu a parametrov brať ohľad na všetky aspekty šošovky a jej aplikáciu, ktoré by mohli ovplyvňovať správanie šošovky a stav oka, vrátane priepustnosti pre kyslík, zmäčavosti, centrálnej a periférnej hĺbky a priemeru optickej zóny.

• Potenciálny vplyv týchto faktorov na zdravie pacientových očí musí byť vždy zvažovaný s ohľadom na potrebu korekcie, preto musí byť očným odborníkom starostlivo monitorované pretrvávajúce zdravie očí a správanie kontaktných šošoviek na oku.

• Pacienti, ktorí nosia kontaktné šošovky značky 1•DAY ACUVUE® TrueEye™ na korekciu presbyopie technikou monovision nemusia dosahovať najlepšiu korigovanú zrakovú ostrosť na blízko alebo do diaľky. Zrakové požiadavky sú individuálne a musia byť brané do úvahy pri výbere najvhodnejšieho typu šošovky pre každého pacienta.

• Žlté farbivo fluorescein nie je možné používať na vitálne farbenie očí pri nasadených kontaktných šošovkách. Tie by farbivo vstrebali a zmenili farbu. Pokiaľ sa do oka aplikuje fluorescein, je potrebné ho riadne vypláchnuť sterilným fyziologickým roztokom.

• Kontaktológ musí poučiť svojho pacienta, aby ihneď vybral šošovky, ak oko sčervenie alebo je podráždené.

• Kontaktológ musí nositeľa kontaktných šošoviek starostlivo poučiť o nasledujúcich zásadách a bezpečnostných opatreniach:

Manipulácia












- Pred opustením aplikáčného strediska si musí byť pacient istý, že je schopný si šošovky vybrať z očí, alebo že má k dispozícii niekoho, kto mu šošovky môže vybrať.

Slovensky

Kontaktné šošovky 1•DAY ACUVUE® TrueEye™ with HYDRACLEAR® 1 (narafilcon A) so zviditeľňujúcim zafarbením a UV filtrom sú určené na denné nosenie a jednorazové použitie.

Vysvetlenie symbolov

Na skatulte alebo blistri sa môžu objaviť tieto symboly:

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Vid' informácie na príbalovom letáku		Certifikát kvality EU
	Použiť do: (je uvedený dátum expirácie)		UV filter
	Číslo výrobnjej šarže		Zaplatený poplatok za spracovanie odpadu
	Sterilizácia pomocou pary alebo suchého tepla		Tu odtrhnite fóliu
DIA	Priemer		Obmedzenie predaja a objednávania na očných špecialistov (značka platná pre USA)
BC	Rádius (zakrivenie zadnej plochy)		
D	Optická mohunosť v dioptriách		
	Indikátor rub-lic: správna poloha		Indikátor rub-lic: nesprávna poloha

Sférické šošovky na korekciu myopie, hyperopie a afakie..

Príklad: 1•DAY ACUVUE® TrueEye™ with HYDRACLEAR® 1 (narafilcon A) -2,00 D (po 0,25 D)

Príklad: 1•DAY ACUVUE® TrueEye™ with HYDRACLEAR® 1 (narafilcon A) -2,00 D (po 0,25 D)

Príklad: 1•DAY ACUVUE® TrueEye™ with HYDRACLEAR® 1 (narafilcon A) -2,00 D (po 0,25 D)

Príklad: 1•DAY ACUVUE® TrueEye™ with HYDRACLEAR® 1 (narafilcon A) -2,00 D (po 0,25 D)

Príklad: 1•DAY ACUVUE® TrueEye™ with HYDRACLEAR® 1 (narafilcon A) -2,00 D (po 0,25 D)

- Nepoužívať šošovky z otvorených alebo poškodených sterilných blístrov
- Pred každou manipuláciou so šošovkami si vždy dôkladne umyte ruky. Do oka alebo na šošovky sa nesmú dostať kozmetické prípravky, roztoky, mydlá, krémy, dezodoranty alebo spreje. Najvhodnejšie je nasadzovať kontaktné šošovky pred aplikáciou make-upu. Kozmetické prípravky s vodným základom poškodzujú šošovky menej než prípravky s olejovým základom.
- Nedotýkať sa kontaktnej šošovky prstami, na ktorých je cudzí materiál, pretože môže spôsobiť mikroskopické škrabance, ktoré môžu zhoršovať videnie alebo poškodiť oko.
- Je nutné starostlivo dodržiavať inštrukcie o manipulácii, nasadzovaní, snímaní a nosení podľa Pokynov pre nositeľa/lov/ kontaktných šošoviek 1•DAY ACUVUE® TrueEye™ a podľa odporúčaní kontaktológa.
- So šošovkami je nutné zaobchádzať opatrne a vyvarovať sa ich spadnutiu.
- Na vybratie šošovky z blistra nemožno používať pinzety okrem tých, ktoré sú na to špeciálne určené. Vylejte roztok so šošovkou na dlaň.
- Nedotýkajte sa šošovky nechtami.

Nosenie

- Ak sa šošovka prílepi (prestane sa pohybovať) na oko, postupujte podľa inštrukcií uvedených v príslušnej kapitole. Šošovka sa musí, pre zachovanie zdravého oka, po ňom pohybovať voľne. Pacient musí byť poučený o tom, že pokiaľ nepohyblivosť šošovky na oku pretrváva, musí okamžite vyhľadať očného odborníka.
- Nikdy nemožno nosiť šošovky dlhšiu dobu, než je odporúčaná kontaktológom.
- Pri používaní aerosolov, napr. spreje na vlasy, je nutné postupovať opatrne a nechať oči zavreté,kým sa sprej neusadí.
- Pri nosení šošoviek je potrebné vyhýbať sa škodlivým alebo dráždivým výparom a dymu.
- Spýtajte sa svojho kontaktológa na použitie kontaktných šošoviek pri športe, predovšetkým pri plávaní a pri ďalších vodných športoch. Kontakt šošoviek s vodou pri plávaní alebo pri pobyte v pare môže zvyšovať riziko mikrobiálnej infekcie.
- Šošovky je nutné vyhadzovať tak, ako odporučí kontaktológ.

Starostlivosť o šošovky

- Pacient musí byť poučený, že pri nosení denných jednorazových šošoviek nepotrebuje žiadne čistiace alebo dezinfekčné roztoky. Pacient musí vždy po vybratí šošovky vyhodit a musí nahradiť novými alebo okuliarmi.

Zloženie

Kontaktné šošovky 1•DAY ACUVUE® TrueEye™ with HYDRACLEAR® 1 (narafilcon A) sú dostupné ako sférické šošovky. Sú vyrobené zo silikán - hydrogélového materiálu obsahujúceho vnútornú zvlhčujúcu zložku a monoméror absorbujúci UV žiarenie so zviditeľňujúcim zafarbením.

Kontaktné šošovky 1•DAY ACUVUE® TrueEye™ with HYDRACLEAR® 1 (narafilcon A) so zviditeľňujúcim zafarbením a UV filtrom sú zafarbené do modra pomocou reaktívnej modrej 4, čo ich zviditeľňuje pre ľahšiu manipuláciu. Na blokádu UV žiarenia je použitý benzotriazolový UV blokujúci monoméror. V rozsahu UV-B žiarenia od 280 do 315 nm dochádza k transmisii menej než 1 % žiarenia a v rozsahu UV-A žiarenia od 316 do 380 nm dochádza k transmisii do 10 % žiarenia v celom rozsahu.

Vlastnosti šošovky:

Merná hmotnosť: 1,06

Refrakčný index: 1,41

Priepustnosť svetla: minimálne 85 %

Charakteristika povrchu: hydrofilný

Obsah vody: 46 %

Permeabilita kyslíku: 100x10-11 (cm2/s), metóda: Fatt (boundary corrected, edge corrected)

Parametre šošovky:

Kontaktné šošovky 1•DAY ACUVUE® TrueEye™ with HYDRACLEAR® 1 (narafilcon A) sú šošovky dostupné v nasledujúcich hodnotách:

Rozsah priemeru: 12,0 až 15,0 mm

Centrálna hrúbka: nízke minusové: 0.085mm

Plusové šošovky - závisí od hodnoty (napr. pre +3,00 D: 0,171 mm)

Rádius: 7,80 až 10,00 mm

Rozsah hodnôt optických mohutností: sférické hodnoty: denné nosenie: -20,00 až +20,00 D

Dostupné parametre

Priemer 14,2 mm

Rádius 8,50 a 9,00 mm

Pre viac informácií o šošovkách, ktoré sú dostupné v rámci programu, navštívte stránku www.jnj.com/contactlenses

Zviditeľňujúce zafarbenie a UV filter

Na denné nosenie a jednorazové použitie

Pre viac informácií o šošovkách, ktoré sú dostupné v rámci programu, navštívte stránku www.jnj.com/contactlenses

Aspoň raz denne by mal pacient previesť jednoduchý test. Mal by si položiť tieto tri otázky:

„Cítim sa dobre so šošovkami na očiach?“

„Vyzerajú moje oči normálne?“

„Vidím dobre?“

Pacient musí byť poučený, že ak zistí nejaké problémy, musí okamžite vybrať šošovky.

Pokiaľ problémy ustanú, musí pacient starostlivo šošovku skontrolovať.

Pokiaľ je šošovka nejakým spôsobom poškodená, nesmie ju opäť nasadiť na oko. Musí ju vyhodit a nasadiť na oko novú.

Pokiaľ je šošovka oschnutá, je na nej riasa alebo iné cudzie teliesko, alebo problém ustal a šošovka sa zdá nepoškodená, musí byť pacient poučený, že má šošovku opäť vyhodit a nasadiť novú.

Pokiaľ problém pretrváva, pacient nesmie šošovku nasadzovať na oko, ale musí ihneď vyhľadať svojho očného odborníka.

Pacient musí byť poučený o tom, aby nepoužíval novú šošovku na „samoliečenie“ problémov.

Pacient musí byť poučený o tom, že príčinou vyššie uvedených príznakov môžu byť vážne stavy ako je infekcia, rohovkové vtedy, neovaskularizácie alebo iritída. Pacient musí byť poučený, aby vyhľadal bezodkladnú odbornú pomoc, ktorá povedie k diagnostike a patričnej liečbe zabraňujúcej vážnemu poškodeniu oka.

Pacient musí byť poučený o tom, že príčinou vyššie uvedených príznakov môžu byť vážne stavy ako je infekcia, rohovkové vtedy, neovaskularizácie alebo iritída. Pacient musí byť poučený, aby vyhľadal bezodkladnú odbornú pomoc, ktorá povedie k diagnostike a patričnej liečbe zabraňujúcej vážnemu poškodeniu oka.

Pacient musí byť poučený o tom, že príčinou vyššie uvedených príznakov môžu byť vážne stavy ako je infekcia, rohovkové vtedy, neovaskularizácie alebo iritída. Pacient musí byť poučený, aby vyhľadal bezodkladnú odbornú pomoc, ktorá povedie k diagnostike a patričnej liečbe zabraňujúcej vážnemu poškodeniu oka.

Pacient musí byť poučený o tom, že príčinou vyššie uvedených príznakov môžu byť vážne stavy ako je infekcia, rohovkové vtedy, neovaskularizácie alebo iritída. Pacient musí byť poučený, aby vyhľadal bezodkladnú odbornú pomoc, ktorá povedie k diagnostike a patričnej liečbe zabraňujúcej vážnemu poškodeniu oka.

Minusové hodnoty: -0,50 D až -6,00 D (po 0,25 D)

-6,50 D až -12,00 D (po 0,50 D)

Plusové hodnoty: +0,50 D až +6,00 D (po 0,25 D)

Centrálna hrúbka

Minusové hodnoty – závisí od hodnoty (napr. pre -3,00 D: 0.085 mm)

Plusové hodnoty – závisí od hodnoty (napr. pre +3,00 D: 0.171 mm)

Pôsobenie

Pokiaľ sú kontaktné šošovky 1•DAY ACUVUE® TrueEye™ umiestnené na rohovku, pôsobia ako refrakčné médium a zaostrujú svetelné lúče na sieťnicu.

V rozsahu UV-B žiarenia od 280 do 315 nm dochádza k transmisii menej než 1 % žiarenia a v rozsahu UV-A žiarenia od 316 do 380 nm dochádza k transmisii do 10 % žiarenia v celom rozsahu.

Upozornenie: Dlhodobá expozícia UV žiarenia je jedným z rizikových faktorov spojených so vznikom sedého zákalu. Expozícia závisí od mnohých faktorov ako sú podmienky prostredia (/nadmorská výška, geografia povrchu, oblačnosť) a osobné faktory (rozsah a podstata činnosti v exteriéri) Kontaktné šošovky s UV filtrom pomáhajú chrániť proti škodlivému UV žiareniu. Doteraz však neboli prevedené klinické štúdie, ktoré by preukázali, že nosenie kontaktných šošoviek s UV filtrom znižuje riziko vzniku sedého zákalu alebo ďalších poškŕtnutí oka. Viac informácií môžete získať u svojho kontaktnológa.

Zviditeľňujúce zafarbenie a UV filter

Na denné nosenie a jednorazové použitie

Pre viac informácií o šošovkách, ktoré sú dostupné v rámci programu, navštívte stránku www.jnj.com/contactlenses

Aspoň raz denne by mal pacient previesť jednoduchý test. Mal by si položiť tieto tri otázky:

„Cítim sa dobre so šošovkami na očiach?“

„Vyzerajú moje oči normálne?“

„Vidím dobre?“

Pacient musí byť poučený, že ak zistí nejaké problémy, musí okamžite vybrať šošovky.

Pokiaľ problémy ustanú, musí pacient starostlivo šošovku skontrolovať.

Pokiaľ je šošovka nejakým spôsobom poškodená, nesmie ju opäť nasadiť na oko. Musí ju vyhodit a nasadiť na oko novú.

Pokiaľ je šošovka oschnutá, je na nej riasa alebo iné cudzie teliesko, alebo problém ustal a šošovka sa zdá nepoškodená, musí byť pacient poučený, že má šošovku opäť vyhodit a nasadiť novú.

Pokiaľ problém pretrváva, pacient nesmie šošovku nasadzovať na oko, ale musí ihneď vyhľadať svojho očného odborníka.

Pacient musí byť poučený o tom, aby nepoužíval novú šošovku na „samoliečenie“ problémov.

Pacient musí byť poučený o tom, že príčinou vyššie uvedených príznakov môžu byť vážne stavy ako je infekcia, rohovkové vtedy, neovaskularizácie alebo iritída. Pacient musí byť poučený, aby vyhľadal bezodkladnú odbornú pomoc, ktorá povedie k diagnostike a patričnej liečbe zabraňujúcej vážnemu poškodeniu oka.

Pacient musí byť poučený o tom, že príčinou vyššie uvedených príznakov môžu byť vážne stavy ako je infekcia, rohovkové vtedy, neovaskularizácie alebo iritída. Pacient musí byť poučený, aby vyhľadal bezodkladnú odbornú pomoc, ktorá povedie k diagnostike a patričnej liečbe zabraňujúcej vážnemu poškodeniu oka.

Pacient musí byť poučený o tom, že príčinou vyššie uvedených príznakov môžu byť vážne stavy ako je infekcia, rohovkové vtedy, neovaskularizácie alebo iritída. Pacient musí byť poučený, aby vyhľadal bezodkladnú odbornú pomoc, ktorá povedie k diagnostike a patričnej liečbe zabraňujúcej vážnemu poškodeniu oka.

Pacient musí byť poučený o tom, že príčinou vyššie uvedených príznakov môžu byť vážne stavy ako je infekcia, rohovkové vtedy, neovaskularizácie alebo iritída. Pacient musí byť poučený, aby vyhľadal bezodkladnú odbornú pomoc, ktorá povedie k diagnostike a patričnej liečbe zabraňujúcej vážnemu poškodeniu oka.

Pacient musí byť poučený o tom, aby nepoužíval novú šošovku na „samoliečenie“ problémov.

Pacient musí byť poučený o tom, že príčinou vyššie uvedených príznakov môžu byť vážne stavy ako je infekcia, rohovkové vtedy, neovaskularizácie alebo iritída. Pacient musí byť poučený, aby vyhľadal bezodkladnú odbornú pomoc, ktorá povedie k diagnostike a patričnej liečbe zabraňujúcej vážnemu poškodeniu oka.

Postup aplikácie

Všeobecné pokyny na aplikáciu

Kontaktné šošovky značky 1•DAY ACUVUE® TrueEye™

Vyber pacientov vhodných na aplikáciu kontaktných šošoviek 1•DAY ACUVUE® TrueEye™ musia byť založené na:

- Motivácii k noseniu kontaktných šošoviek.

- Schopnosti dodržiavať pokyny súvisiace s ich nosením

- Celkovom dobrom zdravotnom stave

- Schopnosti zodpovedajúcim spôsobom manipulovať so šošovkami a starať sa o ne

- Schopnosti pochopiť riziká a výhody nosenia kontaktných šošoviek

Pacientom, ktorí nespĺňajú tieto kritériá by nemali byť šošovky aplikované.

Kontraindikácie

Kontaktné šošovky značky 1•DAY ACUVUE® TrueEye™ sa nesmú používať v týchto prípadoch:

- Zápaly alebo infekcie oka alebo jeho okolia a viečok

- Očné choroby, poranenia alebo nepravidelnosti, ktoré postihujú rohovku, spojivku a očné viečka,

- Skôr diagnostikované stavy, ktoré môžu viesť k nepohodlnému noseniu kontaktných šošoviek

- Významnejšie formy suchého oka

- Zníženie rohovkovej citlivosti

- Akékoľvek systémové ochorenie, ktoré môže postihnúť oko alebo sa zhoršovať nosením kontaktných šošoviek

- Alergické reakcie očného povrchu alebo okolia oka, ktoré môžu byť vyvolané alebo zhoršené nosením kontaktných šošoviek

- Akákoľvek aktívna rohovková infekcia (bakteriálna, mykotická, protozoálna alebo vírusová).

- Červené a podráždené oči

Pre viac informácií o šošovkách, ktoré sú dostupné v rámci programu, navštívte stránku www.jnj.com/contactlenses

Varovanie

Pacient musí byť poučený o nasledujúcich problémoch, ktoré môžu súvisieť s nosením kontaktných šošoviek

Problémy s kontaktnými šošovkami alebo s prostriedkami pre starostlivosť o ne môžu viesť k vážnemu poškodeniu oka. Pacient musí byť upozornený, že správne používanie šošoviek a produktov pre starostlivosť o šošovky vrátane puzdra na šošovky, sú základom na bezpečné používanie týchto produktov.

Problémy, vrátane vredov očnej rohovky, môžu vzniknúť rýchlo a viesť až ku strate zraku.

Štúdia ukázala, že riziko ulceratívnej keratitídy je vyššie pri predĺženom nosení kontaktných šošoviek než pri dennom nosení.¹

Pokiaľ nositeľ denných šošoviek necháva svoje šošovky nasadené cez noc (mimo overenú indikáciu), je riziko ulceratívnej keratitídy vyššie než u nositeľov, ktorí so šošovkami neprespávajú.

Celkové riziko ulceratívnej keratitídy môže byť znížené starostlivým dodržiavaním odporúčaní starostlivosti o šošovky vrátane starostlivosti o puzdra.

Zviditeľňujúce zafarbenie a UV filter

Na denné nosenie a jednorazové použitie

Ako postupovať pri adhezii („prilepení“) šošovky

Pre prípad, že sa šošovka „prilepi“ na oko (prestane sa pohybovať), treba pacienta poučiť, aby do oka nakvapkal niekoľko kvapiek odporúčaného zvlhčujúceho roztoku, vyčkal, kým sa šošovka stane voľne pohyblivou, a potom ju vybral. Ak adhézia šošovky pretrváva aj po niekoľkých minútach, musí pacient okamžite vyhľadať očného odborníka.

Naliehavé situácie

Pacienta treba poučiť, ako postupovať pri zasiahnutí očí rôznymi chemikáliami (napr. prostriedkami v domácnosti, záhradnickými roztokmi, laboratórnymi chemikáliami atď.): oči sa musia okamžite vypláchnuť veľkým množstvom čistej vody a potom treba bezodkladne navštíviť očného špecialistu alebo vyhľadať nemocničnú ambulanciu pre naliehavé prípady.

Hlásenie nežiadúcich reakcií

Všetky závažné nežiaduce situácie a reakcie, pozorované u pacientov používajúcich kontaktné šošovky značky 1•DAY ACUVUE® TrueEye™ treba hlásiť:

Johnson & Johnson
Vision Care
Johnson & Johnson, s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika
tel. 227 012 171, fax. 227 012 260

Ďalšie informácie:

e-mail: vistakon@its.jnj.com
www.acuvue.sk

Autorizovaný zástupca pre Európu: Johnson & Johnson Vision Care, a division of Johnson & Johnson Medical Limited, The Braccans, London Road, Bracknell, Berkshire RG12 2AT, Veľká Británia

Vytlačené v ČR Dátum revízie: 01/09