

**EU Master Text  
INSTRUCTIONS FOR USE  
Lotrafilcon A Soft Contact Lenses (Spherical)**

| Product TN                                    | Lens Design |
|---|-------------|
| AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA<br>AIR OPTIX™ EX | Spherical   |

With handling tint (TN: VISITINT™)

Note(s): Above or future ALCON approved/trademarked names (TN) and/or descriptors may be used. Text appearing in gray italics font and between < > symbols is meant for reader instructions and is not intended to appear in actual labeling components, except when options in black font are being provided.

| <b>Document Revision History</b> |  |
|----------------------------------|--|
| <b>Version</b>                   | <b>Description</b>   |
| DEC 2015                         | Multi-Country EU cSLT (IFU only)   |
| SEP 2018                         | Original issue EU Master Text (IFU) under revised CORP-002739 v.5.   |
| JUL 2019                         | Revise <b>Serious Incident Reporting</b> ; clarify <b>Performance Characteristics</b> ; add <b>Intended Purpose/Use, Patient Target Groups, and Clinical Benefits</b> ; add requirements for ISO 11978; revise <b>Contraindications</b> ; revise <b>Warnings</b> ; revise <b>Precautions</b> ; revise <b>Directions for Use</b> ; revise recommended <b>Lens Care Solutions</b> ; add <b>Disposal and Recycling</b> ; revise <b>Contents of Container</b> ; revise glossary table (add symbols); revise EC REP address; revise copyright and trademarks; add guidance text for Private Label IFU |

## **UPUTSTVO ZA UPOTREBU**

OVO UPUTSTVO SADRŽI VAŽNE INFORMACIJE O UPOTREBI PROIZVODA I BEZBEDNOSTI PRIMENE. MOLIMO VAS DA GA PAŽLJIVO PROČITATE I SAČUVATE ZA KASNIJU UPOTREBU. KONTAKTNA SOČIVA UVEK MORA PROPISATI OČNI SPECIJALISTA. VAŽNO JE DA PRATITE UPUTSTVA VAŠEG OČNOG SPECIJALISTE, KAO I SVA NAVEDENA UPUTSTVA ZA PRAVILNU PRIMENU VAŠIH KONTAKTNIH SOČIVA.

### **NAZIV PROIZVODA**

#### **Sferična kontaktna sočiva:**

- AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA i AIR OPTIX™ EX (lotrafilcon A) Soft Contact Lenses

### **OPIS PROIZVODA**

Materijal sočiva sadrži približno 24% vode i 76% lotrafilcon A, površinski obrađen fluorosilikonski hidrogel. Dodatak boje bakar ftalocijanin daje sočivu svetloplavu boju, radi lakšeg uočavanja prilikom rukovanja.

### **TEHNIČKA SVOJSTVA**

#### **Svojstva sočiva**

- Indeks refrakcije (hidrirano): 1.43
- Propustljivost za svetlost: > 96% (zavisno od dioptrije)
- Propustljivost za kiseonik (Dk):  $140 \times 10^{-11}$  (cm<sup>2</sup>/sec) (ml O<sub>2</sub>/ml x mm Hg), izmereno na 35°C (intrinzična Dk – kulometrijska metoda)
- Sadržaj vode: 24% mase u fiziološkom rastvoru

#### **Dostupni parametri sočiva**

- Promer: 13.8 mm
- Bazna krivina: 8.4 mm; 8.6 mm
- Dioptrije: Plano  
Minus: -0.25 D do -8.00 D (0.25 D razmak)  
-8.50 D do -10.00 D (0.50 D razmak)  
Plus: +0.25 D do +6.00 D (0.25 D razmak)

### **DELOVANJE (Mehanizam delovanja)**

Hidrirana i smeštena na rožnjaču, lotrafilcon A kontaktna sočiva sa dioptrijom deluju kao refraktivni medijum koji usmerava zrake svetlosti na mrežnjaču.

Hidrirana i smeštena na rožnjaču, lotrafilcon A kontaktna sočiva sa dioptrijom deluju kao prevoj koji štiti rožnjaču.

### **NAMENA / PRIMENA**

Lotrafilcon A meka kontaktna sočiva su namijenjena za primenu na oko kod osoba sa zdravim očima kojima je potrebna korekcija vida, prema odluci i izboru očnog specijaliste.

Pod nadzorom očnog specijaliste, lotrafilcon A meka kontaktna sočiva imaju i terapijsku primenu kao prevoj za zaštitu rožnjače, kako bi se smanjio bol i pomoglo zaceljivanje rožnjače.

Kada se nose u terapijske svrhe, potrebno je pažljivo praćenje od strane oftalmologa.

#### **Namena prema posebnom dizajnu sočiva (Model)**

| <b>Dizajn sočiva (Model)</b>    | <b>Namena</b>  |
|---------------------------------|--|
| Sferična sočiva - sa dioptrijom | Optička korekcija refrakcijske ametropije (miopije i hiperopije) i/ili terapijska primena kao prevoj za zaštitu rožnjače |

**CILJNA GRUPA PACIJENATA**

Lotrafilcon A kontaktna sočiva, nijansirana radi lakšeg rukovanja, su namenjena osobama koje imaju zdrave oči i potrebna im je korekcija vida (miopija i/ili hiperopija), kojima se može odrediti odgovarajuće sočivo i koji su sposobni da razumeju i prate uputstva za nošenje, negu i bezbednu primenu (ili imaju odgovarajućeg staratelja koji će to raditi za njih). Kontaktna sočiva najčešće nose odrasle osobe i adolescenti. Nošenje kontaktnih sočiva kod dece treba biti pod kontrolom kvalifikovanog očnog specijaliste i pod nadzorom roditelja.

Kod terapijske primene, na osnovu odluke očnog specijaliste, sočiva su namenjena populaciji koja ima određena oboljenja oka (videti **INDIKACIJE**) i kojima može potrebna ili ne, korekcija vida tokom lečenja.

**KLINČKA PRIMENA**

Lotrafilcon A kontaktna sočiva, nijansirana radi lakšeg rukovanja, pružaju optičku korekciju miopije i/ili hiperopije, utvrđenu i propisanu od strane očnog specijaliste.

Kontaktna sočiva sa dioptrijom pružaju funkcionalne prednosti u odnosu na naočare poboljšavajući periferni (bočni) vid i minimizirajući razlike u veličini slike do kojih dolazi kada dioptrija sočiva između očiju nije ista.

Kada se nose u terapijske svrhe, lotrafilcon A meka kontaktna sočiva sa ili bez dioptrije su mehanička barijera između rožnjače i kapaka u svrhu zaštite oštećene rožnjače, smanjenja bola/nelagode u oku i bržeg oporavka rožnjače.

**INDIKACIJE (Namena):***Korekcija vida*

Lotrafilcon A meka kontaktna sočiva (sferična) su namenjena optičkoj korekciji refrakcijske ametropije (miopije i hiperopije) kod osoba sa fakijom i afakijom sa zdravim očima i sa do otprilike 1.50 dioptrije astigmatizma.

Sočiva su namenjena za dnevno nošenje (manje od 24 sata za vreme budnosti) ili produženo nošenje do 30 noći kontinuiranog nošenja, uz skidanje radi bacanja ili čišćenja i dezinfekcije pre ponovnog stavljanja, prema preporuci očnog specijaliste.

Sočiva je potrebno baciti i zameniti novim parom svaki mesec, ili češće, ukoliko je to preporuka očnog specijaliste.

*Terapijska primena*

Lotrafilcon A meka kontaktna sočiva se primenjuju i u terapijske svrhe. Sočiva se mogu koristiti kao prevoj za zaštitu rožnjače, kako bi se smanjio bol i pomoglo zaceljivanje rožnjače u terapiji akutnih ili hroničnih okularnih bolesti kao što je bulozna keratopatija, erozije rožnjače, entropion, edem rožnjače i distrofije rožnjače, kao i post-operativnih stanja nakon operacije katarakte i rožnjače. Lotrafilcon A meka kontaktna sočiva za terapijsku primenu takođe mogu omogućiti korekciju vida tokom lečenja ukoliko je potrebno. Kod terapijske primene lotrafilcon A sočiva, potrebno je pažljivo praćenje od strane oftalmologa.

**KONTRAINDIKACIJE (Razlozi za ne koristiti):**

Nošenje kontaktnih sočiva nije preporučljivo kod određenih zdravstvenih stanja i uslova okoline.

Uslovi koji mogu sprečiti ili uticati na bezbedno nošenje kontaktnih sočiva uključuju:

- Alergiju, upalu, infekciju ili iritaciju oka, predela oko očiju ili očnih kapaka
- Neodgovarajući suzni film (suvo oko)
- Hipoestezija rožnjače (smanjena osetljivost rožnjače)
- Korišćenje bilo kog leka koji je kontraindikovan ili utiče na nošenje kontaktnih sočiva, uključujući lekove za oči
- Bilo koja sistemska bolest koja se može pogoršati usled nošenja sočiva ili uticati na njihovo nošenje
- Crvenilo ili iritacija oka

Posavetujte se sa Vašim očnim specijalistom vezano uz navedeno ili u slučaju bilo kakvih drugih stanja.

#### **KOD TERAPIJSKE PRIMENE**

- Vaš očni specijalista može doneti odluku o korišćenju lotrafilcon A mekih kontaktnih sočiva kao pomoć u lečenju nekih oboljenja rožnjače.

#### **UPOZORENJA**

- Pokazano je da je rizik od pojave ulceroznog keratitisa (ozbiljna infekcija oka) veći kod osoba koje koriste sočiva za produženo nošenje u odnosu na osobe koje koriste sočiva za dnevno nošenje (Cutter, 1996.).
- Ozbiljni problemi na očima, uključujući i ulkus rožnjače (ulcerozni keratitis) se mogu brzo razviti i voditi do gubitka vida.
- Nošenje kontaktnih sočiva povećava rizik od pojave infekcija oka. Nošenje sočiva tokom spavanja i/ili pušenje dodatno povećavaju rizik od pojave ulceroznog keratitisa kod korisnika kontaktnih sočiva (Schein, 1989; Cutter, 1996).
- Ukoliko pacijent oseti nelagodnost u oku, ima osećaj stranog tela u oku, pojačano suzenje, promene vida, crvenilo oka, ili druge probleme sa očima, treba ga savetovati da odmah izvadi kontaktna sočiva i potraži savet očnog specijaliste.
- Problemi sa kontaktnim sočivima i proizvodima za njihovu negu mogu dovesti do ozbiljne povrede oka. Bitno je pratiti uputstva očnog specijaliste kao i uputstva za pravilnu upotrebu sočiva i proizvoda za njihovu negu.
- Nesterilne tečnosti (npr. voda sa česme, destilovana voda, fiziološki rastvori napravljeni kod kuće ili pljuvačka) se ne bi trebale koristiti kao zamena za bilo koji deo postupka nege kontaktnih sočiva. Primena vode sa česme i destilovane vode povezana je sa *Acanthamoeba* keratitis, infekcijom rožnjače koja je otporna na terapiju i izlečenje.

#### **DODATNO ZA TERAPIJSKU PRIMENU**

- Kod terapijske primene lotrafilcon A sočiva potreban je strogi nadzor očnog specijaliste.
- Lekove potrebne za lečenje treba primenjivati sa oprezom i pod strogim nadzorom očnog specijaliste.

#### **MERE OPREZA**

##### **Mere opreza za očnog specijalistu**

- Prilikom izbora odgovarajućeg dizajna sočiva i njegovih parametara, očni specijalista treba uzeti u obzir sve osobine sočiva koje mogu uticati na učinak sočiva i zdravlje oka, uključujući propustljivost za kiseonik, srednju i perifernu debljinu i promer optičke zone.
- Probna sočiva koja se koriste u svrhu probe i dijagnostike se moraju baciti nakon jednokratne primene i ne smeju se ponovno koristiti kod drugih korisnika.
- Očni specijalista mora pri prvom pregledu pažljivo proceniti zdravlje oka i učinak sočiva na oku pacijenta koga će nadalje redovno kontrolisati.
- Fluorescein, žuta boja, se ne sme koristiti dok su sočiva na oku. Sočiva upijaju ovu boju i obezbojavaju se.
- Kod dijabetičara postoji mogućnost smanjene osetljivosti rožnjače i zbog toga su podložni oštećenjima rožnjače čiji oporavak nije tako brz i potpun kao kod osoba koje nemaju dijabetes.
- Promene vida ili promene u toleranciji na sočivo su moguće tokom trudnoće ili kod primene oralnih kontraceptiva. Potrebno je upozoriti korisnike na navedeno.
- Očni specijalista treba upozoriti pacijenta da se sočiva moraju odmah izvaditi u slučaju crvenila ili iritacije oka.
- Pre izlaska iz ordinacije očnog specijaliste, pacijenti moraju biti u stanju da brzo izvade sočiva ili moraju da imaju pored sebe osobu koja to može da uradi umesto njih.
- Redovni očni pregledi su neophodni kako bi se osiguralo kontinuirano zdravlje očiju. Alcon preporučuje pacijentima redovan godišnji pregled kod očnog specijaliste, ili češće, u skladu sa preporukom očnog specijaliste.
- Korisnike treba pomno pratiti tokom prvog meseca jer se na osnovu ovog period praćenja može predvideti prikladnost proizvoda za pacijenta. Pacijenti sa upalnim reakcijama tokom ove rane faze možda nisu prikladni kandidati za stalno nošenje.

#### **DODATNO ZA TERAPIJSKU PRIMENU**

- Strogi nadzor očnog specijaliste potreban je kod terapijske primene lotrafilcon A sočiva.

- U slučajevima kada će samo očni specijalista će stavljati i skidati sočiva, potrebno je uputiti pacijente da NE pokušavaju sami da rukuju sočivima.

### **Rukovanje sočivima i mere opreza**

- Svakodnevno kontrolišite Vaše oči kako biste se uverili da izgledaju dobro, da imate osećaj udobnosti i jasnoću vida.
- Ne koristite proizvod ukoliko je blister pakovanje oštećeno ili nije potpuno zatvoreno. Ovo može dovesti do kontaminacije proizvoda i uzrokovati ozbiljnu infekciju oka.
- Ukoliko je blister pakovanje slučajno otvoreno pre nego ste planirali da nosite sočivo, sočivo se mora čuvati u čistoj posudici za sočiva. Proizvodi za negu kontaktnih sočiva se razlikuju, stoga je potrebno pratiti uputstva proizvođača za čuvanje, čišćenje i dezinfekciju sočiva pre nošenja.
- U interesu održavanja zdravlja i bezbednosti Vaših očiju, raspored nošenja bi trebao da odredi Vaš očni specijalista.
- Nikada nemojte da nosite sočiva duži vremenski period nego što je propisano, uprkos udobnosti. Time možete povećati rizik od pojave neželjenih efekata.
- Nemojte deliti Vaša sočiva sa drugima jer to može dovesti do širenja mikroorganizama koji mogu izazvati ozbiljne zdravstvene probleme očiju.
- Pazite da kontaktna sočiva nikada ne dođu u kontakt sa nesterilnim tečnostima (uključujući vodu sa česme i pljuvačku) jer može doći do mikrobiološke kontaminacije, što može dovesti do trajnog oštećenja oka.
- Nikada ne koristite vodu, fiziološki rastvor ili kapi za vlaženje oka za dezinfekciju sočiva. Ovi rastvori neće dezinfikovati Vaša sočiva. Izbegavanje korišćenja preporučenih rastvora za dezinfekciju može dovesti do ozbiljne infekcije, slabljenja vida ili slepila.
- Posavetujte se sa Vašim očnim specijalistom u vezi nošenja sočiva tokom sportskih aktivnosti, uključujući plivanje i aktivnosti vezane za vodu. Izlaganje vodi (ili drugim nesterilnim tečnostima) za vreme nošenja sočiva tokom aktivnosti kao što su plivanje, skijanje na vodi i vruće kupke može povećati rizik od pojave infekcija oka, uključujući ali ne ograničeno samo na *Acanthamoeba* keratitis.
- Izvadite i bacite sočiva koja su bila izložena delovanju štetnih ili iritirajućih para.
- Bacite kontaktno sočivo koje je postalo dehidrirano ili oštećeno. Zamenite ga novim sočivom.
- Korisnicima kontaktnih sočiva se preporučuje redovna kontrola kod očnog specijaliste barem jednom godišnje, ili prema uputstvima.
- Obavestite poslodavca da nosite kontaktna sočiva, posebno ako Vaš posao uključuje opremu za zaštitu očiju.
- Zapišite tačnu dioptriju za svako oko. Pre stavljanja sočiva, proverite da je dioptrija na svakom pakovanju odgovarajuća za to oko.
- Ne menjajte tip sočiva ili parametre sočiva bez prethodne konsultacije sa očnim specijalistom.
- Ukoliko ste na određeno vreme obustavili nošenje sočiva, konsultujte se sa Vašim očnim specijalistom pre ponovnog nošenja sočiva.
- Pažljivo koristite sapune, losione, kreme, kozmetiku ili dezodoranse jer mogu izazvati iritaciju ako dođu u dodir sa Vašim sočivima.
- Stavite Vaša sočiva pre nanošenja make-upa i izvadite ih pre skidanja make-upa.
- Uvek nosite rezervni par sočiva sa sobom ili imajte dostupne rezervne naočare.
- Ne koristite sočiva nakon isteka roka upotrebe.

### **DODATNO ZA TERAPIJSKU PRIMENU**

- U slučajevima kada će samo očni specijalista će stavljati i skidati sočiva, potrebno je uputiti pacijente da NE pokušavaju sami da rukuju sočivima.

### **NUSPOJAVE (Moguće poteškoće i kako ih rešiti)**

Moguća je pojava određenih problema kod nošenja kontaktnih sočiva koji se javljaju kao jedan ili više od sledećih znakova i simptoma:

- Osećaj da je nešto u oku (osećaj stranog tela)
- Neudobnost sočiva
- Crvenilo oka
- Osetljivost na svetlo (fotofobija)
- Žarenje, probadanje, svrab ili suzenje oka
- Smanjena oštrina vida
- Efekt duge ili haloa oko svetla

- Povećana sekrecija iz oka
- Osećaj nelagodnosti ili bol
- Ozbiljna ili dugotrajna suvoća oka

Ovi simptomi, ako se zanemaruju, mogu dovesti do ozbiljnih komplikacija.

### ŠTA UČINITI AKO SE POJAVI PROBLEM

Ako se pojavi bilo koji od gore navedenih znakova ili simptoma, odmah izvadite sočivo (sočiva).

- Ako znaci ili simptomi prestanu, pažljivo pregledajte sočivo (sočiva).
  - Ako je sočivo na bilo koji način oštećeno, nemojte ga vraćati u oko. Zamenite ga novim sočivom ili se posavetujte sa Vašim očnim specijalistom.
  - Ukoliko je sočivo prljavo, ima trepavicu ili strano telo na njemu, ili ako problem prestane, a sočivo se čini neoštećeno, temeljno očistite, isperite i dezinfikujte sočivo pre ponovnog stavljanja u oko.
- Ako se znaci ili simptomi nastave nakon skidanja ili vrate nakon ponovnog stavljanja sočiva u oko, odmah uklonite sočivo i kontaktirajte Vašeg očnog specijalistu.

Moguća su ozbiljna stanja poput infekcije, povrede rožnjače (ulcerozni keratitis) ili upale dužice. Navedena stanja se mogu brzo razvijati i dovesti do trajnog gubitka vida. Manje ozbiljne reakcije poput abrazija, epitelnih mrlja i bakterijskog konjunktivitisa se moraju pravilno i na vreme tretirati kako bi se izbegle komplikacije.

- Povremena suvoća oka se može otkloniti treptanjem nekoliko puta ili primenom kapi za vlaženje oka koje su odobrene za primenu sa mekim kontaktnim sočivima. Ako je suvoća i dalje prisutna, posavetujte se sa Vašim očnim specijalistom.
- Ako se sočivo zalepi (prestane da se kreće), ukapajte par kapi za vlaženje oka i pričekajte dok sočivo ne počne slobodno da se kreće po oku. Ako se problem nastavi, posavetujte se sa Vašim očnim specijalistom.
- Ako se sočivo decentrira u oku, moguće je vratiti ga u centar:
  - Zatvorite Vaše kapke i laganim masiranjem vratite sočivo na mesto, ili
  - Gledajući u pravcu sočiva, lagano trepnite, ili
  - Laganim pritiskom prsta na rub gornjeg ili donjeg kapka nežno pogurajte sočivo na rožnjaču.
- Ako se sočivo pokida u oku, pažljivo izvadite komadiće na način na koji vadite sočiva. Ako je vađenje pokidanih komadića otežano, ne hvatajte prstima očno tkivo. Isperite sa sterilnim fiziološkim rastvorom i ponovno pokušajte da izvadite komadiće sočiva. Ako ovo ne pomogne, kontaktirajte Vašeg očnog specijalistu za pomoć.

### KOD TERAPIJSKE PRIMENE

- Neželjeni efekat može nastati zbog inicijalne bolesti ili povrede ili može biti posledica nošenja kontaktnih sočiva. Moguće je da se postojeće oboljenje ili povreda oka pogorša tokom nošenja mekih kontaktnih sočiva kod terapijske primene kada se one koriste u terapijsku svrhu prilikom lečenja oboljenja ili povrede oka.
- Ako se problem pojavi ili stanje pogoršava, odmah potražite savet Vašeg očnog specijaliste i pratite njegova uputstva.

Opšta hitna stanja:

Ukoliko hemikalije bilo koje vrste (proizvodi za čišćenje, rastvori za baštovanstvo, laboratorijske hemikalije, itd...) dođu u dodir sa očima:

- Odmah isperite oči fiziološkim rastvorom ili vodom sa česme.
- Odmah izvadite i bacite kontaktno sočivo i kontaktirajte Vašeg očnog specijalistu ili idite na hitan prijem u bolnicu bez odgađanja.

### PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH DOGAĐAJA

Bilo kakav ozbiljan događaj povezan sa upotrebom ovog proizvoda treba prijaviti u Alcon Laboratories, Inc.:

EU - Kontaktirati lokalni ofis ili distributera.

Email: [qa.complaints@alcon.com](mailto:qa.complaints@alcon.com)

Website: <https://www.alcon.com/about-us/contact-us>

Ozbiljne događaje potrebno je prijaviti i nadležnom telu za medicinska sredstva Vaše zemlje.

## UPUTSTVA ZA UPOTREBU

### PREPORUČENO NOŠENJE I RASPORED NOŠENJA

Nošenje i raspored nošenja treba da bude propisan od strane očnog specijaliste u skladu sa individualnim potrebama i fizičkim stanjem pacijenta.

Očni specijalista može preporučiti dnevno nošenje ili produženo nošenje do 30 noći. Ne mogu svi korisnici postići maksimalno vreme nošenja od 30 noći u kontinuitetu.

Sočiva se moraju baciti i zameniti novim parom svaki mesec, ili češće, ukoliko je preporučeno od strane očnog specijaliste. Nema studija o zameni sočiva nakon perioda koji je duži od preporučenog i oni nisu preporučeni od strane Alcon-a.

### ZA TERAPIJSKU PRIMENU

Stroga kontrola od strane očnog specijaliste je neophodna. Lotrafilcon A kontaktna sočiva se mogu kontinuirano nositi do 30 noći i dana ili kraće, prema preporuci očnog specijaliste. Očni specijalista će dati potrebne uputstva o skidanju i stavljanju sočiva.

### UPUTSTVA ZA RUKOVANJE SOČIVIMA

- Pre rukovanja sočivima uvek operite, temeljno isperite i potpuno osušite ruke čistim peškirom koji ne ostavlja niti.
- Nežno protresite blister (koji sadrži novo sočivo) pre otvaranja.
- Izvadite sočivo iz pakovanja (ili iz posudice za sočivo ukoliko je sočivo već nošeno) laganim izlivanjem na dlan ruke.
- Proverite da li je sočivo okrenuto na pravu stranu i da li imate pravo sočivo za svako oko.
- Pregledajte sočivo pre stavljanja u oko.
- Nemojte stavlјati u oko oštećeno ili prlјavo sočivo.

### UPUTSTVA ZA STAVLJANJE SOČIVA

- Pre rukovanja sočivima uvek operite, temeljno isperite i potpuno osušite ruke čistim peškirom koji ne ostavlja niti.
- Stavite sočivo na vrh čistog i suvog kažiprsta leve ili desne ruke. Stavite srednji prst iste ruke blizu donjih trepavica i lagano povucite donji kapak prema dole.
- Prstima druge ruke podignite gornji kapak.
- Stavite sočivo u oko (na rožnjaču) i lagano pomerite prst sa sočiva.
- Pogledajte prema dole i lagano otpustite donji kapak.
- Pogledajte ravno prema napred i lagano otpustite gornji kapak.
- Nežno trepnite.

### UPUTSTVA ZA SKIDANJE SOČIVA

- Temeljno operite i isperite ruke, i dobro ih osušite čistim peškirom koji ne ostavlja niti.
- Trepnite nekoliko puta.
- Pogledajte prema gore, vrhom prsta pomerite sočivo na beonjaču.
- Nežno uklonite sočivo hvatajući ga između palca i kažiprsta. Nemojte stiskati tkivo oka.
- Ako se sočivo teško skida, ukapajte kapi za vlaženje i pokušajte još jednom nakon nekoliko minuta.
- Nikada nemojte koristiti pincetu, pumpicu, oštre predmete ili nokte kako biste izvadili sočivo iz blistera ili iz oka.

Ako imate problem sa skidanjem sočiva (sočivo je decentrirano ili oštećeno) pročitajte uputstvo u poglavlju **ŠTA UČINITI AKO SE POJAVI PROBLEM** u poglavlju iznad.

### OSNOVNA UPUTSTVA ZA NEGU SOČIVA

Kod ponovnog nošenja

- Svaki puta kada skidate sočiva iz oka pre zakazanog vremena zamene, bitno je da ih temeljno očistite, isperete i dezinfikujete pre ponovnog stavljanja.

- Očni specijalista bi trebao da Vam preporuči i pruži uputstva za odgovarajući sistem za negu sočiva. Pogodan metod dezinfekcije podrazumeva multifunkcionalne ili hidrogen-peroksidne rastvore za dezinfekciju. Uvek pratite uputstva proizvođača proizvoda za negu sočiva koji koristite.
- Proizvodi za negu sočiva imaju različite načine korištenja i uputstva. Da biste izbegli probleme sa očima ili oštećenje sočiva, uvek pročitajte i pažljivo pratite uputstva proizvođača za proizvod(e) koje koristite.
- Neki proizvodi za negu kontaktnih sočiva zahtevaju da se sočivo proturja i ispere. Ukoliko koristite takav proizvod za negu sočiva, pratite uputstva proizvođača o količini rastvora i vremenu trljanja i ispiranja kako biste sprečili rizik od pojave ozbiljnih infekcija oka.
- Odlaganje i čuvanje kontaktnih sočiva:
  - Koristite samo svež rastvor za kontaktna sočiva svaki put kada odlažete (čuvate) Vaša sočiva.
  - Vremenski period u kojem možete čuvati sočiva pre nego što ih je potrebno ponovno očistiti, isprati i dezinfikovati zavisi od vrste proizvoda za negu kontaktnih sočiva koji koristite. Pratite uputstva proizvođača.
  - Ne koristite ponovno ili ne dopunjujte stari rastvor koji je ostao u posudici za sočiva jer ponovna upotreba starog rastvora smanjuje učinkovitost dezinfekcije i može dovesti do ozbiljne infekcije, slabljenja vida ili slepila. Dopunjavanje se odnosi na dodavanje svežeg rastvora u rastvor koji je ostao u posudici.
- Nakon otvaranja proizvoda za negu sočiva, bacite sav preostali rastvor nakon što istekne period koji je preporučio proizvođač.
- Ne koristite proizvode koji su napravljeni isključivo za tvrda ili polutvrda sočiva.
- Ne koristite toplotu sa rastvorima za kontaktna sočiva ili za dezinfekciju sočiva.
- Nikada ne koristite vodu, fiziološki rastvor ili kapi za vlaženje za dezinfekciju sočiva. Ovi rastvori neće dezinfikovati Vaša sočiva. Nekorišćenje preporučenih rastvora za dezinfekciju može dovesti do ozbiljne infekcije, slabljenja vida ili slepila.

#### Kod jednokratnog nošenja

- Nije potrebna nega sočiva, sočiva se bacaju odmah nakon skidanja.
- Samo u hitnim slučajevima kada zamensko sočivo nije dostupno, sočiva se mogu očistiti, isprati i dezinfikovati.

#### RASTVORI ZA NEGU SOČIVA

Pratite uputstva proizvođača proizvoda za negu sočiva preporučenih od strane očnog specijaliste. Alcon preporučuje sledeće proizvode, zavisno od dostupnosti:

- AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ Cleaning and Disinfecting Solution
- OPTI-FREE™ PureMoist™ Multi-Purpose Disinfecting Solution

#### OSNOVNA UPUTSTVA ZA POSUDICU ZA SOČIVA

Rastvori za kontaktna sočiva i posudice za kontaktna sočiva su različiti i imaju različitu svrhu i uputstva za upotrebu. Neke posudice za sočiva namenjene su isključivo za čuvanje kontaktnih sočiva, dok su druge posebno dizajnirane i sadrže disk za neutralizaciju za primenu sa sistemima za čišćenje i dezinfekciju na bazi hidrogen peroksida. Ukoliko sočiva nisu nošena svaki dan, sočiva koje su očišćena i dezinfikovana se mogu čuvati u neotvorenoj posudici, a vremenski period zavisi od vrste rastvora i posudice za sočiva koja se koristi.

**Uvek pratite uputstva proizvođača proizvoda koje koristite.**

- Očni specijalista bi trebao da uputi pacijenta kako da koristi preporučen rastvor(e) za negu sočiva i posudicu za sočiva.
- Posudice za kontaktna sočiva mogu biti izvor bakterijskog rasta i zahtevaju odgovarajuće čišćenje, sušenje i zamenu kako bi se izbegla kontaminacija ili oštećenje sočiva:
  - Očistite posudicu za sočivo odgovarajućim rastvorom za kontaktno sočivo i osušite prema uputstvima za proizvod. Uputstva za sušenje, poput sušenja na vazduhu ili brisanje peškirom koji ne ostavlja niti, mogu varirati zavisno od posudice za sočiva koja se koristi.
  - Zamenite posudicu za kontaktna sočiva najmanje na svaka 3 meseca, ili prema preporuci proizvođača posudice za sočiva.
  - Zamenite posebno dizajniranu posudicu za kontaktna sočiva koja sadrži disk za neutralizaciju u skladu sa uputstvima proizvođača, ili ranije, ukoliko sočiva očišćena i dezinfikovana izazivaju osećaj žarenja i probadanja u oku.

- Voda ili bilo kakav nesterilan rastvor se ne smeju koristiti za čuvanje sočiva ili njihovo ispiranje. Koristite isključivo svež rastvor za dezinfekciju kako biste izbegli kontaminaciju Vaših sočiva ili posudice za sočiva. Korišćenje nesterilnog rastvora može dovesti do ozbiljne infekcije, slabljenja vida ili slepila.

## ODLAGANJE I RECIKLIRANJE

Iskorišćena kontaktna sočiva i foliju sa pakovanja blistera bacite u otpad, ne u umivaonik niti toalet. Kartonsko pakovanje i polipropilen (PP) plastičnu posudicu blistera odložite u otpad i reciklirajte u skladu sa lokalnim smernicama o recikliranju otpada.

## SADRŽAJ PAKOVANJA (Način isporuke)

Svako lotafilcon A sočivo dolazi u parom sterilisanom folijom zatvorenom plastičnom blisteru koji sadrži izotoničan fosfatom puferovan rastvor (PBS) sa 1% Copolymer 845 (0.2% VP/DMAEMA Copolymer).

*<Note: VP/DMAEMA (chemical name) is provided as an alternative name of Copolymer 845 (branded name) due to the possibility that at some time this ingredient may not be available under the branded name.>*

Blister pakovanje je označeno paramertima sočiva uključujući baznu krivinu, promer, dioptriju i boju sočiva, kao i broj serije, datum proizvodnje i rok upotrebe. Pakovanje može sadržati i kataloški kod: LFA140.






Sočiva su pakovana sterilna u kartonskim kutijama koje sadrže do 6 zasebno pakovanih sočiva.











## REFERENCES


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


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

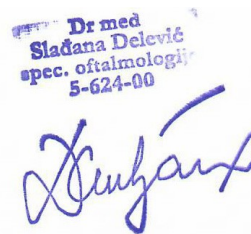
## SKRAĆENICE I SIMBOLI KOJI SE MOGU KORISTITI ZA OBELEŽAVANJE

| SKRAĆENICA / SIMBOL   | DEFINICIJA                                |
|---|---|
| BC  | Bazna krivina                             |
| DIA   | Promer                                    |
| PWR   | Snaga                                     |
| D   | Dioptrija (sočiva)                        |
| L   | Levo                                      |
| R   | Desno                                     |
| VP/DMAEMA   | Vinilpirolidon/dimetilaminoetilmetakrilat |
|  | Oznaka ambalažnog otpada                  |
|  | Serija                                    |
|  | Iskoristi do                              |
| EXP   | Rok upotrebe (Iskoristiti do)             |
|  | Jedan sistem sterilne obloge              |
|  | Sterilisano parom                         |

|   |  |
|---|--|
|  | CE oznaka  |
|  | Jezična oznaka (u primeru: Engleski)   |
|  | Oprez  |
|  | Pročitajte uputstvo  |
|  | Ne koristiti ukoliko je blister pakovanje oštećeno   |
|  | Proizvođač   |
|  | Datum proizvodnje  |
|  | Medicinsko sredstvo  |
|  | Ovlašćeni predstavnik u Europskoj Uniji  |
|  | Oprez: Federalni (SAD) zakon ograničava ovaj proizvod na prodaju od strane ili po zahtevu očnog specijaliste |

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

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

  
 Dr med  
 Slađana Delević  
 spec. oftalmologije  
 5-624-00

CE 0123 < symbol >

Alcon < logo > < remove for private label >

< Insert labeling component part number >

Ovlašćeni predstavnik i distributer: OPTICUS d.o.o., Kneza Mihaila 6, 11000 Beograd, Republika Srbija  
 Broj rešenja:

**Datum izdavanja:** < Insert month and year of document, with Revision identifier specified (e.g., JUL 2019, Rev. X >

© < Year > Alcon Inc. < remove for private label >