

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы контактные мягкие Precision1

НАСТОЯЩИЙ ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ СОДЕРЖИТ ВАЖНУЮ ИНФОРМАЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И БЕЗОПАСНОСТИ ИЗДЕЛИЯ. ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ И СОХРАНИТЕ ДЛЯ ПОСЛЕДУЮЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПОДОБРАНЫ ВРАЧОМ-ОФТАЛЬМОЛОГОМ. ВАЖНО СЛЕДОВАТЬ ВСЕМ УКАЗАНИЯМ ВРАЧА-ОФТАЛЬМОЛОГА И ИНСТРУКЦИЯМ НА ЭТИКЕТКЕ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ВАШИХ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ.

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

- Линзы контактные мягкие Precision1

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

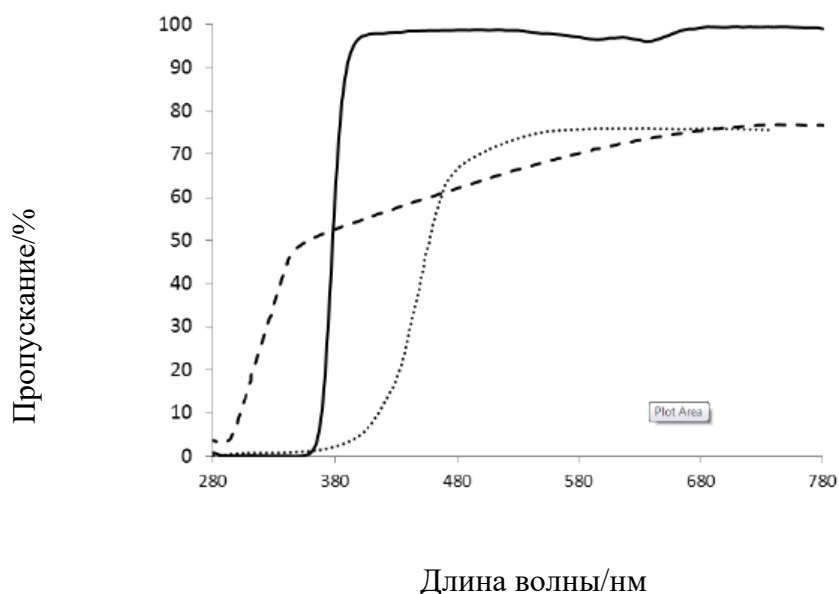
Линзы контактные мягкие Precision1 изготовлены из материала, который состоит приблизительно на 51% из воды и на 49% из верофилкона А (verofilcon А) - гидрогеля, содержащего силикон. Для удобства в применении в материал линзы введена цветовая добавка Reactive Blue 247 для окрашивания линзы в светло-голубой цвет от края до края. Кроме того, линзы содержат УФ-поглощающий бензотриазольный мономер для блокирования УФ-излучения. Характеристики пропускания составляют менее 1% в диапазоне УФ-В лучей от 280 нм до 315 нм и менее 10% в диапазоне УФ-А лучей от 316 до 380 нм для всего диапазона оптической силы.

Характеристики линз:

- Рефракционный индекс в гидратированном состоянии: 1,4
- Световой коэффициент пропускания: > 90% (при 640 нм, -3,00D)
- Кислородная проницаемость (Dk): 90×10^{-11} (см²/сек) (мл О₂/мл × мм рт.ст.), измеренного при температуре 35 °С (собственный метод Dk-кулонометрии)
- Влагосодержание: 51% по массе в физиологическом растворе

Кривые пропускания:

Линзы контактные мягкие Precision1 (verofilcon А) в сравнении с человеческой роговицей и хрусталиком человеческого глаза



—————	Линза контактная мягкая Precision1 (verofilcon A), измеренная в центральной части 6 мм для самой тонкой на рынке линзы (-3,00 D, толщина центра 0,090 мм)
- - - - -	Роговица глаза 24-летнего человека, как описано у Lerman, S., Radiant Energy and the Eye, MacMillan, Нью-Йорк, 1980, стр.58, Рис. 2-21.
.....	Хрусталик глаза 25-летнего человека, как описано у Waxler M. Hitchins V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Бока-Ратон, Флорида, 1986, стр. 19, Рис. 5.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ношение контактных линз с УФ-фильтром не заменяет использование защитных средств для глаз, поглощающих УФ-излучение, например, очков с поглощением УФ-излучения или солнцезащитных очков, так как линзы не закрывают всю поверхность глаза и область вокруг глаз. При ношении линз используйте средства защиты глаз от УФ-излучения, следуя рекомендациям врача.

Доступные параметры линз

Диаметр хорды: 14,2 мм

Толщина по центру: 0,09 мм при -3,00 D (зависит от оптической силы)

Базовая кривизна и оптическая сила:

Сферические линзы:

- Базовая кривизна: 8,3 мм
 - оптическая сила со знаком минус: от -0,50 до -6,00 D (с шагом 0,25 D); от -6,50 до -12,00 D (с шагом 0,50 D)
 - оптическая сила со знаком плюс: от +0,50 до + 6,00 D (с шагом 0,25 D); от +6,50 до + 8,00 D (с шагом 0,50 D)

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

При увлажнении и нанесении на роговицу линзы контактные мягкие Precision1 (verofilcon A) действуют как преломляющая среда для фокусировки световых лучей на сетчатке.

Линзы содержат УФ-фильтр, который предотвращает попадание вредного ультрафиолетового излучения на роговицу и внутрь глаза. Самые тонкие линзы Precision1 (-3,00 диоптрий) блокируют 93% излучения УФ-A и 99% излучения УФ-B. Степень блокирования ультрафиолетового излучения увеличивается с увеличением толщины линз.

Длительное воздействие УФ-излучения является одним из факторов риска развития катаракты. Это воздействие обусловлено рядом факторов, таких как условия окружающей среды (высота над уровнем моря, география, облачный покров) и личными факторами (длительность и характер действий, выполняемых вне помещения). Все контактные линзы содержат УФ-фильтр, обеспечивающий защиту от попадания вредного ультрафиолетового излучения. Однако клинические исследования, подтверждающие снижение риска развития катаракты или других заболеваний глаз вследствие ношения контактных линз с УФ-фильтром, не проводились. Для получения подробной информации проконсультируйтесь с Вашим врачом-офтальмологом.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Линзы контактные мягкие Precision1 (verofilcon A) (сферические) предназначены для использования у лиц со здоровыми глазами, которые нуждаются в коррекции зрения, как определено врачом-офтальмологом.

Целевое использование, специфичное для дизайна линз

Дизайн линз	Целевое использование - Коррекция зрения
Сферические линзы	Оптическая коррекция рефракционной аметропии (миопия и гиперметропия)

Пользователи контактных линз или ответственные лица, осуществляющие уход за ними, должны понимать и соблюдать инструкции по использованию, уходу и безопасности.

ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

Целевая группа пользователей линз контактных мягких Precision1 (verofilcon A) (сферических) включает лиц, не страдающих хроническими заболеваниями глаз, которым требуется коррекция зрения (имеющих миопию и гиперметропию), которые могут самостоятельно надевать линзы и уяснить и соблюдать инструкции по использованию, уходу и безопасности (или у них есть лицо, которое осуществляет за ними уход и может действовать от их имени). Контактные линзы, как правило, носят взрослые, молодые люди и подростки. Дети могут носить контактные линзы только под наблюдением квалифицированного специалиста и под присмотром родителей.

ПОКАЗАНИЯ

Линзы контактные мягкие Precision1 (verofilcon A) показаны для оптической коррекции рефракционной аметропии (миопия и гиперметропия) у пациентов с факией или афакией без офтальмологической патологии, с астигматизмом приблизительно до 1,50 диоптрий (D), который не влияет на качество зрения.

Линзы контактные мягкие Precision1 (verofilcon A) следует использовать только для однократного ношения в течение дня (не более 24 часов во время бодрствования).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте контактные линзы при наличии любого из следующих состояний:

- Аллергия, воспаление, инфекция или раздражение глаз или области вокруг глаз или век
- Недостаточность слезной секреции (сухость глаз)
- Гипестезия роговицы (снижение чувствительности роговицы)
- Прием любых лекарственных средств, которые противоречат использованию контактных линз или противопоказаны при их использовании, включая лекарственные средства для глаз
- Любое системное заболевание, которое может усугубляться или не сопоставимо с ношением контактных линз.
- Покраснение или раздражение глаз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Линзы для дневного ношения с ограниченным временем ношения в течение ночи. Линзы контактные мягкие Precision1 (verofilcon A) не следует носить во время сна.
- Серьезные заболевания глаз, включая язву роговицы (язвенный кератит), могут быстро прогрессировать и привести к потере зрения.
- Ношение контактных линз увеличивает риск глазных инфекций. Ношение линз во время сна и/или курение в линзах еще больше увеличивает риск язвенного кератита у пользователей контактных линз (Cutter, 1996; Schein, 1989).
- Если пациент испытывает дискомфорт в глазах, ощущение инородного тела, чрезмерное слезотечение, ухудшение зрения или покраснение глаза, пациент должен быть проинструктирован о немедленном снятии линз и незамедлительном обращении к своему врачу-офтальмологу.
- Несоблюдение правил использования контактных линз и средств по уходу за линзами может привести к серьезным травмам глаз. Для правильного

использования контактных линз и средств по уходу за линзами важно следовать указаниям врача-офтальмолога и инструкции по применению.

- Нестерильные жидкости (например, водопроводная вода, дистиллированная вода, солевой раствор домашнего приготовления или слюна) не должны использоваться в качестве замены какого-либо компонента в процессе ухода за линзами. Использование водопроводной и дистиллированной воды может привести к развитию акантамебного кератита - инфекции роговицы, трудно поддающейся лечению.
- Ношение контактных линз с УФ-фильтром НЕ заменяет использование защитных средств для глаз, поглощающих УФ-излучение, например, очков с поглощением УФ-излучения или солнцезащитных очков, так как линзы не закрывают всю поверхность глаза и область вокруг глаз. При ношении линз используйте средства защиты глаз от УФ-излучения, следуя рекомендациям врача.

Неотложные ситуации:

Если какие-либо химические вещества (бытовые товары, садово-огородные средства, лабораторные химикаты и т. д.) попали в глаза, выполните следующее:

- Немедленно промойте глаза свежим физиологическим раствором или водой.
- Снимите и выбросьте линзы и немедленно обратитесь к врачу-офтальмологу или в отделение неотложной помощи больницы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Специальные меры предосторожности для врачей-офтальмологов:

- При выборе соответствующего дизайна и параметров контактных линз врач-офтальмолог должен учитывать все характеристики линз, которые могут повлиять на эффективность терапии и функциональное состояние глаз, в том числе кислородную проницаемость, толщину центральной и периферической зоны, а также диаметр оптической зоны.
- Пробные линзы для подбора и диагностики следует выбрасывать после однократного использования и не использовать повторно для следующего пациента.
- Состояние здоровья глаз пациента и эффективность применяемой терапии должны быть тщательно оценены при первичном подборе, а также во время регулярных осмотров врачом-офтальмологом.
- Флуоресцеин, желтый краситель, не следует использовать, если линзы находятся на глазах пациента. Линзы впитывают краситель и меняют цвет.
- Пациенты, которые носят контактные линзы для коррекции пресбиопии, могут не получать наилучшей коррекции остроты зрения для дальнего или ближнего зрения. Требования к остроте зрения варьируются в зависимости от конкретного лица и должны учитываться при подборе наиболее подходящего типа линзы для каждого пациента.
- Лица, страдающие сахарным диабетом, могут иметь сниженную чувствительность роговицы и, следовательно, более склонны к травмам роговицы, заживление которой может быть более длительным по сравнению со здоровыми лицами.
- При беременности или приеме оральных контрацептивов могут наблюдаться изменения остроты зрения или переносимости линз пациентом. Пациенты должны быть предупреждены соответствующим образом.
- Врач-офтальмолог должен проинструктировать пациента о необходимости немедленно снять линзы в случае покраснения или раздражения глаз.
- Покидая кабинет врача-офтальмолога, пациенты должны уметь снимать свои линзы самостоятельно или с посторонней помощью.

- Регулярное обследование глаз необходимо в целях сохранения здоровья глаз пациента. Компания «Alcon» рекомендует посещать своего врача-офтальмолога не менее одного раза в год или чаще, согласно рекомендациям врача.

Меры предосторожности при использовании линз:

- Ежедневно проверяйте глаза на предмет отсутствия красноты, раздражения и ясности зрения.
- Запрещается использовать линзы, если блистерная упаковка открыта или повреждена. Это может привести к загрязнению продукта, что влечет за собой развитие серьезных инфекций глаз.
- Если блистерная упаковка была непреднамеренно вскрыта ранее необходимого срока использования, ее следует выбросить. В противном случае, это может привести к загрязнению продукта, что влечет за собой развитие серьезных инфекций глаз.
- Линзы не подлежат чистке или дезинфекции и должны быть утилизированы после однократного использования. Повторное использование может увеличить риск заражения или неисправности изделия, вызванного его износом.
- Не позволяйте другим лицам пользоваться Вашими линзами, так как это может привести к распространению микроорганизмов и, как следствие, к серьезным заболеваниям глаз.
- Ни при каких условиях не допускайте контакта линз с нестерильными жидкостями (включая водопроводную воду и слюну), так как это может привести к микробному загрязнению, а в дальнейшем - к необратимым повреждениям глаз.
- Проконсультируйтесь со своим врачом-офтальмологом перед использованием линз во время занятий спортом, включая водные виды спорта. Воздействие воды (или других нестерильных жидкостей) при ношении контактных линз во время плавания, катания на водных лыжах и принятия гидромассажных ванн может увеличить риск развития глазной инфекции, в том числе акантамебного кератита.
- Снимайте и выбрасывайте линзы при воздействии ядовитых или раздражающих паров.
- Выбрасывайте контактную линзу, если она высохла или была повреждена. Замените ее новой линзой.
- Рекомендуется, чтобы пользователи контактных линз посещали своего врача-офтальмолога не реже одного раза в год или чаще, согласно рекомендациям врача.
- Сообщите работодателю о том, что Вы носите контактные линзы, в особенности, если Ваша работа предусматривает использование средств защиты глаз.
- Следите за правильной оптической силой для каждого глаза. Перед установкой линзы убедитесь, что оптическая сила линзы, указанная на упаковке, соответствует Вашему глазу.
- Будьте осторожны при использовании мыла, лосьонов, кремов, косметики или дезодорантов, так как они могут вызвать раздражение при попадании на Ваши линзы.
- Надевайте линзы перед нанесением макияжа и снимайте их до удаления макияжа.
- Всегда носите с собой запасные линзы или очки.
- Не используйте линзы после истечения срока годности.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Могут возникать побочные эффекты, связанные с ношением контактных линз, проявляющиеся следующими признаками и симптомами:

- Ощущение инородного тела в глазу (ощущение чего-то в глазу)
- Дискомфорт при ношении линз
- Покраснение глаз
- Чувствительность к свету (светобоязнь)
- Жжение, покалывание, зуд или слезотечение
- Снижение остроты зрения
- Радужные круги или ореолы вокруг источника света
- Увеличение отделяемого из глаз
- Дискомфорт или боль
- Сильная или непроходящая сухость глаз

Данные симптомы, оставленные без внимания, могут привести к более серьезным осложнениям.

ЧТО ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПРОБЛЕМ

- Если возникают какие-либо из перечисленных выше признаков или симптомов, необходимо:
 - Немедленно снять линзу(ы).
 - Осмотреть пораженный(ые) глаз(а) в зеркале на наличие признаков раздражения.
 - Если признаки или симптомы прекратились, наденьте новую линзу.
 - Если признаки или симптомы сохраняются или возвращаются после надевания новой линзы, снимите линзы и немедленно обратитесь к врачу-офтальмологу.
 - Возможно развитие таких серьезных осложнений, как инфекция, язва роговицы (язвенный кератит) или ирит (воспаление радужной оболочки глаза).
 - Такие состояния могут быстро прогрессировать и могут привести к стойкой потере зрения.
 - Лечение менее серьезных осложнений, таких как эрозия роговицы, окрашивание эпителия и бактериальный конъюнктивит, должно быть начато как можно раньше во избежание осложнений.
- Непостоянная сухость глаз может быть купирована путем нескольких морганий или с помощью капель для увлажнения контактных линз, которые одобрены для использования с мягкими контактными линзами Percision1 (verofilcon A). Если сухость сохраняется, обратитесь к своему врачу-офтальмологу.
- Если линза заливает (перестает двигаться), закапайте несколько капель раствора для увлажнения контактных линз и подождите, пока линза не начнет свободно двигаться на глазу. Если проблема не устраняется, обратитесь к своему врачу-офтальмологу.
- Если линза сместилась в глазу, ее можно вернуть на место следующим образом:
 - закрыть веки и аккуратными массажными движениями переместить линзу на место, или
 - посмотреть в направлении линзы и осторожно поморгать, или
 - осторожно прижать смещенную линзу к роговице легким нажатием пальца на край верхнего или нижнего века.

- Если линза порвалась в глазу, осторожно удалите ее кусочки, захватывая их, как при обычном снятии линзы. Если части линзы не удаляются легко, не пытайтесь сдавливать ткани глаза. Промойте физиологическим раствором. Если это не помогает, обратитесь за помощью к своему врачу-офтальмологу.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ СЛУЧАЕ

О любых серьезных случаях, связанных с использованием линз контактных мягких Precision1 (verofilcon A), следует сообщать компании «Alcon» и компетентному органу Вашего государства:

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Начинайте каждый день с новой пары линз, которые надлежит утилизировать в конце дня после дневного ношения.

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С ЛИНЗАМИ

- Перед надеванием контактных линз необходимо тщательно вымыть руки и высушить насухо чистым безворсовым полотенцем.
- Осторожно встряхнуть блистерную упаковку перед открытием.
- Извлечь линзу из блистерной упаковки, осторожно выложив ее на ладонь.
- Убедиться, что линза не вывернута наизнанку, а оптическая сила линзы соответствует требуемой.
- Осмотреть линзу перед надеванием.
- Не использовать линзы, если они повреждены или загрязнены.

ИНСТРУКЦИИ ПО НАДЕВАНИЮ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

- Перед надеванием контактных линз необходимо тщательно вымыть руки и высушить насухо чистым безворсовым полотенцем.
- Поместить линзу на кончик Вашего чистого и сухого правого или левого указательного пальца. Поднести средний палец той же руки к нижнему веку и оттянуть его вниз.
- Пальцами другой руки приподнять верхнее веко.
- Поместить линзу непосредственно на глаз (роговицу) и аккуратно убрать пальцы.
- Посмотреть вниз и медленно отпустить нижнее веко.
- Посмотреть прямо и медленно отпустить верхнее веко.
- Осторожно поморгать.

ИНСТРУКЦИИ ПО СНЯТИЮ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

- Тщательно вымыть руки и вытереть насухо чистым безворсовым полотенцем.
- Моргнуть несколько раз.
- Глядя вверх, сдвинуть линзу к нижней части белка глаза.
- Снять линзу, аккуратно захватив ее между большим и указательным пальцами. Не сдавливать ткань глаза.
- Если линзу трудно захватить, вытереть пальцы еще раз и попробовать снова. Не использовать капли для увлажнения линз в данном случае.
- Никогда не использовать пинцет, присоски, острые предметы или ногти, чтобы извлечь линзы из контейнера с линзами или из глаз.

СРЕДСТВА ПО УХОДУ ЗА ЛИНЗАМИ

Линзы предназначены для дневного ношения и одноразового использования. Следовательно, линзы не подлежат чистке или дезинфекции и должны быть утилизированы после однократного использования. Пациенту следует напомнить о необходимости наличия при себе на случай необходимости запасных линз или очков.

Если врач-офтальмолог рекомендует использовать капли для линз, компания «Alcon» рекомендует следующие продукты:

- Капли-лубрикант глазные Систейн Ультра
- Капли-лубрикант глазные Систейн HD

Если у вас возникли проблемы со снятием линз (линза сместилась или повреждена), см. раздел «**ЧТО ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПРОБЛЕМ**» выше.

ФОРМА ВЫПУСКА

Каждая линза упакована в пластиковую блистерную упаковку, запечатанную фольгой, и погружена в буферный физиологический раствор, который содержит приблизительно 0,3% полимерных увлажняющих агентов, состоящих из сополимеров полиамидоамина и поли(акриламид-акриловой) кислоты, и стерилизована паром. На упаковке указаны базовая кривизна, диаметр, оптическая сила в диоптриях, номер производственной серии, дата изготовления (при наличии) и срок годности.

Линзы поставляются стерильными в коробках по 5, 30 или 90 индивидуально запечатанных контактных линз.

ЛИТЕРАТУРА

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.

СОКРАЩЕНИЯ И СИМВОЛЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ В МАРКИРОВКЕ

СОКРАЩЕНИЕ / СИМВОЛ	РАСШИФРОВКА
BC	Базовая кривизна
DIA	Диаметр
PWR	Оптическая сила
D	Диоптрия (оптическая сила линзы)
L	Левая
R	Правая
UV	Ультрафиолет
UVA	Ультрафиолетовые лучи спектра А
UVB	Ультрафиолетовые лучи спектра В
	Перерабатываемая упаковка
	Не использовать повторно

	Номер серии
	Использовать до указанной даты
	Срок годности (Использовать до даты)
	Стерилизация паром
	Знак соответствия нормам ЕС
	Двухбуквенный код языка (приведенный пример: английский)
	Осторожно!
	См. инструкцию по применению
	Не использовать, если блистерная упаковка повреждена
	Производитель
	Дата производства
	Изделие медицинского назначения



Производитель

Alcon Laboratories, Inc.

6201 Сауз Фривей

Форт-Уорт, TX 76134-2099 США

Произведено в Германии.