Johnson & Johnson VISION

To Whom It May Concern:

This letter is to certify the attached, Instructions for Use (Russian), has been reviewed and approved by the appropriate personnel at Johnson & Johnson Vision Care, Inc. (JJVCI) and to the best of my knowledge, the document is a true, exact, complete, and unaltered copy.

Kindly Submitted,

Eileen S. Troxell
Regulatory Affairs Specialist I, Regulatory Affairs

22-MAR-2023
Date

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению
Линзы контактные 1-DAY ACUVUE® MOIST with LACREON®

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Контактные линзы 1-DAY ACUVUE® MOIST with LACREON® сделаны из гидрогелевого материала этафилкон А, содержащего 58% воды и 42% полимера. Поставляются в картонных коробках, в которых находятся стерильные индивидуальные блистеры. Линзы в блистерных упаковках помещены в буферный боратный физиологический раствор с повидоном.
Запрещается использовать линзы, если стерильные блистерные упаковки открыты или повреждены. Линзы нельзя использовать после окончания срока годности – эта дата указана на упаковке рядом с символом ⌛«Использовать до / срок годности».

Контактные линзы из материала этафилкона А имеют следующие параметры: индекс рефракции - 1,40, кислородная проницаемость (с коррекцией по границе и краю) – 21,4 Dk единиц (Dk единица = $\times 10^{-11}$ ($см^2$/сек)(мл O_2/мл × мм Hg) при температуре 35°C.

Следующие обозначения могут быть размещены на этикетке или упаковке контактных линз:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению	CE NB#	Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер Уполномоченного органа в Европейском сообществе
	Производитель	UV BLOCKING	УФ-фильтр
	Дата изготовления		Утилизация отходов оплачена
	Использовать до указанной даты / срок годности	Rx Only	ВНИМАНИЕ! Продажа данной продукции, согласно федеральному законодательству США, разрешена только сертифицированными медицинскими специалистами или по их рецепту
LOT	Код партии		Правильное положение контактных линз
STERILE	Стерилизация паром или сухим теплом		Неправильное положение контактных линз (инверсия)
	Не использовать, если коробка повреждена, и обратиться к инструкции по применению		Знак идентификации картонных коробок и упаковочных материалов
	Запрет на повторное применение	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
DIA	Общий диаметр		Стерильная блистерная система
BC	Базовая кривизна / задний центральный оптический радиус		Вскрытие упаковки (блистеров)
D	Диоптрия (оптическая сила) / задняя вершинная рефракция		
	Знак идентификации композиционных материалов		
MD	Медицинское изделие в Европейском сообществе		
	Содержит опасные вещества		
	Вскрытие упаковки (картонная коробка		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И РЕЖИМ НОШЕНИЯ

Контактные линзы 1-DAY ACUVUE® MOIST with LACREON® предназначены для дневного ношения с целью оптической коррекции близорукости и дальнозоркости на факичных и афакичных глазах у пациентов, не страдающих хроническими заболеваниями глаз, с астигматизмом 1,00 D или менее.

Контактные линзы предназначены для дневного ношения (менее 24 часов в состоянии

бодрствования) и ежедневной замены, их следует выбросить после использования. Линзы 1-DAY ACUVUE® MOIST with LACREON® не подлежат очистке и дезинфекции, а также использованию более 1 раза. Каждый день следует использовать новую пару линз. Специалист по коррекции зрения подберет контактные линзы и определит подходящий вам режим ношения (как долго следует носить линзы каждый день).

Контактные линзы тонированы и содержат УФ-фильтр 2 класса*, который предотвращает попадание вредного УФ-излучения на роговицу и внутрь глаза. Линзы пропускают менее 5% УФ-B (280–315 нм) и 50% УФ-A (316–380 нм) лучей. ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ношение контактных линз с УФ-фильтром НЕ заменяет использование очков с УФ-фильтром, так как линзы не закрывают всю поверхность глаза и область вокруг глаз. При ношении контактных линз с УФ-фильтром необходимо использовать другие средства защиты от УФ-излучения, следуя рекомендациям специалиста по коррекции зрения.
***Примечание.** Длительное воздействие УФ-излучения является одним из факторов риска развития катаракты. Это воздействие обусловлено рядом факторов, например, условиями окружающей среды (продолжительность и характер занятий на открытом воздухе). Контактные линзы с УФ-фильтром помогают защитить глаза от вредного воздействия УФ-излучения. С другой стороны, не существует клинических исследований, доказавших снижение риска развития катаракты и других глазных заболеваний, вызванных воздействием УФ-лучей, при ношении контактных линз с УФ-фильтром. За дополнительной информацией обращайтесь к своему специалисту по коррекции зрения.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Заболевания глаз, в том числе язва роговицы (язвенный кератит), могут быстро прогрессировать и привести к потере зрения. Если вы испытываете следующие симптомы: ощущение дискомфорта, интенсивное слезотечение, снижение зрения, покраснение глаз, изменение зрения, немедленно снимите контактные линзы и обратитесь к специалисту по коррекции зрения.
• Правильное использование контактных линз и средств по уходу обеспечит их безопасное применение. Ненадлежащее использование контактных линз и средств по уходу может привести к серьёзным травмам глаз.
• Линзы предназначены для дневного ношения и ежедневной замены. Клинические исследования [illegible]и, что риск развития серьезных заболеваний глаз (включая язву роговицы) повышается, когда линзы не снимаются на ночь.†
• Общий риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, может быть снижен при соблюдении указаний по уходу за линзами.
• Исследования показали, что у курящих пациентов риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы выше, чем у некурящих.
• **Не следует использовать контактные линзы**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

во время плавания, занятия водными видами спорта, в ванной, так как это увеличивает риск развития серьёзных глазных инфекций вследствие проникновения микробов и может привести к потере зрения. Если на линзы попала вода, их следует выбросить и заменить на новую пару. Проконсультируйтесь со своим специалистом по коррекции зрения по поводу использования контактных линз в любых ситуациях, связанных с водой.

• Рекомендуется регулярно посещать специалиста по коррекции зрения.

(† New England Journal of Medicine, September 21, 1989, 321 (12), pp. 773-783

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы при наличии следующих состояний:

• Воспаление или инфекция глаз, вокруг глаз или в области век.

• Любое заболевание глаз, травма или патология роговицы, конъюнктивы или век.

• Любые ранее диагностированные состояния, которые могут вызвать некомфортное ношение контактных линз.

• Тяжелая степень синдрома сухого глаза.

• Снижение чувствительности роговицы (гипестезия роговицы).

• Любое системное заболевание, отражающееся на состоянии глаз или вызванное ношением контактных линз.

• Любые острые инфекционные заболевания роговицы (бактериальная, грибковая, протозойная или вирусная).

• Аллергические заболевания глаза или его вспомогательного аппарата, вызванные или усилившиеся вследствие ношения контактных линз или использования раствора для ухода за линзами.

• Покраснение или раздражение глаз.

• Раздражение глаз, вызванное аллергической реакцией на любые компоненты раствора для контактных линз (например, увлажняющие капли). Такие растворы могут содержать химические вещества (например, ртуть или тимеросал), на которые у некоторых людей может развиваться аллергическая реакция.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта, повреждена или срок годности истек.

• Прежде чем покинуть кабинет специалиста по коррекции зрения, убедитесь, что вы научились снимать линзы.

• Закрывайте глаза при пользовании лаком для волос и другими аэрозолями, не открывайте глаза до полного осаждения аэрозольных частиц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

тесь контактных линз немытыми пальцами рук, так как это может привести к образованию микроскопических трещин линз и, как результат, искажению зрения и/или травмам глаза.

• Соблюдайте указания по использованию, надеванию, ношению и снятию линз, приведённые ниже, и рекомендации специалиста по коррекции зрения. Если вы не будете всегда соблюдать рекомендованные указания по уходу за линзами, вам не следует пробовать носить контактные линзы.

• Обращайтесь с линзами осторожно и избегайте их падения.
• Смачивание или увлажнение линз с помощью слюны или любых других нерекомендованных растворов запрещено. Не кладите линзы в рот.
• Не подтвергайте контактные линзы воздействию воды во время ношения.
• Специалист по коррекции зрения может рекомендовать к использованию смазывающие или увлажняющие капли. Эти капли можно использовать для увлажнения линз во время ношения.
• Запрещается ношение линз по истечении периода, указанного в инструкции или специалистом по коррекции зрения.
• Следует избегать вредных или вызывающих раздражение испарений во время ношения линз.
• Никогда не давайте носить свои линзы другим. Совместное использование контактных линз разными людьми во много раз увеличивает риск развития инфекционных глазных заболеваний.
• Специалист по коррекции зрения должен проинформировать пациента о необходимости немедленно снять контактные линзы в случае покраснения или раздражения глаз.
• Перед применением какого-либо медицинского препарата для глаз необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения.
• Некоторые медицинские препараты, такие как антигистаминные, противоотёчные, мочегонные средства, миорелаксанты, транквилизаторы, а также средства против укачивания, могут вызвать сухость глаз, повысить чувствительность глаз к ношению линз или снизить остроту зрения.
• Приём оральных противозачаточных средств во время ношения линз может вызвать изменение зрения или повлиять на их переносимость. При возникновении описанных состояний следует проконсультироваться с врачом.
• Нельзя изменять тип линз и/или их параметры (например, диаметр, базовую кривизну, оптическую силу и т. д.) без консультации со специалистом по коррекции зрения.
• Регулярные посещения специалиста по коррекции зрения необходимы для обеспечения здоровья глаз. Специалист по коррекции зрения запланирует последующие визиты.
• Всегда имейте при себе очки для случаев, если вы не можете надеть контактные линзы, или когда ношение контактных линз не рекомендуется.
• При ношении контактных линз для коррекции пресбиопии, используя принцип «моновидения», пациенты иногда могут не достигать необходимой остроты зрения вблизи или вдаль. Требования к качеству зрения у каждого пациента индивидуальны и должны быть учтены при выборе наиболее подходящего ему типа контактных линз.

КОГО СЛЕДУЕТ ПРЕДУПРЕДИТЬ О НОШЕНИИ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ет сообщить о ношении контактных линз специалисту по коррекции зрения и другим врачам. Специалист по коррекции зрения должен быть проинформирован о всех ваших перенесённых и текущих заболеваниях, что позволит ему подобрать линзы и растворы для ухода, которые лучше всего соответствуют вашим потребностям.
• Всегда сообщайте вашему работодателю, что вы носите контактные линзы. Некоторые виды деятельности предусматривают использование

средств защиты или ограничивают ношение контактных линз.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Примите к сведению, что при ношении контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:

• Жжение в глазах, зуд и / или острая боль.
• Снижение ощущения комфорта при дальнейшем ношении линз.
• Ощущение наличия инородного тела в процессе ношения линз / царапины в глазу.
• Временное нарушение зрения вследствие наличия периферических инфильтратов, периферической язвы роговицы и эрозии роговицы.
• Физиологические отклонения, такие как местный или генерализованный отёк, неоваскуляризация роговицы, окрашивание роговицы, инъекция сосудов, патологии хряща век, ирит или конъюнктивит. Некоторые из них клинически приемлемы в незначительных проявлениях.
• Чрезмерная слезоточивость, необычные выделения или покраснения глаз.
• Нарушение режима ношения линз или ношение в течение длительного времени может привести к снижению остроты зрения, затуманиванию зрения, появлению радужных кругов вокруг объектов, светобоязни или сухости глаз.

Возникновение перечисленных выше симптомов может быть вызвано серьёзным заболеванием, например, инфекцией, язвой роговицы, неоваскуляризацией или иритом. Нужно немедленно обратиться к специалисту для определения проблемы и лечения во избежание серьёзных поражений глаз.

Минимум один раз в день необходимо проведение 3-этапной самопроверки. Пользователь линз должен задать себе три вопроса:

• Каковы мои ощущения после надевания линз?
• Как выглядят мои глаза?
• Замечаю ли я изменения в зрении при ношении линз?

В случае выявления проблемы необходимо **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ**. Если после снятия линз ощущение дискомфорта или проблема исчезает, то следует выбросить линзу и использовать новую.

Если при надевании новой линзы проблема возникает вновь, необходимо **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ и ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.**

ПОМНИТЕ, ЧТО СИМПТОМЫ – ЭТО ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ ЗНАК. В СЛУЧАЕ СОМНЕНИЯ СНИМИТЕ ЛИНЗЫ.

СООБЩЕНИЕ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ

Обо всех побочных эффектах при использовании контактных линз ACUVUE® следует сообщать по телефону горячей линии: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный) и/или по электронной почте: cl@its.jnj.com

СОБЛЮДЕНИЕ ГИГИЕНЫ

Чистота является главным и самым важным правильного ухода за линзами. Вы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 36 4

56

ОБОРОТНАЯ 1-DAY ACUVUE® MOIST WITH LACREON

должны хорошо усвоить гигиенические навыки обращения с контактными линзами. Дотрагиваться до линз следует чистыми и сухими руками, на которых нет мыла, лосьона или крема.

Перед использованием:

• Всегда тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляющем на коже волокон ткани, прежде чем дотрагиваться до контактных линз для снижения вероятности инфекции.

• Не следует использовать мыло с содержанием крема, лосьоны и косметические средства перед обращением с линзами. Эти вещества могут попасть на контактные линзы и повлиять на их ношение. Лучше надевать линзы до нанесения макияжа.

ВСКРЫТИЕ УПАКОВКИ И БЛИСТЕРА С ЛИНЗОЙ

Чтобы вскрыть картонную упаковку, найдите язычок на передней стороне и потяните его вверх, распечатывая упаковку. Чтобы закрыть упаковку, вставьте язычок на прежнее место. Для обеспечения стерильности внутри картонной коробки каждая линза хранится в отдельном блистере.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если обнаружите, что блистер открыт или повреждён или у линз истек срок годности, указанный рядом с символом ⌛.

Всегда проверяйте параметры линз (диаметр (DIA), базовую кривизну (BC), оптическую силу (D) и т. д.), обозначенные на упаковке с линзами и блистерах на соответствие рецепту. НЕ используйте линзы, если есть несоответствие.

Каждая картонная упаковка содержит индивидуальные блистеры. Каждая линза упакована отдельно в пластиковую упаковку, покрытую фольгой, для обеспечения стерильности.

Чтобы вскрыть блистер с линзой, следуйте следующим указаниям:

• Отделите один блистер от полоски блистеров. Избегайте случайного повреждения остальных блистеров.

• Встряхните блистер и убедитесь, что линза свободно плавает в растворе.

• Осторожно отделите фольгу от блистера.

• Достаньте линзу из блистера, ведя ее пальцем по стенке контейнера. Иногда линза может прилипнуть изнутри к фольге или к блистеру. Это не влияет на стерильность линзы, её можно совершенно безопасно использовать.

• Осторожно достаньте линзу и осмотрите ее согласно инструкциям.

Советы по обращению с линзами

• Прикасайтесь к линзам кончиками пальцев, не допускайте контакта с ногтями. Желательно иметь короткие ногти с гладкими краями.

• Никогда не пользуйтесь пинцетом или другими инструментами для извлечения линзы из блистера.

• После извлечения линзы из блистера осмотрите ее и убедитесь, что она целая, увлажненная, чистая и на ней отсутствуют царапины и разрывы. Если линза повреждена, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАДЕВАНИЕ ЛИНЗЫ НА ГЛАЗ

После вскрытия блистера и осмотра линзы следуйте следующим указаниям по надеванию линзы.

1. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА НЕ ВЫВЕРНУТА, осмотрев ее следующим образом:

• Поместите линзу на кончик указательного пальца и посмотрите на нее сбоку. Линза должна иметь естественную выпуклую чашеобразную форму. Если края линзы направлены наружу, значит линза вывернута.

• Осторожно сожмите линзу большим и указательным пальцами, при этом края линзы должны смотреть внутрь. Если линза вывернута, края будут слегка отогнуты наружу.

• Поместите линзу на кончик указательного пальца и, глядя на линзу снизу вверх, найдите цифры 1-2-3. Если вы видите цифры 1-2-3, то это означает, что линза находится в правильном положении. Если вы видите цифры в обратном порядке 3-2-1, то это означает, что линза вывернута наизнанку. Если линза вывернута внутренней поверхностью наружу (вы видите 3-2-1), выверните линзу и проверьте цифры, чтобы убедиться в правильном положении линзы.

2. Поместите линзу на кончик указательного пальца, второй рукой придерживайте верхнее веко, чтобы не моргать.

3. Оттяните нижнее веко пальцами второй руки.

4. Посмотрите вверх и осторожно поместите линзу на глазное яблоко (белую часть).

5. Медленно отпустите веки и закройте глаза.

6. Поморгайте несколько раз, чтобы отцентровать линзу.

7. Повторите манипуляции при надевании линзы на левый глаз.

• Если нужно промыть линзу перед надеванием, используйте только свежий стерильный раствор для контактных линз, рекомендованный специалистом по коррекции зрения. **НИКОГДА НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ ВОДОЙ ИЗ-ПОД КРАНА!** Вода может содержать большое количество примесей, которые могут испачкать или повредить ваши линзы, что может привести к инфекции или повреждению глаза.

• Чтобы не путать линзы, выработайте привычку всегда надевать контактные линзы с правого глаза.

• Существуют и другие способы надевания линзы. Если описанный выше способ затруднителен для вас, то специалист по коррекции зрения порекомендует другой.

ЦЕНТРОВКА ЛИНЗЫ

Линза, расположенная на роговице (центральная часть глаза), редко смещается в сторону склеры при ношении. Однако это может случиться при неправильном надевании или снятии линзы. Для центровки контактной линзы воспользуйтесь одним из следующих способов:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Прикройте веки и массирующими движениями пальца через закрытые веки осторожно переместите линзу на место.

ИЛИ

2. Не закрывая глаза, осторожно передвиньте смещённую линзу на середину роговицы (центр глаза), надавливая пальцами на край нижнего или верхнего века.

Примечание. Если после надевания линзы вы видите нечётко, это может быть вызвано следующими причинами:
• Линза расположена не по центру роговицы. В этом случае следуйте приведённой выше инструкции.
• Если линза находится в правильном положении, снимите её и проверьте следующее:
• Линза испачкана косметикой или маслами. Выбросьте такую линзу и наденьте новую.
• Линза надета не на тот глаз.
• Линза вывернута наизнанку. В этом случае вы также можете ощущать некоторый дискомфорт.

Если вы испытываете ощущение дискомфорта при надевании линзы, или линза становится менее удобной во время ношения, снимите линзы немедленно и обратитесь к специалисту по коррекции зрения. Если при осмотре глаз и линз есть какие-либо сомнения, НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ ЛИНЗЫ И ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.

СНЯТИЕ ЛИНЗЫ С ГЛАЗА

• Всегда снимайте первой ту линзу, с которой начали надевание.
• Внимание. Всегда сначала убедитесь, что линза находится на роговице (центральная часть глаза), прежде чем попытаетесь её снять. Это можно проверить, прикрыв другой глаз. Если вы видите нечётко, значит линза смещена на белую часть глаза (склеру) или вовсе отсутствует. Чтобы найти линзу, осмотрите верхнюю часть глаза, глядя в зеркало и одновременно оттягивая верхнее веко. После этого осмотрите нижнюю часть глаза, оттянув нижнее веко вниз.
• Тщательно вымойте и насухо вытрите руки. Следуйте рекомендациям специалиста по коррекции зрения. Ниже приведен пример.

Метод щипка

1. Посмотрите вверх, указательным пальцем сместите линзу вниз.
2. Осторожно сожмите линзу между указательным и большим пальцами.
3. Снимите её.

• Помните, что данные линзы не подлежат очистке или дезинфекции. Всегда утилизируйте линзы после использования и имейте при себе запасные линзы или очки.

ЗАЛИПАНИЕ ЛИНЗЫ

Для поддержания здоровья глаз важно, чтобы линза могла смещаться. При залипании линзы на роговице (т. е. когда линза прилипла к поверхности глаза) необходимо закапать рекомендованные увлажняющие капли для глаз. Подождите пока линзу можно будет свободно сместить, и затем снимите её. Если смещение линзы всё ещё затруднено, следует немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения.

ВЫСЫХАНИЕ (ДЕГИДРАТАЦИЯ) ЛИНЗЫ

В случае нахождения контактной линзы в течение длительного периода на воздухе, её поверхность может стать сухой и хрупкой. Если это произошло, такую линзу следует выбросить и воспользоваться новой.

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА С ПРЕСБИОПИЕЙ (МОНОЗРЕНИЕ)

Специалист по коррекции зрения принимает решение о назначении коррекции по типу монозрение, после тщательного рассмотрения и обсуждения ваших потребностей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Контактные линзы ACUVUE® не требуют никаких особых условий хранения. Проведённые тесты подтверждают, что ограничений при перевозке также не существует.

Транспортная упаковка выполнена из гофрированого картона и имеет различные конфигурации и размеры в зависимости от поставляемого внутри нее количества потребительских упаковок с контактными линзами 1-DAY ACUVUE® MOIST with LACREON®.

ЧРЕЗВЫЧАЙНАЯ СИТУАЦИЯ

При попадании в глаза любых химических веществ (средства бытовой химии, садово-огородные средства, лабораторные химические вещества) необходимо **НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ВОДОЙ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ ИЛИ В ОТДЕЛЕНИЕ СКОРОЙ ПОМОЩИ.**

РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ACUVUE®

Ремонт и обслуживание контактных линз не предполагаются. Эти контактные линзы предназначены для одноразового применения одним пациентом и должны быть утилизированы как прочие бытовые отходы после использования согласно рекомендованному режиму ношения.

Негативное влияние контактных линз на человека или окружающую среду в ходе их использования не выявлено.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

Johnson & Johnson Vision Care, Inc руководствуется соответствующими международными стандартами, в том числе указанными ниже, в процессе разработки дизайна упаковки, производства и стерилизации контактных линз ACUVUE®:

- ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования
- ISO 18369 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 1–4
- ISO 11607-1 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
- ISO 17665-1 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
- ISO 11987 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока годности при [illegible]нении
- ISO 14534 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Общие требования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• ISO 11981 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Определение физической совместимости предметов ухода за контактными линзами и контактных линз
• ISO 11986 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Руководящие указания по определению поглощения консервирующих веществ и освобождения от них.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам в течение указанного на упаковке срока годности и при соблюдении требований, указанных в данной инструкции по применению.

КОНТАКТЫ

По всем вопросам, касающимся контактных линз ACUVUE®, в том числе по национальным стандартам качества, пожалуйста, обращайтесь к уполномоченному импортёру на территории РФ: ООО «Джонсон & Джонсон» 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Горячая линия: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный).
Дополнительную информацию о контактных линзах ACUVUE® также можно получить на сайте для потребителей www.acuvue.ru и на сайте для специалистов по коррекции зрения www.jjvc.ru

PIG000589

© 2021, ООО «Джонсон & Джонсон».
Правообладателем товарных знаков
1-DAY ACUVUE®, ACUVUE® и LACREON®
является Janssen Pharmaceutica NV
(Янссен Фармацевтика НВ).

Товар сертифицирован. ГОСТ 31586-2012.
Рег. уд. № ФСЗ 2010/07713 от xx.xx.xxxx.
Дата редактирования:

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ
1-DAY ACUVUE® MOIST with LACREON®

Рекомендованный срок ношения:
Дневное ношение – ежедневная замена.
Упаковка: 30, 90 или 180 контактных линз в блистерах в боратном буферном физиологическом растворе с повидоном. Количество блистеров см. на упаковке.
Материал: этафилкон А, влагосодержание - 58%. **Нетоксично.**
Не для продажи отдельными блистерами.
Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2010/07713 от xx.xx.xxxx.
Важно: внимательно прочитайте инструкцию, находящуюся под этим стикером, и сохраните её для дальнейшего использования.
Производитель: «Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.», США, Johnson & Johnson Vision Care, Inc, 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. **Место производства:** Johnson & Johnson Vision Care, Inc, 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. Johnson & Johnson Vision Care Ireland UC, ранее Johnson & Johnson Vision Care (Ireland), The National Technology Park, Limerick, V94 N732, Ireland. **Уполномоченный импортёр:** ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. **Горячая линия: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный).**
ГОСТ 31586-2012 XX_XX_XXX_XX(X)

QR

ОВАТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

48
49
2
2
2
2
3
3±2 мм
38
3±2 мм
56

ЛИЦЕВАЯ 1-DAY ACUVUE® MOIST WITH LACREON® (RX)

Инструкция по применению
Линзы контактные 1-DAY ACUVUE® MOIST with LACREON®

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Контактные линзы 1-DAY ACUVUE® MOIST with LACREON® сделаны из гидрогелевого материала этафилкон А, содержащего 58% воды и 42% полимера. Поставляются в картонных коробках, в которых находятся стерильные индивидуальные блистеры. Линзы в блистерных упаковках помещены в буферный боратный физиологический раствор с повидоном.
Запрещается использовать линзы, если стерильные блистерные упаковки открыты или повреждены. Линзы нельзя использовать после окончания срока годности – эта дата указана на упаковке рядом с символом ⌛«Использовать до / срок годности».

Контактные линзы из материала этафилкона А имеют следующие параметры: индекс рефракции - 1,40, кислородная проницаемость (с коррекцией по границе и краю) – 21,4 Dk единиц (Dk единица = $\times 10^{-11}$ ($см^2$/сек)(мл O_2/мл × мм Hg) при температуре 35°C.

Следующие обозначения могут быть размещены на этикетке или упаковке контактных линз:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению	CE NB#	Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер Уполномоченного органа в Европейском сообществе
	Производитель	UV BLOCKING	УФ-фильтр
	Дата изготовления		Утилизация отходов оплачена
	Использовать до указанной даты / срок годности	Rx Only	ВНИМАНИЕ! Продажа данной продукции, согласно федеральному законодательству США, разрешена только сертифицированными медицинскими специалистами или по их рецепту
LOT	Код партии		Правильное положение контактных линз
STERILE	Стерилизация паром или сухим теплом		Неправильное положение контактных линз (инверсия)
	Не использовать, если коробка повреждена, и обратиться к инструкции по применению		Знак идентификации картонных коробок и упаковочных материалов
2	Запрет на повторное применение	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
DIA	Общий диаметр		Стерильная блистерная система
BC	Базовая кривизна / задний центральный оптический радиус		Вскрытие упаковки (блистеров)
D	Диоптрия (оптическая сила) / задняя вершинная рефракция		
	Знак идентификации композиционных материалов		
MD	Медицинское изделие в Европейском сообществе		
	Содержит опасные вещества		
	Вскрытие упаковки (картонная коробка		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И РЕЖИМ НОШЕНИЯ

Контактные линзы 1-DAY ACUVUE® MOIST with LACREON® предназначены для дневного ношения с целью оптической коррекции близорукости и дальнозоркости на факичных и афакичных глазах у пациентов, не страдающих хроническими заболеваниями глаз, с астигматизмом 1,00 D или менее.

Контактные линзы предназначены для дневного ношения (менее 24 часов в состоянии бодрствования) и ежедневной замены, их следует

выбросить после использования. Линзы 1-DAY ACUVUE® MOIST with LACREON® не подлежат очистке и дезинфекции, а также использованию более 1 раза. Каждый день следует использовать новую пару линз. Специалист по коррекции зрения подберет контактные линзы и определит подходящий вам режим ношения (как долго следует носить линзы каждый день).

Контактные линзы тонированы и содержат УФ-фильтр 2 класса*, который предотвращает попадание вредного УФ-излучения на роговицу и внутрь глаза. Линзы пропускают менее 5% УФ-В (280–315 нм) и 50% УФ-А (316–380 нм) лучей.
***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ношение контактных линз с УФ-фильтром НЕ заменяет использование очков с УФ-фильтром, так как линзы не закрывают всю поверхность глаза и область вокруг глаз. При ношении контактных линз с УФ-фильтром необходимо использовать другие средства защиты от УФ-излучения, следуя рекомендациям специалиста по коррекции зрения.
***Примечание.** Длительное воздействие УФ-излучения является одним из факторов риска развития катаракты. Это воздействие обусловлено рядом факторов, например, условиями окружающей среды (продолжительность и характер занятий на открытом воздухе). Контактные линзы с УФ-фильтром помогают защитить глаза от вредного воздействия УФ-излучения. С другой стороны, не существует клинических исследований, доказавших снижение риска развития катаракты и других глазных заболеваний, вызванных воздействием УФ-лучей, при ношении контактных линз с УФ-фильтром. За дополнительной информацией обращайтесь к своему специалисту по коррекции зрения.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Заболевания глаз, в том числе язва роговицы (язвенный кератит), могут быстро прогрессировать и привести к потере зрения. Если вы испытываете следующие симптомы: ощущение дискомфорта, интенсивное слезотечение, снижение зрения, покраснение глаз, изменение зрения, немедленно снимите контактные линзы и обратитесь к специалисту по коррекции зрения.
• Правильное использование контактных линз и средств по уходу обеспечит их безопасное применение. Ненадлежащее использование контактных линз и средств по уходу может привести к серьёзным травмам глаз.
• Линзы предназначены для дневного ношения и ежедневной замены. Клинические исследования показали, что риск развития серьезных заболеваний глаз (включая язву роговицы) повышается, когда линзы не снимаются на ночь.†
• Общий риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, может быть снижен при соблюдении указаний по уходу за линзами.
• Исследования показали, что у курящих пациентов риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы выше, чем у некурящих.
• **Не следует использовать контактные линзы во время плавания, занятия водными видами**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

спорта, в ванной, так как это увеличивает риск развития серьёзных глазных инфекций вследствие проникновения микробов и может привести к потере зрения. Если на линзы попала вода, их следует выбросить и заменить на новую пару. Проконсультируйтесь со своим специалистом по коррекции зрения по поводу использования контактных линз в любых ситуациях, связанных с водой.

• Рекомендуется регулярно посещать специалиста по коррекции зрения.

(† New England Journal of Medicine, September 21, 1989, 321 (12), pp. 773-783

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы при наличии следующих состояний:

• Воспаление или инфекция глаз, вокруг глаз или в области век.

• Любое заболевание глаз, травма или патология роговицы, конъюнктивы или век.

• Любые ранее диагностированные состояния, которые могут вызвать некомфортное ношение контактных линз.

• Тяжелая степень синдрома сухого глаза.

• Снижение чувствительности роговицы (гипестезия роговицы).

• Любое системное заболевание, отражающееся на состоянии глаз или вызванное ношением контактных линз.

• Любые острые инфекционные заболевания роговицы (бактериальная, грибковая, протозойная или вирусная).

• Аллергические заболевания глаза или его вспомогательного аппарата, вызванные или усилившиеся вследствие ношения контактных линз или использования раствора для ухода за линзами.

• Покраснение или раздражение глаз.

• Раздражение глаз, вызванное аллергической реакцией на любые компоненты раствора для контактных линз (например, увлажняющие капли). Такие растворы могут содержать химические вещества (например, ртуть или тимеросал), на которые у некоторых людей может развиваться аллергическая реакция.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта, повреждена или срок годности истек.

• Прежде чем покинуть кабинет специалиста по коррекции зрения, убедитесь, что вы научились снимать линзы.

• Закрывайте глаза при пользовании лаком для волос и другими аэрозолями, не открывайте глаза до полного осаждения аэрозольных частиц.

• Не касайтесь контактных линз немытыми пальцами, так как это может привести к образованию микроскопических трещин линз и, как результат, искажению зрения и/или травмам глаза.

• Соблюдайте указания по использованию, надеванию, ношению и снятию линз, приведённые ниже, и рекомендации специалиста по коррекции зрения. Если вы не будете всегда соблюдать рекомендованные указания по уходу за линзами, вам не следует пробовать носить контактные линзы.

• Обращайтесь с линзами осторожно и избегайте

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

их падения.
• Смачивание или увлажнение линз с помощью слюны или любых других нерекомендованных растворов запрещено. Не кладите линзы в рот.
• Не подтвергайте контактные линзы воздействию воды во время ношения.
• Специалист по коррекции зрения может рекомендовать к использованию смазывающие или увлажняющие капли. Эти капли можно использовать для увлажнения линз во время ношения.
• Запрещается ношение линз по истечении периода, указанного в инструкции или специалистом по коррекции зрения.
• Следует избегать вредных или вызывающих раздражение испарений во время ношения линз.
• Никогда не давайте носить свои линзы другим. Совместное использование контактных линз разными людьми во много раз увеличивает риск развития инфекционных глазных заболеваний.
• Специалист по коррекции зрения должен проинформировать пациента о необходимости немедленно снять контактные линзы в случае покраснения или раздражения глаз.
• Перед применением какого-либо медицинского препарата для глаз необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения.
• Некоторые медицинские препараты, такие как антигистаминные, противоотёчные, мочегонные средства, миорелаксанты, транквилизаторы, а также средства против укачивания, могут вызвать сухость глаз, повысить чувствительность глаз к ношению линз или снизить остроту зрения.
• Приём оральных противозачаточных средств во время ношения линз может вызвать изменение зрения или повлиять на их переносимость. При возникновении описанных состояний следует проконсультироваться с врачом.
• Нельзя изменять тип линз и/или их параметры (например, диаметр, базовую кривизну, оптическую силу и т. д.) без консультации со специалистом по коррекции зрения.
• Регулярные посещения специалиста по коррекции зрения необходимы для обеспечения здоровья глаз. Специалист по коррекции зрения запланирует последующие визиты.
• Всегда имейте при себе очки для случаев, если вы не можете надеть контактные линзы, или когда ношение контактных линз не рекомендуется.
• При ношении контактных линз для коррекции пресбиопии, используя принцип «моновидения», пациенты иногда могут не достигать необходимой остроты зрения вблизи или вдаль. Требования к качеству зрения у каждого пациента индивидуальны и должны быть учтены при выборе наиболее подходящего ему типа контактных линз.

КОГО СЛЕДУЕТ ПРЕДУПРЕДИТЬ О НОШЕНИИ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

• Следует сообщить о ношении контактных линз [illegible]листу по коррекции зрения и другим врачам. Специалист по коррекции зрения должен быть проинформирован о всех ваших перенесённых и текущих заболеваниях, что позволит ему подобрать линзы и растворы для ухода, которые лучше всего соответствуют вашим потребностям.
• Всегда сообщайте вашему работодателю, что вы носите контактные линзы. Некоторые виды деятельности предусматривают использование средств защиты или ограничивают ношение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

контактных линз.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Примите к сведению, что при ношении контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:

• Жжение в глазах, зуд и / или острая боль.

• Снижение ощущения комфорта при дальнейшем ношении линз.

• Ощущение наличия инородного тела в процессе ношения линз / царапины в глазу.

• Временное нарушение зрения вследствие наличия периферических инфильтратов, периферической язвы роговицы и эрозии роговицы.

• Физиологические отклонения, такие как местный или генерализованный отёк, неоваскуляризация роговицы, окрашивание роговицы, инъекция сосудов, патологии хряща век, ирит или конъюнктивит. Некоторые из них клинически приемлемы в незначительных проявлениях.

• Чрезмерная слезоточивость, необычные выделения или покраснения глаз.

• Нарушение режима ношения линз или ношение в течение длительного времени может привести к снижению остроты зрения, затуманиванию зрения, появлению радужных кругов вокруг объектов, светобоязни или сухости глаз.

Возникновение перечисленных выше симптомов может быть вызвано серьёзным заболеванием, например, инфекцией, язвой роговицы, неоваскуляризацией или иритом. Нужно немедленно обратиться к специалисту для определения проблемы и лечения во избежание серьёзных поражений глаз.

Минимум один раз в день необходимо проведение 3-этапной самопроверки. Пользователь линз должен задать себе три вопроса:

• Каковы мои ощущения после надевания линз?

• Как выглядят мои глаза?

• Замечаю ли я изменения в зрении при ношении линз?

В случае выявления проблемы необходимо **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ**. Если после снятия линз ощущение дискомфорта или проблема исчезает, то следует выбросить линзу и использовать новую.

Если при надевании новой линзы проблема возникает вновь, необходимо **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ и ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.**

ПОМНИТЕ, ЧТО СИМПТОМЫ – ЭТО ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ ЗНАК. В СЛУЧАЕ СОМНЕНИЯ СНИМИТЕ ЛИНЗЫ.

СООБЩЕНИЕ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ

Обо всех побочных эффектах при использовании контактных линз ACUVUE® следует сообщать по телефону горячей линии: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный) и/или по электронной почте: cl@its.jnj.com

СОБЛЮДЕНИЕ ГИГИЕНЫ

Чистота является главным и самым важным условием правильного ухода за линзами. Вы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 44 8
4 4
3 3

должны хорошо усвоить гигиенические навыки обращения с контактными линзами. Дотрагиваться до линз следует чистыми и сухими руками, на которых нет мыла, лосьона или крема.

Перед использованием:

• Всегда тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляющем на коже волокон ткани, прежде чем дотрагиваться до контактных линз для снижения вероятности инфекции.

• Не следует использовать мыло с содержанием крема, лосьоны и косметические средства перед обращением с линзами. Эти вещества могут попасть на контактные линзы и повлиять на их ношение. Лучше надевать линзы до нанесения макияжа.

ВСКРЫТИЕ УПАКОВКИ И БЛИСТЕРА С ЛИНЗОЙ

Чтобы вскрыть картонную упаковку, найдите язычок на передней стороне и потяните его вверх, распечатывая упаковку. Чтобы закрыть упаковку, вставьте язычок на прежнее место. Для обеспечения стерильности внутри картонной коробки каждая линза хранится в отдельном блистере.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если обнаружите, что блистер открыт или повреждён или у линз истек срок годности, указанный рядом с символом ⌛.

Всегда проверяйте параметры линз (диаметр (DIA), базовую кривизну (BC), оптическую силу (D) и т. д.), обозначенные на упаковке с линзами и блистерах на соответствие рецепту. НЕ используйте линзы, если есть несоответствие.

Каждая картонная упаковка содержит индивидуальные блистеры. Каждая линза упакована отдельно в пластиковую упаковку, покрытую фольгой, для обеспечения стерильности.

Чтобы вскрыть блистер с линзой, следуйте следующим указаниям:

• Отделите один блистер от полоски блистеров. Избегайте случайного повреждения остальных блистеров.

• Встряхните блистер и убедитесь, что линза свободно плавает в растворе.

• Осторожно отделите фольгу от блистера.

• Достаньте линзу из блистера, ведя ее пальцем по стенке контейнера. Иногда линза может прилипнуть изнутри к фольге или к блистеру. Это не влияет на стерильность линзы, её можно совершенно безопасно использовать.

• Осторожно достаньте линзу и осмотрите ее согласно инструкциям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Советы по обращению с линзами

• Прикасайтесь к линзам кончиками пальцев, не допускайте контакта с ногтями. Желательно иметь короткие ногти с гладкими краями.

• Никогда не пользуйтесь пинцетом или другими инструментами для извлечения линзы из блистера.

• После извлечения линзы из блистера осмотрите ее и убедитесь, что она целая, увлажненная,

чистая и на ней отсутствуют царапины и разрывы. Если линза повреждена, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ее.

НАДЕВАНИЕ ЛИНЗЫ НА ГЛАЗ

После вскрытия блистера и осмотра линзы следуйте следующим указаниям по надеванию линзы.

1. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА НЕ ВЫВЕРНУТА, осмотрев ее следующим образом:

• Поместите линзу на кончик указательного пальца и посмотрите на нее сбоку. Линза должна иметь естественную выпуклую чашеобразную форму. Если края линзы направлены наружу, значит линза вывернута.

• Осторожно сожмите линзу большим и указательным пальцами, при этом края линзы должны смотреть внутрь. Если линза вывернута, края будут слегка отогнуты наружу.

• Поместите линзу на кончик указательного пальца и, глядя на линзу снизу вверх, найдите цифры 1-2-3. Если вы видите цифры 1-2-3, то это означает, что линза находится в правильном положении. Если вы видите цифры в обратном порядке 3-2-1, то это означает, что линза вывернута наизнанку. Если линза вывернута внутренней поверхностью наружу (вы видите 3-2-1), выверните линзу и проверьте цифры, чтобы убедиться в правильном положении линзы.

2. Поместите линзу на кончик указательного пальца, второй рукой придерживайте верхнее веко, чтобы не моргать.

3. Оттяните нижнее веко пальцами второй руки.

4. Посмотрите вверх и осторожно поместите линзу на глазное яблоко (белую часть).

5. Медленно отпустите веки и закройте глаза.

6. Поморгайте несколько раз, чтобы отцентровать линзу.

7. Повторите манипуляции при надевании линзы на левый глаз.

• Если нужно промыть линзу перед надеванием, используйте только свежий стерильный раствор для контактных линз, рекомендованный специалистом по коррекции зрения. **НИКОГДА НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ ВОДОЙ ИЗ-ПОД КРАНА!** Вода может содержать большое количество примесей, которые могут испачкать или повредить ваши линзы, что может привести к инфекции или повреждению глаза.

• Чтобы не путать линзы, выработайте привычку всегда надевать контактные линзы с правого глаза.

• Существуют и другие способы надевания линзы. Если описанный выше способ затруднителен для вас, то специалист по коррекции зрения порекомендует другой.

ЦЕНТРОВКА ЛИНЗЫ

Линза, расположенная на роговице (центральная часть глаза), редко смещается в сторону склеры при ношении. Однако это может случиться при неправильном надевании или снятии линзы. Для центровки контактной линзы воспользуйтесь одним из следующих способов:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Прикройте веки и массирующими движениями пальца через закрытые веки осторожно переместите линзу на место.

ИЛИ

2. Не закрывая глаза, осторожно передвиньте смещённую линзу на середину роговицы (центр глаза), надавливая пальцами на край нижнего или верхнего века.

Примечание. Если после надевания линзы вы

видите нечётко, это может быть вызвано следующими причинами:
• Линза расположена не по центру роговицы. В этом случае следуйте приведённой выше инструкции.
• Если линза находится в правильном положении, снимите её и проверьте следующее:
• Линза испачкана косметикой или маслами. Выбросьте такую линзу и наденьте новую.
• Линза надета не на тот глаз.
• Линза вывернута наизнанку. В этом случае вы также можете ощущать некоторый дискомфорт.

Если вы испытываете ощущение дискомфорта при надевании линзы, или линза становится менее удобной во время ношения, снимите линзы немедленно и обратитесь к специалисту по коррекции зрения. Если при осмотре глаз и линз есть какие-либо сомнения, НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ ЛИНЗЫ И ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.

СНЯТИЕ ЛИНЗЫ С ГЛАЗА

• Всегда снимайте первой ту линзу, с которой начали надевание.
• Внимание. Всегда сначала убедитесь, что линза находится на роговице (центральная часть глаза), прежде чем попытаетесь её снять. Это можно проверить, прикрыв другой глаз. Если вы видите нечётко, значит линза смещена на белую часть глаза (склеру) или вовсе отсутствует. Чтобы найти линзу, осмотрите верхнюю часть глаза, глядя в зеркало и одновременно оттягивая верхнее веко. После этого осмотрите нижнюю часть глаза, оттянув нижнее веко вниз.
• Тщательно вымойте и насухо вытрите руки. Следуйте рекомендациям специалиста по коррекции зрения. Ниже приведен пример.

Метод щипка

1. Посмотрите вверх, указательным пальцем сместите линзу вниз.
2. Осторожно сожмите линзу между указательным и большим пальцами.
3. Снимите её.

• Помните, что данные линзы не подлежат очистке или дезинфекции. Всегда утилизируйте линзы после использования и имейте при себе запасные линзы или очки.

ЗАЛИПАНИЕ ЛИНЗЫ

Для поддержания здоровья глаз важно, чтобы линза могла смещаться. При залипании линзы на роговице (т. е. когда линза прилипла к поверхности глаза) необходимо закапать рекомендованные увлажняющие капли для глаз. Подождите пока линзу можно будет свободно сместить, и затем снимите её. Если смещение линзы всё ещё затруднено, следует немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения.

ВЫСЫХАНИЕ (ДЕГИДРАТАЦИЯ) ЛИНЗЫ

В случае нахождения контактной линзы в течение ительного периода на воздухе, её поверхность может стать сухой и хрупкой. Если это произошло, такую линзу следует выбросить и воспользоваться новой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА С ПРЕСБИОПИЕЙ (МОНОЗРЕНИЕ)

Специалист по коррекции зрения принимает решение о назначении коррекции по типу монозрение, после тщательного рассмотрения и обсуждения ваших потребностей.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Контактные линзы ACUVUE® не требуют никаких особых условий хранения. Проведённые тесты подтверждают, что ограничений при перевозке также не существует.
Транспортная упаковка выполнена из гофрированого картона и имеет различные конфигурации и размеры в зависимости от поставляемого внутри нее количества потребительских упаковок с контактными линзами 1-DAY ACUVUE® MOIST with LACREON®.

ЧРЕЗВЫЧАЙНАЯ СИТУАЦИЯ

При попадании в глаза любых химических веществ (средства бытовой химии, садово-огородные средства, лабораторные химические вещества) необходимо **НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ВОДОЙ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ ИЛИ В ОТДЕЛЕНИЕ СКОРОЙ ПОМОЩИ.**

РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ACUVUE®

Ремонт и обслуживание контактных линз не предполагаются. Эти контактные линзы предназначены для одноразового применения одним пациентом и должны быть утилизированы как прочие бытовые отходы после использования согласно рекомендованному режиму ношения.
Негативное влияние контактных линз на человека или окружающую среду в ходе их использования не выявлено.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

Johnson & Johnson Vision Care, Inc руководствуется соответствующими международными стандартами, в том числе указанными ниже, в процессе разработки дизайна упаковки, производства и стерилизации контактных линз ACUVUE®:

- ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования
- ISO 18369 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 1–4
- ISO 11607-1 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
- ISO 17665-1 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
- ISO 11987 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока годности при хранении
- ISO 14534 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Общие требования
- ISO 11981 Оптика офтальмологическая. Кон-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

тактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Определение физической совместимости предметов ухода за контактными линзами и контактных линз

• ISO 11986 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Руководящие указания по определению поглощения консервирующих веществ и освобождения от них.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам в течение указанного на упаковке срока годности и при соблюдении требований, указанных в данной инструкции по применению.

КОНТАКТЫ

По всем вопросам, касающимся контактных линз ACUVUE®, в том числе по национальным стандартам качества, пожалуйста, обращайтесь к уполномоченному импортёру на территории РФ: ООО «Джонсон & Джонсон» 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Горячая линия: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный).

Дополнительную информацию о контактных линзах ACUVUE® также можно получить на сайте для потребителей www.acuvue.ru и на сайте для специалистов по коррекции зрения www.jjvc.ru

PIG000590

© 2021, ООО «Джонсон & Джонсон».
Правообладателем товарных знаков
1-DAY ACUVUE®, ACUVUE® и LACREON®
является Janssen Pharmaceutica NV
(Янссен Фармацевтика НВ).

Товар сертифицирован. ГОСТ 31586-2012.
Рег. уд. № ФСЗ 2010/07713 от xx.xx.xxxx.
Дата редактирования:

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ
1-DAY ACUVUE® MOIST with LACREON®

Рекомендованный срок ношения:
дневное ношение, ежедневная замена.
Упаковка: 10 контактных линз в блистерах в боратном буферном физиологическом растворе с повидоном.
Материал: этафилкон А, влагосодержание – 58 %. **Нетоксично.**
Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2010/07713 от xx.xx.xxxx.
Важно: внимательно прочитайте инструкцию, находящуюся под этим стикером, и сохраните её для дальнейшего использования.
Производитель: «Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.», США, Johnson & Johnson Vision Care, Inc, 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. **Место производства:** Johnson & Johnson Vision Care, Inc, 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. Johnson & Johnson Vision Care Ireland UC, ранее Johnson & Johnson Vision Care (Ireland), The National Technology Park, Limerick, V94 N732, Ireland. **Уполномоченный импортёр:** ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. **Горячая линия: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный).**
ГОСТ 31586-2012 XX_XX_XXX_XX(X)

QR

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА
НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

48
49
Page 28
Page 1
2
2
2
2
3
38
3±2 мм
3±2 мм
56

ЛИЦЕВАЯ 1-DAY ACUVUE® MOIST WITH LACREON®(DX)

Инструкция по применению
Линзы контактные **1-DAY ACUVUE® MOIST MULTIFOCAL with LACREON®**

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ
Контактные линзы 1-DAY ACUVUE® MOIST MULTIFOCAL with LACREON® сделаны из гидрогелевого материала этафилкон А, содержащего 58% воды и 42% полимера. Поставляются в картонных коробках, в которых находятся стерильные индивидуальные блистеры. Линзы в блистерных упаковках помещены в буферный боратный физиологический раствор с повидоном.
Запрещается использовать линзы, если стерильные блистерные упаковки открыты или повреждены. Линзы нельзя использовать после окончания срока годности – эта дата указана на упаковке рядом с символом ⌛ «Использовать до / срок годности».

Контактные линзы из материала этафилкон А имеют следующие параметры: индекс рефракции – 1,40, кислородная проницаемость (с коррекцией по границе и краю) – 21,4 Dk единиц (Dk единица = $\times 10^{-11}$ ($см^2$/сек)(мл O_2/мл × мм Hg) при температуре 35°C.

Следующие обозначения могут быть размещены на этикетке или упаковке контактных линз:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению	CE NB#	Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер Уполномоченного органа в Европейском сообществе
	Производитель	UV BLOCKING	УФ-фильтр
	Дата изготовления		Утилизация отходов оплачена
	Использовать до указанной даты / срок годности	Rx Only	ВНИМАНИЕ! Продажа данной продукции, согласно федеральному законодательству США, разрешена только сертифицированными медицинскими специалистами или по их рецепту
LOT	Код партии		Правильное положение контактных линз
STERILE	Стерилизация паром или сухим теплом		Неправильное положение контактных линз (инверсия)
	Не использовать, если коробка повреждена, и обратиться к инструкции по применению		Знак идентификации картонных коробок и упаковочных материалов
	Запрет на повторное применение		Знак идентификации композиционных материалов
DIA	Общий диаметр	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
BC	Базовая кривизна / задний центральный оптический радиус		Стерильная блистерная система
	Диоптрия (оптическая сила) / задняя вершинная рефракция		Вскрытие упаковки (блистеров)
MAX ADD	Максимальная аддидация		
LOW	Слабая аддидация		
MID	Средняя аддидация		
HGH	Сильная аддидация		
MD	Медицинское изделие в Европейском сообществе		
	Содержит опасные вещества		
	Вскрытие упаковки (картонная коробка)		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И РЕЖИМ НОШЕНИЯ

Линзы контактные 1-DAY ACUVUE® MOIST MULTIFOCAL with LACREON® предназначены для дневного ношения с целью оптической коррекции зрения вдаль и вблизи у пациентов с пресбиопией, не страдающих хроническими заболеваниями глаз, с возможным наличием астигматизма 0,75 D или менее.

Контактные линзы предназначены для дневного ношения (менее 24 часов в состоянии бодрствования) и ежедневной замены, их следует выбросить после использования. Линзы 1-DAY ACUVUE® MOIST MULTIFOCAL with LACREON® не подлежат очистке и дезинфекции, а также использованию более 1 раза. Каждый день следует использовать новую пару линз. Специалист по коррекции зрения подберет контактные линзы и определит подходящий вам режим ношения (как долго следует носить линзы каждый день).

Контактные линзы тонированы и содержат УФ-фильтр 2 класса*, который предотвращает попадание вредного УФ-излучения на роговицу и внутрь глаза. Линзы пропускают менее 5% УФ-В (280–315 нм) и 50% УФ-А (316–380 нм) лучей.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ношение контактных линз с УФ-фильтром НЕ заменяет использование очков с УФ-фильтром, так как линзы не закрывают всю поверхность глаза и область вокруг глаз. При ношении контактных линз с УФ-фильтром необходимо использовать другие средства защиты от УФ-излучения, следуя рекомендациям специалиста по коррекции зрения.
***Примечание.** Длительное воздействие УФ-излучения является одним из факторов риска развития катаракты. Это воздействие обусловлено рядом факторов, например условиями окружающей среды (продолжительность и характер занятий на открытом воздухе). Контактные линзы с УФ-фильтром помогают защитить глаза от вредного воздействия УФ-излучения. С другой стороны, не существует клинических исследований, доказавших снижение риска развития катаракты и других глазных заболеваний, вызванных воздействием УФ-лучей, при ношении контактных линз с УФ-фильтром. За дополнительной информацией обращайтесь к своему специалисту по коррекции зрения.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Заболевания глаз, в том числе язва роговицы (язвенный кератит), могут быстро прогрессировать и привести к потере зрения. Если вы испытываете следующие симптомы: ощущение дискомфорта, интенсивное слезотечение, снижение зрения, покраснение глаз, изменение зрения, немедленно снимите контактные линзы и обратитесь к специалисту по коррекции зрения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Правильное использование контактных линз и средств по уходу обеспечит их безопасное применение. Ненадлежащее использование контактных линз и средств по уходу может привести к серьёзным травмам глаз.
• Линзы предназначены для дневного ношения и ежедневной замены. Клинические исследования

показали, что риск развития серьезных заболеваний глаза (включая язву роговицы) повышается, когда линзы не снимаются на ночь.†
• Общий риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, может быть снижен при соблюдении указаний по уходу за линзами.
• Исследования показали, что у курящих пациентов риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, выше, чем у некурящих.
• **Не следует использовать контактные линзы во время плавания, занятий водными видами спорта, в ванной, так как это увеличивает риск развития серьёзных глазных инфекций вследствие проникновения микробов и может привести к потере зрения. Если на линзы попала вода, их следует выбросить и заменить на новую пару. Проконсультируйтесь со своим специалистом по коррекции зрения по поводу использования контактных линз в любых ситуациях, связанных с водой.**
• Рекомендуется регулярно посещать специалиста по коррекции зрения.
(† New England Journal of Medicine, September 21, 1989, 321 (12), pp. 773-783

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы при наличии следующих состояний:
• Воспаление или инфекция глаз, вокруг глаз или в области век.
• Любое заболевание глаз, травма или патология роговицы, конъюнктивы или век.
• Любые ранее диагностированные состояния, которые могут вызвать некомфортное ношение контактных линз.
• Тяжелая степень синдрома сухого глаза.
• Снижение чувствительности роговицы (гипестезия роговицы).
• Любое системное заболевание, отражающееся на состоянии глаз или вызванное ношением контактных линз.
• Любые острые инфекционные заболевания роговицы (бактериальная, грибковая, протозойная или вирусная).
• Аллергические заболевания глаза или его вспомогательного аппарата, вызванные или усилившиеся вследствие ношения контактных линз или использования раствора для ухода за линзами.
• Покраснение или раздражение глаз.
• Раздражение глаз, вызванное аллергической реакцией на любые компоненты раствора для контактных линз (например, увлажняющие капли). Такие растворы могут содержать химические вещества (например, ртуть или тимеросал), на которые у некоторых людей может развиваться аллергическая реакция.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта, повреждена или срок годности истек.
• Прежде чем покинуть кабинет специалиста по коррекции зрения, убедитесь, что вы научились снимать линзы.
• Закрывайте глаза при пользовании лаком для волос и другими аэрозолями, не открывайте глаза

до полного осаждения аэрозольных частиц.
• Не касайтесь контактных линз немытыми пальцами рук, так как это может привести к образованию микроскопических трещин линз и, как результат, искажению зрения и/или травмам глаза.
• Соблюдайте указания по использованию, надеванию, ношению и снятию линз, приведённые ниже, и рекомендации специалиста по коррекции зрения. Если вы не будете всегда соблюдать рекомендованные указания по уходу за линзами, вам не следует пробовать носить контактные линзы.
• Обращайтесь с линзами осторожно и избегайте их падения.
• Смачивание или увлажнение линз с помощью слюны или любых других нерекомендованных растворов запрещено. Не кладите линзы в рот.
• Не подтвергайте контактные линзы воздействию воды во время ношения.
• Специалист по коррекции зрения может рекомендовать к использованию смазывающие или увлажняющие капли. Эти капли можно использовать для увлажнения линз во время ношения.
• Запрещается ношение линз по истечении периода, указанного в инструкции или специалистом по коррекции зрения.
• Следует избегать вредных или вызывающих раздражение испарений во время ношения линз.
• Никогда не давайте носить свои линзы другим. Совместное использование контактных линз разными людьми во много раз увеличивает риск развития инфекционных глазных заболеваний.
• Специалист по коррекции зрения должен проинформировать пациента о необходимости немедленно снять контактные линзы в случае покраснения или раздражения глаз.
• Перед применением какого-либо медицинского препарата для глаз необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения.
• Некоторые медицинские препараты, такие как антигистаминные, противоотёчные, мочегонные средства, миорелаксанты, транквилизаторы, а также средства против укачивания, могут вызвать сухость глаз, повысить чувствительность глаз к ношению линз или снизить остроту зрения.
• Приём оральных противозачаточных средств во время ношения линз может вызвать изменение зрения или повлиять на их переносимость. При возникновении описанных состояний следует проконсультироваться с врачом.
• Нельзя изменять тип линз и/или их параметры (например, диаметр, базовую кривизну, оптическую силу и т. д.) без консультации со специалистом по коррекции зрения.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
ные посещения специалиста по коррекции зрения необходимы для обеспечения здоровья глаз. Специалист по коррекции зрения запланирует последующие визиты.
• Всегда имейте при себе очки для случаев, если вы не можете надеть контактные линзы или когда ношение контактных линз не рекомендуется.
• При ношении контактных линз для коррекции пресбиопии, используя принцип «мультифокальной коррекции», иногда могут не достигать необходимой остроты зрения вблизи или вдаль. Требования к качеству зрения у каждого пациента индивидуальны и должны быть учтены при выборе наиболее подходящего ему типа контактных линз.

КОГО СЛЕДУЕТ ПРЕДУПРЕДИТЬ О НОШЕНИИ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

• Следует сообщить о ношении контактных линз специалисту по коррекции зрения и другим врачам. Специалист по коррекции зрения должен быть проинформирован о всех ваших перенесённых и текущих заболеваниях, что позволит ему подобрать линзы и растворы для ухода, которые лучше всего соответствуют вашим потребностям.
• Всегда сообщайте вашему работодателю, что вы носите контактные линзы. Некоторые виды деятельности предусматривают использование средств защиты или ограничивают ношение контактных линз.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Примите к сведению, что при ношении контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:
• Жжение в глазах, зуд и / или острая боль.
• Снижение ощущения комфорта при дальнейшем ношении линз.
• Ощущение наличия инородного тела в процессе ношения линз / царапины в глазу.
• Временное нарушение зрения вследствие наличия периферических инфильтратов, периферической язвы роговицы и эрозии роговицы.
• Физиологические отклонения, такие как местный или генерализованный отёк, неоваскуляризация роговицы, окрашивание роговицы, инъекция сосудов, патологии хряща век, ирит или конъюнктивит. Некоторые из них клинически приемлемы в незначительных проявлениях.
• Чрезмерная слезоточивость, необычные выделения или покраснения глаз.
• Снижение зрения, затуманивание зрения, радужные круги или ореолы вокруг объектов, чувствительность к свету (светобоязнь) или сухость глаз могут также отмечаться в случае непрерывного ношения линз или при слишком длительном их ношении, превышающем рекомендованное время использования.
Возникновение перечисленных выше симптомов может быть вызвано серьёзным заболеванием, например, инфекцией, язвой роговицы, неоваскуляризацией или иритом. Нужно немедленно обратиться к специалисту для определения проблемы и лечения во избежание серьёзных поражений глаз.

Минимум один раз в день необходимо проведение 3-этапной самопроверки. Пользователь линз должен задать себе три вопроса:
• Каковы мои ощущения после надевания линз?
• Как выглядят мои глаза?
• Замечаю ли я изменения в зрении при ношении линз?

В случае выявления проблемы необходимо НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ. Если после снятия линз ощущение дискомфорта или проблема исчезает, то следует выбросить линзу и использовать новую.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
и надевании новой линзы проблема возникает вновь, необходимо НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ и ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.
ПОМНИТЕ, ЧТО СИМПТОМЫ – ЭТО ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ ЗНАК. В СЛУЧАЕ СОМНЕНИЯ СНИМИТЕ ЛИНЗЫ.

СООБЩЕНИЕ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ

Обо всех побочных эффектах при использовании

ОБОРОТНАЯ 1-DAY ACUVUE® MOI
MULTIFOCAL WITH LACREON® (RX)

контактных линз ACUVUE®, следует сообщать по телефону горячей линии: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный) и/или по электронной почте: cl@its.jnj.com

СОБЛЮДЕНИЕ ГИГИЕНЫ

Чистота является главным и самым важным условием правильного ухода за линзами. Вы должны хорошо усвоить гигиенические навыки обращения с контактными линзами. Дотрагиваться до линз следует чистыми и сухими руками, на которых нет мыла, лосьона или крема.

Перед использованием:

• Всегда тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляющем на коже волокон ткани, прежде чем дотрагиваться до контактных линз для снижения вероятности инфекции.

• Не следует использовать мыло с содержанием крема, лосьоны и косметические средства перед обращением с линзами. Эти вещества могут попасть на контактные линзы и повлиять на их ношение. Лучше надевать линзы до нанесения макияжа.

ВСКРЫТИЕ УПАКОВКИ И БЛИСТЕРА С ЛИНЗОЙ

Чтобы вскрыть картонную упаковку, найдите язычок на передней стороне и потяните его вверх, распечатывая упаковку. Чтобы закрыть упаковку, вставьте язычок на прежнее место. Для обеспечения стерильности внутри картонной коробки каждая линза хранится в отдельном блистере. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** линзы, если обнаружите, что блистер открыт или повреждён или у линз истек срок годности, указанный рядом с символом ⌛.

Всегда проверяйте параметры линз (диаметр (DIA), базовую кривизну (BC), оптическую силу (D), аддидацию (ADD)) и т. д.), обозначенные на упаковке с линзами и блистерах на соответствие рецепту. НЕ используйте линзы, если есть несоответствие.

Каждая картонная упаковка содержит индивидуальные блистеры. Каждая линза упакована отдельно в пластиковую упаковку, покрытую фольгой, для обеспечения стерильности.

Чтобы вскрыть блистер с линзой, следуйте следующим указаниям:

• Отделите один блистер от полоски блистеров. Избегайте случайного повреждения остальных блистеров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Встряхните блистер и убедитесь, что линза свободно плавает в растворе.

• Осторожно отделите фольгу от блистера.

• Достаньте линзу из блистера, ведя ее пальцем по стенке контейнера. Иногда линза может прилипнуть изнутри к фольге или к блистеру. Это не влияет на стерильность линзы, её можно совершенно безопасно использовать.

• Осторожно достаньте линзу и осмотрите ее согласно инструкциям.

Советы по обращению с линзами

• Прикасайтесь к линзам кончиками пальцев, не допускайте контакта с ногтями. Желательно иметь короткие ногти с гладкими краями.

• Никогда не пользуйтесь пинцетом или другими

инструментами для извлечения линзы из блистера.
• После извлечения линзы из блистера осмотрите ее и убедитесь, что она целая, увлажненная, чистая и на ней отсутствуют царапины и разрывы. Если линза повреждена, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ее.

НАДЕВАНИЕ ЛИНЗЫ НА ГЛАЗ

После вскрытия блистера и осмотра линзы следуйте следующим указаниям по надеванию линзы.
1. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА НЕ ВЫВЕРНУТА: осмотрев ее следующим образом:
• Поместите линзу на кончик указательного пальца и посмотрите на нее сбоку. Линза должна иметь естественную выпуклую чашеобразную форму. Если края линзы направлены наружу, значит линза вывернута.
• Осторожно сожмите линзу большим и указательным пальцами, при этом края линзы должны смотреть внутрь. Если линза вывернута, края будут слегка отогнуты наружу.
2. Поместите линзу на кончик указательного пальца, второй рукой придерживайте верхнее веко, чтобы не моргать.
3. Оттяните нижнее веко пальцами второй руки.
4. Посмотрите вверх и осторожно поместите линзу на глазное яблоко (белую часть).
5. Медленно отпустите веки и закройте глаза.
6. Поморгайте несколько раз, чтобы отцентровать линзу.
7. Повторите манипуляции при надевании линзы на левый глаз.
• Если нужно промыть линзу перед надеванием, используйте только свежий стерильный раствор для контактных линз, рекомендованный специалистом по коррекции зрения. **НИКОГДА НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ ВОДОЙ ИЗ-ПОД КРАНА!** Вода может содержать большое количество примесей, которые могут испачкать или повредить ваши линзы, что может привести к инфекции или повреждению глаза.
• Чтобы не путать линзы, выработайте привычку всегда надевать контактные линзы с правого глаза.
• Существуют и другие способы надевания линзы. Если описанный выше способ затруднителен для вас, то специалист по коррекции зрения порекомендует другой.

ЦЕНТРОВКА ЛИНЗЫ

Линза, расположенная на роговице (центральная часть глаза), редко смещается в сторону склеры при ношении. Однако это может случиться при неправильном надевании или снятии линзы. Для центровки контактной линзы воспользуйтесь одним из следующих способов:
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
1. Прикройте веки и массирующими движениями пальца через закрытые веки осторожно переместите линзу на место.
ИЛИ
2. Не закрывая глаза, осторожно передвиньте смещённую линзу на середину роговицы (центр глаза), надавливая пальцами на край нижнего или верхнего века.

Примечание. Если после надевания линзы вы видите нечётко, это может быть вызвано следующими причинами:
• Линза расположена не по центру роговицы. В этом случае следуйте приведённой выше

инструкции.
• Если линза находится в правильном положении, снимите её и проверьте следующее:
• Линза испачкана косметикой или маслами. Выбросьте такую линзу и наденьте новую.
• Линза надета не на тот глаз.
• Линза вывернута наизнанку. В этом случае вы также можете ощущать некоторый дискомфорт.
Если вы испытываете ощущение дискомфорта при надевании линзы или линза становится менее удобной во время ношения, снимите линзы немедленно и обратитесь к специалисту по коррекции зрения. Если при осмотре глаз и линз есть какие-либо сомнения, НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ ЛИНЗЫ И ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.

СНЯТИЕ ЛИНЗЫ С ГЛАЗА

• Всегда снимайте первой ту линзу, с которой начали надевание.
• **Внимание.** Всегда сначала убедитесь, что линза находится на роговице (выпуклая центральная часть глаза), прежде чем попытаетесь её снять. Это можно проверить, прикрыв другой глаз. Если вы видите нечётко, значит линза смещена на белую часть глаза (склеру) или вовсе отсутствует. Чтобы найти линзу, осмотрите верхнюю часть глаза, глядя в зеркало и одновременно оттягивая верхнее веко. После этого осмотрите нижнюю часть глаза, оттянув нижнее веко вниз.
• Тщательно вымойте и насухо вытрите руки. Следуйте рекомендациям специалиста по коррекции зрения. Ниже приведен пример.

Метод щипка

1. Посмотрите вверх, указательным пальцем сместите линзу вниз.
2. Осторожно сожмите линзу между указательным и большим пальцами.
3. Снимите её.

• Помните, что данные линзы не подлежат очистке или дезинфекции. Всегда утилизируйте линзы после использования и имейте при себе запасные линзы или очки.

ЗАЛИПАНИЕ ЛИНЗЫ

Для поддержания здоровья глаз важно, чтобы линза могла смещаться. При залипании линзы на роговице (т. е. когда линза прилипла к поверхности глаза) необходимо закапать рекомендованные увлажняющие капли для глаз. Подождите, пока линзу можно будет свободно сместить, и затем снимите её. Если смещение линзы всё ещё [illegible]но, следует немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВЫСЫХАНИЕ (ДЕГИДРАТАЦИЯ) ЛИНЗЫ

В случае оставления контактной линзы в течение длительного периода на воздухе, её поверхность может стать сухой и хрупкой. Если это произошло, такую линзу следует выбросить и воспользоваться новой.

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА С ПРЕСБИОПИЕЙ (МУЛЬТИФОКАЛЬНАЯ КОРРЕКЦИЯ)

Специалист по коррекции зрения принимает решение о назначении коррекции по типу мультифокальная коррекция, после тщательного рассмотрения и обсуждения ваших потребностей.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Контактные линзы ACUVUE® не требуют никаких особых условий хранения. Проведённые тесты подтверждают, что ограничений при перевозке также не существует.

Транспортная упаковка выполнена из гофрированного коричневого картона и имеет различные конфигурации в зависимости от поставляемого внутри нее количества упаковок с контактными линзами 1-DAY ACUVUE® MOIST MULTIFOCAL with LACREON®.

ЧРЕЗВЫЧАЙНАЯ СИТУАЦИЯ

При попадании в глаза любых химических веществ (средства бытовой химии, садово-огородные средства, лабораторные химические вещества) необходимо **НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ВОДОЙ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ ИЛИ В ОТДЕЛЕНИЕ СКОРОЙ ПОМОЩИ.**

РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ACUVUE®

Ремонт и обслуживание контактных линз не предполагаются. Эти контактные линзы предназначены для одноразового применения одним пациентом и должны быть утилизированы как прочие бытовые отходы после использования согласно рекомендованному режиму ношения.

Негативное влияние контактных линз на человека или окружающую среду в ходе их использования не выявлено.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

Johnson & Johnson Vision Care, Inc руководствуется соответствующими международными стандартами, в том числе указанными ниже, в процессе разработки дизайна упаковки, производства и стерилизации контактных линз ACUVUE®:

- ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования
- ISO 18369 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 1–4
- ISO 11607-1 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
- ISO 17665-1 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
- ISO 11987 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока годности при хранении
- ISO 14534 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Общие требования
- ISO 11981 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Определение физической совместимости предметов ухода за контактными линзами и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

контактных линз

• ISO 11986 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Руководящие указания по определению поглощения консервирующих веществ и освобождения от них.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам в течение указанного на упаковке срока годности и при соблюдении требований, указанных в данной инструкции по применению.

КОНТАКТЫ

По всем вопросам, касающимся контактных линз ACUVUE®, в том числе по национальным стандартам качества, пожалуйста, обращайтесь к уполномоченному импортёру на территории РФ: ООО «Джонсон & Джонсон» 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Горячая линия: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный). Дополнительную информацию о контактных линзах ACUVUE® также можно получить на сайте для потребителей www.acuvue.ru и на сайте для специалистов по коррекции зрения www.jjvc.ru

PIG000593

© 2021, ООО «Джонсон & Джонсон».
Правообладателем товарных знаков ACUVUE®, 1-DAY ACUVUE® и LACREON® является Janssen Pharmaceutica NV (Янссен Фармацевтика НВ).

Товар сертифицирован. ГОСТ 31586-2012.
Рег. уд. РЗН 2016/4442 от xx.xx.xxxx.
Дата редактирования:

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ

1-DAY ACUVUE® MOIST MULTIFOCAL with LACREON®

Рекомендованный срок ношения:
Дневное ношение – ежедневная замена.
Упаковка: 30 или 90 контактных линз в блистерах в боратном буферном физиологическом растворе с повидоном. Количество блистеров см. на упаковке.
Материал: этафилкон А, влагосодержание - 58%.
Не для продажи отдельными блистерами. Не токсично.
Регистрационное удостоверение: № РЗН 2016/4442 от xx.xx.xxxx.
Важно: внимательно прочитайте инструкцию, находящуюся под этим стикером, и сохраните её для дальнейшего использования.
Производитель: «Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.», США, Johnson & Johnson Vision Care, Inc, 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. **Место производства:** Johnson & Johnson Vision Care, Inc, 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. Johnson & Johnson Vision Care Ireland UC, ранее Johnson & Johnson Vision Care (Ireland), The National Technology Park, Limerick, V94 N732, Ireland. **Уполномоченный импортёр:** ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. **Горячая линия: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный).**
ГОСТ 31586-2012 XX_XX_XXX_XX(X)

QR

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2
2
2
2
3
48
49
Page 28
Page 1
3±2 мм
38
3±2 мм
56

ЛИЦЕВАЯ 1-DAY ACUVUE® MOIST MULTIFOCAL WITH LACREON® (RX)

Инструкция по применению
Линзы контактные **1-DAY ACUVUE® MOIST MULTIFOCAL with LACREON®**

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ
Контактные линзы 1-DAY ACUVUE® MOIST MULTIFOCAL with LACREON® сделаны из гидрогелевого материала этафилкон А, содержащего 58% воды и 42% полимера. Поставляются в картонных коробках, в которых находятся стерильные индивидуальные блистеры. Линзы в блистерных упаковках помещены в буферный боратный физиологический раствор с повидоном.
Запрещается использовать линзы, если стерильные блистерные упаковки открыты или повреждены. Линзы нельзя использовать после окончания срока годности – эта дата указана на упаковке рядом с символом ⌛ «Использовать до / срок годности».

Контактные линзы из материала этафилкон А имеют следующие параметры: индекс рефракции – 1,40, кислородная проницаемость (с коррекцией по границе и краю) – 21,4 Dk единиц (Dk единица = $\times 10^{-11}$ ($см^2$/сек)(мл O_2/мл × мм Hg) при температуре 35°C.

Следующие обозначения могут быть размещены на этикетке или упаковке контактных линз:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению	CE NB#	Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер Уполномоченного органа в Европейском сообществе
	Производитель	UV BLOCKING	УФ-фильтр
	Дата изготовления		Утилизация отходов оплачена
	Использовать до указанной даты / срок годности	Rx Only	ВНИМАНИЕ! Продажа данной продукции, согласно федеральному законодательству США, разрешена только сертифицированными медицинскими специалистами или по их рецепту
LOT	Код партии		Правильное положение контактных линз
STERILE	Стерилизация паром или сухим теплом		Неправильное положение контактных линз (инверсия)
	Не использовать, если коробка повреждена, и обратиться к инструкции по применению		Знак идентификации картонных коробок и упаковочных материалов
	Запрет на повторное применение		Знак идентификации композиционных материалов
DIA	Общий диаметр	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
BC	Базовая кривизна / задний центральный оптический радиус		Стерильная блистерная система
D	Диоптрия (оптическая сила) / задняя вершинная рефракция		Вскрытие упаковки (блистеров)
MAX ADD	Максимальная аддидация		
LOW	Слабая аддидация		
MID	Средняя аддидация		
HGH	Сильная аддидация		
MD	Медицинское изделие в Европейском сообществе		
	Содержит опасные вещества		
	Вскрытие упаковки (картонная коробка)		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И РЕЖИМ НОШЕНИЯ
Линзы контактные 1-DAY ACUVUE® MOIST MULTIFOCAL with LACREON® предназначены для дневного ношения с целью оптической коррекции зрения вдаль и вблизи у пациентов с пресбиопией, не страдающих хроническими заболеваниями глаз, с возможным наличием астигматизма 0,75 D или менее.

Контактные линзы предназначены для дневного ношения (менее 24 часов в состоянии

бодрствования) и ежедневной замены, их следует выбросить после использования. Линзы 1-DAY ACUVUE® MOIST MULTIFOCAL with LACREON® не подлежат очистке и дезинфекции, а также использованию более 1 раза. Каждый день следует использовать новую пару линз. Специалист по коррекции зрения подберет контактные линзы и определит подходящий вам режим ношения (как долго следует носить линзы каждый день).

Контактные линзы тонированы и содержат УФ-фильтр 2 класса*, который предотвращает попадание вредного УФ-излучения на роговицу и внутрь глаза. Линзы пропускают менее 5% УФ-В (280–315 нм) и 50% УФ-А (316–380 нм) лучей.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ношение контактных линз с УФ-фильтром НЕ заменяет использование очков с УФ-фильтром, так как линзы не закрывают всю поверхность глаза и область вокруг глаз. При ношении контактных линз с УФ-фильтром необходимо использовать другие средства защиты от УФ-излучения, следуя рекомендациям специалиста по коррекции зрения.
***Примечание.** Длительное воздействие УФ-излучения является одним из факторов риска развития катаракты. Это воздействие обусловлено рядом факторов, например условиями окружающей среды (продолжительность и характер занятий на открытом воздухе). Контактные линзы с УФ-фильтром помогают защитить глаза от вредного воздействия УФ-излучения. С другой стороны, не существует клинических исследований, доказавших снижение риска развития катаракты и других глазных заболеваний, вызванных воздействием УФ-лучей, при ношении контактных линз с УФ-фильтром. За дополнительной информацией обращайтесь к своему специалисту по коррекции зрения.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Заболевания глаз, в том числе язва роговицы (язвенный кератит), могут быстро прогрессировать и привести к потере зрения. Если вы испытываете следующие симптомы: ощущение дискомфорта, интенсивное слезотечение, снижение зрения, покраснение глаз, изменение зрения, немедленно снимите контактные линзы и обратитесь к специалисту по коррекции зрения.
• Правильное использование контактных линз и средств по уходу обеспечит их безопасное применение. Ненадлежащее использование контактных линз и средств по уходу может привести к серьёзным травмам глаз.
• Линзы предназначены для дневного ношения и ежедневной замены. Клинические исследования показали, что риск развития серьезных заболеваний глаза (включая язву роговицы) повышается, когда линзы не снимаются на ночь.†
• Общий риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, может быть снижен при соблюдении указаний по уходу за линзами.
• Исследования показали, что у курящих пациентов риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, выше, чем у некурящих.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Не следует использовать контактные линзы во время плавания, занятий водными видами спорта, в ванной, так как это увеличивает риск развития серьёзных глазных инфекций вследствие проникновения микробов и может привести к потере зрения. Если на линзы попала вода, их следует выбросить и заменить на новую пару. Проконсультируйтесь со своим специалистом по коррекции зрения по поводу использования контактных линз в любых ситуациях, связанных с водой.

• Рекомендуется регулярно посещать специалиста по коррекции зрения.

(† New England Journal of Medicine, September 21, 1989, 321 (12), pp. 773-783

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы при наличии следующих состояний:

• Воспаление или инфекция глаз, вокруг глаз или в области век.

• Любое заболевание глаз, травма или патология роговицы, конъюнктивы или век.

• Любые ранее диагностированные состояния, которые могут вызвать некомфортное ношение контактных линз.

• Тяжелая степень синдрома сухого глаза.

• Снижение чувствительности роговицы (гипестезия роговицы).

• Любое системное заболевание, отражающееся на состоянии глаз или вызванное ношением контактных линз.

• Любые острые инфекционные заболевания роговицы (бактериальная, грибковая, протозойная или вирусная).

• Аллергические заболевания глаза или его вспомогательного аппарата, вызванные или усилившиеся вследствие ношения контактных линз или использования раствора для ухода за линзами.

• Покраснение или раздражение глаз.

• Раздражение глаз, вызванное аллергической реакцией на любые компоненты раствора для контактных линз (например, увлажняющие капли). Такие растворы могут содержать химические вещества (например, ртуть или тимеросал), на которые у некоторых людей может развиваться аллергическая реакция.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта, повреждена или срок годности истек.

• Прежде чем покинуть кабинет специалиста по коррекции зрения, убедитесь, что вы научились снимать линзы.

• Закрывайте глаза при пользовании лаком для [illegible] другими аэрозолями, не открывайте глаза [illegible] осаждения аэрозольных частиц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Не касайтесь контактных линз немытыми пальцами рук, так как это может привести к образованию микроскопических трещин линз и, как результат, искажению зрения и/или травмам глаза.

• Соблюдайте указания по использованию, надеванию, ношению и снятию линз, приведённые ниже, и рекомендации специалиста по коррекции зрения. Если вы не будете всегда соблюдать рекомендованные указания по уходу за линзами,

вам не следует пробовать носить контактные линзы.
• Обращайтесь с линзами осторожно и избегайте их падения.
• Смачивание или увлажнение линз с помощью слюны или любых других нерекомендованных растворов запрещено. Не кладите линзы в рот.
• Не подтвергайте контактные линзы воздействию воды во время ношения.
• Специалист по коррекции зрения может рекомендовать к использованию смазывающие или увлажняющие капли. Эти капли можно использовать для увлажнения линз во время ношения.
• Запрещается ношение линз по истечении периода, указанного в инструкции или специалистом по коррекции зрения.
• Следует избегать вредных или вызывающих раздражение испарений во время ношения линз.
• Никогда не давайте носить свои линзы другим. Совместное использование контактных линз разными людьми во много раз увеличивает риск развития инфекционных глазных заболеваний.
• Специалист по коррекции зрения должен проинформировать пациента о необходимости немедленно снять контактные линзы в случае покраснения или раздражения глаз.
• Перед применением какого-либо медицинского препарата для глаз необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения.
• Некоторые медицинские препараты, такие как антигистаминные, противоотёчные, мочегонные средства, миорелаксанты, транквилизаторы, а также средства против укачивания, могут вызвать сухость глаз, повысить чувствительность глаз к ношению линз или снизить остроту зрения.
• Приём оральных противозачаточных средств во время ношения линз может вызвать изменение зрения или повлиять на их переносимость. При возникновении описанных состояний следует проконсультироваться с врачом.
• Нельзя изменять тип линз и/или их параметры (например, диаметр, базовую кривизну, оптическую силу и т. д.) без консультации со специалистом по коррекции зрения.
• Регулярные посещения специалиста по коррекции зрения необходимы для обеспечения здоровья глаз. Специалист по коррекции зрения запланирует последующие визиты.
• Всегда имейте при себе очки для случаев, если вы не можете надеть контактные линзы или когда ношение контактных линз не рекомендуется.
• При ношении контактных линз для коррекции пресбиопии, используя принцип «мультифокальной коррекции», иногда могут не достигать необходимой остроты зрения вблизи или вдаль. Требования к качеству зрения у каждого пациента [illegible]дуальны и должны быть учтены при выборе наиболее подходящего ему типа контактных линз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОГО СЛЕДУЕТ ПРЕДУПРЕДИТЬ О НОШЕНИИ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

• Следует сообщить о ношении контактных линз специалисту по коррекции зрения и другим врачам. Специалист по коррекции зрения должен быть проинформирован о всех ваших

перенесённых и текущих заболеваниях, что позволит ему подобрать линзы и растворы для ухода, которые лучше всего соответствуют вашим потребностям.
• Всегда сообщайте вашему работодателю, что вы носите контактные линзы. Некоторые виды деятельности предусматривают использование средств защиты или ограничивают ношение контактных линз.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Примите к сведению, что при ношении контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:
• Жжение в глазах, зуд и / или острая боль.
• Снижение ощущения комфорта при дальнейшем ношении линз.
• Ощущение наличия инородного тела в процессе ношения линз / царапины в глазу.
• Временное нарушение зрения вследствие наличия периферических инфильтратов, периферической язвы роговицы и эрозии роговицы.
• Физиологические отклонения, такие как местный или генерализованный отёк, неоваскуляризация роговицы, окрашивание роговицы, инъекция сосудов, патологии хряща век, ирит или конъюнктивит. Некоторые из них клинически приемлемы в незначительных проявлениях.
• Чрезмерная слезоточивость, необычные выделения или покраснения глаз.
• Снижение зрения, затуманивание зрения, радужные круги или ореолы вокруг объектов, чувствительность к свету (светобоязнь) или сухость глаз могут также отмечаться в случае непрерывного ношения линз или при слишком длительном их ношении, превышающем рекомендованное время использования.
Возникновение перечисленных выше симптомов может быть вызвано серьёзным заболеванием, например, инфекцией, язвой роговицы, неоваскуляризацией или иритом. Нужно немедленно обратиться к специалисту для определения проблемы и лечения во избежание серьёзных поражений глаз.

Минимум один раз в день необходимо проведение 3-этапной самопроверки. Пользователь линз должен задать себе три вопроса:
• Каковы мои ощущения после надевания линз?
• Как выглядят мои глаза?
• Замечаю ли я изменения в зрении при ношении линз?

В случае выявления проблемы необходимо НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ. Если после снятия линз ощущение дискомфорта или проблема исчезает, то следует выбросить линзу и использовать новую.
Если при надевании новой линзы проблема возникает вновь, необходимо НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ и ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.
ПОМНИТЕ, ЧТО СИМПТОМЫ – ЭТО ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ ЗНАК. В СЛУЧАЕ СОМНЕНИЯ СНИМИТЕ ЛИНЗЫ.

ЕНИЕ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ

Обо всех побочных эффектах при использовании

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 44 8
4 4
3 3

контактных линз ACUVUE®, следует сообщать по телефону горячей линии: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный) и/или по электронной почте: cl@its.jnj.com

СОБЛЮДЕНИЕ ГИГИЕНЫ

Чистота является главным и самым важным условием правильного ухода за линзами. Вы должны хорошо усвоить гигиенические навыки обращения с контактными линзами. Дотрагиваться до линз следует чистыми и сухими руками, на которых нет мыла, лосьона или крема.

Перед использованием:

• Всегда тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляющем на коже волокон ткани, прежде чем дотрагиваться до контактных линз для снижения вероятности инфекции.

• Не следует использовать мыло с содержанием крема, лосьоны и косметические средства перед обращением с линзами. Эти вещества могут попасть на контактные линзы и повлиять на их ношение. Лучше надевать линзы до нанесения макияжа.

ВСКРЫТИЕ УПАКОВКИ И БЛИСТЕРА С ЛИНЗОЙ

Чтобы вскрыть картонную упаковку, найдите язычок на передней стороне и потяните его вверх, распечатывая упаковку. Чтобы закрыть упаковку, вставьте язычок на прежнее место. Для обеспечения стерильности внутри картонной коробки каждая линза хранится в отдельном блистере. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** линзы, если обнаружите, что блистер открыт или повреждён или у линз истек срок годности, указанный рядом с символом ⧗.

Всегда проверяйте параметры линз (диаметр (DIA), базовую кривизну (BC), оптическую силу (D), аддидацию (ADD)) и т. д.), обозначенные на упаковке с линзами и блистерах на соответствие рецепту. НЕ используйте линзы, если есть несоответствие.

Каждая картонная упаковка содержит индивидуальные блистеры. Каждая линза упакована отдельно в пластиковую упаковку, покрытую фольгой, для обеспечения стерильности.

Чтобы вскрыть блистер с линзой, следуйте следующим указаниям:

• Отделите один блистер от полоски блистеров. Избегайте случайного повреждения остальных блистеров.

• Встряхните блистер и убедитесь, что линза свободно плавает в растворе.

• Осторожно отделите фольгу от блистера.

• Достаньте линзу из блистера, ведя ее пальцем по стенке контейнера. Иногда линза может прилипнуть изнутри к фольге или к блистеру. Это не влияет на стерильность линзы, её можно совершенно безопасно использовать.

• Осторожно достаньте линзу и осмотрите ее согласно инструкциям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Советы по обращению с линзами

• Прикасайтесь к линзам кончиками пальцев, не допускайте контакта с ногтями. Желательно иметь короткие ногти с гладкими краями.

• Никогда не пользуйтесь пинцетом или другими инструментами для извлечения линзы из блистера.

• После извлечения линзы из блистера осмотрите ее и убедитесь, что она целая, увлажненная, чистая и на ней отсутствуют царапины и разрывы. Если линза повреждена, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ее.

НАДЕВАНИЕ ЛИНЗЫ НА ГЛАЗ

После вскрытия блистера и осмотра линзы следуйте следующим указаниям по надеванию линзы.

1. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА НЕ ВЫВЕРНУТА: осмотрев ее следующим образом:

• Поместите линзу на кончик указательного пальца и посмотрите на нее сбоку. Линза должна иметь естественную выпуклую чашеобразную форму. Если края линзы направлены наружу, значит линза вывернута.

• Осторожно сожмите линзу большим и указательным пальцами, при этом края линзы должны смотреть внутрь. Если линза вывернута, края будут слегка отогнуты наружу.

2. Поместите линзу на кончик указательного пальца, второй рукой придерживайте верхнее веко, чтобы не моргать.

3. Оттяните нижнее веко пальцами второй руки.

4. Посмотрите вверх и осторожно поместите линзу на глазное яблоко (белую часть).

5. Медленно отпустите веки и закройте глаза.

6. Поморгайте несколько раз, чтобы отцентровать линзу.

7. Повторите манипуляции при надевании линзы на левый глаз.

• Если нужно промыть линзу перед надеванием, используйте только свежий стерильный раствор для контактных линз, рекомендованный специалистом по коррекции зрения. **НИКОГДА НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ ВОДОЙ ИЗ-ПОД КРАНА!** Вода может содержать большое количество примесей, которые могут испачкать или повредить ваши линзы, что может привести к инфекции или повреждению глаза.

• Чтобы не путать линзы, выработайте привычку всегда надевать контактные линзы с правого глаза.

• Существуют и другие способы надевания линзы. Если описанный выше способ затруднителен для вас, то специалист по коррекции зрения порекомендует другой.

ЦЕНТРОВКА ЛИНЗЫ

Линза, расположенная на роговице (центральная часть глаза), редко смещается в сторону склеры при ношении. Однако это может случиться при неправильном надевании или снятии линзы. Для центровки контактной линзы воспользуйтесь одним из следующих способов:

1. Прикройте веки и массирующими движениями пальца через закрытые веки осторожно переместите линзу на место.

ИЛИ

2. Не закрывая глаза, осторожно передвиньте смещённую линзу на середину роговицы (центр глаза), надавливая пальцами на край нижнего или верхнего века.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. Если после надевания линзы вы видите нечётко, это может быть вызвано следующими причинами:
• Линза расположена не по центру роговицы. В этом случае следуйте приведённой выше инструкции.
• Если линза находится в правильном положении, снимите её и проверьте следующее:
• Линза испачкана косметикой или маслами. Выбросьте такую линзу и наденьте новую.
• Линза надета не на тот глаз.
• Линза вывернута наизнанку. В этом случае вы также можете ощущать некоторый дискомфорт.
Если вы испытываете ощущение дискомфорта при надевании линзы или линза становится менее удобной во время ношения, снимите линзы немедленно и обратитесь к специалисту по коррекции зрения. Если при осмотре глаз и линз есть какие-либо сомнения, НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ ЛИНЗЫ И ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.

СНЯТИЕ ЛИНЗЫ С ГЛАЗА

• Всегда снимайте первой ту линзу, с которой начали надевание.
• **Внимание.** Всегда сначала убедитесь, что линза находится на роговице (выпуклая центральная часть глаза), прежде чем попытаетесь её снять. Это можно проверить, прикрыв другой глаз. Если вы видите нечётко, значит линза смещена на белую часть глаза (склеру) или вовсе отсутствует. Чтобы найти линзу, осмотрите верхнюю часть глаза, глядя в зеркало и одновременно оттягивая верхнее веко. После этого осмотрите нижнюю часть глаза, оттянув нижнее веко вниз.
• Тщательно вымойте и насухо вытрите руки. Следуйте рекомендациям специалиста по коррекции зрения. Ниже приведен пример.

Метод щипка

1. Посмотрите вверх, указательным пальцем сместите линзу вниз.
2. Осторожно сожмите линзу между указательным и большим пальцами.
3. Снимите её.

• Помните, что данные линзы не подлежат очистке или дезинфекции. Всегда утилизируйте линзы после использования и имейте при себе запасные линзы или очки.

ЗАЛИПАНИЕ ЛИНЗЫ

Для поддержания здоровья глаз важно, чтобы линза могла смещаться. При залипании линзы на роговице (т. е. когда линза прилипла к поверхности глаза) необходимо закапать рекомендованные увлажняющие капли для глаз. Подождите, пока линзу можно будет свободно сместить, и затем снимите её. Если смещение линзы всё ещё затруднено, следует немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения.

ВЫСЫХАНИЕ (ДЕГИДРАТАЦИЯ) ЛИНЗЫ

В случае оставления контактной линзы в течение длительного периода на воздухе, её поверхность может стать сухой и хрупкой. Если это произошло, такую линзу следует выбросить и воспользоваться новой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА С ПРЕСБИОПИЕЙ (МУЛЬТИФОКАЛЬНАЯ КОРРЕКЦИЯ)

Специалист по коррекции зрения принимает решение о назначении коррекции по типу мультифокальная коррекция, после тщательного рассмотрения и обсуждения ваших потребностей.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Контактные линзы ACUVUE® не требуют никаких особых условий хранения. Проведённые тесты подтверждают, что ограничений при перевозке также не существует.

Транспортная упаковка выполнена из гофрированного коричневого картона и имеет различные конфигурации в зависимости от поставляемого внутри нее количества упаковок с контактными линзами 1-DAY ACUVUE® MOIST MULTIFOCAL with LACREON®.

ЧРЕЗВЫЧАЙНАЯ СИТУАЦИЯ

При попадании в глаза любых химических веществ (средства бытовой химии, садово-огородные средства, лабораторные химические вещества) необходимо **НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ВОДОЙ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ ИЛИ В ОТДЕЛЕНИЕ СКОРОЙ ПОМОЩИ.**

РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ACUVUE®

Ремонт и обслуживание контактных линз не предполагаются. Эти контактные линзы предназначены для одноразового применения одним пациентом и должны быть утилизированы как прочие бытовые отходы после использования согласно рекомендованному режиму ношения.

Негативное влияние контактных линз на человека или окружающую среду в ходе их использования не выявлено.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

Johnson & Johnson Vision Care, Inc руководствуется соответствующими международными стандартами, в том числе указанными ниже, в процессе разработки дизайна упаковки, производства и стерилизации контактных линз ACUVUE®:

- ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования
- ISO 18369 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 1–4
- ISO 11607-1 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
- ISO 17665-1 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
- ISO 11987 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока годности при хранении
- ISO 14534 Оптика офтальмологическая. Кон-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

тактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Общие требования
• ISO 11981 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Определение физической совместимости предметов ухода за контактными линзами и контактных линз
• ISO 11986 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Руководящие указания по определению поглощения консервирующих веществ и освобождения от них.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам в течение указанного на упаковке срока годности и при соблюдении требований, указанных в данной инструкции по применению.

КОНТАКТЫ

По всем вопросам, касающимся контактных линз ACUVUE®, в том числе по национальным стандартам качества, пожалуйста, обращайтесь к уполномоченному импортёру на территории РФ: ООО «Джонсон & Джонсон» 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Горячая линия: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный). Дополнительную информацию о контактных линзах ACUVUE® также можно получить на сайте для потребителей www.acuvue.ru и на сайте для специалистов по коррекции зрения www.jjvc.ru

PIG000594

© 2021, ООО «Джонсон & Джонсон».
Правообладателем товарных знаков ACUVUE®, 1-DAY ACUVUE® и LACREON® является Janssen Pharmaceutica NV (Янссен Фармацевтика НВ).

Товар сертифицирован. ГОСТ 31586-2012.
Рег. уд. РЗН 2016/4442 от xx.xx.xxxx.
Дата редактирования:

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ

1-DAY ACUVUE® MOIST MULTIFOCAL with LACREON®

Рекомендованный срок ношения:
Дневное ношение – ежедневная замена.
Упаковка: 5 контактных линз в блистерах в боратном буферном физиологическом растворе с повидоном.
Материал: этафилкон А, влагосодержание - 58%. **Не токсично.**
Регистрационное удостоверение: № РЗН 2016/4442 от xx.xx.xxxx.
Важно: внимательно прочитайте инструкцию, находящуюся под этим стикером, и сохраните её для дальнейшего использования.
Производитель: «Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.», США, Johnson & Johnson Vision Care, Inc, 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. **Место производства:** Johnson & Johnson Vision Care, Inc, 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. Johnson & Johnson Vision Care Ireland UC, ранее Johnson & Johnson Vision Care (Ireland), The National Technology Park, Limerick, V94 N732, Ireland. **Уполномоченный импортёр:** ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. **Горячая линия: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный).**
ГОСТ 31586-2012 XX_XX_XXX_XX(X)

QR

ЗОВАТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА
НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2
2
2
2
3
48
49
Page 28
Page 1
3±2 мм
38
3±2 мм
56

ЛИЦЕВАЯ 1-DAY ACUVUE® MOIST MULTIFOCAL WITH LACREON® (DX)

Инструкция по применению
Линзы контактные 1-DAY ACUVUE® TruEye® with HYDRACLEAR® 1

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Контактные линзы 1-DAY ACUVUE® TruEye® with HYDRACLEAR® 1 сделаны из силикон-гидрогелевого материала нарафилкон А, содержащего 46% воды и 54% полимера. Поставляются в картонных коробках, в которых находятся стерильные индивидуальные блистеры. Линзы в блистерных упаковках помещены в буферный боратный физиологический раствор с метилцеллюлозой. Запрещается использовать линзы, если стерильные блистерные упаковки открыты или повреждены. Линзы нельзя использовать после окончания срока годности – эта дата указана на упаковке рядом с символом ⌛ «Использовать до / срок годности».

Контактные линзы из материала нарафилкон А имеют следующие параметры: индекс рефракции – 1,41, кислородная проницаемость (с коррекцией по границе и краю) – 100 Dk единиц (Dk единица = $x10^{-11}$ ($см^2$/сек)(мл O_2/мл x мм Hg) при температуре 35 °C.

Следующие обозначения могут быть размещены на этикетке или упаковке контактных линз:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению	CE 2797 CE 0086	Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер Уполномоченного органа в Европейском сообществе
	Производитель	UV BLOCKING UV BLOCKING UV Blocking UV Blocking	УФ-фильтр
	Дата изготовления		Утилизация отходов оплачена
	Использовать до указанной даты / срок годности	Rx Only	ВНИМАНИЕ! Продажа данной продукции, согласно федеральному законодательству США, разрешена только сертифицированными медицинскими специалистами или по их рецепту
LOT	Код партии	123 V	Правильное положение контактных линз
STERILE	Стерилизация паром или сухим теплом	EST X	Неправильное положение контактных линз (инверсия)
	Не использовать, если коробка повреждена, и обратиться к инструкции по применению	箱	Знак идентификации картонных коробок и упаковочных материалов
2	Запрет на повторное применение	プラ 容器：PP	Знак идентификации композиционных материалов
DIA	Общий диаметр		Стерильная барьерная система
BC	Базовая кривизна / задний центральный оптический радиус		Вскрытие упаковки (блистеров)
D	Диоптрия (оптическая сила) / задняя вершинная рефракция		
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		
MD	Медицинское изделие		
	Содержит опасные вещества		
	Вскрытие упаковки (картонная коробка)		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И РЕЖИМ НОШЕНИЯ

Контактные линзы 1-DAY ACUVUE® TruEye® with HYDRACLEAR® 1 предназначены для оптической коррекции близорукости и дальнозоркости на факичных и афакичных глазах у пациентов, не страдающих хроническими заболеваниями глаз, с возможным наличием астигматизма ≤1,00 D.

Контактные линзы предназначены для дневного ношения (менее 24 часов в состоянии бодрствования) и ежедневной замены, их следует выбросить после использования. Линзы 1-DAY ACUVUE® TruEye® with HYDRACLEAR® 1 не подлежат очистке и дезинфекции, а также использованию более 1 раза. Каждый день следует использовать новую пару линз. Специалист по коррекции зрения подберет контактные линзы и определит подходящий вам режим ношения (как долго следует носить линзы каждый день).

Контактные линзы тонированы и содержат УФ-фильтр 1 класса*, который предотвращает попадание вредного УФ-излучения на роговицу и во внутрь глаза. Линзы пропускают менее 1% УФ-В (280–315 нм) и 10% УФ-А (316–380 нм) лучей.

* **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ношение контактных линз с УФ-фильтром НЕ заменяет использование очков с УФ-фильтром, так как линзы не закрывают всю поверхность глаза и область вокруг глаз. При ношении контактных линз с УФ-фильтром необходимо использовать другие средства защиты от УФ-излучения, следуя рекомендациям специалиста по коррекции зрения.

Примечание. *Длительное воздействие УФ-излучения является одним из факторов риска развития катаракты. Это воздействие обусловлено рядом факторов, например условиями окружающей среды (продолжительность и характер занятий на открытом воздухе). Контактные линзы с УФ-фильтром помогают защитить глаза от вредного воздействия УФ-излучения. С другой стороны, не существует клинических исследований, доказавших снижение риска развития катаракты и других глазных заболеваний, вызванных воздействием УФ-лучей, при ношении контактных линз с УФ-фильтром. За дополнительной информацией следует обращаться к специалисту по коррекции зрения.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Заболевания глаз, в том числе язва роговицы (язвенный кератит), могут быстро прогрессировать и привести к потере зрения. Если вы испытываете следующие симптомы: ощущение дискомфорта, интенсивное слезотечение, снижение зрения, покраснение глаз, изменение зрения, немедленно снимите контактные линзы и обратитесь к специалисту по коррекции зрения.

• Правильное использование контактных линз и средств по уходу обеспечит их безопасное применение. Ненадлежащее использование контактных линз и средств по уходу может привести к серьёзным травмам глаз.

• Линзы предназначены для дневного ношения и ежедневной замены. Клинические исследования [illegible], что риск развития серьезных заболеваний глаза (включая язву роговицы) повышается, когда линзы не снимаются на ночь.†

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Общий риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, может быть снижен при соблюдении указаний по уходу за линзами.

• Исследования показали, что у курящих пациентов риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы выше, чем у некурящих.

• Не следует использовать контактные линзы во время плавания, занятий водными видами спорта, в ванной, так как это увеличивает риск

развития серьёзных глазных инфекций вследствие проникновения микробов и может привести к потере зрения. Если на линзы попала вода, их следует выбросить и заменить на новую пару. Необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения по поводу использования контактных линз в любых ситуациях, связанных с водой.

• Рекомендуется регулярно посещать специалиста по коррекции зрения

(† New England Journal of Medicine, September 21, 1989, 321 (12), pp. 773-783

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы при наличии следующих состояний:

• Воспаление или инфекция глаз, вокруг глаз или в области век.

• Любое заболевание глаз, травма или патология роговицы, конъюнктивы или век.

• Любые ранее диагностированные состояния, которые могут вызвать некомфортное ношение контактных линз.

• Тяжелая степень синдрома сухого глаза.

• Снижение чувствительности роговицы (гипестезия роговицы).

• Любое системное заболевание, отражающееся на состоянии глаз или вызванное ношением контактных линз.

• Любые острые инфекционные заболевания роговицы (бактериальная, грибковая, протозойная или вирусная).

• Аллергические заболевания глаза или его вспомогательного аппарата, вызванные или усилившиеся вследствие ношения контактных линз или использования раствора для ухода за линзами.

• Покраснение или раздражение глаз.

• Раздражение глаз, вызванное аллергической реакцией на любые компоненты раствора для контактных линз или увлажняющих капель. Растворы по уходу за контактными линзами могут содержать химические вещества (например, ртуть или тимеросал), на которые у некоторых людей может развиваться аллергическая реакция.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта, повреждена или срок годности истек.

• Прежде чем покинуть кабинет специалиста по коррекции зрения, убедитесь, что вы научились снимать линзы.

• Закрывайте глаза при пользовании лаком для волос и другими аэрозолями, не открывайте глаза до полного осаждения аэрозольных частиц.

• Не касайтесь контактных линз немытыми пальцами рук, так как это может привести к образованию микроскопических трещин на линзах и, как результат, искажению зрения и/или травмам глаза.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Соблюдайте указания по использованию, надеванию, ношению и снятию линз, приведённые в этой инструкции, и рекомендации специалиста по коррекции зрения. Если вы не будете всегда соблюдать рекомендованные указания по уходу за линзами, вам не следует пробовать носить контактные линзы.

• Обращайтесь с линзами осторожно и избегайте

их падения.
• Смачивание или увлажнение линз с помощью слюны или любых других нерекомендованных растворов запрещено. Не кладите линзы в рот.
• Не подтвергайте контактные линзы воздействию воды во время ношения.
• Специалист по коррекции зрения может рекомендовать к использованию увлажняющие капли, которые можно использовать с контактными линзами во время их ношения.
• Запрещается ношение линз по истечении периода, указанного в инструкции или специалистом по коррекции зрения.
• Следует избегать вредных или вызывающих раздражение испарений во время ношения линз.
• Никогда не давайте носить свои линзы другим. Совместное использование контактных линз разными людьми во много раз увеличивает риск развития инфекционных глазных заболеваний.
• Специалист по коррекции зрения должен проинформировать пациента о необходимости немедленно снять контактные линзы в случае покраснения или раздражения глаз.
• Перед применением какого-либо медицинского препарата для глаз необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения.
• Некоторые медицинские препараты, такие как антигистаминные, противоотёчные, мочегонные средства, миорелаксанты, транквилизаторы, а также средства против укачивания, могут вызвать сухость глаз, повысить чувствительность глаз к ношению линз или снизить остроту зрения.
• Приём оральных противозачаточных средств во время ношения линз может вызвать изменение зрения или повлиять на их переносимость. При возникновении описанных состояний следует проконсультироваться с врачом.
• Нельзя изменять тип линз и/или их параметры (например, диаметр, базовую кривизну, оптическую силу и т. д.) без консультации со специалистом по коррекции зрения.
• Регулярные посещения специалиста по коррекции зрения необходимы для обеспечения здоровья глаз. Специалист по коррекции зрения запланирует последующие визиты.
• Всегда имейте при себе очки для случаев, если вы не можете надеть контактные линзы, или когда ношение контактных линз не рекомендуется.
• При ношении сферических контактных линз с целью коррекции пресбиопии по принципу «моновидения», иногда пациенты могут не получать необходимой остроты зрения вблизи или вдаль. Требования к качеству зрения у каждого пациента индивидуальны и должны быть учтены при выборе наиболее подходящего ему типа контактных линз при подборе линз специалистом по коррекции зрения.

КОГО СЛЕДУЕТ ПРЕДУПРЕДИТЬ О НОШЕНИИ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Следует сообщить о ношении контактных линз специалисту по коррекции зрения и другим врачам. Специалист по коррекции зрения должен быть проинформирован обо всех ваших перенесённых и текущих заболеваниях, что позволит ему подобрать линзы, которые лучше всего соответствуют вашим потребностям.
• Всегда сообщайте вашему работодателю, что вы носите контактные линзы. Некоторые виды деятельности предусматривают использование

средств защиты или ограничивают ношение контактных линз.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Примите к сведению, что при ношении контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:

• Жжение в глазах, зуд и / или острая боль.
• Снижение ощущения комфорта при дальнейшем ношении линз.
• Ощущение наличия инородного тела в процессе ношения линз / царапины в глазу.
• Временное нарушение зрения вследствие наличия периферических инфильтратов, периферической язвы роговицы и эрозии роговицы.
• Физиологические отклонения, такие как местный или генерализованный отёк, неоваскуляризация роговицы, окрашивание роговицы, инъекция сосудов, патологии хряща век, ирит или конъюнктивит. Некоторые из них клинически приемлемы в незначительных проявлениях.
• Чрезмерная слезоточивость, необычные выделения или покраснения глаз.
• Нарушение режима ношения линз или ношение в течение длительного времени может привести к снижению остроты зрения, затуманиванию зрения, появлению радужных кругов вокруг объектов, светобоязни или сухости глаз.

Возникновение перечисленных выше симптомов может быть вызвано серьёзным заболеванием, например, инфекцией, язвой роговицы, неоваскуляризацией или иритом. Нужно немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения для определения проблемы и лечения во избежание серьёзных поражений глаз.

Минимум один раз в день необходимо проведение 3-х этапной самопроверки. Пользователь линз должен задать себе три вопроса:

• Каковы мои ощущения после надевания линз?
• Как выглядят мои глаза?
• Замечаю ли я изменения в зрении при ношении линз?

В случае выявления проблемы необходимо **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ**. Если после снятия линз ощущение дискомфорта или проблема исчезает, то следует выбросить линзу и использовать новую.

Если при надевании новой линзы проблема возникает вновь, необходимо **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ и ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.**

ПОМНИТЕ, ЧТО СИМПТОМЫ – ЭТО ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ ЗНАК. В СЛУЧАЕ СОМНЕНИЯ СНИМИТЕ ЛИНЗЫ.

СООБЩЕНИЕ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ

Обо всех побочных эффектах при использовании контактных линз ACUVUE®, следует сообщать по телефону Горячей линии: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный) и/или по электронной почте: cl@its.jnj.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОБЛЮДЕНИЕ ГИГИЕНЫ

Чистота является главным и самым важным условием правильного ухода за линзами. Вы

должны хорошо усвоить гигиенические навыки обращения с контактными линзами. Дотрагиваться до линз следует чистыми и сухими руками, на которых нет мыла, лосьона или крема.
Перед использованием:
• Всегда тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляющим на коже волокон ткани, прежде чем дотрагиваться до контактных линз для снижения вероятности инфекции.
• Не следует использовать мыло с содержанием крема, лосьоны и косметические средства перед обращением с линзами. Эти вещества могут попасть на контактные линзы и повлиять на их ношение. Лучше надевать линзы до нанесения макияжа.

ВСКРЫТИЕ УПАКОВКИ И БЛИСТЕРА С ЛИНЗОЙ

Чтобы вскрыть картонную упаковку, найдите язычок на передней стороне и потяните его вверх, распечатывая упаковку. Чтобы закрыть упаковку, вставьте язычок на прежнее место. Для обеспечения стерильности внутри картонной коробки каждая линза хранится в отдельном блистере.
НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если обнаружите, что блистер открыт или повреждён, или у линз истек срок годности, указанный рядом с символом ⌛.
Всегда проверяйте параметры линз (диаметр (DIA), базовую кривизну (BC) и оптическую силу (D) и т. д.), обозначенные на упаковке с линзами и блистерах на соответствие рецепту. НЕ используйте линзы, если есть несоответствие.
Каждая картонная упаковка содержит индивидуальные блистеры. Каждая линза упакована отдельно в пластиковую упаковку, покрытую фольгой, для обеспечения стерильности.
Чтобы вскрыть блистер с линзой, следуйте следующим указаниям:
• Отделите один блистер от полоски блистеров. Избегайте случайного повреждения остальных блистеров.
• Встряхните блистер и убедитесь, что линза свободно плавает в растворе.
• Осторожно отделите фольгу от блистера.
• Достаньте линзу из блистера, ведя ее пальцем по стенке контейнера. Иногда линза может прилипнуть изнутри к фольге или к блистеру. Это не влияет на стерильность линзы, её можно совершенно безопасно использовать.
• Осторожно достаньте линзу и осмотрите ее согласно инструкциям.

Советы по обращению с линзами

Прикасайтесь к линзам кончиками пальцев, не допускайте контакта с ногтями. Желательно иметь короткие ногти с гладкими краями.
• Никогда не пользуйтесь пинцетом или другими инструментами для извлечения линзы из блистера.
• После извлечения линзы из блистера осмотрите ее и убедитесь, что она целая, увлажненная, чистая и на ней отсутствуют царапины и разрывы. Если линза повреждена, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАДЕВАНИЕ ЛИНЗЫ НА ГЛАЗ

После вскрытия блистера и осмотра линзы следуйте следующим указаниям по надеванию линзы.

1. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА НЕ ВЫВЕРНУТА: осмотрев ее следующим образом:

• поместите линзу на кончик указательного пальца и посмотрите на нее сбоку. Линза должна иметь естественную выпуклую чашеобразную форму. Если края линзы направлены наружу, значит линза вывернута.

• осторожно сожмите линзу большим и указательным пальцами, при этом края линзы должны смотреть внутрь. Если линза вывернута, края будут слегка отогнуты наружу.

• поместите линзу на кончик указательного пальца и, глядя на линзу снизу вверх, найдите цифры 1-2-3. Если вы видите цифры 1-2-3, то это означает, что линза находится в правильном положении. Если вы видите цифры в обратном порядке 3-2-1, то это означает, что линза вывернута наизнанку. Если линза вывернута внутренней поверхностью наружу (вы видите цифры 3-2-1), выверните линзу и проверьте цифры, чтобы убедиться в правильном положении линзы.

2. Поместите линзу на кончик указательного пальца, второй рукой придерживайте верхнее веко, чтобы не моргать.

3. Оттяните нижнее веко пальцами второй руки.

4. Посмотрите вверх и осторожно поместите линзу на глазное яблоко (белую часть).

5. Медленно отпустите веки и закройте глаза.

6. Поморгайте несколько раз, чтобы отцентровать линзу.

7. Повторите манипуляции при надевании линзы на левый глаз.

• Если нужно промыть линзу перед надеванием, используйте только свежий стерильный раствор для контактных линз, рекомендованный специалистом по коррекции зрения. **НИКОГДА НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ ВОДОЙ ИЗ-ПОД КРАНА!** Вода может содержать большое количество примесей, которые могут испачкать, инфицировать или повредить ваши линзы, что может привести к инфекции или повреждению глаза.

• Чтобы не путать линзы, выработайте привычку всегда надевать контактные линзы с правого глаза.

• Существуют и другие способы надевания линзы. Если описанный выше способ затруднителен для вас, то специалист по коррекции зрения порекомендует другой.

ЦЕНТРОВКА ЛИНЗЫ

Линза, расположенная на роговице (центральная часть глаза), редко смещается в сторону склеры при ношении. Однако это может случиться при неправильном надевании или снятии линзы. Для центровки контактной линзы воспользуйтесь одним из следующих способов:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Прикройте веки и массирующими движениями пальца через закрытые веки осторожно переместите линзу на место.

ИЛИ

2. Не закрывая глаза, осторожно передвиньте смещённую линзу на середину роговицы (центр глаза), надавливая пальцами на край нижнего или верхнего века.

Примечание. Если после надевания линзы вы видите нечётко, это может быть вызвано следующими причинами:
• Линза расположена не по центру роговицы. В этом случае следуйте приведённой выше инструкции.
• Если линза находится в правильном положении, снимите её и проверьте следующее:
• Линза испачкана косметикой или маслами. Выбросьте такую линзу и наденьте новую.
• Линза надета не на тот глаз.
• Линза вывернута наизнанку. В этом случае вы также можете ощущать некоторый дискомфорт.

Если вы испытываете ощущение дискомфорта при надевании линзы, или линза становится менее удобной во время ношения, снимите линзы немедленно и обратитесь к специалисту по коррекции зрения. Если при осмотре глаз и линз есть какие-либо сомнения, НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ ЛИНЗЫ И ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.

СНЯТИЕ ЛИНЗЫ С ГЛАЗА

• Всегда снимайте первой ту линзу, с которой начали надевание.
• **Внимание.** Всегда сначала убедитесь, что линза находится на роговице (центральная часть глаза), прежде чем попытаетесь её снять. Это можно проверить, прикрыв другой глаз. Если вы видите нечётко, значит линза смещена на белую часть глаза (склеру) или вовсе отсутствует. Чтобы найти линзу, осмотрите верхнюю часть глаза, глядя в зеркало и одновременно оттягивая верхнее веко. После этого осмотрите нижнюю часть глаза, оттянув нижнее веко вниз.
• Тщательно вымойте и насухо вытрите руки. Следуйте рекомендациям специалиста по коррекции зрения. Ниже приведен пример.

Метод щипка

1. Посмотрите вверх, указательным пальцем сместите линзу вниз.
2. Осторожно сожмите линзу между указательным и большим пальцами.
3. Снимите её.

• Помните, что данные линзы не подлежат очистке или дезинфекции. Всегда утилизируйте линзы после использования и имейте при себе запасные линзы или очки.

ЗАЛИПАНИЕ ЛИНЗЫ

Для поддержания здоровья глаз важно, чтобы линза могла смещаться. При залипании линзы на роговице (т. е. когда линза прилипла к поверхности глаза) необходимо закапать рекомендованные увлажняющие капли для глаз. Подождите, пока линзу можно будет свободно сместить, и затем снимите её. Если смещение линзы всё ещё затруднено, следует немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВЫСЫХАНИЕ (ДЕГИДРАТАЦИЯ) ЛИНЗЫ

В случае оставления контактной линзы в течение длительного периода на воздухе, её поверхность может стать сухой и хрупкой. Если это произошло, такую линзу следует выбросить и воспользоваться новой.

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА С ПРЕСБИОПИЕЙ (МОНОЗРЕНИЕ)

Специалист по коррекции зрения может принять решение о назначении коррекции по типу монозрение при помощи сферических контактных

линз, после тщательного рассмотрения и обсуждения ваших потребностей.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Контактные линзы ACUVUE® не требуют никаких особых условий хранения. Проведённые тесты подтверждают, что ограничений при перевозке также не существует.
Транспортная упаковка выполнена из гофрированого картона и имеет различные конфигурации и размеры в зависимости от поставляемого внутри нее количества потребительских упаковок с контактными линзами 1-DAY ACUVUE® TruEye® with HYDRACLEAR® 1.

ЧРЕЗВЫЧАЙНАЯ СИТУАЦИЯ

При попадании в глаза любых химических веществ (средства бытовой химии, садово-огородные средства, лабораторные химические вещества) необходимо **НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ВОДОЙ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ ИЛИ В ОТДЕЛЕНИЕ СКОРОЙ ПОМОЩИ.**

РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ACUVUE®

Ремонт и обслуживание контактных линз не предполагаются. Эти контактные линзы предназначены для одноразового применения одним пациентом и должны быть утилизированы как прочие бытовые отходы после использования согласно рекомендованному режиму ношения.

Негативное влияние контактных линз на человека или окружающую среду в ходе их использования не выявлено.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

Johnson & Johnson Vision Care, Inc руководствуется соответствующими международными стандартами, в том числе указанными ниже, в процессе разработки дизайна упаковки, производства и стерилизации контактных линз ACUVUE®:

- ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования.
- ISO 18369 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 1–4.
- ISO 11607-1 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
- ISO 17665-1 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
- ISO 11987 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока годности при хранении.
- ISO 14534 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Общие требования.
- ISO 11981 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Определение физической совместимости предметов ухода за контактными линзами и контактных линз.
- ISO 11986 Оптика офтальмологическая.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Руководящие указания по определению поглощения консервирующих веществ и освобождения от них.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам в течение указанного на упаковке срока годности и при соблюдении требований, указанных в данной инструкции по применению.

КОНТАКТЫ

По всем вопросам, касающимся контактных линз ACUVUE®, в том числе по национальным стандартам качества, пожалуйста, обращайтесь к уполномоченному импортёру на территории РФ: ООО «Джонсон & Джонсон» 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Горячая линия: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный).

Дополнительную информацию о контактных линзах ACUVUE® также можно получить на сайте для потребителей www.acuvue.ru и на сайте для специалистов по коррекции зрения www.jjvc.ru

PIG000595

© 2021, ООО «Джонсон & Джонсон».
Правообладателем товарных знаков ACUVUE®, 1-DAY ACUVUE®, TruEye® и HydraClear® является Janssen Pharmaceutica NV (Янссен Фармацевтика НВ).

Товар сертифицирован. ГОСТ 31586-2012.
Рег. уд. № ФСЗ 2009/03724 от xx.xx.xxxx.
Дата редактирования:

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ

1-DAY ACUVUE® TruEye® with HYDRACLEAR® 1

Рекомендованный срок ношения:
Дневное ношение – ежедневная замена.
Упаковка: 30, 90 или 180 контактных линз в блистерах в боратном буферном физиологическом растворе с повидоном. Количество блистеров см. на упаковке.
Материал:нарафилкон А, влагосодержание - 46 %.
Не для продажи отдельными блистерами. Нетоксично.
Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2009/03724 от xx.xx.xxxx.
Важно: внимательно прочитайте инструкцию, находящуюся под этим стикером, и сохраните её для дальнейшего использования.
Производитель: «Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.», США, Johnson & Johnson Vision Care, Inc, 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. **Место производства:** Johnson & Johnson Vision Care, Inc, 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. Johnson & Johnson Vision Care Ireland UC, ранее Johnson & Johnson Vision Care (Ireland), The National Technology Park, Limerick, V94 N732, Ireland. **Уполномоченный импортёр:** ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. **Горячая линия: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный).**
ГОСТ 31586-2012 XXXXX_XXX_XX(X)

QR

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

48
49
2
2
2
2
3
3±2 мм
38
3±2 мм
56

Инструкция по применению
Линзы контактные 1-DAY ACUVUE® TruEye® with HYDRACLEAR® 1

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Контактные линзы 1-DAY ACUVUE® TruEye® with HYDRACLEAR® 1 сделаны из силикон-гидрогелевого материала нарафилкон А, содержащего 46% воды и 54% полимера. Поставляются в картонных коробках, в которых находятся стерильные индивидуальные блистеры. Линзы в блистерных упаковках помещены в буферный боратный физиологический раствор с метилцеллюлозой. Запрещается использовать линзы, если стерильные блистерные упаковки открыты или повреждены. Линзы нельзя использовать после окончания срока годности – эта дата указана на упаковке рядом с символом ⌛ «Использовать до / срок годности».

Контактные линзы из материала нарафилкон А имеют следующие параметры: индекс рефракции – 1,41, кислородная проницаемость (с коррекцией по границе и краю) – 100 Dk единиц (Dk единица = $x10^{-11}$ ($см^2$/сек)(мл O_2/мл x мм Hg) при температуре 35 °C.

Следующие обозначения могут быть размещены на этикетке или упаковке контактных линз:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению	CE 2797 CE 0086	Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер Уполномоченного органа в Европейском сообществе
	Производитель	UV BLOCKING UV BLOCKING UV Blocking UV Blocking	УФ-фильтр
	Дата изготовления		Утилизация отходов оплачена
	Использовать до указанной даты / срок годности	Rx Only	ВНИМАНИЕ! Продажа данной продукции, согласно федеральному законодательству США, разрешена только сертифицированными медицинскими специалистами или по их рецепту
LOT	Код партии	123 V	Правильное положение контактных линз
STERILE	Стерилизация паром или сухим теплом	EST X	Неправильное положение контактных линз (инверсия)
	Не использовать, если коробка повреждена, и обратиться к инструкции по применению	箱	Знак идентификации картонных коробок и упаковочных материалов
2	Запрет на повторное применение	プラ 容器：PP	Знак идентификации композиционных материалов
DIA	Общий диаметр		Стерильная барьерная система
BC	Базовая кривизна / задний центральный оптический радиус		Вскрытие упаковки (блистеров)
D	Диоптрия (оптическая сила) / задняя вершинная рефракция		
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		
MD	Медицинское изделие		
	Содержит опасные вещества		
	Вскрытие упаковки (картонная коробка)		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И РЕЖИМ НОШЕНИЯ

Контактные линзы 1-DAY ACUVUE® TruEye® with HYDRACLEAR® 1 предназначены для оптической коррекции близорукости и дальнозоркости на факичных и афакичных глазах у пациентов, не страдающих хроническими заболеваниями глаз, с возможным наличием астигматизма ≤1,00 D.

Контактные линзы предназначены для дневного ношения (менее 24 часов в состоянии бодрствования) и ежедневной замены, их следует выбросить после использования. Линзы 1-DAY ACUVUE® TruEye® with HYDRACLEAR® 1 не подлежат очистке и дезинфекции, а также использованию более 1 раза. Каждый день следует использовать новую пару линз. Специалист по коррекции зрения подберет контактные линзы и определит подходящий вам режим ношения (как долго следует носить линзы каждый день).

Контактные линзы тонированы и содержат УФ-фильтр 1 класса*, который предотвращает попадание вредного УФ-излучения на роговицу и во внутрь глаза. Линзы пропускают менее 1% УФ-В (280–315 нм) и 10% УФ-А (316–380 нм) лучей.

* **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ношение контактных линз с УФ-фильтром НЕ заменяет использование очков с УФ-фильтром, так как линзы не закрывают всю поверхность глаза и область вокруг глаз. При ношении контактных линз с УФ-фильтром необходимо использовать другие средства защиты от УФ-излучения, следуя рекомендациям специалиста по коррекции зрения.

Примечание. *Длительное воздействие УФ-излучения является одним из факторов риска развития катаракты. Это воздействие обусловлено рядом факторов, например условиями окружающей среды (продолжительность и характер занятий на открытом воздухе). Контактные линзы с УФ-фильтром помогают защитить глаза от вредного воздействия УФ-излучения. С другой стороны, не существует клинических исследований, доказавших снижение риска развития катаракты и других глазных заболеваний, вызванных воздействием УФ-лучей, при ношении контактных линз с УФ-фильтром. За дополнительной информацией следует обращаться к специалисту по коррекции зрения.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Заболевания глаз, в том числе язва роговицы (язвенный кератит), могут быстро прогрессировать и привести к потере зрения. Если вы испытываете следующие симптомы: ощущение дискомфорта, интенсивное слезотечение, снижение зрения, покраснение глаз, изменение зрения, немедленно снимите контактные линзы и обратитесь к специалисту по коррекции зрения.

• Правильное использование контактных линз и средств по уходу обеспечит их безопасное применение. Ненадлежащее использование контактных линз и средств по уходу может привести к серьёзным травмам глаз.

• Линзы предназначены для дневного ношения и ежедневной замены. Клинические исследования [illegible], что риск развития серьезных заболеваний глаза (включая язву роговицы) повышается, когда линзы не снимаются на ночь.†

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Общий риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, может быть снижен при соблюдении указаний по уходу за линзами.

• Исследования показали, что у курящих пациентов риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы выше, чем у некурящих.

• Не следует использовать контактные линзы во время плавания, занятий водными видами спорта, в ванной, так как это увеличивает риск

развития серьёзных глазных инфекций вследствие проникновения микробов и может привести к потере зрения. Если на линзы попала вода, их следует выбросить и заменить на новую пару. Необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения по поводу использования контактных линз в любых ситуациях, связанных с водой.

• Рекомендуется регулярно посещать специалиста по коррекции зрения

(† New England Journal of Medicine, September 21, 1989, 321 (12), pp. 773-783

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы при наличии следующих состояний:

• Воспаление или инфекция глаз, вокруг глаз или в области век.

• Любое заболевание глаз, травма или патология роговицы, конъюнктивы или век.

• Любые ранее диагностированные состояния, которые могут вызвать некомфортное ношение контактных линз.

• Тяжелая степень синдрома сухого глаза.

• Снижение чувствительности роговицы (гипестезия роговицы).

• Любое системное заболевание, отражающееся на состоянии глаз или вызванное ношением контактных линз.

• Любые острые инфекционные заболевания роговицы (бактериальная, грибковая, протозойная или вирусная).

• Аллергические заболевания глаза или его вспомогательного аппарата, вызванные или усилившиеся вследствие ношения контактных линз или использования раствора для ухода за линзами.

• Покраснение или раздражение глаз.

• Раздражение глаз, вызванное аллергической реакцией на любые компоненты раствора для контактных линз или увлажняющих капель. Растворы по уходу за контактными линзами могут содержать химические вещества (например, ртуть или тимеросал), на которые у некоторых людей может развиваться аллергическая реакция.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта, повреждена или срок годности истек.

• Прежде чем покинуть кабинет специалиста по коррекции зрения, убедитесь, что вы научились снимать линзы.

• Закрывайте глаза при пользовании лаком для волос и другими аэрозолями, не открывайте глаза до полного осаждения аэрозольных частиц.

• Не касайтесь контактных линз немытыми пальцами рук, так как это может привести к образованию микроскопических трещин на линзах и, как результат, искажению зрения и/или травмам глаза.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Соблюдайте указания по использованию, надеванию, ношению и снятию линз, приведённые в этой инструкции, и рекомендации специалиста по коррекции зрения. Если вы не будете всегда соблюдать рекомендованные указания по уходу за линзами, вам не следует пробовать носить контактные линзы.

• Обращайтесь с линзами осторожно и избегайте

их падения.
• Смачивание или увлажнение линз с помощью слюны или любых других нерекомендованных растворов запрещено. Не кладите линзы в рот.
• Не подтвергайте контактные линзы воздействию воды во время ношения.
• Специалист по коррекции зрения может рекомендовать к использованию увлажняющие капли, которые можно использовать с контактными линзами во время их ношения.
• Запрещается ношение линз по истечении периода, указанного в инструкции или специалистом по коррекции зрения.
• Следует избегать вредных или вызывающих раздражение испарений во время ношения линз.
• Никогда не давайте носить свои линзы другим. Совместное использование контактных линз разными людьми во много раз увеличивает риск развития инфекционных глазных заболеваний.
• Специалист по коррекции зрения должен проинформировать пациента о необходимости немедленно снять контактные линзы в случае покраснения или раздражения глаз.
• Перед применением какого-либо медицинского препарата для глаз необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения.
• Некоторые медицинские препараты, такие как антигистаминные, противоотёчные, мочегонные средства, миорелаксанты, транквилизаторы, а также средства против укачивания, могут вызвать сухость глаз, повысить чувствительность глаз к ношению линз или снизить остроту зрения.
• Приём оральных противозачаточных средств во время ношения линз может вызвать изменение зрения или повлиять на их переносимость. При возникновении описанных состояний следует проконсультироваться с врачом.
• Нельзя изменять тип линз и/или их параметры (например, диаметр, базовую кривизну, оптическую силу и т. д.) без консультации со специалистом по коррекции зрения.
• Регулярные посещения специалиста по коррекции зрения необходимы для обеспечения здоровья глаз. Специалист по коррекции зрения запланирует последующие визиты.
• Всегда имейте при себе очки для случаев, если вы не можете надеть контактные линзы, или когда ношение контактных линз не рекомендуется.
• При ношении сферических контактных линз с целью коррекции пресбиопии по принципу «моновидения», иногда пациенты могут не получать необходимой остроты зрения вблизи или вдаль. Требования к качеству зрения у каждого пациента индивидуальны и должны быть учтены при выборе наиболее подходящего ему типа контактных линз при подборе линз специалистом по коррекции зрения.

КОГО СЛЕДУЕТ ПРЕДУПРЕДИТЬ О НОШЕНИИ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Следует сообщить о ношении контактных линз специалисту по коррекции зрения и другим врачам. Специалист по коррекции зрения должен быть проинформирован обо всех ваших перенесённых и текущих заболеваниях, что позволит ему подобрать линзы, которые лучше всего соответствуют вашим потребностям.
• Всегда сообщайте вашему работодателю, что вы носите контактные линзы. Некоторые виды деятельности предусматривают использование

средств защиты или ограничивают ношение контактных линз.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Примите к сведению, что при ношении контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:

• Жжение в глазах, зуд и / или острая боль.
• Снижение ощущения комфорта при дальнейшем ношении линз.
• Ощущение наличия инородного тела в процессе ношения линз / царапины в глазу.
• Временное нарушение зрения вследствие наличия периферических инфильтратов, периферической язвы роговицы и эрозии роговицы.
• Физиологические отклонения, такие как местный или генерализованный отёк, неоваскуляризация роговицы, окрашивание роговицы, инъекция сосудов, патологии хряща век, ирит или конъюнктивит. Некоторые из них клинически приемлемы в незначительных проявлениях.
• Чрезмерная слезоточивость, необычные выделения или покраснения глаз.
• Нарушение режима ношения линз или ношение в течение длительного времени может привести к снижению остроты зрения, затуманиванию зрения, появлению радужных кругов вокруг объектов, светобоязни или сухости глаз.

Возникновение перечисленных выше симптомов может быть вызвано серьёзным заболеванием, например, инфекцией, язвой роговицы, неоваскуляризацией или иритом. Нужно немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения для определения проблемы и лечения во избежание серьёзных поражений глаз.

Минимум один раз в день необходимо проведение 3-х этапной самопроверки. Пользователь линз должен задать себе три вопроса:

• Каковы мои ощущения после надевания линз?
• Как выглядят мои глаза?
• Замечаю ли я изменения в зрении при ношении линз?

В случае выявления проблемы необходимо **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ**. Если после снятия линз ощущение дискомфорта или проблема исчезает, то следует выбросить линзу и использовать новую.

Если при надевании новой линзы проблема возникает вновь, необходимо **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ и ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.**

ПОМНИТЕ, ЧТО СИМПТОМЫ – ЭТО ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ ЗНАК. В СЛУЧАЕ СОМНЕНИЯ СНИМИТЕ ЛИНЗЫ.

СООБЩЕНИЕ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ

Обо всех побочных эффектах при использовании контактных линз ACUVUE®, следует сообщать по телефону Горячей линии: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный) и/или по электронной почте: cl@its.jnj.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОБЛЮДЕНИЕ ГИГИЕНЫ

Чистота является главным и самым важным условием правильного ухода за линзами. Вы

должны хорошо усвоить гигиенические навыки обращения с контактными линзами. Дотрагиваться до линз следует чистыми и сухими руками, на которых нет мыла, лосьона или крема.
Перед использованием:
• Всегда тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляющим на коже волокон ткани, прежде чем дотрагиваться до контактных линз для снижения вероятности инфекции.
• Не следует использовать мыло с содержанием крема, лосьоны и косметические средства перед обращением с линзами. Эти вещества могут попасть на контактные линзы и повлиять на их ношение. Лучше надевать линзы до нанесения макияжа.

ВСКРЫТИЕ УПАКОВКИ И БЛИСТЕРА С ЛИНЗОЙ

Чтобы вскрыть картонную упаковку, найдите язычок на передней стороне и потяните его вверх, распечатывая упаковку. Чтобы закрыть упаковку, вставьте язычок на прежнее место. Для обеспечения стерильности внутри картонной коробки каждая линза хранится в отдельном блистере.
НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если обнаружите, что блистер открыт или повреждён, или у линз истек срок годности, указанный рядом с символом ⌛.
Всегда проверяйте параметры линз (диаметр (DIA), базовую кривизну (BC) и оптическую силу (D) и т. д.), обозначенные на упаковке с линзами и блистерах на соответствие рецепту. НЕ используйте линзы, если есть несоответствие.
Каждая картонная упаковка содержит индивидуальные блистеры. Каждая линза упакована отдельно в пластиковую упаковку, покрытую фольгой, для обеспечения стерильности.
Чтобы вскрыть блистер с линзой, следуйте следующим указаниям:
• Отделите один блистер от полоски блистеров. Избегайте случайного повреждения остальных блистеров.
• Встряхните блистер и убедитесь, что линза свободно плавает в растворе.
• Осторожно отделите фольгу от блистера.
• Достаньте линзу из блистера, ведя ее пальцем по стенке контейнера. Иногда линза может прилипнуть изнутри к фольге или к блистеру. Это не влияет на стерильность линзы, её можно совершенно безопасно использовать.
• Осторожно достаньте линзу и осмотрите ее согласно инструкциям.

Советы по обращению с линзами

Прикасайтесь к линзам кончиками пальцев, не допускайте контакта с ногтями. Желательно иметь короткие ногти с гладкими краями.
• Никогда не пользуйтесь пинцетом или другими инструментами для извлечения линзы из блистера.
• После извлечения линзы из блистера осмотрите ее и убедитесь, что она целая, увлажненная, чистая и на ней отсутствуют царапины и разрывы. Если линза повреждена, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАДЕВАНИЕ ЛИНЗЫ НА ГЛАЗ

После вскрытия блистера и осмотра линзы следуйте следующим указаниям по надеванию линзы.

1. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА НЕ ВЫВЕРНУТА: осмотрев ее следующим образом:

• поместите линзу на кончик указательного пальца и посмотрите на нее сбоку. Линза должна иметь естественную выпуклую чашеобразную форму. Если края линзы направлены наружу, значит линза вывернута.

• осторожно сожмите линзу большим и указательным пальцами, при этом края линзы должны смотреть внутрь. Если линза вывернута, края будут слегка отогнуты наружу.

• поместите линзу на кончик указательного пальца и, глядя на линзу снизу вверх, найдите цифры 1-2-3. Если вы видите цифры 1-2-3, то это означает, что линза находится в правильном положении. Если вы видите цифры в обратном порядке 3-2-1, то это означает, что линза вывернута наизнанку. Если линза вывернута внутренней поверхностью наружу (вы видите цифры 3-2-1), выверните линзу и проверьте цифры, чтобы убедиться в правильном положении линзы.

2. Поместите линзу на кончик указательного пальца, второй рукой придерживайте верхнее веко, чтобы не моргать.

3. Оттяните нижнее веко пальцами второй руки.

4. Посмотрите вверх и осторожно поместите линзу на глазное яблоко (белую часть).

5. Медленно отпустите веки и закройте глаза.

6. Поморгайте несколько раз, чтобы отцентровать линзу.

7. Повторите манипуляции при надевании линзы на левый глаз.

• Если нужно промыть линзу перед надеванием, используйте только свежий стерильный раствор для контактных линз, рекомендованный специалистом по коррекции зрения. **НИКОГДА НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ ВОДОЙ ИЗ-ПОД КРАНА!** Вода может содержать большое количество примесей, которые могут испачкать, инфицировать или повредить ваши линзы, что может привести к инфекции или повреждению глаза.

• Чтобы не путать линзы, выработайте привычку всегда надевать контактные линзы с правого глаза.

• Существуют и другие способы надевания линзы. Если описанный выше способ затруднителен для вас, то специалист по коррекции зрения порекомендует другой.

ЦЕНТРОВКА ЛИНЗЫ

Линза, расположенная на роговице (центральная часть глаза), редко смещается в сторону склеры при ношении. Однако это может случиться при неправильном надевании или снятии линзы. Для центровки контактной линзы воспользуйтесь одним из следующих способов:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Прикройте веки и массирующими движениями пальца через закрытые веки осторожно переместите линзу на место.

ИЛИ

2. Не закрывая глаза, осторожно передвиньте смещённую линзу на середину роговицы (центр глаза), надавливая пальцами на край нижнего или верхнего века.

Примечание. Если после надевания линзы вы видите нечётко, это может быть вызвано следующими причинами:
• Линза расположена не по центру роговицы. В этом случае следуйте приведённой выше инструкции.
• Если линза находится в правильном положении, снимите её и проверьте следующее:
• Линза испачкана косметикой или маслами. Выбросьте такую линзу и наденьте новую.
• Линза надета не на тот глаз.
• Линза вывернута наизнанку. В этом случае вы также можете ощущать некоторый дискомфорт.

Если вы испытываете ощущение дискомфорта при надевании линзы, или линза становится менее удобной во время ношения, снимите линзы немедленно и обратитесь к специалисту по коррекции зрения. Если при осмотре глаз и линз есть какие-либо сомнения, НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ ЛИНЗЫ И ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.

СНЯТИЕ ЛИНЗЫ С ГЛАЗА

• Всегда снимайте первой ту линзу, с которой начали надевание.
• **Внимание.** Всегда сначала убедитесь, что линза находится на роговице (центральная часть глаза), прежде чем попытаетесь её снять. Это можно проверить, прикрыв другой глаз. Если вы видите нечётко, значит линза смещена на белую часть глаза (склеру) или вовсе отсутствует. Чтобы найти линзу, осмотрите верхнюю часть глаза, глядя в зеркало и одновременно оттягивая верхнее веко. После этого осмотрите нижнюю часть глаза, оттянув нижнее веко вниз.
• Тщательно вымойте и насухо вытрите руки. Следуйте рекомендациям специалиста по коррекции зрения. Ниже приведен пример.

Метод щипка

1. Посмотрите вверх, указательным пальцем сместите линзу вниз.
2. Осторожно сожмите линзу между указательным и большим пальцами.
3. Снимите её.

• Помните, что данные линзы не подлежат очистке или дезинфекции. Всегда утилизируйте линзы после использования и имейте при себе запасные линзы или очки.

ЗАЛИПАНИЕ ЛИНЗЫ

Для поддержания здоровья глаз важно, чтобы линза могла смещаться. При залипании линзы на роговице (т. е. когда линза прилипла к поверхности глаза) необходимо закапать рекомендованные увлажняющие капли для глаз. Подождите, пока линзу можно будет свободно сместить, и затем снимите её. Если смещение линзы всё ещё затруднено, следует немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВЫСЫХАНИЕ (ДЕГИДРАТАЦИЯ) ЛИНЗЫ

В случае оставления контактной линзы в течение длительного периода на воздухе, её поверхность может стать сухой и хрупкой. Если это произошло, такую линзу следует выбросить и воспользоваться новой.

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА С ПРЕСБИОПИЕЙ (МОНОЗРЕНИЕ)

Специалист по коррекции зрения может принять решение о назначении коррекции по типу монозрение при помощи сферических контактных

линз, после тщательного рассмотрения и обсуждения ваших потребностей.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Контактные линзы ACUVUE® не требуют никаких особых условий хранения. Проведённые тесты подтверждают, что ограничений при перевозке также не существует.
Транспортная упаковка выполнена из гофрированого картона и имеет различные конфигурации и размеры в зависимости от поставляемого внутри нее количества потребительских упаковок с контактными линзами 1-DAY ACUVUE® TruEye® with HYDRACLEAR® 1.

ЧРЕЗВЫЧАЙНАЯ СИТУАЦИЯ

При попадании в глаза любых химических веществ (средства бытовой химии, садово-огородные средства, лабораторные химические вещества) необходимо **НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ВОДОЙ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ ИЛИ В ОТДЕЛЕНИЕ СКОРОЙ ПОМОЩИ.**

РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ACUVUE®

Ремонт и обслуживание контактных линз не предполагаются. Эти контактные линзы предназначены для одноразового применения одним пациентом и должны быть утилизированы как прочие бытовые отходы после использования согласно рекомендованному режиму ношения.

Негативное влияние контактных линз на человека или окружающую среду в ходе их использования не выявлено.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

Johnson & Johnson Vision Care, Inc руководствуется соответствующими международными стандартами, в том числе указанными ниже, в процессе разработки дизайна упаковки, производства и стерилизации контактных линз ACUVUE®:

- ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования.
- ISO 18369 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 1–4.
- ISO 11607-1 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
- ISO 17665-1 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
- ISO 11987 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока годности при хранении.
- ISO 14534 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Общие требования.
- ISO 11981 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Определение физической совместимости предметов ухода за контактными линзами и контактных линз.
- ISO 11986 Оптика офтальмологическая.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Руководящие указания по определению поглощения консервирующих веществ и освобождения от них.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам в течение указанного на упаковке срока годности и при соблюдении требований, указанных в данной инструкции по применению.

КОНТАКТЫ

По всем вопросам, касающимся контактных линз ACUVUE®, в том числе по национальным стандартам качества, пожалуйста, обращайтесь к уполномоченному импортёру на территории РФ: ООО «Джонсон & Джонсон» 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Горячая линия: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный).

Дополнительную информацию о контактных линзах ACUVUE® также можно получить на сайте для потребителей www.acuvue.ru и на сайте для специалистов по коррекции зрения www.jjvc.ru

PIG000596

© 2021, ООО «Джонсон & Джонсон».
Правообладателем товарных знаков ACUVUE®, 1-DAY ACUVUE®, TruEye® и HydraClear® является Janssen Pharmaceutica NV (Янссен Фармацевтика НВ).

Товар сертифицирован. ГОСТ 31586-2012.
Рег. уд. № ФСЗ 2009/03724 от xx.xx.xxxx.
Дата редактирования:

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ

1-DAY ACUVUE® TruEye® with HYDRACLEAR® 1

Рекомендованный срок ношения:
Дневное ношение – ежедневная замена.
Упаковка: 10 контактных линз в блистерах в боратном буферном физиологическом растворе с повидоном.
Материал: нарафилкон А, влагосодержание - 46 %. **Нетоксично.**
Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2009/03724 от xx.xx.xxxx г.
Важно: внимательно прочитайте инструкцию, находящуюся под этим стикером, и сохраните её для дальнейшего использования.
Производитель: «Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.», США, Johnson & Johnson Vision Care, Inc, 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. **Место производства:** Johnson & Johnson Vision Care, Inc, 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. Johnson & Johnson Vision Care Ireland UC, ранее Johnson & Johnson Vision Care (Ireland), The National Technology Park, Limerick, V94 N732, Ireland. **Уполномоченный импортёр:** ООО «Джонсон & Джонсон», 121614 г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. **Горячая линия: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный).**
ГОСТ 31586-2012 XXXXX_XXX_XX(X)

QR

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА
НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2
2
2
2
3
48
49
3±2 мм
38
3±2 мм
56

Инструкция по применению

Линзы контактные ACUVUE® OASYS with HydraLuxe®

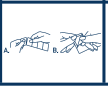
СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Контактные линзы ACUVUE® OASYS with HydraLuxe® сделаны из силикон-гидрогелевого материала сенофилкон А, содержащего 38% воды и 62% полимера. Поставляются в картонных коробках, в которых находятся стерильные индивидуальные блистеры. Линзы в блистерных упаковках помещены в буферный боратный физиологический раствор с метилцеллюлозой.

Запрещается использовать линзы, если стерильные блистерные упаковки открыты или повреждены. Линзы нельзя использовать после окончания срока годности – эта дата указана на упаковке рядом с символом ⌛ «Использовать до / срок годности».

Контактные линзы из материала сенофилкон А имеют следующие параметры: индекс рефракции – 1,42, кислородная проницаемость (с коррекцией по границе и краю) – 103 Dk единиц (Dk единица = $\times 10^{-11}$ ($см^2$/сек)(мл O_2/мл × мм Hg) при температуре 35°C.

Следующие обозначения могут быть размещены на этикетке или упаковке контактных линз:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению		Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер Уполномоченного органа в Европейском сообществе
	Производитель		УФ-фильтр
	Дата изготовления		
	Использовать до указанной даты / срок годности		
	Код партии		Утилизация отходов оплачена
	Стерилизация паром или сухим теплом		ВНИМАНИЕ! Продажа данной продукции, согласно федеральному законодательству США, разрешена только сертифицированными медицинскими специалистами или по их рецепту
	Не использовать, если коробка повреждена, и обратиться к инструкции по применению		
	Запрет на повторное применение		Правильное положение контактных линз
DIA	Общий диаметр		Неправильное положение контактных линз (инверсия)
BC	Базовая кривизна / задний центральный оптический радиус		Знак идентификации картонных коробок и упаковочных материалов
D	Диоптрия (оптическая сила) / задняя вершинная рефракция		Знак идентификации композиционных материалов
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Стерильная барьерная система
MD	Медицинское изделие		Вскрытие упаковки (блистеров)
	Содержит опасные вещества		
	Вскрытие упаковки (картонная коробка)		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И РЕЖИМ НОШЕНИЯ

Линзы контактные ACUVUE® OASYS with HydraLuxe® предназначены для дневного ношения с целью оптической коррекции рефракционной аметропии (близорукости и дальнозоркости) на факичных и афакичных глазах у пациентов, не страдающих хроническими заболеваниями глаз, с астигматизмом 1,00 D или менее.

Контактные линзы предназначены для дневного ношения (менее 24 часов в состоянии бодрствования) и ежедневной замены, их следует выбросить после использования. Линзы ACUVUE® OASYS with HydraLuxe® не подлежат очистке и дезинфекции, а также использованию более 1 раза. Каждый день следует использовать новую пару линз. Специалист по коррекции зрения подберет контактные линзы и определит подходящий вам режим ношения контактных линз (как долго следует носить линзы каждый день).

Контактные линзы тонированы и содержат УФ-фильтр 1 класса*, который предотвращает попадание вредного УФ-излучения на роговицу и внутрь глаза. Линзы пропускают менее 1% УФ-В (280–315 нм) и 10% УФ-А (316–380 нм) лучей.
***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ношение контактных линз с УФ-фильтром НЕ заменяет использование очков с УФ-фильтром, так как линзы не закрывают всю поверхность глаза и область вокруг глаз. При ношении контактных линз с УФ-фильтром необходимо использовать другие средства защиты от УФ-излучения, следуя рекомендациям специалиста по коррекции зрения.
***Примечание.** Длительное воздействие УФ-излучения является одним из факторов риска развития катаракты. Это воздействие обусловлено рядом факторов, например условиями окружающей среды (продолжительность и характер занятий на открытом воздухе). Контактные линзы с УФ-фильтром помогают защитить глаза от вредного воздействия УФ-излучения. С другой стороны, не существует клинических исследований, доказавших снижение риска развития катаракты и других глазных заболеваний, вызванных воздействием УФ-лучей, при ношении контактных линз с УФ-фильтром. За дополнительной информацией обращайтесь к своему специалисту по коррекции зрения.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Заболевания глаз, в том числе язва роговицы (язвенный кератит), могут быстро прогрессировать и привести к потере зрения. Если вы испытываете следующие симптомы: ощущение дискомфорта, интенсивное слезотечение, сниже-

ние зрения, покраснение глаз, изменение зрения, немедленно снимите контактные линзы и обратитесь к специалисту по коррекции зрения.
• Правильное использование контактных линз и средств по уходу обеспечит их безопасное применение. Ненадлежащее использование контактных линз и средств по уходу может привести к серьёзным травмам глаз.
• Линзы предназначены для дневного ношения и ежедневной замены. Клинические исследования показали, что риск развития серьезных заболеваний глаза (включая язву роговицы) повышается, когда линзы не снимаются на ночь.†
• Общий риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, может быть снижен при соблюдении указаний по уходу за линзами.
• Исследования показали, что у курящих пациентов риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, выше, чем у некурящих.
• **Не следует использовать контактные линзы во время плавания, занятия водными видами спорта, в ванной, так как это увеличивает риск развития серьёзных глазных инфекций вследствие проникновения микробов и может привести к потере зрения. Если на линзы попала вода, их следует выбросить и заменить на новую пару. Проконсультируйтесь со своим специалистом по коррекции зрения по поводу использования контактных линз в любых ситуациях, связанных с водой.**
• Рекомендуется регулярно посещать специалиста по коррекции зрения.
(† New England Journal of Medicine, September 21, 1989, 321 (12), pp. 773-783

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы при наличии следующих состояний:
• Воспаление или инфекция глаз, вокруг глаз или в области век.
• Любое заболевание глаз, травма или патология роговицы, конъюнктивы или век.
• Любые ранее диагностированные состояния, которые могут вызвать некомфортное ношение контактных линз.
• Тяжелая степень синдрома сухого глаза.
• Снижение чувствительности роговицы (гипестезия роговицы).
• Любое системное заболевание, отражающееся на состоянии глаз или вызванное ношением контактных линз.
• Любые острые инфекционные заболевания роговицы (бактериальная, грибковая, протозойная

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

или вирусная).
• Аллергические заболевания глаза или его вспомогательного аппарата, вызванные или усилившиеся вследствие ношения контактных линз или использования раствора для ухода за линзами.
• Покраснение или раздражение глаз.
• Раздражение глаз, вызванное аллергической реакцией на любые компоненты раствора для контактных линз (например, увлажняющие капли). Такие растворы могут содержать химические вещества (например, ртуть или тимеросал), на которые у некоторых людей может развиваться аллергическая реакция.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта, повреждена или срок годности истек.
• Прежде чем покинуть кабинет специалиста по коррекции зрения, убедитесь, что вы научились снимать линзы.
• Закрывайте глаза при пользовании лаком для волос и другими аэрозолями, не открывайте глаза до полного осаждения аэрозольных частиц.
• Не касайтесь контактных линз немытыми пальцами рук, так как это может привести к образованию микроскопических трещин линз и, как результат, искажению зрения и/или травмам глаза.
• Соблюдайте указания по использованию, надеванию, ношению и снятию линз, приведённые ниже, и рекомендации специалиста по коррекции зрения. Если вы не будете всегда соблюдать рекомендованные указания по уходу за линзами, вам не следует пробовать носить контактные линзы.
• Обращайтесь с линзами осторожно и избегайте их падения.
• Смачивание или увлажнение линз с помощью слюны или любых других нерекомендованных растворов запрещено. Не кладите линзы в рот.
• Не подтвергайте контактные линзы воздействию воды во время ношения.
• Специалист по коррекции зрения может рекомендовать к использованию смазывающие или увлажняющие капли. Эти капли можно использовать для увлажнения линз во время ношения.
• Запрещается ношение линз по истечении периода, указанного в инструкции или специалистом по коррекции зрения.
• Следует избегать вредных или вызывающих раздражение испарений во время ношения линз.
• Никогда не давайте носить свои линзы другим. Совместное использование контактных линз разными людьми во много раз увеличивает риск

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

развития инфекционных глазных заболеваний.
• Специалист по коррекции зрения должен проинформировать пациента о необходимости немедленно снять контактные линзы в случае покраснения или раздражения глаз.
• Перед применением какого-либо медицинского препарата для глаз необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения.
• Некоторые медицинские препараты, такие как антигистаминные, противоотёчные, мочегонные средства, миорелаксанты, транквилизаторы, а также средства против укачивания, могут вызвать сухость глаз, повысить чувствительность глаз к ношению линз или снизить остроту зрения.
• Приём оральных противозачаточных средств во время ношения линз может вызвать изменение зрения или повлиять на их переносимость. При возникновении описанных состояний следует проконсультироваться с врачом.
• Нельзя изменять тип линз и/или их параметры (например, диаметр, базовую кривизну, оптическую силу и т. д.) без консультации со специалистом по коррекции зрения.
• Регулярные посещения специалиста по коррекции зрения необходимы для обеспечения здоровья глаз. Специалист по коррекции зрения запланирует последующие визиты.
• Всегда имейте при себе очки для случаев, если вы не можете надеть контактные линзы или когда ношение контактных линз не рекомендуется.
• При ношении контактных линз для коррекции пресбиопии, используя принцип «моновидения», пациенты иногда могут не достигать необходимой остроты зрения вблизи или вдаль. Требования к качеству зрения у каждого пациента индивидуальны и должны быть учтены при выборе наиболее подходящего ему типа контактных линз.

КОГО СЛЕДУЕТ ПРЕДУПРЕДИТЬ О НОШЕНИИ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

• Следует сообщить о ношении контактных линз специалисту по коррекции зрения и другим врачам. Специалист по коррекции зрения должен быть проинформирован о всех ваших перенесённых и текущих заболеваниях, что позволит ему подобрать линзы и растворы для [illegible]рые лучше всего соответствуют вашим потребностям.
• Всегда сообщайте вашему работодателю, что вы носите контактные линзы. Некоторые виды деятельности предусматривают использование средств защиты или ограничивают ношение контактных линз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Примите к сведению, что при ношении контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:

• Жжение в глазах, зуд и / или острая боль.

• Снижение ощущения комфорта при дальнейшем ношении линз.

• Ощущение наличия инородного тела в процессе ношения линз / царапины в глазу.

• Временное нарушение зрения вследствие наличия периферических инфильтратов, периферической язвы роговицы и эрозии роговицы.

• Физиологические отклонения, такие как местный или генерализованный отёк, неоваскуляризация роговицы, окрашивание роговицы, инъекция сосудов, патологии хряща век, ирит или конъюнктивит. Некоторые из них клинически приемлемы в незначительных проявлениях.

• Чрезмерная слезоточивость, необычные выделения или покраснения глаз.

• Снижение зрения, затуманивание зрения, радужные круги или ореолы вокруг объектов, чувствительность к свету (светобоязнь) или сухость глаз могут также отмечаться в случае непрерывного ношения линз или при слишком длительном их ношении, превышающем рекомендованное время использования.

Возникновение перечисленных выше симптомов может быть вызвано серьёзным заболеванием, например, инфекцией, язвой роговицы, неоваскуляризацией или иритом. Нужно немедленно обратиться к специалисту для определения проблемы и лечения во избежание серьёзных поражений глаз.

Минимум один раз в день необходимо проведение 3-этапной самопроверки. Пользователь линз должен задать себе три вопроса:

• Каковы мои ощущения после надевания линз?

• Как выглядят мои глаза?

• Замечаю ли я изменения в зрении при ношении линз?

В случае выявления проблемы необходимо НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ. Если после снятия линз ощущение дискомфорта или проблема исчезает, то следует выбросить линзу и [illegible] новую.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если при надевании новой линзы проблема возникает вновь, необходимо НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ и ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.

ПОМНИТЕ, ЧТО СИМПТОМЫ – ЭТО ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ ЗНАК. В СЛУЧАЕ

СООБЩЕНИЕ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ

Обо всех побочных эффектах при использовании контактных линз ACUVUE®, следует сообщать по телефону горячей линии: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный) и/или по электронной почте: cl@its.jnj.com

СОБЛЮДЕНИЕ ГИГИЕНЫ

Чистота является главным и самым важным условием правильного ухода за линзами. Вы

4 36 4

56

Те

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

должны хорошо усвоить гигиенические навыки обращения с контактными линзами. Дотрагиваться до линз следует чистыми и сухими руками, на которых нет мыла, лосьона или крема.

Перед использованием:

• Всегда тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляющем на коже волокон ткани, прежде чем дотрагиваться до контактных линз для снижения вероятности инфекции.

• Не следует использовать мыло с содержанием крема, лосьоны и косметические средства перед обращением с линзами. Эти вещества могут попасть на контактные линзы и повлиять на их ношение. Лучше надевать линзы до нанесения макияжа.

ВСКРЫТИЕ УПАКОВКИ И БЛИСТЕРА С ЛИНЗОЙ

Чтобы вскрыть картонную упаковку, найдите язычок на передней стороне и потяните его вверх, распечатывая упаковку. Чтобы закрыть упаковку, вставьте язычок на прежнее место. Для обеспечения стерильности внутри картонной коробки каждая линза хранится в отдельном блистере.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если обнаружите, что блистер открыт или повреждён или у линз истек срок годности, указанный рядом с символом ⌛.

Всегда проверяйте параметры линз (диаметр (DIA), базовую кривизну (BC), оптическую силу (D) и т. д.), обозначенные на упаковке с линзами и блистерах на соответствие рецепту. НЕ используйте линзы, если есть несоответствие.

Каждая картонная упаковка содержит индивидуальные блистеры. Каждая линза упакована отдельно в пластиковую упаковку, покрытую фольгой, для обеспечения стерильности.

Чтобы вскрыть блистер с линзой, следуйте следующим указаниям:

• Отделите один блистер от полоски блистеров. Избегайте случайного повреждения остальных блистеров.

• Встряхните блистер и убедитесь, что линза свободно плавает в растворе.

• Осторожно отделите фольгу от блистера.

• Достаньте линзу из блистера, ведя ее пальцем по стенке контейнера. Иногда линза может прилипнуть изнутри к фольге или к блистеру. Это не влияет на стерильность линзы, её можно совершенно безопасно использовать.

• Осторожно достаньте линзу и осмотрите ее

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

согласно инструкциям.

Советы по обращению с линзами

• Прикасайтесь к линзам кончиками пальцев, не допускайте контакта с ногтями. Желательно иметь короткие ногти с гладкими краями.

• Никогда не пользуйтесь пинцетом или другими инструментами для извлечения линзы из блистера.

• После извлечения линзы из блистера осмотрите ее и убедитесь, что она целая, увлажненная, чистая и на ней отсутствуют царапины и разрывы. Если линза повреждена, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ее.

НАДЕВАНИЕ ЛИНЗЫ НА ГЛАЗ

После вскрытия блистера и осмотра линзы следуйте следующим указаниям по надеванию линзы.

1. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА НЕ ВЫВЕРНУТА, осмотрев ее следующим образом:

• Поместите линзу на кончик указательного пальца и посмотрите на нее сбоку. Линза должна иметь естественную выпуклую чашеобразную форму. Если края линзы направлены наружу, значит линза вывернута.

• Осторожно сожмите линзу большим и указательным пальцами, при этом края линзы должны смотреть внутрь. Если линза вывернута, края будут слегка отогнуты наружу.

• Поместите линзу на кончик указательного пальца и, глядя на линзу снизу вверх, найдите цифры 1-2-3. Если вы видите цифры 1-2-3, то это означает, что линза находится в правильном положении. Если вы видите цифры в обратном порядке 3-2-1, то это означает, что линза вывернута наизнанку. Если линза вывернута внутренней поверхностью наружу (вы видите 3-2-1), выверните линзу и проверьте цифры, чтобы убедиться в правильном положении линзы.

2. Поместите линзу на кончик указательного пальца, второй рукой придерживайте верхнее веко, чтобы не моргать.

3. Оттяните нижнее веко пальцами второй руки.

4. Посмотрите вверх и осторожно поместите линзу на глазное яблоко (белую часть).

5. Медленно отпустите веки и закройте глаза.

6. Поморгайте несколько раз, чтобы отцентровать линзу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Повторите манипуляции при надевании линзы на левый глаз.

• Если нужно промыть линзу перед надеванием, используйте только свежий стерильный раствор для контактных линз, рекомендованный специалистом по коррекции зрения. **НИКОГДА НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ ВОДОЙ**

ИЗ-ПОД КРАНА! Вода может содержать большое количество примесей, которые могут испачкать или повредить ваши линзы, что может привести к инфекции или повреждению глаза.

• Чтобы не путать линзы, выработайте привычку всегда надевать контактные линзы с правого глаза.

• Существуют и другие способы надевания линзы. Если описанный выше способ затруднителен для вас, то специалист по коррекции зрения порекомендует другой.

ЦЕНТРОВКА ЛИНЗЫ

Линза, расположенная на роговице (центральная часть глаза), редко смещается в сторону склеры при ношении. Однако это может случиться при неправильном надевании или снятии линзы. Для центровки контактной линзы воспользуйтесь одним из следующих способов:

1. Прикройте веки и массирующими движениями пальца через закрытые веки осторожно переместите линзу на место.

ИЛИ

2. Не закрывая глаза, осторожно передвиньте смещённую линзу на середину роговицы (центр глаза), надавливая пальцами на край нижнего или верхнего века.

Примечание. Если после надевания линзы вы видите нечётко, это может быть вызвано следующими причинами:

• Линза расположена не по центру роговицы. В этом случае следуйте приведённой выше инструкции.

• Если линза находится в правильном положении, снимите её и проверьте следующее:

• Линза испачкана косметикой или маслами. Выбросьте такую линзу и наденьте новую.

• Линза надета не на тот глаз.

• Линза вывернута наизнанку. В этом случае вы также можете ощущать некоторый дискомфорт.

Если вы испытываете ощущение дискомфорта при надевании линзы или линза становится менее удобной во время ношения, снимите линзы немедленно и обратитесь к специалисту по коррекции зрения. Если при осмотре глаз и линз есть какие-либо сомнения, НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ ЛИНЗЫ И ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СНЯТИЕ ЛИНЗЫ С ГЛАЗА

• Всегда снимайте первой ту линзу, с которой начали надевание.

• **Внимание.** Всегда сначала убедитесь, что линза

находится на роговице (центральная часть глаза), прежде чем попытаетесь её снять. Это можно проверить, прикрыв другой глаз. Если вы видите нечётко, значит линза смещена на белую часть глаза (склеру) или вовсе отсутствует. Чтобы найти линзу, осмотрите верхнюю часть глаза, глядя в зеркало и одновременно оттягивая верхнее веко. После этого осмотрите нижнюю часть глаза, оттянув нижнее веко вниз.

• Тщательно вымойте и насухо вытрите руки. Следуйте рекомендациям специалиста по коррекции зрения. Ниже приведен пример.

Метод щипка

1. Посмотрите вверх, указательным пальцем сместите линзу вниз.
2. Осторожно сожмите линзу между указательным и большим пальцами.
3. Снимите её.

• Помните, что данные линзы не подлежат очистке или дезинфекции. Всегда утилизируйте линзы после использования и имейте при себе запасные линзы или очки.

ЗАЛИПАНИЕ ЛИНЗЫ

Для поддержания здоровья глаз важно, чтобы линза могла смещаться. При залипании линзы на роговице (т. е. когда линза прилипла к поверхности глаза) необходимо закапать рекомендованные увлажняющие капли для глаз. Подождите, пока линзу можно будет свободно сместить, и затем снимите её. Если через смещение линзы всё ещё затруднено, следует немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения.

ВЫСЫХАНИЕ (ДЕГИДРАТАЦИЯ) ЛИНЗЫ

В случае оставления контактной линзы в течение длительного периода на воздухе, её поверхность может стать сухой и хрупкой. Если это произошло, такую линзу следует выбросить и воспользоваться новой.

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА С ПРЕСБИОПИЕЙ (МОНОЗРЕНИЕ)

Специалист по коррекции зрения принимает решение о назначении коррекции по типу монозрение, после тщательного рассмотрения и обсуждения ваших потребностей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Контактные линзы ACUVUE® не требуют никаких особых условий хранения. Проведённые тесты подтверждают, что ограничений при перевозке также не существует.

Транспортная упаковка выполнена из

гофрированного картона и имеет различные конфигурации и размеры в зависимости от поставляемого внутри нее количества потребительных упаковок с контактными линзами ACUVUE® OASYS with HydraLuxe®.

ЧРЕЗВЫЧАЙНАЯ СИТУАЦИЯ

При попадании в глаза любых химических веществ (средства бытовой химии, садово-огородные средства, лабораторные химические вещества) необходимо **НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ВОДОЙ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ ИЛИ В ОТДЕЛЕНИЕ СКОРОЙ ПОМОЩИ.**

РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ACUVUE®

Ремонт и обслуживание контактных линз не предполагаются. Эти контактные линзы предназначены для одноразового применения одним пациентом и должны быть утилизированы как прочие бытовые отходы после использования согласно рекомендованному режиму ношения.

Негативное влияние контактных линз на человека или окружающую среду в ходе их использования не выявлено.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

Johnson & Johnson Vision Care, Inc руководствуется соответствующими международными стандартами, в том числе указанными ниже, в процессе разработки дизайна упаковки, производства и стерилизации контактных линз ACUVUE®:

- ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования
- ISO 18369 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 1–4
- ISO 11607-1 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
- ISO 17665-1 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
- ISO 11987 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока годности при хранении
- ISO 14534 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Общие требования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ISO 11981 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Определение физической совместимости предметов ухода за контактными линзами и контактных линз
- ISO 11986 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Руководящие указания по определению поглощения консервирующих веществ и освобождения от них.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам в течение указанного на упаковке срока годности и при соблюдении требований, указанных в данной инструкции по применению.

КОНТАКТЫ

По всем вопросам, касающимся контактных линз ACUVUE®, в том числе по национальным стандартам качества, пожалуйста, обращайтесь к уполномоченному импортёру на территории РФ: ООО «Джонсон & Джонсон» 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Горячая линия: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный).

Дополнительную информацию о контактных линзах ACUVUE® также можно получить на сайте для потребителей www.acuvue.ru и на сайте для специалистов по коррекции зрения www.jjvc.ru

PIG000597

© 2021, ООО «Джонсон & Джонсон».
Правообладателем товарных знаков ACUVUE® и HydraLuxe® является Джонсон энд Джонсон, корпорация штата Нью-Джерси.

Товар сертифицирован. ГОСТ 31586-2012.

Рег. уд. РЗН 2016/4406 от xx.xx.xxxx.

Дата редактирования:

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ
UE® OASYS with HydraLuxe®

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендованный срок ношения:
Дневное ношение – ежедневная замена.

Упаковка: 30 или 90 контактных линз в блистерах в боратном буферном физиологическом растворе с метилцеллюлозой. Количество блистеров см. на упаковке.

Материал: сенофилкон А, влагосодержание - 38 %. **Нетоксично.**

Не для продажи отдельными блистерами.

Регистрационное удостоверение: №РЗН 2016/4406 от xx.xx.xxxx г.

Регистрационное удостоверение: [illegible]

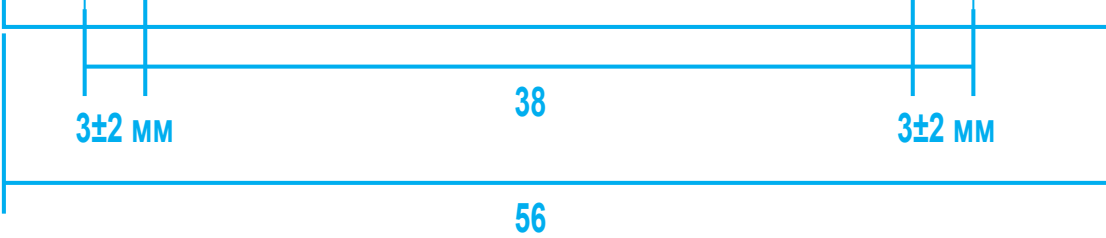
Важно: внимательно прочитайте инструкцию, находящуюся под этим стикером, и сохраните её для дальнейшего использования.

Производитель: «Джонсон & Джонсон Вижн Кэер, Инк.», США, Johnson & Johnson Vision Care, Inc, 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. **Место производства:** Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. Johnson & Johnson Vision Care Ireland UC, ранее Johnson & Johnson Vision Care, (Ireland), The National Technology Park, Limerick, V94 N732, Ireland. **Уполномоченный импортёр:** ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. **Горячая линия: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный).**

ГОСТ 31586-2012 XX_XX_XXX_XX(X)

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА

QR



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Линзы контактные ACUVUE® OASYS with HydraLuxe®

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Контактные линзы ACUVUE® OASYS with HydraLuxe® сделаны из силикон-гидрогелевого материала сенофилкон А, содержащего 38% воды и 62% полимера. Поставляются в картонных коробках, в которых находятся стерильные индивидуальные блистеры. Линзы в блистерных упаковках помещены в буферный боратный физиологический раствор с метилцеллюлозой.

Запрещается использовать линзы, если стерильные блистерные упаковки открыты или повреждены. Линзы нельзя использовать после окончания срока годности – эта дата указана на упаковке рядом с символом ⌛ «Использовать до / срок годности».

Контактные линзы из материала сенофилкон А имеют следующие параметры: индекс рефракции – 1,42, кислородная проницаемость (с коррекцией по границе и краю) – 103 Dk единиц (Dk единица = $\times 10^{-11}$ ($см^2$/сек)(мл O_2/мл × мм Hg) при температуре 35°C.

Следующие обозначения могут быть размещены на этикетке или упаковке контактных линз:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению	CE NB#	Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер Уполномоченного органа в Европейском сообществе
	Производитель	UV BLOCKING / UV BLOCKING / UV Blocking / UV BLOCKING	УФ-фильтр
	Дата изготовления		Утилизация отходов оплачена
	Использовать до указанной даты / срок годности	Rx Only	ВНИМАНИЕ! Продажа данной продукции, согласно федеральному законодательству США, разрешена только сертифицированными медицинскими специалистами или по их рецепту
LOT	Код партии		Правильное положение контактных линз
STERILE	Стерилизация паром или сухим теплом		Неправильное положение контактных линз (инверсия)
	Не использовать, если коробка повреждена, и обратиться к инструкции по применению	紙 箱	Знак идентификации картонных коробок и упаковочных материалов
2	Запрет на повторное применение	プラ 容器：PP	Знак идентификации композиционных материалов
DIA	Общий диаметр		Стерильная барьерная система
BC	Базовая кривизна / задний центральный оптический радиус		Вскрытие упаковки (блистеров)
	Диоптрия (оптическая сила) / задняя вершинная рефракция		
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		
MD	Медицинское изделие		
	Содержит опасные вещества		
	Вскрытие упаковки (картонная коробка)		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И РЕЖИМ НОШЕНИЯ

Линзы контактные ACUVUE® OASYS with HydraLuxe® предназначены для дневного ношения с целью оптической коррекции рефракционной аметропии (близорукости и дальнозоркости) на факичных и афакичных глазах у пациентов, не страдающих хроническими заболеваниями глаз, с астигматизмом 1,00 D или менее.

Контактные линзы предназначены для дневного ношения (менее 24 часов в состоянии бодрствования) и ежедневной замены, их следует выбросить после использования. Линзы ACUVUE® OASYS with HydraLuxe® не подлежат очистке и дезинфекции, а также использованию более 1 раза. Каждый день следует использовать новую пару линз. Специалист по коррекции зрения подберет контактные линзы и определит подходящий вам режим ношения контактных линз (как долго следует носить линзы каждый день).

Контактные линзы тонированы и содержат УФ-фильтр 1 класса*, который предотвращает попадание вредного УФ-излучения на роговицу и внутрь глаза. Линзы пропускают менее 1% УФ-В (280–315 нм) и 10% УФ-А (316–380 нм) лучей.
***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ношение контактных линз с УФ-фильтром НЕ заменяет использование очков с УФ-фильтром, так как линзы не закрывают всю поверхность глаза и область вокруг глаз. При ношении контактных линз с УФ-фильтром необходимо использовать другие средства защиты от УФ-излучения, следуя рекомендациям специалиста по коррекции зрения.
***Примечание.** Длительное воздействие УФ-излучения является одним из факторов риска развития катаракты. Это воздействие обусловлено рядом факторов, например условиями окружающей среды (продолжительность и характер занятий на открытом воздухе). Контактные линзы с УФ-фильтром помогают защитить глаза от вредного воздействия УФ-излучения. С другой стороны, не существует клинических исследований, доказавших снижение риска развития катаракты и других глазных заболеваний, вызванных воздействием УФ-лучей, при контактных линз с УФ-фильтром. За дополнительной информацией обращайтесь к своему специалисту по коррекции зрения.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Заболевания глаз, в том числе язва роговицы (язвенный кератит), могут быстро прогрессиро-

вать и привести к потере зрения. Если вы испытываете следующие симптомы: ощущение дискомфорта, интенсивное слезотечение, снижение зрения, покраснение глаз, изменение зрения, немедленно снимите контактные линзы и обратитесь к специалисту по коррекции зрения.
• Правильное использование контактных линз и средств по уходу обеспечит их безопасное применение. Ненадлежащее использование контактных линз и средств по уходу может привести к серьёзным травмам глаз.
• Линзы предназначены для дневного ношения и ежедневной замены. Клинические исследования показали, что риск развития серьезных заболеваний глаза (включая язву роговицы) повышается, когда линзы не снимаются на ночь.†
• Общий риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, может быть снижен при соблюдении указаний по уходу за линзами.
• Исследования показали, что у курящих пациентов риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, выше, чем у некурящих.
• **Не следует использовать контактные линзы во время плавания, занятия водными видами спорта, в ванной, так как это увеличивает риск развития серьёзных глазных инфекций вследствие проникновения микробов и может привести к потере зрения. Если на линзы попала вода, их следует выбросить и заменить на новую пару. Проконсультируйтесь со своим специалистом по коррекции зрения по поводу использования контактных линз в любых ситуациях, связанных с водой.**
• Рекомендуется регулярно посещать специалиста по коррекции зрения.
(† New England Journal of Medicine, September 21, 1989, 321 (12), pp. 773-783

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы при наличии следующих состояний:
• Воспаление или инфекция глаз, вокруг глаз или в области век.
• Любое заболевание глаз, травма или патология роговицы, конъюнктивы или век.
• Любые ранее диагностированные состояния, которые могут вызвать некомфортное ношение контактных линз.
• Тяжелая степень синдрома сухого глаза.
• Снижение чувствительности роговицы (гипестезия роговицы).
• Любое системное заболевание, отражающееся

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

на состоянии глаз или вызванное ношением контактных линз.
• Любые острые инфекционные заболевания роговицы (бактериальная, грибковая, протозойная или вирусная).
• Аллергические заболевания глаза или его вспомогательного аппарата, вызванные или усилившиеся вследствие ношения контактных линз или использования раствора для ухода за линзами.
• Покраснение или раздражение глаз.
• Раздражение глаз, вызванное аллергической реакцией на любые компоненты раствора для контактных линз (например, увлажняющие капли). Такие растворы могут содержать химические вещества (например, ртуть или тимеросал), на которые у некоторых людей может развиваться аллергическая реакция.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта, повреждена или срок годности истек.
• Прежде чем покинуть кабинет специалиста по коррекции зрения, убедитесь, что вы научились снимать линзы.
• Закрывайте глаза при пользовании лаком для волос и другими аэрозолями, не открывайте глаза до полного осаждения аэрозольных частиц.
• Не касайтесь контактных линз немытыми пальцами рук, так как это может привести к образованию микроскопических трещин линз и, как результат, искажению зрения и/или травмам глаза.
• Соблюдайте указания по использованию, надеванию, ношению и снятию линз, приведённые ниже, и рекомендации специалиста по коррекции зрения. Если вы не будете всегда соблюдать рекомендованные указания по уходу за линзами, вам не следует пробовать носить контактные линзы.
• Обращайтесь с линзами осторожно и избегайте их падения.
• Смачивание или увлажнение линз с помощью слюны или любых других нерекомендованных растворов запрещено. Не кладите линзы в рот.
• Не подтвергайте контактные линзы воздействию воды во время ношения.
• Специалист по коррекции зрения может рекомендовать к использованию смазывающие или увлажняющие капли. Эти капли можно использовать для увлажнения линз во время ношения.
• Запрещается ношение линз по истечении периода, указанного в инструкции или специалистом по коррекции зрения.
• Следует избегать вредных или вызывающих

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

раздражение испарений во время ношения линз.
• Никогда не давайте носить свои линзы другим. Совместное использование контактных линз разными людьми во много раз увеличивает риск развития инфекционных глазных заболеваний.
• Специалист по коррекции зрения должен проинформировать пациента о необходимости немедленно снять контактные линзы в случае покраснения или раздражения глаз.
• Перед применением какого-либо медицинского препарата для глаз необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения.
• Некоторые медицинские препараты, такие как антигистаминные, противоотёчные, мочегонные средства, миорелаксанты, транквилизаторы, а также средства против укачивания, могут вызвать сухость глаз, повысить чувствительность глаз к ношению линз или снизить остроту зрения.
• Приём оральных противозачаточных средств во время ношения линз может вызвать изменение зрения или повлиять на их переносимость. При возникновении описанных состояний следует проконсультироваться с врачом.
• Нельзя изменять тип линз и/или их параметры (например, диаметр, базовую кривизну, оптическую силу и т. д.) без консультации со специалистом по коррекции зрения.
• Регулярные посещения специалиста по коррекции зрения необходимы для обеспечения здоровья глаз. Специалист по коррекции зрения запланирует последующие визиты.
• Всегда имейте при себе очки для случаев, если вы не можете надеть контактные линзы или когда ношение контактных линз не рекомендуется.
• При ношении контактных линз для коррекции пресбиопии, используя принцип «моновидения», пациенты иногда могут не достигать необходимой остроты зрения вблизи или вдаль. Требования к качеству зрения у каждого пациента индивидуальны и должны быть учтены при выборе наиболее подходящего ему типа контактных линз.

КОГО СЛЕДУЕТ ПРЕДУПРЕДИТЬ О НОШЕНИИ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

• Следует сообщить о ношении контактных линз специалисту по коррекции зрения и другим врачам. Специалист по коррекции зрения должен быть проинформирован о всех ваших перенесённых и текущих заболеваниях, что позволит ему подобрать линзы и растворы для ухода, которые лучше всего соответствуют вашим потребностям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Всегда сообщайте вашему работодателю, что вы носите контактные линзы. Некоторые виды деятельности предусматривают использование средств защиты или ограничивают ношение контактных линз.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Примите к сведению, что при ношении контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:
• Жжение в глазах, зуд и / или острая боль.
• Снижение ощущения комфорта при дальнейшем ношении линз.
• Ощущение наличия инородного тела в процессе ношения линз / царапины в глазу.
• Временное нарушение зрения вследствие наличия периферических инфильтратов, периферической язвы роговицы и эрозии роговицы.
• Физиологические отклонения, такие как местный или генерализованный отёк, неоваскуляризация роговицы, окрашивание роговицы, инъекция сосудов, патологии хряща век, ирит или конъюнктивит. Некоторые из них клинически приемлемы в незначительных проявлениях.
• Чрезмерная слезоточивость, необычные выделения или покраснения глаз.
• Снижение зрения, затуманивание зрения, радужные круги или ореолы вокруг объектов, чувствительность к свету (светобоязнь) или сухость глаз могут также отмечаться в случае непрерывного ношения линз или при слишком длительном их ношении, превышающем рекомендованное время использования.
Возникновение перечисленных выше симптомов может быть вызвано серьёзным заболеванием, например, инфекцией, язвой роговицы, неоваскуляризацией или иритом. Нужно немедленно обратиться к специалисту для определения проблемы и лечения во избежание серьёзных поражений глаз.

Минимум один раз в день необходимо проведение 3-этапной самопроверки. Пользователь линз должен задать себе три вопроса:
• Каковы мои ощущения после надевания линз?
• Как выглядят мои глаза?
• Замечаю ли я изменения в зрении при ношении

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В случае выявления проблемы необходимо НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ. Если после снятия линз ощущение дискомфорта или проблема исчезает, то следует выбросить линзу и использовать новую.

Если при надевáнии новой линзы проблема возникает вновь, необходимо НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ и ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.

ПОМНИТЕ, ЧТО СИМПТОМЫ – ЭТО ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ ЗНАК. В СЛУЧАЕ СОМНЕНИЯ СНИМИТЕ ЛИНЗЫ.

СООБЩЕНИЕ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ

Обо всех побочных эффектах при использовании контактных линз ACUVUE®, следует сообщать по телефону горячей линии: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный) и/или по электронной почте: cl@its.jnj.com

СОБЛЮДЕНИЕ ГИГИЕНЫ

Чистота является главным и самым важным условием правильного ухода за линзами. Вы

4 36 4

56

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

должны хорошо усвоить гигиенические навыки обращения с контактными линзами. Дотрагиваться до линз следует чистыми и сухими руками, на которых нет мыла, лосьона или крема.

Перед использованием:

• Всегда тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляющем на коже волокон ткани, прежде чем дотрагиваться до контактных линз для снижения вероятности инфекции.

• Не следует использовать мыло с содержанием крема, лосьоны и косметические средства перед обращением с линзами. Эти вещества могут попасть на контактные линзы и повлиять на их ношение. Лучше надевать линзы до нанесения макияжа.

ВСКРЫТИЕ УПАКОВКИ И БЛИСТЕРА С ЛИНЗОЙ

Чтобы вскрыть картонную упаковку, найдите язычок на передней стороне и потяните его вверх, распечатывая упаковку. Чтобы закрыть упаковку, вставьте язычок на прежнее место. Для обеспечения стерильности внутри картонной коробки каждая линза хранится в отдельном блистере.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если обнаружите, что блистер открыт или повреждён или у линз истек срок годности, указанный рядом с символом ⌛.

Всегда проверяйте параметры линз (диаметр (DIA), базовую кривизну (BC), оптическую силу (D) и т. д.), обозначенные на упаковке с линзами и блистерах на соответствие рецепту. НЕ используйте линзы, если есть несоответствие.

Каждая картонная упаковка содержит индивидуальные блистеры. Каждая линза упакована отдельно в пластиковую упаковку, покрытую фольгой, для обеспечения стерильности.

Чтобы вскрыть блистер с линзой, следуйте следующим указаниям:

• Отделите один блистер от полоски блистеров. Избегайте случайного повреждения остальных блистеров.

• Встряхните блистер и убедитесь, что линза свободно плавает в растворе.

• Осторожно отделите фольгу от блистера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Осторожно извлеките линзу из блистера, ведя ее пальцем по стенке контейнера. Иногда линза может прилипнуть изнутри к фольге или к блистеру. Это не влияет на стерильность линзы, её можно совершенно безопасно использовать.

• Осторожно достаньте линзу и осмотрите ее согласно инструкциям.

Советы по обращению с линзами

• Прикасайтесь к линзам кончиками пальцев, не допускайте контакта с ногтями. Желательно иметь короткие ногти с гладкими краями.

• Никогда не пользуйтесь пинцетом или другими инструментами для извлечения линзы из блистера.

• После извлечения линзы из блистера осмотрите ее и убедитесь, что она целая, увлажненная, чистая и на ней отсутствуют царапины и разрывы. Если линза повреждена, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ее.

НАДЕВАНИЕ ЛИНЗЫ НА ГЛАЗ

После вскрытия блистера и осмотра линзы следуйте следующим указаниям по надеванию линзы.

1. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА НЕ ВЫВЕРНУТА, осмотрев ее следующим образом:

• Поместите линзу на кончик указательного пальца и посмотрите на нее сбоку. Линза должна иметь естественную выпуклую чашеобразную форму. Если края линзы направлены наружу, значит линза вывернута.

• Осторожно сожмите линзу большим и указательным пальцами, при этом края линзы должны смотреть внутрь. Если линза вывернута, края будут слегка отогнуты наружу.

• Поместите линзу на кончик указательного пальца и, глядя на линзу снизу вверх, найдите цифры 1-2-3. Если вы видите цифры 1-2-3, то это означает, что линза находится в правильном положении. Если вы видите цифры в обратном порядке 3-2-1, то это означает, что линза вывернута наизнанку. Если линза вывернута внутренней поверхностью наружу (вы видите 3-2-1), выверните линзу и проверьте цифры, чтобы убедиться в правильном положении линзы.

2. Поместите линзу на кончик указательного пальца, второй рукой придерживайте верхнее веко, чтобы не моргать.

3. Оттяните нижнее веко пальцами второй руки.

4. Посмотрите вверх и осторожно поместите линзу на глазное яблоко (белую часть).

5. Медленно отпустите веки и закройте глаза.

6. Поморгайте несколько раз, чтобы отцентровать линзу.

7. Повторите манипуляции при надевании линзы на левый глаз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Если нужно промыть линзу перед надеванием, используйте только свежий стерильный раствор для контактных линз, рекомендованный специалистом по коррекции зрения. **НИКОГДА НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ ВОДОЙ ИЗ-ПОД КРАНА!** Вода может содержать большое

количество примесей, которые могут испачкать или повредить ваши линзы, что может привести к инфекции или повреждению глаза.
• Чтобы не путать линзы, выработайте привычку всегда надевать контактные линзы с правого глаза.
• Существуют и другие способы надевания линзы. Если описанный выше способ затруднителен для вас, то специалист по коррекции зрения порекомендует другой.

ЦЕНТРОВКА ЛИНЗЫ

Линза, расположенная на роговице (центральная часть глаза), редко смещается в сторону склеры при ношении. Однако это может случиться при неправильном надевании или снятии линзы. Для центровки контактной линзы воспользуйтесь одним из следующих способов:
1. Прикройте веки и массирующими движениями пальца через закрытые веки осторожно переместите линзу на место.
ИЛИ
2. Не закрывая глаза, осторожно передвиньте смещённую линзу на середину роговицы (центр глаза), надавливая пальцами на край нижнего или верхнего века.
Примечание. Если после надевания линзы вы видите нечётко, это может быть вызвано следующими причинами:
• Линза расположена не по центру роговицы. В этом случае следуйте приведённой выше инструкции.
• Если линза находится в правильном положении, снимите её и проверьте следующее:
• Линза испачкана косметикой или маслами. Выбросьте такую линзу и наденьте новую.
• Линза надета не на тот глаз.
• Линза вывернута наизнанку. В этом случае вы также можете ощущать некоторый дискомфорт.

Если вы испытываете ощущение дискомфорта при надевании линзы или линза становится менее удобной во время ношения, снимите линзы немедленно и обратитесь к специалисту по коррекции зрения. Если при осмотре глаз и линз есть какие-либо сомнения, НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ ЛИНЗЫ И ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СНЯТИЕ ЛИНЗЫ С ГЛАЗА

• Всегда снимайте первой ту линзу, с которой начали надевание.
• **Внимание.** Всегда сначала убедитесь, что линза

находится на роговице (центральная часть глаза), прежде чем попытаетесь её снять. Это можно проверить, прикрыв другой глаз. Если вы видите нечётко, значит линза смещена на белую часть глаза (склеру) или вовсе отсутствует. Чтобы найти линзу, осмотрите верхнюю часть глаза, глядя в зеркало и одновременно оттягивая верхнее веко. После этого осмотрите нижнюю часть глаза, оттянув нижнее веко вниз.

• Тщательно вымойте и насухо вытрите руки. Следуйте рекомендациям специалиста по коррекции зрения. Ниже приведен пример.

Метод щипка

1. Посмотрите вверх, указательным пальцем сместите линзу вниз.
2. Осторожно сожмите линзу между указательным и большим пальцами.
3. Снимите её.

• Помните, что данные линзы не подлежат очистке или дезинфекции. Всегда утилизируйте линзы после использования и имейте при себе запасные линзы или очки.

ЗАЛИПАНИЕ ЛИНЗЫ

Для поддержания здоровья глаз важно, чтобы линза могла смещаться. При залипании линзы на роговице (т. е. когда линза прилипла к поверхности глаза) необходимо закапать рекомендованные увлажняющие капли для глаз. Подождите, пока линзу можно будет свободно сместить, и затем снимите её. Если через смещение линзы всё ещё затруднено, следует немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения.

ВЫСЫХАНИЕ (ДЕГИДРАТАЦИЯ) ЛИНЗЫ

В случае оставления контактной линзы в течение длительного периода на воздухе, её поверхность может стать сухой и хрупкой. Если это произошло, такую линзу следует выбросить и воспользоваться новой.

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА С ПРЕСБИОПИЕЙ (МОНОЗРЕНИЕ)

Специалист по коррекции зрения принимает решение о назначении коррекции по типу монозрение, после тщательного рассмотрения и [illegible]ия ваших потребностей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Контактные линзы ACUVUE® не требуют никаких особых условий хранения. Проведённые тесты подтверждают, что ограничений при перевозке также не существует.

Транспортная упаковка выполнена из гофрированного картона и имеет различные конфигурации и размеры в зависимости от поставляемого внутри нее количества потребительных упаковок с контактными линзами ACUVUE® OASYS with HydraLuxe®.

ЧРЕЗВЫЧАЙНАЯ СИТУАЦИЯ

При попадании в глаза любых химических веществ (средства бытовой химии, садово-огородные средства, лабораторные химические вещества) необходимо **НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ВОДОЙ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ ИЛИ В ОТДЕЛЕНИЕ СКОРОЙ ПОМОЩИ.**

РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ACUVUE®

Ремонт и обслуживание контактных линз не предполагаются. Эти контактные линзы предназначены для одноразового применения одним пациентом и должны быть утилизированы как прочие бытовые отходы после использования согласно рекомендованному режиму ношения.

Негативное влияние контактных линз на человека или окружающую среду в ходе их использования не выявлено.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

Johnson & Johnson Vision Care, Inc руководствуется соответствующими международными стандартами, в том числе указанными ниже, в процессе разработки дизайна упаковки, производства и стерилизации контактных линз ACUVUE®:

- ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования
- ISO 18369 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 1–4
- ISO 11607-1 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
- ISO 17665-1 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
- ISO 11987 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока годности при хранении
- ISO 14534 Оптика офтальмологическая. Кон-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

тактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Общие требования
- ISO 11981 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Определение физической совместимости предметов ухода за контактными линзами и контактных линз
- ISO 11986 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Руководящие указания по определению поглощения консервирующих веществ и освобождения от них.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам в течение указанного на упаковке срока годности и при соблюдении требований, указанных в данной инструкции по применению.

КОНТАКТЫ

По всем вопросам, касающимся контактных линз ACUVUE®, в том числе по национальным стандартам качества, пожалуйста, обращайтесь к уполномоченному импортёру на территории РФ: ООО «Джонсон & Джонсон» 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Горячая линия: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный).

Дополнительную информацию о контактных линзах ACUVUE® также можно получить на сайте для потребителей www.acuvue.ru и на сайте для специалистов по коррекции зрения www.jjvc.ru

PIG000598

© 2021, ООО «Джонсон & Джонсон».
Правообладателем товарных знаков ACUVUE® и HydraLuxe® является Джонсон энд Джонсон, корпорация штата Нью-Джерси.

Товар сертифицирован. ГОСТ 31586-2012.

Рег. уд. РЗН 2016/4406 от xx.xx.xxxx.

Дата редактирования:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ
ACUVUE® OASYS with HydraLuxe®

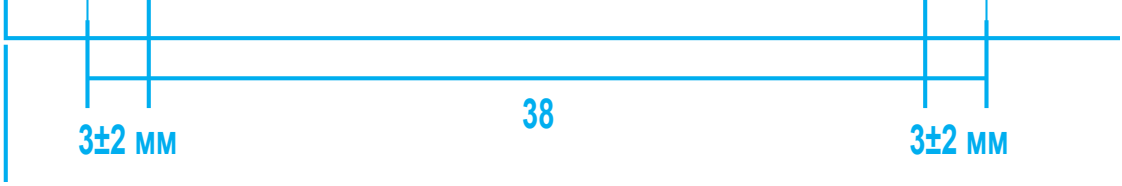
Рекомендованный срок ношения:
Дневное ношение – ежедневная замена.
Упаковка: 5 контактных линз в блистерах в боратном буферном физиологическом растворе с метилцеллюлозой.

Материал: сенофилкон А, влагосодержание - 38 %. **Нетоксично.**
Регистрационное удостоверение: №РЗН 2016/4406 от хх.хх.хххх г.
Важно: внимательно прочитайте инструкцию, находящуюся под этим стикером, и сохраните её для дальнейшего использования.
Производитель: «Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.», США, Johnson & Johnson Vision Care, Inc, 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. **Место производства:** Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. Johnson & Johnson Vision Care Ireland UC, ранее Johnson & Johnson Vision Care, (Ireland), The National Technology Park, Limerick, V94 N732, Ireland. **Уполномоченный импортёр:** ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. **Горячая линия: Х ХХХ ХХХ ХХ ХХ (звонок по России бесплатный).**
ГОСТ 31586-2012 ХХ_ХХ_ХХХ_ХХ(Х)

QR

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА

НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Линзы контактные ACUVUE® OASYS with HydraLuxe® for ASTIGMATISM

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Контактные линзы ACUVUE® OASYS with HydraLuxe® for ASTIGMATISM сделаны из силикон-гидрогелевого материала сенофилкон А, содержащего 38% воды и 62% полимера. Поставляются в картонных коробках, в которых находятся стерильные индивидуальные блистеры. Линзы в блистерных упаковках помещены в буферный боратный физиологический раствор с метилцеллюлозой. Запрещается использовать линзы, если стерильные блистерные упаковки открыты или повреждены. Линзы нельзя использовать после окончания срока годности – эта дата указана на упаковке рядом с символом ⌛ «Использовать до / срок годности».

Контактные линзы из материала сенофилкон А имеют следующие параметры: индекс рефракции – 1,42, кислородная проницаемость (с коррекцией по границе и краю) – 103 Dk единиц (Dk единица = $\times 10^{-11}$ ($см^2$/сек)(мл O_2/мл × мм Hg) при температуре 35°C.

Следующие обозначения могут быть размещены на этикетке или упаковке контактных линз:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению	CE NB#	Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер Уполномоченного органа в Европейском сообществе
	Производитель		
	Дата изготовления	UV BLOCKING UV Blocking UV Blocking	УФ-фильтр
	Использовать до указанной даты / срок годности		
LOT	Код партии		Утилизация отходов оплачена
STERILE	Стерилизация паром или сухим теплом	Rx Only	ВНИМАНИЕ! Продажа данной продукции, согласно федеральному законодательству США, разрешена только сертифицированными медицинскими специалистами или по их рецепту.
	Не использовать, если коробка повреждена, и обратиться к инструкции по применению		
2	Запрет на повторное применение	123	Правильное положение контактных линз
DIA	Общий диаметр	123 X X	Неправильное положение контактных линз (инверсия)
BC	Базовая кривизна / задний центральный оптический радиус	箱	Знак идентификации картонных коробок и упаковочных материалов
D	Диоптрия (оптическая сила) / задняя вершинная рефракция	容器：PP	Знак идентификации композиционных материалов
CYL	Сила цилиндра в диоптриях		
	Ось цилиндра в градусах	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
MD	Медицинское изделие		Стерильная барьерная система
	Содержит опасные вещества		
	Вскрытие упаковки (картонная коробка)		Вскрытие упаковки (блистеров)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И РЕЖИМ НОШЕНИЯ

Торические контактные линзы ACUVUE® OASYS with HydraLuxe® for ASTIGMATISM предназначены для дневного ношения с целью оптической коррекции рефракционной аметропии (близорукости и дальнозоркости) на факичных и афакичных глазах у пациентов, не страдающих хроническими заболеваниями глаз, с наличием астигматизма.

Контактные линзы предназначены для дневного ношения (менее 24 часов в состоянии бодрствования) и ежедневной замены, их следует выбросить после использования. Линзы ACUVUE® OASYS with HydraLuxe® for ASTIGMATISM не подлежат очистке и дезинфекции, а также использованию более 1 раза. Каждый день следует использовать новую пару линз. Специалист по коррекции зрения подберет контактные линзы и определит подходящий вам режим ношения (как долго следует носить линзы каждый день).

Контактные линзы тонированы и содержат УФ-фильтр 1 класса*, который предотвращает попадание вредного УФ-излучения на роговицу и внутрь глаза. Линзы пропускают менее 1% УФ-В (280–315 нм) и 10% УФ-А (316–380 нм) лучей.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ношение контактных линз с УФ-фильтром НЕ заменяет использование очков с УФ-фильтром, так как линзы не закрывают всю поверхность глаза и область вокруг глаз. При ношении контактных линз с УФ-фильтром необходимо использовать другие средства защиты от УФ-излучения, следуя рекомендациям специалиста по коррекции зрения.

***Примечание.** Длительное воздействие УФ-излучения является одним из факторов риска развития катаракты. Это воздействие обусловлено рядом факторов, например условиями окружающей среды (продолжительность и характер занятий на открытом воздухе). Контактные линзы с УФ-фильтром помогают защитить глаза от вредного воздействия УФ-излучения. С другой стороны, не существует клинических исследований, доказавших снижение риска развития катаракты и других глазных заболеваний, вызванных воздействием [illegible]чей, при ношении контактных линз с УФ-фильтром. За дополнительной информацией следует обращаться к специалисту по коррекции зрения.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Заболевания глаз, в том числе язва роговицы (язвенный кератит), могут быстро прогрессиро-

вать и привести к потере зрения. Если вы испытываете следующие симптомы: ощущение дискомфорта, интенсивное слезотечение, снижение зрения, покраснение глаз, изменение зрения, немедленно снимите контактные линзы и обратитесь к специалисту по коррекции зрения.

• Правильное использование контактных линз и средств по уходу обеспечит их безопасное применение. Ненадлежащее использование контактных линз и средств по уходу может привести к серьёзным травмам глаз.

• Линзы предназначены для дневного ношения и ежедневной замены. Клинические исследования показали, что риск развития серьезных заболеваний глаза (включая язву роговицы) повышается, когда линзы не снимаются на ночь.†

• Общий риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, может быть снижен при соблюдении указаний по уходу за линзами.

• Исследования показали, что у курящих пациентов риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, выше, чем у некурящих.

• **Не следует использовать контактные линзы во время плавания, занятий водными видами спорта, в ванной, так как это увеличивает риск развития серьёзных глазных инфекций вследствие проникновения микробов и может привести к потере зрения. Если на линзы попала вода, их следует выбросить и заменить на новую пару. Необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения по поводу использования контактных линз в любых ситуациях, связанных с водой.**

• Рекомендуется регулярно посещать специалиста по коррекции зрения

(† New England Journal of Medicine, September 21, 1989, 321 (12), pp. 773-783

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы при наличии следующих состояний:

• Воспаление или инфекция глаз, вокруг глаз или в области век.

• Любое заболевание глаз, травма или патология роговицы, конъюнктивы или век.

• Любые ранее диагностированные состояния, которые могут вызвать некомфортное ношение контактных линз.

• Тяжелая степень синдрома сухого глаза.

• Снижение чувствительности роговицы (гипестезия роговицы).

• [illegible]ое системное заболевание, отражающееся на состоянии глаз или вызванное ношением контактных линз.

• Любые острые инфекционные заболевания роговицы (бактериальная, грибковая, протозойная или вирусная).

• Аллергические заболевания глаза или его вспомогательного аппарата, вызванные или

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

усилившиеся вследствие ношения контактных линз или использования раствора для ухода за линзами.
• Покраснение или раздражение глаз.
• Раздражение глаз, вызванное аллергической реакцией на любые компоненты раствора для контактных линз или увлажняющих капель. Растворы по уходу за контактными линзами могут содержать химические вещества (например, ртуть или тимеросал), на которые у некоторых людей может развиваться аллергическая реакция.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта, повреждена или срок годности истек.
• Прежде чем покинуть кабинет специалиста по коррекции зрения, убедитесь, что вы научились снимать линзы.
• Закрывайте глаза при пользовании лаком для волос и другими аэрозолями, не открывайте глаза до полного осаждения аэрозольных частиц.
• Не касайтесь контактных линз немытыми пальцами рук, так как это может привести к образованию микроскопических трещин на линзах и, как результат, искажению зрения и/или травмам глаза.
• Соблюдайте указания по использованию, надеванию, ношению и снятию линз, приведённые в этой инструкции, и рекомендации специалиста по коррекции зрения. Если вы не будете всегда соблюдать рекомендованные указания по уходу за линзами, вам не следует пробовать носить контактные линзы.
• Обращайтесь с линзами осторожно и избегайте их падения.
• Смачивание или увлажнение линз с помощью слюны или любых других нерекомендованных растворов запрещено. Не кладите линзы в рот.
• Не подтвергайте контактные линзы воздействию воды во время ношения.
• Специалист по коррекции зрения может рекомендовать к использованию увлажняющие капли, которые можно использовать с контактными линзами во время их ношения.
• Запрещается ношение линз по истечении периода, указанного в инструкции или специалистом по коррекции зрения.
• Следует избегать вредных или вызывающих раздражение испарений во время ношения линз.
• Никогда не давайте носить свои линзы другим. Совместное использование контактных линз разными людьми во много раз увеличивает риск развития инфекционных глазных заболеваний.
• Специалист по коррекции зрения должен проинформировать пациента о необходимости немедленно снять контактные линзы в случае покраснения или раздражения глаз.
• Перед применением какого-либо медицинского

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

препарата для глаз необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения.
• Некоторые медицинские препараты, такие как антигистаминные, противоотёчные, мочегонные средства, миорелаксанты, транквилизаторы, а также средства против укачивания, могут вызвать сухость глаз, повысить чувствительность глаз к ношению линз или снизить остроту зрения.
• Приём оральных противозачаточных средств во время ношения линз может вызвать изменение зрения или повлиять на их переносимость. При возникновении описанных состояний следует проконсультироваться с врачом.
• Нельзя изменять тип линз и/или их параметры (например, диаметр, базовую кривизну, оптическую силу и т. д.) без консультации со специалистом по коррекции зрения.
• Регулярные посещения специалиста по коррекции зрения необходимы для обеспечения здоровья глаз. Специалист по коррекции зрения запланирует последующие визиты.
• Всегда имейте при себе очки для случаев, если вы не можете надеть контактные линзы или когда ношение контактных линз не рекомендуется.
• При ношении контактных линз с целью коррекции пресбиопии по принципу «моновидения», иногда пациенты могут не получать необходимой остроты зрения вблизи или вдаль. Требования к качеству зрения у каждого пациента индивидуальны и должны быть учтены при выборе наиболее подходящего ему типа контактных линз при подборе линз специалистом по коррекции зрения.

КОГО СЛЕДУЕТ ПРЕДУПРЕДИТЬ О НОШЕНИИ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

• Следует сообщить о ношении контактных линз специалисту по коррекции зрения и другим врачам. Специалист по коррекции зрения должен быть проинформирован обо всех ваших перенесённых и текущих заболеваниях, что позволит ему подобрать линзы, которые лучше всего соответствуют вашим потребностям.
• Всегда сообщайте вашему работодателю, что вы носите контактные линзы. Некоторые виды деятельности предусматривают использование средств защиты или ограничивают ношение контактных линз.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Примите к сведению, что при ношении контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:
• [illegible]ение в глазах, зуд и / или острая боль.
• Снижение ощущения комфорта при дальнейшем ношении линз.
• Ощущение наличия инородного тела в процессе ношения линз / царапины в глазу.
• Временное нарушение зрения вследствие наличия периферических инфильтратов, периферической язвы роговицы и эрозии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

роговицы.
• Физиологические отклонения, такие как местный или генерализованный отёк, неоваскуляризация роговицы, окрашивание роговицы, инъекция сосудов, патологии хряща век, ирит или конъюнктивит. Некоторые из них клинически приемлемы в незначительных проявлениях.
• Чрезмерная слезоточивость, необычные выделения или покраснения глаз.
• Нарушение режима ношения линз или ношение в течение длительного времени может привести к снижению остроты зрения, затуманиванию зрения, появлению радужных кругов вокруг объектов, светобоязни или сухости глаз.
Возникновение перечисленных выше симптомов может быть вызвано серьёзным заболеванием, например, инфекцией, язвой роговицы, неоваскуляризацией или иритом. Нужно немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения для определения проблемы и лечения во избежание серьёзных поражений глаз.

Минимум один раз в день необходимо проведение 3-х этапной самопроверки. Пользователь линз должен задать себе три вопроса:
• Каковы мои ощущения после надевания линз?
• Как выглядят мои глаза?
• Замечаю ли я изменения в зрении при ношении линз?

В случае выявления проблемы необходимо **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ**. Если после снятия линз ощущение дискомфорта или проблема исчезает, то следует выбросить линзу и использовать новую.
Если при надевании новой линзы проблема возникает вновь, необходимо **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ и ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.**

ПОМНИТЕ, ЧТО СИМПТОМЫ – ЭТО ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ ЗНАК. В СЛУЧАЕ СОМНЕНИЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СНИМИТЕ ЛИНЗЫ.

СООБЩЕНИЕ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ

Обо всех побочных эффектах при использовании контактных линз ACUVUE®, следует сообщать по телефону Горячей линии: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный) и/или по электронной почте: cl@its.jnj.com

СОБЛЮДЕНИЕ ГИГИЕНЫ

Чистота является главным и самым важным условием правильного ухода за линзами. Вы должны хорошо усвоить гигиенические навыки обращения с контактными линзами. Дотрагиваться до линз следует чистыми и сухими руками, на которых нет мыла, лосьона или крема.

Перед использованием:

• Всегда тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляющем на коже волокон ткани, прежде чем дотрагиваться до контактных линз для снижения вероятности инфекции.

• Не следует использовать мыло с содержанием крема, лосьоны и косметические средства перед обращением с линзами. Эти вещества могут попасть на контактные линзы и повлиять на их ношение. Лучше надевать линзы до нанесения макияжа.

ВСКРЫТИЕ УПАКОВКИ И БЛИСТЕРА С ЛИНЗОЙ

Чтобы вскрыть картонную упаковку, найдите язычок на передней стороне и потяните его вверх, распечатывая упаковку. Чтобы закрыть упаковку, вставьте язычок на прежнее место. Для обеспечения стерильности внутри картонной коробки каждая линза хранится в отдельном блистере.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если обнаружите, что блистер открыт или повреждён, или у линз истек срок годности, указанный рядом с символом ⌛.

Всегда проверяйте параметры линз (диаметр (DIA), базовую кривизну (BC), оптическую силу (D) и т. д.), указанные на упаковке с линзами и блистерах на соответствие рецепту. НЕ используйте линзы, если есть несоответствие.

Каждая картонная упаковка содержит индивидуальные блистеры. Каждая линза упакована отдельно в пластиковую упаковку, покрытую фольгой, для обеспечения стерильности.

Чтобы вскрыть блистер с линзой, следуйте [illegible] указаниям:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Отделите один блистер от полоски блистеров. Избегайте случайного повреждения остальных блистеров.

• Встряхните блистер и убедитесь, что линза свободно плавает в растворе.

• Осторожно отделите фольгу от блистера.

• Достаньте линзу из блистера, ведя ее пальцем

по стенке контейнера. Иногда линза может прилипнуть изнутри к фольге или к блистеру. Это не влияет на стерильность линзы, её можно совершенно безопасно использовать.
• Осторожно достаньте линзу и осмотрите ее согласно инструкциям.

Советы по обращению с линзами
• Прикасайтесь к линзам кончиками пальцев, не допускайте контакта с ногтями. Желательно иметь короткие ногти с гладкими краями.
• Никогда не пользуйтесь пинцетом или другими инструментами для извлечения линзы из блистера.
• После извлечения линзы из блистера осмотрите ее и убедитесь, что она целая, увлажненная, чистая и на ней отсутствуют царапины и разрывы. Если линза повреждена, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ее.

НАДЕВАНИЕ ЛИНЗЫ НА ГЛАЗ

После вскрытия блистера и осмотра линзы следуйте следующим указаниям по надеванию линзы.
1. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА НЕ ВЫВЕРНУТА, осмотрев ее следующим образом:
• Поместите линзу на кончик указательного пальца и посмотрите на нее сбоку. Линза должна иметь естественную выпуклую чашеобразную форму. Если края линзы направлены наружу, значит линза вывернута.
• Осторожно сожмите линзу большим и указательным пальцами, при этом края линзы должны смотреть внутрь. Если линза вывернута, края будут слегка отогнуты наружу.
2. Поместите линзу на кончик указательного пальца, второй рукой придерживайте верхнее веко, чтобы не моргать.
3. Оттяните нижнее веко пальцами второй руки.
4. Посмотрите вверх и осторожно поместите линзу на глазное яблоко (белую часть).
5. Медленно отпустите веки и закройте глаза.
6. Поморгайте несколько раз, чтобы отцентровать линзу.
7. Повторите манипуляции при надевании линзы на левый глаз.
• Если нужно промыть линзу перед надеванием, используйте только свежий стерильный раствор для контактных линз, рекомендованный специалистом по коррекции зрения. **НИКОГДА НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ ВОДОЙ ИЗ-ПОД КРАНА!** Вода может содержать большое количество примесей, которые могут испачкать, инфи- или повредить ваши линзы, что может привести к инфекции или повреждению глаза.
• Чтобы не путать линзы, выработайте привычку всегда надевать контактные линзы с правого глаза.
• Существуют и другие способы надевания линзы. Если описанный выше способ затруднителен для вас, то специалист по коррекции зрения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

порекомендует другой.

ЦЕНТРОВКА ЛИНЗЫ

Линза, расположенная на роговице (центральная часть глаза), редко смещается в сторону склеры при ношении. Однако это может случиться при неправильном надевании или снятии линзы. Для центровки контактной линзы воспользуйтесь одним из следующих способов:

1. Прикройте веки и массирующими движениями пальца через закрытые веки осторожно переместите линзу на место.

ИЛИ

2. Не закрывая глаза, осторожно передвиньте смещённую линзу на середину роговицы (центр глаза), надавливая пальцами на край нижнего или верхнего века.

Примечание. Если после надевания линзы вы видите нечётко, это может быть вызвано следующими причинами:

- Линза расположена не по центру роговицы. В этом случае следуйте приведённой выше инструкции.
- Если линза находится в правильном положении, снимите её и проверьте следующее:
- Линза испачкана косметикой или маслами. Выбросьте такую линзу и наденьте новую.
- Линза надета не на тот глаз.
- Линза вывернута наизнанку. В этом случае вы также можете ощущать некоторый дискомфорт.

Если вы испытываете ощущение дискомфорта при надевании линзы, или линза становится менее удобной во время ношения, снимите линзы немедленно и обратитесь к специалисту по коррекции зрения. Если при осмотре глаз и линз есть какие-либо сомнения, НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ ЛИНЗЫ И ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.

СНЯТИЕ ЛИНЗЫ С ГЛАЗА

- Всегда снимайте первой ту линзу, с которой начали надевание.
- **Внимание.** Всегда сначала убедитесь, что линза находится на роговице (центральная часть глаза), прежде чем попытаетесь её снять. Это можно проверить, прикрыв другой глаз. Если вы видите нечётко, значит линза смещена на белую часть глаза (склеру) или вовсе отсутствует. Чтобы найти линзу, осмотрите верхнюю часть глаза, глядя в зеркало и одновременно оттягивая верхнее веко. Затем осмотрите нижнюю часть глаза, оттянув нижнее веко вниз.
- Тщательно вымойте и насухо вытрите руки. Следуйте рекомендациям специалиста по коррекции зрения. Ниже приведен пример.

Метод щипка

1. Посмотрите вверх, указательным пальцем сместите линзу вниз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Осторожно сожмите линзу между указательным и большим пальцами.
3. Снимите её.
• Помните, что данные линзы не подлежат очистке или дезинфекции. Всегда утилизируйте линзы после использования и имейте при себе запасные линзы или очки.

ЗАЛИПАНИЕ ЛИНЗЫ

Для поддержания здоровья глаз важно, чтобы линза могла смещаться. При залипании линзы на роговице (т. е. когда линза прилипла к поверхности глаза) необходимо закапать рекомендованные увлажняющие капли для глаз. Подождите, пока линзу можно будет свободно сместить, и затем снимите её. Если смещение линзы всё ещё затруднено, следует немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения.

ВЫСЫХАНИЕ (ДЕГИДРАТАЦИЯ) ЛИНЗЫ

В случае оставления контактной линзы в течение длительного периода на воздухе, её поверхность может стать сухой и хрупкой. Если это произошло, такую линзу следует выбросить и воспользоваться новой.

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА С ПРЕСБИОПИЕЙ (МОНОЗРЕНИЕ)

Специалист по коррекции зрения принимает решение о назначении коррекции по типу монозрение, после тщательного рассмотрения и обсуждения ваших потребностей.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Контактные линзы ACUVUE® не требуют никаких особых условий хранения. Проведённые тесты подтверждают, что ограничений при перевозке также не существует.
Транспортная упаковка выполнена из гофрированного картона и имеет различные конфигурации и размеры в зависимости от поставляемого внутри нее количества потребительских упаковок с контактными линзами ACUVUE® OASYS with HydraLuxe® for ASTIGMATISM.

ЧРЕЗВЫЧАЙНАЯ СИТУАЦИЯ

При попадании в глаза любых химических веществ (средства бытовой химии, садово-огородные средства, лабораторные химические вещества) необходимо **НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ВОДОЙ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ ИЛИ В ОТДЕЛЕНИЕ СКОРОЙ ПОМОЩИ.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ACUVUE®

Ремонт и обслуживание контактных линз не предполагаются. Эти контактные линзы предназначены для одноразового применения

одним пациентом и должны быть утилизированы как прочие бытовые отходы после использования согласно рекомендованному режиму ношения.

Негативное влияние контактных линз на человека или окружающую среду в ходе их использования не выявлено.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

Johnson & Johnson Vision Care, Inc руководствуется соответствующими международными стандартами, в том числе указанными ниже, в процессе разработки дизайна упаковки, производства и стерилизации контактных линз ACUVUE®:

- ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования.
- ISO 18369 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 1–4.
- ISO 11607-1 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
- ISO 17665-1 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
- ISO 11987 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока годности при хранении.
- ISO 14534 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Общие требования.
- ISO 11981 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Определение физической совместимости предметов ухода за контактными линзами и контактных линз.
- ISO 11986 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Руководящие указания по определению поглощения консервирующих веществ и освобождения от них.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам в течение указанного на упаковке срока годности и при соблюдении требований, указанных в данной инструкции по применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТАКТЫ

По всем вопросам, касающимся контактных линз ACUVUE®, в том числе по национальным стандартам качества, пожалуйста, обращайтесь к уполномоченному импортёру на территории РФ: ООО «Джонсон & Джонсон» 121614, Россия, г.

Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Горячая линия: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный).
Дополнительную информацию о контактных линзах ACUVUE® также можно получить на сайте для потребителей www.acuvue.ru и на сайте для специалистов по коррекции зрения www.jjvc.ru

PIG000599

© 2021, ООО «Джонсон & Джонсон».
Правообладателем товарных знаков ACUVUE® и HydraLuxe® является Джонсон энд Джонсон, корпорация штата Нью-Джерси.

Товар сертифицирован. ГОСТ 31586-2012.
Рег. уд. № ФСЗ 2010/07714 от xx.xx.xxxx.
Дата редактирования:

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ

ACUVUE® OASYS with HydraLuxe® for ASTIGMATISM

Рекомендованный срок ношения:
Дневное ношение — ежедневная замена.
Упаковка: 30 или 90 контактных линз в блистерах в боратном буферном физиологическом растворе с метилцеллюлозой. Количество блистеров см. на упаковке.
Материал: сенофилкон А, влагосодержание – 38 %.
Не токсично. Не для продажи отдельными блистерами.
Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2010/07714 от xx.xx.xxxx.
Важно: внимательно прочитайте инструкцию, находящуюся под этим стикером, и сохраните её для дальнейшего использования.
Производитель: «Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.», США, Johnson & Johnson Vision Care, Inc, 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. **Место производства:** Johnson & Johnson Vision Care, Inc, 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. Johnson & Johnson Vision Care Ireland UC, ранее Johnson & Johnson Vision Care (Ireland), The National Technology Park, Limerick, V94 N732, Ireland. **Уполномоченный импортёр:** ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. **Горячая линия: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный)**
ГОСТ 31586-2012 XX_XX_XXX_XX(X)

QR

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА

3±2 мм 38 3±2 мм

56

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению
Линзы контактные ACUVUE® OASYS with HydraLuxe® for ASTIGMATISM

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Контактные линзы ACUVUE® OASYS with HydraLuxe® for ASTIGMATISM сделаны из силикон-гидрогелевого материала сенофилкон А, содержащего 38% воды и 62% полимера. Поставляются в картонных коробках, в которых находятся стерильные индивидуальные блистеры. Линзы в блистерных упаковках помещены в буферный боратный физиологический раствор с метилцеллюлозой. Запрещается использовать линзы, если стерильные блистерные упаковки открыты или повреждены. Линзы нельзя использовать после окончания срока годности – эта дата указана на упаковке рядом с символом ⌛ «Использовать до / срок годности».

Контактные линзы из материала сенофилкон А имеют следующие параметры: индекс рефракции – 1,42, кислородная проницаемость (с коррекцией по границе и краю) – 103 Dk единиц (Dk единица = $\times 10^{-11}$ ($см^2$/сек)(мл O_2/мл × мм Hg) при температуре 35°C.

Следующие обозначения могут быть размещены на этикетке или упаковке контактных линз:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению	CE NB#	Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер Уполномоченного органа в Европейском сообществе
	Производитель	UV BLOCKING UV Blocking UV Blocking	УФ-фильтр
	Дата изготовления		
	Использовать до указанной даты / срок годности		
LOT	Код партии		Утилизация отходов оплачена
STERILE	Стерилизация паром или сухим теплом	Rx Only	ВНИМАНИЕ! Продажа данной продукции, согласно федеральному законодательству США, разрешена только сертифицированными медицинскими специалистами или по их рецепту.
	Не использовать, если коробка повреждена, и обратиться к инструкции по применению		
2	Запрет на повторное применение	123	Правильное положение контактных линз
DIA	Общий диаметр	EST	Неправильное положение контактных линз (инверсия)
BC	Базовая кривизна / задний центральный оптический радиус	紙 箱	Знак идентификации картонных коробок и упаковочных материалов
D	Диоптрия (оптическая сила) / задняя вершинная рефракция	容器 : PP	Знак идентификации композиционных материалов
CYL	Сила цилиндра в диоптриях	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
AXIS	Ось цилиндра в градусах		Стерильная барьерная система
MD	Медицинское изделие		
	Содержит опасные вещества		Вскрытие упаковки (блистеров)
	Вскрытие упаковки (картонная коробка)		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И РЕЖИМ НОШЕНИЯ

Торические контактные линзы ACUVUE® OASYS with HydraLuxe® for ASTIGMATISM предназначены для дневного ношения с целью оптической коррекции рефракционной аметропии (близорукости и дальнозоркости) на факичных и афакичных глазах у пациентов, не страдающих хроническими заболеваниями глаз, с наличием астигматизма.

Контактные линзы предназначены для дневного ношения (менее 24 часов в состоянии бодрствования) и ежедневной замены, их следует выбросить после использования. Линзы ACUVUE® OASYS with HydraLuxe® for ASTIGMATISM не подлежат очистке и дезинфекции, а также использованию более 1 раза. Каждый день следует использовать новую пару линз. Специалист по коррекции зрения подберет контактные линзы и определит подходящий вам режим ношения (как долго следует носить линзы каждый день).

Контактные линзы тонированы и содержат УФ-фильтр 1 класса*, который предотвращает попадание вредного УФ-излучения на роговицу и внутрь глаза. Линзы пропускают менее 1% УФ-В (280–315 нм) и 10% УФ-А (316–380 нм) лучей.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ношение контактных линз с УФ-фильтром НЕ заменяет использование очков с УФ-фильтром, так как линзы не закрывают всю поверхность глаза и область вокруг глаз. При ношении контактных линз с УФ-фильтром необходимо использовать другие средства защиты от УФ-излучения, следуя рекомендациям специалиста по коррекции зрения.

Примечание. *Длительное воздействие УФ-излучения является одним из факторов риска развития катаракты. Это воздействие обусловлено рядом факторов, например условиями окружающей среды (продолжительность и характер занятий на открытом воздухе). Контактные линзы с УФ-фильтром помогают защитить глаза от вредного воздействия УФ-излучения. С другой стороны, не существует клинических исследований, доказавших снижение риска развития катаракты и других глазных заболеваний, вызванных воздействием УФ-лучей, при ношении контактных линз с УФ-фильтром. За дополнительной информацией следует обращаться к специалисту по коррекции зрения.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Заболевания глаз, в том числе язва роговицы (язвенный кератит), могут быстро прогрессировать и привести к потере зрения. Если вы испытываете следующие симптомы: ощущение дискомфорта, интенсивное слезотечение, снижение зрения, покраснение глаз, изменение зрения, немедленно снимите контактные линзы и обратитесь к специалисту по коррекции зрения.

• Правильное использование контактных линз и средств по уходу обеспечит их безопасное применение. Ненадлежащее использование контактных линз и средств по уходу может привести к серьёзным травмам глаз.

• Линзы предназначены для дневного ношения и ежедневной замены. Клинические исследования показали, что риск развития серьезных заболеваний глаза (включая язву роговицы) повышается, когда линзы не снимаются на ночь.†

• Общий риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, может быть снижен при соблюдении указаний по уходу за линзами.

• Исследования показали, что у курящих пациентов риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, выше, чем у некурящих.

• **Не следует использовать контактные линзы во время плавания, занятий водными видами спорта, в ванной, так как это увеличивает риск развития серьёзных глазных инфекций вследствие проникновения микробов и может привести к потере зрения. Если на линзы попала вода, их следует выбросить и заменить на новую пару. Необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения по поводу использования контактных линз в любых ситуациях, связанных с водой.**

• Рекомендуется регулярно посещать специалиста по коррекции зрения

(† New England Journal of Medicine, September 21, 1989, 321 (12), pp. 773-783

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы при наличии следующих состояний:

• Воспаление или инфекция глаз, вокруг глаз или в области век.

• Любое заболевание глаз, травма или патология роговицы, конъюнктивы или век.

• Любые ранее диагностированные состояния, которые могут вызвать некомфортное ношение контактных линз.

• Тяжелая степень синдрома сухого глаза.

• Снижение чувствительности роговицы (гипестезия роговицы).

• Любое системное заболевание, отражающееся на состоянии глаз или вызванное ношением

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

контактных линз.
• Любые острые инфекционные заболевания роговицы (бактериальная, грибковая, протозойная или вирусная).
• Аллергические заболевания глаза или его вспомогательного аппарата, вызванные или усилившиеся вследствие ношения контактных линз или использования раствора для ухода за линзами.
• Покраснение или раздражение глаз.
• Раздражение глаз, вызванное аллергической реакцией на любые компоненты раствора для контактных линз или увлажняющих капель. Растворы по уходу за контактными линзами могут содержать химические вещества (например, ртуть или тимеросал), на которые у некоторых людей может развиваться аллергическая реакция.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта, повреждена или срок годности истек.
• Прежде чем покинуть кабинет специалиста по коррекции зрения, убедитесь, что вы научились снимать линзы.
• Закрывайте глаза при пользовании лаком для волос и другими аэрозолями, не открывайте глаза до полного осаждения аэрозольных частиц.
• Не касайтесь контактных линз немытыми пальцами рук, так как это может привести к образованию микроскопических трещин на линзах и, как результат, искажению зрения и/или травмам глаза.
• Соблюдайте указания по использованию, надеванию, ношению и снятию линз, приведённые в этой инструкции, и рекомендации специалиста по коррекции зрения. Если вы не будете всегда соблюдать рекомендованные указания по уходу за линзами, вам не следует пробовать носить контактные линзы.
• Обращайтесь с линзами осторожно и избегайте их падения.
• Смачивание или увлажнение линз с помощью слюны или любых других нерекомендованных растворов запрещено. Не кладите линзы в рот.
• Не подвергайте контактные линзы воздействию воды во время ношения.
• Специалист по коррекции зрения может рекомендовать к использованию увлажняющие [illegible] которые можно использовать с контактными линзами во время их ношения.
• Запрещается ношение линз по истечении периода, указанного в инструкции или специалистом по коррекции зрения.
• Следует избегать вредных или вызывающих раздражение испарений во время ношения линз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Никогда не давайте носить свои линзы другим. Совместное использование контактных линз разными людьми во много раз увеличивает риск развития инфекционных глазных заболеваний.
• Специалист по коррекции зрения должен проинформировать пациента о необходимости немедленно снять контактные линзы в случае покраснения или раздражения глаз.
• Перед применением какого-либо медицинского препарата для глаз необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения.
• Некоторые медицинские препараты, такие как антигистаминные, противоотёчные, мочегонные средства, миорелаксанты, транквилизаторы, а также средства против укачивания, могут вызвать сухость глаз, повысить чувствительность глаз к ношению линз или снизить остроту зрения.
• Приём оральных противозачаточных средств во время ношения линз может вызвать изменение зрения или повлиять на их переносимость. При возникновении описанных состояний следует проконсультироваться с врачом.
• Нельзя изменять тип линз и/или их параметры (например, диаметр, базовую кривизну, оптическую силу и т. д.) без консультации со специалистом по коррекции зрения.
• Регулярные посещения специалиста по коррекции зрения необходимы для обеспечения здоровья глаз. Специалист по коррекции зрения запланирует последующие визиты.
• Всегда имейте при себе очки для случаев, если вы не можете надеть контактные линзы или когда ношение контактных линз не рекомендуется.
• При ношении контактных линз с целью коррекции пресбиопии по принципу «моновидения», иногда пациенты могут не получать необходимой остроты зрения вблизи или вдаль. Требования к качеству зрения у каждого пациента индивидуальны и должны быть учтены при выборе наиболее подходящего ему типа контактных линз при подборе линз специалистом по коррекции зрения.

КОГО СЛЕДУЕТ ПРЕДУПРЕДИТЬ О НОШЕНИИ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

• Следует сообщить о ношении контактных линз специалисту по коррекции зрения и другим врачам. Специалист по коррекции зрения должен быть проинформирован обо всех ваших перенесённых и текущих заболеваниях, что ему подобрать линзы, которые лучше всего соответствуют вашим потребностям.
• Всегда сообщайте вашему работодателю, что вы носите контактные линзы. Некоторые виды деятельности предусматривают использование средств защиты или ограничивают ношение контактных линз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Примите к сведению, что при ношении контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:

- Жжение в глазах, зуд и / или острая боль.
- Снижение ощущения комфорта при дальнейшем ношении линз.
- Ощущение наличия инородного тела в процессе ношения линз / царапины в глазу.
- Временное нарушение зрения вследствие наличия периферических инфильтратов, периферической язвы роговицы и эрозии роговицы.
- Физиологические отклонения, такие как местный или генерализованный отёк, неоваскуляризация роговицы, окрашивание роговицы, инъекция сосудов, патологии хряща век, ирит или конъюнктивит. Некоторые из них клинически приемлемы в незначительных проявлениях.
- Чрезмерная слезоточивость, необычные выделения или покраснения глаз.
- Нарушение режима ношения линз или ношение в течение длительного времени может привести к снижению остроты зрения, затуманиванию зрения, появлению радужных кругов вокруг объектов, светобоязни или сухости глаз.

Возникновение перечисленных выше симптомов может быть вызвано серьёзным заболеванием, например, инфекцией, язвой роговицы, неоваскуляризацией или иритом. Нужно немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения для определения проблемы и лечения во избежание серьёзных поражений глаз.

Минимум один раз в день необходимо проведение 3-х этапной самопроверки. Пользователь линз должен задать себе три вопроса:

- Каковы мои ощущения после надевания линз?
- Как выглядят мои глаза?
- Замечаю ли я изменения в зрении при ношении линз?

В случае выявления проблемы необходимо **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ**. Если после снятия линз ощущение дискомфорта или проблема исчезает, то следует выбросить линзу и использовать новую.

Если при надевании новой линзы проблема возникает вновь, необходимо **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ и ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОМНИТЕ, ЧТО СИМПТОМЫ – ЭТО ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ ЗНАК. В СЛУЧАЕ СОМНЕНИЯ

СНИМИТЕ ЛИНЗЫ.

СООБЩЕНИЕ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ

Обо всех побочных эффектах при использовании контактных линз ACUVUE®, следует сообщать по телефону Горячей линии: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный) и/или по электронной почте: cl@its.jnj.com

СОБЛЮДЕНИЕ ГИГИЕНЫ

Чистота является главным и самым важным условием правильного ухода за линзами. Вы должны хорошо усвоить гигиенические навыки обращения с контактными линзами. Дотрагиваться до линз следует чистыми и сухими руками, на которых нет мыла, лосьона или крема.

Перед использованием:

- Всегда тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляющем на коже волокон ткани, прежде чем дотрагиваться до контактных линз для снижения вероятности инфекции.
- Не следует использовать мыло с содержанием крема, лосьоны и косметические средства перед обращением с линзами. Эти вещества могут попасть на контактные линзы и повлиять на их ношение. Лучше надевать линзы до нанесения макияжа.

ВСКРЫТИЕ УПАКОВКИ И БЛИСТЕРА С ЛИНЗОЙ

Чтобы вскрыть картонную упаковку, найдите язычок на передней стороне и потяните его вверх, распечатывая упаковку. Чтобы закрыть упаковку, вставьте язычок на прежнее место. Для обеспечения стерильности внутри картонной коробки каждая линза хранится в отдельном блистере.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если обнаружите, что блистер открыт или повреждён, или у линз истек срок годности, указанный рядом с символом ⌛.

Всегда проверяйте параметры линз (диаметр (DIA), базовую кривизну (BC), оптическую силу (D) и т. д.), указанные на упаковке с линзами и блистерах на соответствие рецепту. НЕ используйте линзы, если есть несоответствие.

Каждая картонная упаковка содержит индивидуальные блистеры. Каждая линза упакована отдельно в пластиковую упаковку, покрытую фольгой для обеспечения стерильности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы вскрыть блистер с линзой, следуйте следующим указаниям:

- Отделите один блистер от полоски блистеров. Избегайте случайного повреждения остальных блистеров.
- Встряхните блистер и убедитесь, что линза свободно плавает в растворе.

• Осторожно отделите фольгу от блистера.
• Достаньте линзу из блистера, ведя ее пальцем по стенке контейнера. Иногда линза может прилипнуть изнутри к фольге или к блистеру. Это не влияет на стерильность линзы, её можно совершенно безопасно использовать.
• Осторожно достаньте линзу и осмотрите ее согласно инструкциям.

Советы по обращению с линзами
• Прикасайтесь к линзам кончиками пальцев, не допускайте контакта с ногтями. Желательно иметь короткие ногти с гладкими краями.
• Никогда не пользуйтесь пинцетом или другими инструментами для извлечения линзы из блистера.
• После извлечения линзы из блистера осмотрите ее и убедитесь, что она целая, увлажненная, чистая и на ней отсутствуют царапины и разрывы. Если линза повреждена, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ее.

НАДЕВАНИЕ ЛИНЗЫ НА ГЛАЗ
После вскрытия блистера и осмотра линзы следуйте следующим указаниям по надеванию линзы.
1. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА НЕ ВЫВЕРНУТА, осмотрев ее следующим образом:
• Поместите линзу на кончик указательного пальца и посмотрите на нее сбоку. Линза должна иметь естественную выпуклую чашеобразную форму. Если края линзы направлены наружу, значит линза вывернута.
• Осторожно сожмите линзу большим и указательным пальцами, при этом края линзы должны смотреть внутрь. Если линза вывернута, края будут слегка отогнуты наружу.
2. Поместите линзу на кончик указательного пальца, второй рукой придерживайте верхнее веко, чтобы не моргать.
3. Оттяните нижнее веко пальцами второй руки.
4. Посмотрите вверх и осторожно поместите линзу на глазное яблоко (белую часть).
5. Медленно отпустите веки и закройте глаза.
6. Поморгайте несколько раз, чтобы отцентровать линзу.
7. Повторите манипуляции при надевании линзы на левый глаз.
• Если нужно промыть линзу перед надеванием, используйте только свежий стерильный раствор для контактных линз, рекомендованный специалистом по коррекции зрения. **НИКОГДА НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ ВОДОЙ ИЗ-ПОД КРАНА!** Вода может содержать большое количество примесей, которые могут испачкать, инфицировать или повредить ваши линзы, что может привести к инфекции или повреждению глаза.
• Чтобы не путать линзы, выработайте привычку

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

всегда надевать контактные линзы с правого глаза.
• Существуют и другие способы надевания линзы. Если описанный выше способ затруднителен для вас, то специалист по коррекции зрения порекомендует другой.

ЦЕНТРОВКА ЛИНЗЫ

Линза, расположенная на роговице (центральная часть глаза), редко смещается в сторону склеры при ношении. Однако это может случиться при неправильном надевании или снятии линзы. Для центровки контактной линзы воспользуйтесь одним из следующих способов:
1. Прикройте веки и массирующими движениями пальца через закрытые веки осторожно переместите линзу на место.

ИЛИ

2. Не закрывая глаза, осторожно передвиньте смещённую линзу на середину роговицы (центр глаза), надавливая пальцами на край нижнего или верхнего века.

Примечание. Если после надевания линзы вы видите нечётко, это может быть вызвано следующими причинами:
• Линза расположена не по центру роговицы. В этом случае следуйте приведённой выше инструкции.
• Если линза находится в правильном положении, снимите её и проверьте следующее:
• Линза испачкана косметикой или маслами. Выбросьте такую линзу и наденьте новую.
• Линза надета не на тот глаз.
• Линза вывернута наизнанку. В этом случае вы также можете ощущать некоторый дискомфорт.

Если вы испытываете ощущение дискомфорта при надевании линзы, или линза становится менее удобной во время ношения, снимите линзы немедленно и обратитесь к специалисту по коррекции зрения. Если при осмотре глаз и линз есть какие-либо сомнения, НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ ЛИНЗЫ И ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.

СНЯТИЕ ЛИНЗЫ С ГЛАЗА

• Всегда снимайте первой ту линзу, с которой начали надевание.
• **Внимание.** Всегда сначала убедитесь, что линза [illegible]ся на роговице (центральная часть глаза), прежде чем попытаетесь её снять. Это можно проверить, прикрыв другой глаз. Если вы видите нечётко, значит линза смещена на белую часть глаза (склеру) или вовсе отсутствует. Чтобы найти линзу, осмотрите верхнюю часть глаза, глядя в зеркало и одновременно оттягивая верхнее веко.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После этого осмотрите нижнюю часть глаза, оттянув нижнее веко вниз.
• Тщательно вымойте и насухо вытрите руки. Следуйте рекомендациям специалиста по коррекции зрения. Ниже приведен пример.

Метод щипка

1. Посмотрите вверх, указательным пальцем сместите линзу вниз.
2. Осторожно сожмите линзу между указательным и большим пальцами.
3. Снимите её.

• Помните, что данные линзы не подлежат очистке или дезинфекции. Всегда утилизируйте линзы после использования и имейте при себе запасные линзы или очки.

ЗАЛИПАНИЕ ЛИНЗЫ

Для поддержания здоровья глаз важно, чтобы линза могла смещаться. При залипании линзы на роговице (т. е. когда линза прилипла к поверхности глаза) необходимо закапать рекомендованные увлажняющие капли для глаз. Подождите, пока линзу можно будет свободно сместить, и затем снимите её. Если смещение линзы всё ещё затруднено, следует немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения.

ВЫСЫХАНИЕ (ДЕГИДРАТАЦИЯ) ЛИНЗЫ

В случае оставления контактной линзы в течение длительного периода на воздухе, её поверхность может стать сухой и хрупкой. Если это произошло, такую линзу следует выбросить и воспользоваться новой.

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА С ПРЕСБИОПИЕЙ (МОНОЗРЕНИЕ)

Специалист по коррекции зрения принимает решение о назначении коррекции по типу монозрение, после тщательного рассмотрения и обсуждения ваших потребностей.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Контактные линзы ACUVUE® не требуют никаких особых условий хранения. Проведённые тесты подтверждают, что ограничений при перевозке также не существует.
Транспортная упаковка выполнена из гофрированного картона и имеет различные конфигурации и размеры в зависимости от поставляемого внутри нее количества потребительских упаковок с контактными линзами ACUVUE® OASYS with HydraLuxe® for ASTIGMATISM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЧРЕЗВЫЧАЙНАЯ СИТУАЦИЯ

При попадании в глаза любых химических веществ (средства бытовой химии, садово-

огородные средства, лабораторные химические вещества) необходимо **НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ВОДОЙ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ ИЛИ В ОТДЕЛЕНИЕ СКОРОЙ ПОМОЩИ.**

РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ACUVUE®

Ремонт и обслуживание контактных линз не предполагаются. Эти контактные линзы предназначены для одноразового применения одним пациентом и должны быть утилизированы как прочие бытовые отходы после использования согласно рекомендованному режиму ношения.

Негативное влияние контактных линз на человека или окружающую среду в ходе их использования не выявлено.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

Johnson & Johnson Vision Care, Inc руководствуется соответствующими международными стандартами, в том числе указанными ниже, в процессе разработки дизайна упаковки, производства и стерилизации контактных линз ACUVUE®:

- ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования.
- ISO 18369 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 1–4.
- ISO 11607-1 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
- ISO 17665-1 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
- ISO 11987 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока годности при хранении.
- ISO 14534 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Общие требования.
- ISO 11981 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Определение физической совместимости предметов ухода за контактными линзами и контактных линз.
- ISO 11986 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Руководящие указания по определению поглощения консервирующих веществ и освобождения от них.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам в течение указанного на упаковке срока годности и при соблюдении требований, указанных в данной инструкции по применению.

КОНТАКТЫ

По всем вопросам, касающимся контактных линз ACUVUE®, в том числе по национальным стандартам качества, пожалуйста, обращайтесь к уполномоченному импортёру на территории РФ: ООО «Джонсон & Джонсон» 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Горячая линия: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный).

Дополнительную информацию о контактных линзах ACUVUE® также можно получить на сайте для потребителей www.acuvue.ru и на сайте для специалистов по коррекции зрения www.jjvc.ru

PIG000600

© 2021, ООО «Джонсон & Джонсон».
Правообладателем товарных знаков ACUVUE® и HydraLuxe® является Джонсон энд Джонсон, корпорация штата Нью-Джерси.

Товар сертифицирован. ГОСТ 31586-2012.
Рег. уд. № ФСЗ 2010/07714 от xx.xx.xxxx.
Дата редактирования:

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ

ACUVUE® OASYS with HydraLuxe® for ASTIGMATISM

Рекомендованный срок ношения:
Дневное ношение — ежедневная замена.
Упаковка: 5 контактных линз в блистерах в боратном буферном физиологическом растворе с метилцеллюлозой. Количество блистеров см. на упаковке.
Материал: сенофилкон А, влагосодержание – 38 %. **Не токсично.**
Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2010/07714 от xx.xx.xxxx.
Важно: внимательно прочитайте инструкцию, находящуюся под этим стикером, и сохраните её для дальнейшего использования.
Производитель: «Джонсон & Джонсон Вижн Кэер, Инк.», США, Johnson & Johnson Vision Care, Inc, 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. **Место производства:** Johnson & Johnson Vision Care, Inc, 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. Johnson & Johnson Vision Care Ireland UC, ранее Johnson & Johnson Vision Care (Ireland), The National Technology Park, Limerick, V94 N732, Ireland. **Уполномоченный импортёр:** ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. **Горячая линия: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный)**
ГОСТ 31586-2012 XX_XX_XXX_XX(X)

QR

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА

НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению
Линзы контактные ACUVUE® OASYS with HYDRACLEAR® PLUS

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Контактные линзы ACUVUE® OASYS with HYDRACLEAR® PLUS сделаны из силикон-гидрогелевого материала сенофилкон А, содержащего 38% воды и 62% полимера. Поставляются в картонных коробках, в которых находятся стерильные индивидуальные блистеры. Стерильные линзы в блистерных упаковках помещены в буферный боратный физиологический раствор с метилцеллюлозой. Запрещается использовать линзы, если стерильные блистерные упаковки открыты или повреждены. Линзы нельзя использовать после окончания срока годности – эта дата указана на упаковке рядом с символом ⌛ «Использовать до / срок годности».

Контактные линзы из материала сенофилкон А имеют следующие параметры: индекс рефракции 1,42, кислородная проницаемость (с коррекцией по границе и краю) – 103 Dk единиц (Dk единица = $\times 10^{-11}$ ($см^2$/сек)(мл O_2/мл × мм Hg) при температуре 35°C.

Следующие обозначения могут быть размещены на этикетке или упаковке контактных линз:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению	CE NB#	Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер Уполномоченного органа в Европейском сообществе
	Производитель	UV BLOCKING UV Blocking UV BLOCKING	УФ-фильтр
	Дата изготовления		
	Использовать до указанной даты / срок годности		
LOT	Код партии		Утилизация отходов оплачена
STERILE	Стерилизация паром или сухим теплом	Rx Only	ВНИМАНИЕ! Продажа данной продукции, согласно федеральному законодательству США, разрешена только сертифицированными медицинскими специалистами или по их рецепту.
	Не использовать, если коробка повреждена, и обратиться к инструкции по применению		
DIA	Общий диаметр		Правильное положение контактных линз
BC	Базовая кривизна / задний центральный оптический радиус		Неправильное положение контактных линз (инверсия)
D	Диоптрия (оптическая сила) / задняя вершинная рефракция		Знак идентификации картонных коробок и упаковочных материалов
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	プラ 容器：PP	Знак идентификации композиционных материалов
MD	Медицинское изделие в Европейском сообществе		Содержит опасные вещества
	Стерильная барьерная система		Вскрытие упаковки (блистеров)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И РЕЖИМ НОШЕНИЯ

Контактные линзы ACUVUE® OASYS with HYDRACLEAR® PLUS предназначены для дневного ношения с целью оптической коррекции рефракционной аметропии (близорукости и дальнозоркости) на факичных и афакичных глазах у пациентов, не страдающих хроническими заболеваниями глаз, с астигматизмом 1,00 D или менее.
Специалист по коррекции зрения определяет подходящий режим ношения контактных линз (как долго носить линзы) и режим замены (когда следует ывать линзы и использовать новые) на основании данных анамнеза и обследования глаз.
Контактные линзы ACUVUE® OASYS with HYDRACLEAR® PLUS предназначены для дневного ношения (менее 24 часов в состоянии бодрствования) с частотой замены 1 раз в 2 недели. При таком режиме ношения контактные линзы необходимо очищать, промывать и дезинфицировать после каждого снятия, используя только специальные химические дезинфицирующие средства.
Также контактные линзы ACUVUE® OASYS with HYDRACLEAR® PLUS предназначены для

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пролонгированного ношения (более 24 часов, без снятия на ночь) в течение 7 дней / 6 ночей, по истечении которых их следует выбросить. При таком режиме ношения очистка и дезинфекция линз не требуется. Пролонгированное ношение разрешено только по рекомендации специалиста по коррекции зрения.

Также контактные линзы ACUVUE® OASYS with HYDRACLEAR® PLUS могут быть назначены в качестве бандажных линз для терапевтического лечения перечисленных ниже острых и хронических заболеваний глаз:

• для защиты роговицы и при патологии век (например, заворот век, трихиаз, деформация хряща века и рецидивирующая эрозия роговицы)
• для защиты роговицы в случаях, когда имеются ушитые раны с наличием нитей, аномалии структур и тканей глаза, дегенерация роговицы и парез мышц век, что может привести к постоянному раздражению роговицы
• для уменьшения боли при буллезной кератопатии, эрозии или абразии эпителия роговицы, нитчатом кератите, а также во время лечения после кератопластики
• для использования в качестве защитного покрытия роговицы в ходе лечебных процедур по устранению эпителиальных дефектов, таких как хронические эпителиальные дефекты, язва роговицы, нейротрофический и нейропаралитический кератит, а также химические ожоги
• в послеоперационных условиях при проведении рефракционных процедур, ламеллярной трансплантации, обработке рубцов роговой оболочки и в других случаях, когда назначено использование бандажных линз
• для сохранения структурной целостности и защиты линзы Piggy-Back в случаях, когда состояние роговицы и прилежащих тканей и структур глаза не позволяет использовать жесткие газопроницаемые (ЖГП) контактные линзы, для предотвращения раздражения и появления абразии роговицы в месте соединения собственной ткани и ткани имплантата или при наличии рубцов.

Специалист по коррекции зрения скажет вам, если у вас есть одно из перечисленных выше состояний и может назначить прием медикаментов и наиболее подходящий вам режим ношения линз. Никогда не занимайтесь самолечением с применением контактных линз и других глазных медикаментозных препаратов при любых состояниях без предварительного осмотра специалиста.

Контактные линзы ACUVUE® OASYS with HYDRACLEAR® PLUS предназначенные для терапевтического использования, можно носить в режиме дневного или пролонгированного ношения.

Контактные линзы ACUVUE® OASYS with HYDRACLEAR® PLUS тонированы и содержат УФ-фильтр 1 класса*, который предотвращает попадание вредного УФ-излучения на роговицу и внутрь глаза. Линзы пропускают менее 1% УФ-В (280–315 нм) и менее 10% УФ-А (316–380 нм) лучей.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ношение контактных линз с УФ-фильтром не заменяет использование очков с УФ-фильтром, так как линзы не закрывают всю поверхность глаза и область вокруг глаз. При ношении контактных линз с УФ-фильтром необходимо использовать другие средства защиты от УФ-излучения, следуя рекомендациям специалиста по коррекции зрения.

***Примечание.** Длительное воздействие УФ-излучения является одним из факторов риска развития катаракты. Это воздействие обусловлено рядом факторов, например, условиями окружающей среды (высота над уровнем моря, географическое положение, облачность) и индивидуальными особенностями (продолжительность и характер занятий на открытом воздухе). Контактные линзы с УФ-фильтром помогают защитить глаза от вредного воздействия УФ-излучения. С другой стороны, не существует клинических исследований, доказавших снижение риска развития катаракты и других глазных заболеваний, вызванных воздействием УФ-лучей, при ношении контактных линз с УФ-фильтром. За дополнительной информацией следует обращаться к специалисту по коррекции зрения.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Заболевания глаз, в том числе язва роговицы (язвенный кератит), могут быстро прогрессировать и привести к потере зрения. Если вы испытываете следующие симптомы: ощущение дискомфорта, интенсивное слезотечение, снижение зрения, покраснение глаз, изменение зрения, немедленно снимите контактные линзы и обратитесь к специалисту по коррекции зрения.

• Правильное использование контактных линз, средств по уходу за линзами, включая контейнеры для линз, обеспечит их безопасное применение. Ненадлежащее использование контактных линз, средств по уходу за линзами, включая контейнеры для линз, может привести к серьёзным травмам глаз.

• Если специалист по коррекции зрения рекомендовал вам дневной режим ношения контактных линз (т.е. проинструктировал вас, что вы должны снимать линзы с глаз каждый раз перед сном), то вы не должны спать в контактных линзах. Клинические исследования показали, что риск развития серьезных заболеваний глаз, включая язву роговицы, повышается, когда линзы не снимаются на ночь.†

• Общий риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, может быть снижен при соблюдении указаний по использованию линз, включая очистку контейнера для линз.

• Исследования показали, что у курящих пациентов риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы выше, чем у некурящих.

• Не следует использовать контактные линзы во время плавания, занятий водными видами спорта, в ванной, так как это увеличивает риск развития серьёзных глазных инфекций вследствие проникновения микробов и может привести к потере зрения. Если на линзы попала вода, их следует выбросить и заменить на новую пару. Необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения по поводу использования контактных линз в любых ситуациях, связанных с водой.

• Рекомендуется регулярно посещать специалиста по коррекции зрения.

• Используйте всегда только свежий дезинфицирующий раствор для хранения ваших контактных линз. Не используйте повторно старый раствор в контейнере для линз и не «доливайте» в него свежую порцию, так как повторное использование раствора снижает эффективность дезинфекции и может привести к серьезной инфекции, потере зрения или к слепоте. При любых обстоятельствах используйте только свежий раствор для ухода и линзы, срок годности которых не истек. Смотрите указания на флаконе с раствором, который вы используете для дезинфекции и хранения ваших контактных линз.

• Утилизируйте оставшийся раствор после рекомендованного срока, указанного на флаконе с многофункциональным раствором для дезинфекции и хранения контактных линз. Срок возможного использования раствора из вскрытого флакона относится ко времени, в течение которого вы можете безопасно использовать средство для ухода за контактными линзами после того, как флакон был впервые открыт. Эта дата не то же самое, что дата истечения срока годности, которая является последним сроком, когда раствор еще пригоден для первичного вскрытия флакона.

• Использование многофункционального раствора для ухода за линзами после даты окончания срока годности может привести к загрязнению раствора и к развитию серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте. Чтобы избежать загрязнения, НЕ прикасайтесь кончиком флакона к пальцам и к любым другим поверхностям. Закрывайте флакон крышкой сразу после использования. НЕ переливайте раствор в другие флаконы или емкости.

• Для адекватной дезинфекции потрите линзы и промойте их в соответствии с рекомендациями в течение определенного времени, чтобы предотвратить серьезные инфекции глаз. Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти растворы не будут дезинфицировать линзы. Неиспользование рекомендуемого дезинфицирующего средства может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

• Вылейте жидкость и очистите контейнер для контактных линз с помощью трения пальцами, используя свежий стерильный дезинфицирующий раствор/очиститель для контактных линз. Никогда не используйте воду. После очистки следует промыть контейнер свежим стерильным дезинфицирующим раствором (никогда не используйте воду), также рекомендуется протереть контейнер для линз чистой тканью. Никогда не сушите на воздухе и не закрывайте крышкой контейнер не выполнив прежде его

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

очистку. Перед тем как дать контейнеру высохнуть, убедитесь, что в нем не осталось остатков раствора.
• Заменяйте контейнеры для контактных линз согласно рекомендациям специалиста по коррекции зрения или инструкции на маркировке контейнера. Контейнеры для хранения линз могут быть источником бактерий, в связи с чем следует соблюдать инструкции производителя или специалиста по коррекции зрения по надлежащему использованию, очистке и их регулярной замене. Не храните линзы в воде и не ополаскивайте их водой или каким-либо нестерильным раствором. Используйте только свежий многофункциональный раствор, чтобы не загрязнить свои линзы или контейнер для линз. Использование нестерильного раствора может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

(† New England Journal of Medicine, September 21, 1989, 321 (12), pp. 773-783

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При ношении контактных линз для коррекции зрения (не в качестве бандажных линз) НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы при наличии следующих состояний:
• воспаление или инфекция глаз, вокруг глаз или в области век.
• любое заболевание глаз, травма или патология роговицы, конъюнктивы или век;
• любые ранее диагностированные состояния, которые могут вызвать некомфортное ношение контактных линз.
• тяжелая степень синдрома сухого глаза.
• снижение чувствительности роговицы (гипестезия роговицы).
• любое системное заболевание, отражающееся на состоянии глаз или вызванное ношением контактных линз
• любые острые инфекционные заболевания роговицы (бактериальная, грибковая, протозойная или вирусная).
• аллергические заболевания глаза или его вспомогательного аппарата, вызванные или усилившиеся вследствие ношения контактных линз или использования раствора для ухода за линзами;
• покраснение или раздражение глаз.
• раздражение глаз, вызванное аллергической реакцией на любые компоненты раствора для контактных линз или увлажняющих капель. Растворы по уходу за контактными линзами могут содержать химические вещества (например, ртуть или тимеросал), на которые у некоторых людей может развиваться аллергическая реакция.

Специалист по коррекции зрения может назначить вам контактные линзы для терапевтического применения при определённых состояниях глаз, в том числе при перечисленных выше.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта, повреждена или срок годности истек.
• Прежде чем покинуть кабинет специалиста по коррекции зрения, убедитесь, что вы научились снимать линзы.
• Закрывайте глаза при пользовании лаком для волос и другими аэрозолями, не открывайте глаза до полного осаждения аэрозольных частиц.
• Не касайтесь контактных линз немытыми пальцами рук, так как это может привести к образованию микроскопических трещин на линзах и, как результат, искажению зрения и/или травмам глаза.
• Соблюдайте указания по использованию, надеванию, ношению и снятию линз, приведённые в этой инструкции, и рекомендации специалиста по коррекции зрения. Если вы не будете всегда соблюдать рекомендованные указания по уходу за линзами, вам не следует пробовать носить контактные линзы.
• Обращайтесь с линзами осторожно и избегайте их падения.
• Смачивание или увлажнение линз с помощью слюны или любых других нерекомендованных растворов запрещено. Не кладите линзы в рот.
• Не подвергайте контактные линзы воздействию воды во время ношения.
• Специалист по коррекции зрения может рекомендовать к использованию смазывающие или увлажняющие капли. Эти капли можно использовать для увлажнения линз во время ношения.
• Запрещается ношение линз по истечении периода, указанного в инструкции или специалистом по коррекции зрения.
• Следует избегать вредных или вызывающих раздражение испарений во время ношения линз.
• Никогда не давайте носить свои линзы другим. Совместное использование контактных линз разными людьми во много раз увеличивает риск развития инфекционных глазных заболеваний.
• Перед применением какого-либо медицинского препарата для глаз необходимо проконсультироваться со

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

специалистом по коррекции зрения.
• Некоторые медицинские препараты, такие как антигистаминные, противоотёчные, мочегонные средства, миорелаксанты, транквилизаторы, а также средства против укачивания, могут вызвать сухость глаз, повысить чувствительность глаз к ношению линз или снизить остроту зрения. Сообщите специалисту по контактной коррекции зрения о любых проблемах с контактными линзами при применении таких препаратов.
• Приём оральных противозачаточных средств во время ношения линз может вызвать изменение зрения или повлиять на их переносимость. При возникновении описанных состояний следует проконсультироваться с врачом.
• Нельзя изменять тип линз и/или их параметры (например, диаметр, базовую кривизну, оптическую силу и т. д.) без консультации со специалистом по коррекции зрения.
• Регулярные посещения специалиста по коррекции зрения необходимы для обеспечения здоровья глаз. Специалист по коррекции зрения запланирует последующие визиты.
• Всегда имейте при себе очки для случаев, если вы не можете надеть контактные линзы, или когда ношение контактных линз не рекомендуется.
• При ношении контактных линз для коррекции пресбиопии по принципу «моновидение» пациенты иногда могут не достигать необходимой остроты зрения вблизи или вдаль. Требования к качеству зрения у каждого пациента индивидуальны и должны быть учтены при выборе наиболее подходящего ему типа контактных линз при подборе линз специалистом по коррекции зрения.
• Специалист по коррекции зрения должен проинформировать пациента о необходимости немедленно снять контактные линзы в случае покраснения или раздражения глаз.
• При возникновении проблем НЕОБХОДИМО НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.

КОГО СЛЕДУЕТ ПРЕДУПРЕДИТЬ О НОШЕНИИ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

• Следует сообщить о ношении контактных линз специалисту по коррекции зрения и другим врачам. Специалист по коррекции зрения должен быть проинформирован обо всех ваших перенесённых и текущих заболеваниях, что позволит ему подобрать линзы, которые лучше всего соответствуют вашим потребностям.
• Всегда сообщайте вашему работодателю, что вы носите контактные линзы. Некоторые виды деятельности предусматривают использование средств защиты или ограничивают ношение контактных линз.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Примите к сведению, что при ношении контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:
• жжение в глазах, зуд и / или острая боль
• снижение ощущения комфорта при дальнейшем ношении линз
• ощущение наличия инородного тела в процессе ношения линз / царапины в глазу
• временное нарушение зрения вследствие наличия периферических инфильтратов, периферической язвы роговицы и эрозии роговицы
• физиологические отклонения, такие как местный или генерализованный отёк, неоваскуляризация роговицы, окрашивание роговицы, инъекция сосудов, патологии хряща век, ирит или конъюнктивит. Некоторые из них клинически приемлемы в незначительных проявлениях
• чрезмерная слезоточивость, необычные выделения или покраснения глаз
• нарушение режима ношения линз или ношение в течение длительного времени может привести к снижению остроты зрения, затуманиванию зрения, появлению радужных кругов вокруг объектов, светобоязни или сухости глаз.
Возникновение перечисленных выше симптомов может быть вызвано серьёзным заболеванием, например, инфекцией, язвой роговицы, неоваскуляризацией или иритом. Нужно немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения для определения проблемы и лечения во избежание серьёзных поражений глаз.
Минимум один раз в день необходимо проведение 3-этапной самопроверки. Пользователь линз должен задать себе три вопроса:
• Каковы мои ощущения после надевания линз?
• Как выглядят мои глаза?
• Замечаю ли я изменения в зрении при ношении линз?

В случае, если в ходе ответов на эти вопросы выявляется проблема, необходимо **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ.** Если после снятия линзы ощущение дискомфорта или проблема исчезает, а на линзе не обнаружено признаков повреждения, очистите и промойте линзу в рекомендованном растворе для ухода за мягкими контактными линзами и снова наденьте линзу. Если проблема не будет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 36 4

56

ОБОРОТНАЯ ACUVUE OASYS RX

устранена, то выбросьте линзу и замените новой.
Если при надевании новой линзы проблема возникает вновь, необходимо НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ и ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.
Побочные эффекты во время терапевтического использования линз могут быть вызваны первичным заболеванием или травмой, а также могут возникнуть вследствие ношения контактных линз. Имеется вероятность осложнений существующего заболевания или ухудшения состояния при использовании мягких контактных линз для терапевтического лечения глаз, поражённых определённым заболеванием. Чтобы избежать серьезных повреждений глаз, вам необходимо НЕМЕДЛЕННО обратиться к специалисту по коррекции зрения при усилении симптомов заболевания во время ношения линз.
ПОМНИТЕ, ЧТО СИМПТОМЫ – ЭТО ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ ЗНАК. В СЛУЧАЕ СОМНЕНИЯ СНИМИТЕ ЛИНЗЫ.

СООБЩЕНИЕ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ
Обо всех побочных эффектах при использовании контактных линз ACUVUE®, следует сообщать по телефону Горячей линии: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный) и/или по электронной почте: cl@its.jnj.com

СОБЛЮДЕНИЕ ГИГИЕНЫ
Чистота является главным и самым важным условием правильного ухода за линзами. Вы должны хорошо усвоить гигиенические навыки обращения с контактными линзами. Дотрагиваться до линз следует чистыми и сухими руками, на которых нет мыла, лосьона или крема.
Перед использованием:
• Всегда тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляющим на коже волокон ткани, прежде чем дотрагиваться до контактных линз для снижения вероятности инфекции.
• Не следует использовать мыло с содержанием крема, лосьоны и косметические средства перед обращением с линзами. Эти вещества могут попасть на контактные линзы и повлиять на их ношение. Лучше надевать линзы до нанесения макияжа.

ВСКРЫТИЕ УПАКОВКИ И БЛИСТЕРА С ЛИНЗОЙ
Чтобы вскрыть картонную упаковку, найдите язычок на передней стороне и потяните его вверх, распечатывая упаковку. Чтобы закрыть упаковку, вставьте язычок на прежнее место. Для обеспечения стерильности внутри картонной коробки каждая линза хранится в отдельном блистере.
НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если обнаружите, что блистер открыт или повреждён, или у линз истек срок годности, указанный рядом с символом ⌛.
Всегда проверяйте параметры линз (диаметр (DIA), базовую кривизну (BC), оптическую силу (D) и т. д.), обозначенные на упаковке с линзами и блистерах на соответствие вашему рецепту. НЕ используйте линзы, если есть несоответствие.
Чтобы вскрыть блистер с линзой, следуйте следующим указаниям:
• Отделите один блистер от полоски блистеров. Избегайте случайного повреждения остальных блистеров.
• Встряхните блистер и убедитесь, что линза свободно плавает в растворе.
• Осторожно отделите фольгу от блистера.
• Осторожно достаньте линзу из блистера, ведя ее пальцем по стенке контейнера. Иногда линза может прилипнуть изнутри к фольге или к блистеру. Это не влияет на стерильность линзы, её можно совершенно безопасно использовать.
• Осторожно достаньте линзу из блистера и осмотрите ее согласно инструкциям.

Советы по обращению с линзами
• Прикасайтесь к линзам кончиками пальцев, не допускайте контакта с ногтями. Желательно иметь короткие ногти с гладкими краями.
• Никогда не пользуйтесь пинцетом или другими инструментами для извлечения линзы из блистера.
• После извлечения линзы из блистера осмотрите ее и убедитесь, что она целая увлажненная чистая и на ней отсутствуют царапины и разрывы. Если линза повреждена, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАДЕВАНИЕ ЛИНЗЫ НА ГЛАЗ

После вскрытия блистера и осмотра линзы следуйте следующим указаниям по надеванию линзы.

1. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА НЕ ВЫВЕРНУТА, осмотрев ее следующим образом:

• Поместите линзу на кончик указательного пальца и посмотрите на нее сбоку. Линза должна иметь естественную выпуклую чашеобразную форму. Если края линзы направлены наружу, значит линза вывернута.

• Осторожно сожмите линзу большим и указательным пальцами, при этом края линзы должны смотреть внутрь. Если линза вывернута, края будут слегка отогнуты наружу.

• Поместите линзу на кончик указательного пальца и, глядя на линзу снизу вверх, найдите цифры 1-2-3. Если вы видите цифры 1-2-3, то это означает, что линза находится в правильном положении. Если вы видите цифры в обратном порядке 3-2-1, то это означает, что линза вывернута наизнанку. Если линза вывернута внутренней поверхностью наружу (вы видите 3-2-1), выверните линзу и проверьте цифры, чтобы убедиться в правильном положении линзы.

2. Поместите линзу на кончик указательного пальца, второй рукой придерживайте верхнее веко, чтобы не моргать.

3. Оттяните нижнее веко пальцами второй руки.

4. Посмотрите вверх и осторожно поместите линзу на глазное яблоко (белую часть).

5. Медленно отпустите веки и закройте глаза.

6. Поморгайте несколько раз, чтобы отцентровать линзу.

7. Повторите манипуляции при надевании линзы на левый глаз.

• **Примечание.** Если нужно промыть линзу перед надеванием, используйте только свежий стерильный раствор для контактных линз, рекомендованный специалистом по коррекции зрения. **НИКОГДА НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ ВОДОЙ ИЗ-ПОД КРАНА!** Вода может содержать большое количество примесей, которые могут испачкать, инфицировать или повредить ваши линзы, что может привести к инфекции или повреждению глаза.

• Чтобы не путать линзы, выработайте привычку всегда надевать контактные линзы с правого глаза.

• Существуют и другие способы надевания линзы. Если описанный выше способ затруднителен для вас, то специалист по коррекции зрения порекомендует другой.

ЦЕНТРОВКА ЛИНЗЫ

Обычно при надевании линза сама располагается посередине роговицы и очень редко смещается в сторону склеры в процессе ношения. Однако, это может случиться при неправильном надевании или снятии линзы. Для центровки контактной линзы воспользуйтесь одним из следующих приёмов:

1. Прикройте веки и массирующими движениями пальца через закрытые веки осторожно переместите линзу на место.

2. Не закрывая глаза, осторожно передвиньте смещённую линзу на середину роговицы, надавливая пальцами на край нижнего или верхнего века.

Примечание. Если после надевания линзы вы видите нечётко, это может быть вызвано следующими причинами:

• Линза расположена не по центру роговицы. В этом случае следуйте приведённой выше инструкции.

• Если линза находится в правильном положении, снимите её и проверьте следующее:

• Линза испачкана косметикой или маслами. Выбросьте такую линзу и наденьте новую.

• Линза надета не на тот глаз.

• Линза вывернута наизнанку. В этом случае вы также можете ощущать некоторый дискомфорт.

Примечание: Если вы испытываете ощущение дискомфорта при надевании линзы, или линза становится менее удобной во время ношения, снимите линзы немедленно и обратитесь к специалисту по коррекции зрения. Если при осмотре глаз и линз есть какие-либо сомнения, НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ ЛИНЗЫ И ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СНЯТИЕ ЛИНЗЫ С ГЛАЗА

Если вы видите нечётко, значит линза смещена на белую часть глаза (склеру) или вовсе отсутствует. Чтобы найти линзу, осмотрите верхнюю часть глаза, глядя в зеркало и одновременно оттягивая верхнее веко. После этого осмотрите нижнюю часть глаза, оттянув нижнее веко вниз.

1. Тщательно вымойте и насухо вытрите руки. Следуйте рекомендациям специалиста по коррекции зрения. Ниже приведен пример: Метод щипка.

Метод щипка:

1. посмотрите вверх, указательным пальцем сместите линзу вниз.

2. осторожно сожмите линзу между указательным и боль-

шим пальцами.
3. снимите её.
2. Следуйте инструкциям в разделе «Уход за линзами».

ЗАЛИПАНИЕ ЛИНЗЫ

Для поддержания здоровья глаз важно, чтобы линза могла смещаться. При залипании линзы на роговице (т. е. когда линза прилипла к поверхности глаза) необходимо закапать рекомендованные увлажняющие капли для глаз. Подождите, пока линзу можно будет свободно сместить, и затем снимите её. Если смещение линзы всё ещё затруднено, следует немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения.

УХОД ЗА ЛИНЗАМИ

Линзы, предназначенные для пролонгированного ношения: Помните, при пролонгированном режиме ношения очистка и дезинфекция линз не требуется. После снятия линз всегда выбрасывайте их и имейте в наличии сменные линзы или очки.

Линзы, предназначенные для частой плановой замены (замена 1 раз в 2 недели): Когда вы впервые начинаете пользоваться контактными линзами, специалист по коррекции зрения порекомендует подходящий метод дезинфекции и очистки контактных линз. Несоблюдение правил ухода за линзами может привести к развитию серьёзных осложнений, описанных в разделе «Предупреждения».
Перед тем как начать:
• Прежде чем дотрагиваться до контактных линз всегда тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляющим на коже волокон ткани.
• Убедитесь, что у вас есть:
о Свежий раствор для очистки и дезинфекции или многофункциональный раствор, рекомендованный специалистом по коррекции зрения. **Никогда не используйте раствор, предназначенный только для жестких контактных линз.**
о Чистый контейнер для линз. **При использовании пероксидной системы для ухода за контактными линзами используйте ТОЛЬКО контейнер для контактных линз, поставляемый вместе с пероксидной системой.** Этот контейнер специально разработан для нейтрализации раствора. Отказ от использования специального контейнера для хранения линз может привести к сильному покалыванию, ожогу или повреждению глаз.
Шаг 1: Очистка и дезинфекция (химический - нетепловой метод)
1. Всегда первой очищайте и дезинфицируйте одну и ту же линзу для избежания путаницы.
2. Всегда следуйте указаниям по использованию раствора для очистки и дезинфекции линз, приведённым в инструкции, или рекомендациям специалиста по коррекции зрения. НЕ нагревайте дезинфицирующий раствор и линзы.
Внимание: Линзы, дезинфицированные химическим методом (с помощью пероксидных систем), могут абсорбировать компоненты из дезинфицирующих растворов, что может привести к раздражению глаз. Тщательное промывание в стерильном солевом растворе или в другом рекомендованном растворе (после использования химического метода очистки) до надевания линзы на глаз должно снизить потенциальную вероятность возникновения раздражения.
3. Для адекватной дезинфекции потрите линзы и промойте их в соответствии с рекомендациями в течение определенного времени, как указано в инструкции многофункционального раствора.
• Очищайте и промывайте линзы в течение рекомендованного времени, чтобы предотвратить серьезные инфекции глаз.
• Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти растворы не будут дезинфицировать линзы. Неиспользование рекомендуемого дезинфицирующего раствора может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.
4. Поместите линзу в правильное отделение контейнера.
Шаг 2: Хранение
• Для хранения линз сначала продезинфицируйте их, а затем оставьте в закрытом контейнере до того, пока вы не будете готовы их снова носить.
• В период, когда линзы не используются, ВСЕГДА храните их в рекомендованном растворе, полностью погрузив в жидкость. В случае оставления контактной линзы в течение длительного периода на воздухе без полного погружения в раствор в блистере или контейнере, её поверхность может стать сухой и потерять способность к смачиванию. Если это произошло, такую линзу следует выбросить и воспользоваться новой.
• Проконсультируйтесь со специалистом по коррекции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

зрения, если линзы необходимо хранить в контейнере в течение длительного периода времени.
• Вылейте жидкость и очистите контейнер для контактных линз с помощью трения пальцами, используя свежий стерильный дезинфицирующий раствор/очиститель для контактных линз. После очистки следует промыть контейнер свежим стерильным дезинфицирующим раствором (никогда не используйте воду), также рекомендуется протереть контейнер для линз чистой тканью. Перед тем как дать контейнеру высохнуть, убедитесь, что в нем не осталось остатков раствора.
• Заменяйте контейнер для хранения линз на новый в соответствии с указаниями специалиста по коррекции зрения, или согласно маркировке, прилагаемой к контейнеру.
• Контейнеры для хранения линз могут быть источником бактерий.
Предупреждение: Не храните линзы и не ополаскивайте контейнер для линз водой или каким-либо нестерильным раствором. Используйте только свежий многофункциональный раствор, чтобы не загрязнить свои линзы или контейнер для линз. Использование нестерильного раствора может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА С ПРЕСБИОПИЕЙ («МОНОЗРЕНИЕ»)
Специалист по коррекции зрения может принять решение о назначении коррекции по типу «монозрение» при помощи сферических контактных линз, после тщательного рассмотрения и обсуждения ваших потребностей.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ
Контактные линзы ACUVUE® не требуют никаких особых условий хранения. Проведённые тесты подтверждают, что ограничений при перевозке также не существует.
Транспортная упаковка выполнена из гофрированного картона и имеет различные конфигурации и размеры в зависимости от поставляемого внутри нее количества потребительных упаковок с контактными линзами ACUVUE® OASYS with HYDRACLEAR® PLUS.

ЧРЕЗВЫЧАЙНАЯ СИТУАЦИЯ
При попадании в глаза любых химических веществ (средства бытовой химии, садово-огородные средства, лабораторные химические вещества) необходимо **НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ВОДОЙ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ ИЛИ В ОТДЕЛЕНИЕ СКОРОЙ ПОМОЩИ.**

РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ACUVUE®
Ремонт и обслуживание контактных линз не предполагаются. Эти контактные линзы предназначены для применения одним пациентом согласно рекомендованному режиму ношения и должны быть утилизированы как прочие бытовые отходы после использования.

Негативное влияние контактных линз на человека или окружающую среду в ходе их использования не выявлено.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ
Johnson & Johnson Vision Care, Inc руководствуется соответствующими международными стандартами, в том числе указанными ниже, в процессе разработки дизайна упаковки, производства и стерилизации контактных линз ACUVUE®:
• ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования.
• ISO 18369 Оптика офтальмологическая. Контактные [illegible]сть 1–4.
• ISO 11607-1 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
• ISO 17665-1 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

медицинских изделий.
• ISO 11987 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока годности при хранении.
• ISO 14534 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Общие требования.
• ISO 11981 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Определение физической совместимости предметов ухода за контактными линзами и контактных линз.
• ISO 11986 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Руководящие указания по определению поглощения консервирующих веществ и освобождения от них.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам в течение указанного на упаковке срока годности и при соблюдении требований, указанных в данной инструкции по применению.

КОНТАКТЫ

По всем вопросам, касающимся контактных линз ACUVUE®, в том числе по национальным стандартам качества, пожалуйста, обращайтесь к уполномоченному импортёру на территории РФ: ООО «Джонсон & Джонсон» 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Горячая линия: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный).
Дополнительную информацию о контактных линзах ACUVUE® также можно получить на сайте для потребителей www.acuvue.ru и на сайте для специалистов по коррекции зрения www.jjvc.ru

PIG000603

©2021, ООО «Джонсон & Джонсон».
Правообладателем товарных знаков ACUVUE® и HYDRACLEAR® является Janssen Pharmaceutica NV (Янссен Фармацевтика НВ).
Товар сертифицирован. ГОСТ 31586-2012.
Рег. уд. № ФСЗ 2010/07713 от xx.xx.xxxx г.
Дата редактирования:

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ
ACUVUE® OASYS with HYDRACLEAR® PLUS

Рекомендованный срок ношения: Дневное ношение – частота замены 1 раз в 2 недели; пролонгированное ношение (без снятия на ночь) 7 дней/6 ночей. Пролонгированное ношение разрешено только по рекомендации специалиста по коррекции зрения.
Упаковка: 6, 12 или 24 контактные линзы в блистерах в боратном буферном физиологическом растворе с метилцеллюлозой. Количество блистеров см. на упаковке.
Материал: сенофилкон А, влагосодержание – 38%. **Не для продажи отдельными блистерами. Нетоксично.**
Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2010/07713 от xx.xx.xxxx г.
Важно: внимательно прочитайте инструкцию, находящуюся под этим стикером, и сохраните её для дальнейшего использования.
Производитель: «Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.», США, Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. **Место производства:** Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. Johnson & Johnson Vision Care Ireland UC, ранее Johnson & Johnson Vision Care (Ireland), The National Technology Park, Limerick, V94 N732, Ireland. **Уполномоченный импортёр:** ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. **Горячая линия: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный).**
ГОСТ 31586-2012 XX XX XXX XX(X)
ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА

QR

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2
2
2
2
3
48
49
Page 28
Page 1
3±2 мм
38
3±2 мм
56

ЛИЦЕВАЯ ACUVUE OASYS RX

Инструкция по применению

Линзы контактные ACUVUE® OASYS with HYDRACLEAR® PLUS

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Контактные линзы ACUVUE® OASYS with HYDRACLEAR® PLUS сделаны из силикон-гидрогелевого материала сенофилкон А, содержащего 38% воды и 62% полимера. Поставляются в картонных коробках, в которых находятся стерильные индивидуальные блистеры. Стерильные линзы в блистерных упаковках помещены в буферный боратный физиологический раствор с метилцеллюлозой. Запрещается использовать линзы, если стерильные блистерные упаковки открыты или повреждены. Линзы нельзя использовать после окончания срока годности – эта дата указана на упаковке рядом с символом ⌛ «Использовать до / срок годности».

Контактные линзы из материала сенофилкон А имеют следующие параметры: индекс рефракции 1,42, кислородная проницаемость (с коррекцией по границе и краю) – 103 Dk единиц (Dk единица = $\times 10^{-11}$ ($см^2$/сек)(мл O_2/мл × мм Hg) при температуре 35°C.

Следующие обозначения могут быть размещены на этикетке или упаковке контактных линз:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению	CE NB#	Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер Уполномоченного органа в Европейском сообществе
	Производитель	UV BLOCKING UV Blocking UV BLOCKING	УФ-фильтр
	Дата изготовления		
	Использовать до указанной даты / срок годности		
LOT	Код партии		Утилизация отходов оплачена
STERILE	Стерилизация паром или сухим теплом	Rx Only	ВНИМАНИЕ! Продажа данной продукции, согласно федеральному законодательству США, разрешена только сертифицированными медицинскими специалистами или по их рецепту.
	Не использовать, если коробка повреждена, и обратиться к инструкции по применению		
DIA	Общий диаметр		Правильное положение контактных линз
BC	Базовая кривизна / задний центральный оптический радиус		Неправильное положение контактных линз (инверсия)
D	Диоптрия (оптическая сила) / задняя вершинная рефракция	箱	Знак идентификации картонных коробок и упаковочных материалов
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	容器：PP	Знак идентификации композиционных материалов
MD	Медицинское изделие в Европейском сообществе		Содержит опасные вещества
	Стерильная барьерная система		Вскрытие упаковки (блистеров)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И РЕЖИМ НОШЕНИЯ

Контактные линзы ACUVUE® OASYS with HYDRACLEAR® PLUS предназначены для дневного ношения с целью оптической коррекции рефракционной аметропии (близорукости и дальнозоркости) на факичных и афакичных глазах у пациентов, не страдающих [illegible]ими заболеваниями глаз, с астигматизмом 1,00 [illegible]енее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Специалист по коррекции зрения определяет подходящий режим ношения контактных линз (как долго следует носить линзы) и режим замены (когда следует выбрасывать линзы и использовать новые) на основании данных анамнеза и обследования глаз.

Контактные линзы ACUVUE® OASYS with HYDRACLEAR® PLUS предназначены для дневного ношения (менее 24 часов в состоянии бодрствования) с частотой замены 1 раз в 2 недели. При таком режиме ношения контактные линзы необходимо очищать, промывать и дезинфицировать после каждого снятия, используя только специальные

химические дезинфицирующие средства.
Также контактные линзы ACUVUE® OASYS with HYDRACLEAR® PLUS предназначены для пролонгированного ношения (более 24 часов, без снятия на ночь) в течение 7 дней / 6 ночей, по истечении которых их следует выбросить. При таком режиме ношения очистка и дезинфекция линз не требуется. Пролонгированное ношение разрешено только по рекомендации специалиста по коррекции зрения.
Также контактные линзы ACUVUE® OASYS with HYDRACLEAR® PLUS могут быть назначены в качестве бандажных линз для терапевтического лечения перечисленных ниже острых и хронических заболеваний глаз:
• для защиты роговицы и при патологии век (например, заворот век, трихиаз, деформация хряща века и рецидивирующая эрозия роговицы)
• для защиты роговицы в случаях, когда имеются ушитые раны с наличием нитей, аномалии структур и тканей глаза, дегенерация роговицы и парез мышц век, что может привести к постоянному раздражению роговицы
• для уменьшения боли при буллезной кератопатии, эрозии или абразии эпителия роговицы, нитчатом кератите, а также во время лечения после кератопластики
• для использования в качестве защитного покрытия роговицы в ходе лечебных процедур по устранению эпителиальных дефектов, таких как хронические эпителиальные дефекты, язва роговицы, нейротрофический и нейропаралитический кератит, а также химические ожоги
• в послеоперационных условиях при проведении рефракционных процедур, ламеллярной трансплантации, обработке рубцов роговой оболочки и в других случаях, когда назначено использование бандажных линз
• для сохранения структурной целостности и защиты линзы Piggy-Back в случаях, когда состояние роговицы и прилежащих тканей и структур глаза не позволяет использовать жесткие газопроницаемые (ЖГП) контактные линзы, для предотвращения раздражения и появления абразии роговицы в месте соединения собственной ткани и ткани имплантата или при наличии рубцов.
Специалист по коррекции зрения скажет вам, если у вас есть одно из перечисленных выше состояний и может назначить прием медикаментов и наиболее подходящий вам режим ношения линз. Никогда не занимайтесь самолечением с применением контактных линз и других глазных медикаментозных препаратов при любых состояниях без предварительного осмотра специалиста.
Контактные линзы ACUVUE® OASYS with HYDRACLEAR® PLUS предназначенные для терапевтического использования, можно носить в режиме дневного или пролонгированного ношения.
Контактные линзы ACUVUE® OASYS with HYDRACLEAR® PLUS тонированы и содержат УФ-фильтр 1 класса*, который предотвращает попадание вредного УФ-излучения на роговицу и внутрь глаза. Линзы пропускают менее 1% УФ-В (280–315 нм) и менее 10% УФ-А (316–380 нм) лучей.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ношение контактных линз с УФ-фильтром не заменяет использование очков с УФ-фильтром, так как линзы не закрывают всю поверхность глаза и область вокруг глаз. При ношении контактных линз с УФ-фильтром необходимо использовать другие средства защиты от УФ-излучения, следуя рекомендациям специалиста по коррекции зрения.
***Примечание.** Длительное воздействие УФ-излучения является одним из факторов риска развития катаракты. Это воздействие обусловлено рядом факторов, например, условиями окружающей среды (высота над уровнем моря, географическое положение, облачность) и индивидуальными особенностями (продолжительность и характер занятий на открытом воздухе). Контактные линзы с УФ-фильтром помогают защитить глаза от вредного воздействия УФ-излучения. С другой стороны, не существует клинических исследований, доказавших снижение риска развития катаракты и других глазных заболеваний, вызванных воздействием УФ-лучей, при ношении контактных линз с УФ-фильтром. За дополнительной информацией следует обращаться к специалисту по коррекции зрения.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Заболевания глаз, в том числе язва роговицы (язвенный кератит), могут быстро прогрессировать и привести к потере зрения. Если вы испытываете следующие симптомы: ощущение дискомфорта, интенсивное

слезотечение, снижение зрения, покраснение глаз, изменение зрения, немедленно снимите контактные линзы и обратитесь к специалисту по коррекции зрения.

• Правильное использование контактных линз, средств по уходу за линзами, включая контейнеры для линз, обеспечит их безопасное применение. Ненадлежащее использование контактных линз, средств по уходу за линзами, включая контейнеры для линз, может привести к серьёзным травмам глаз.

• Если специалист по коррекции зрения рекомендовал вам дневной режим ношения контактных линз (т.е. проинструктировал вас, что вы должны снимать линзы с глаз каждый раз перед сном), то вы не должны спать в контактных линзах. Клинические исследования показали, что риск развития серьезных заболеваний глаз, включая язву роговицы, повышается, когда линзы не снимаются на ночь.†

• Общий риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, может быть снижен при соблюдении указаний по использованию линз, включая очистку контейнера для линз.

• Исследования показали, что у курящих пациентов риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы выше, чем у некурящих.

• Не следует использовать контактные линзы во время плавания, занятий водными видами спорта, в ванной, так как это увеличивает риск развития серьёзных глазных инфекций вследствие проникновения микробов и может привести к потере зрения. Если на линзы попала вода, их следует выбросить и заменить на новую пару. Необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения по поводу использования контактных линз в любых ситуациях, связанных с водой.

• Рекомендуется регулярно посещать специалиста по коррекции зрения.

• Используйте всегда только свежий дезинфицирующий раствор для хранения ваших контактных линз. Не используйте повторно старый раствор в контейнере для линз и не «доливайте» в него свежую порцию, так как повторное использование раствора снижает эффективность дезинфекции и может привести к серьезной инфекции, потере зрения или к слепоте. При любых обстоятельствах используйте только свежий раствор для ухода и линзы, срок годности которых не истек. Смотрите указания на флаконе с раствором, который вы используете для дезинфекции и хранения ваших контактных линз.

• Утилизируйте оставшийся раствор после рекомендованного срока, указанного на флаконе с многофункциональным раствором для дезинфекции и хранения контактных линз. Срок возможного использования раствора из вскрытого флакона относится ко времени, в течение которого вы можете безопасно использовать средство для ухода за контактными линзами после того, как флакон был впервые открыт. Эта дата не то же самое, что дата истечения срока годности, которая является последним сроком, когда раствор еще пригоден для первичного вскрытия флакона.

• Использование многофункционального раствора для ухода за линзами после даты окончания срока годности может привести к загрязнению раствора и к развитию серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте. Чтобы избежать загрязнения, НЕ прикасайтесь кончиком флакона к пальцам и к любым другим поверхностям. Закрывайте флакон крышкой сразу после использования. НЕ переливайте раствор в другие флаконы или емкости.

• Для адекватной дезинфекции потрите линзы и промойте их в соответствии с рекомендациями в течение определенного времени, чтобы предотвратить серьезные инфекции глаз. Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для [illegible]екции линз. Эти растворы не будут дезинфицировать линзы. Неиспользование рекомендуемого дезинфицирующего средства может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Вылейте жидкость и очистите контейнер для контактных линз с помощью трения пальцами, используя свежий стерильный дезинфицирующий раствор/очиститель для контактных линз. Никогда не используйте воду. После очистки следует промыть контейнер свежим стерильным дезинфицирующим раствором (никогда не используйте воду), также рекомендуется протереть контейнер для линз чистой тканью. Никогда не сушите на воздухе и не закрывайте крышкой контейнер не выполнив прежде его очистку. Перед тем как дать контейнеру высохнуть, убедитесь, что в нем не осталось остатков раствора.

• Заменяйте контейнеры для контактных линз согласно

рекомендациям специалиста по коррекции зрения или инструкции на маркировке контейнера. Контейнеры для хранения линз могут быть источником бактерий, в связи с чем следует соблюдать инструкции производителя или специалиста по коррекции зрения по надлежащему использованию, очистке и их регулярной замене. Не храните линзы в воде и не ополаскивайте их водой или каким-либо нестерильным раствором. Используйте только свежий многофункциональный раствор, чтобы не загрязнить свои линзы или контейнер для линз. Использование нестерильного раствора может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

(† New England Journal of Medicine, September 21, 1989, 321 (12), pp. 773-783

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При ношении контактных линз для коррекции зрения (не в качестве бандажных линз) НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы при наличии следующих состояний:

• воспаление или инфекция глаз, вокруг глаз или в области век.
• любое заболевание глаз, травма или патология роговицы, конъюнктивы или век;
• любые ранее диагностированные состояния, которые могут вызвать некомфортное ношение контактных линз.
• тяжелая степень синдрома сухого глаза.
• снижение чувствительности роговицы (гипестезия роговицы).
• любое системное заболевание, отражающееся на состоянии глаз или вызванное ношением контактных линз
• любые острые инфекционные заболевания роговицы (бактериальная, грибковая, протозойная или вирусная).
• аллергические заболевания глаза или его вспомогательного аппарата, вызванные или усилившиеся вследствие ношения контактных линз или использования раствора для ухода за линзами;
• покраснение или раздражение глаз.
• раздражение глаз, вызванное аллергической реакцией на любые компоненты раствора для контактных линз или увлажняющих капель. Растворы по уходу за контактными линзами могут содержать химические вещества (например, ртуть или тимеросал), на которые у некоторых людей может развиваться аллергическая реакция.

Специалист по коррекции зрения может назначить вам контактные линзы для терапевтического применения при определённых состояниях глаз, в том числе при перечисленных выше.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта, повреждена или срок годности истек.
• Прежде чем покинуть кабинет специалиста по коррекции зрения, убедитесь, что вы научились снимать линзы.
• Закрывайте глаза при пользовании лаком для волос и другими аэрозолями, не открывайте глаза до полного осаждения аэрозольных частиц.
• Не касайтесь контактных линз немытыми пальцами рук, так как это может привести к образованию микроскопических трещин на линзах и, как результат, искажению зрения и/или травмам глаза.
• Соблюдайте указания по использованию, надеванию, ношению и снятию линз, приведённые в этой инструкции, и рекомендации специалиста по коррекции зрения. Если вы не будете всегда соблюдать рекомендованные указания по уходу за линзами, вам не следует пробовать носить контактные линзы.
• Обращайтесь с линзами осторожно и избегайте их падения.
• Смачивание или увлажнение линз с помощью слюны или любых других нерекомендованных растворов запрещено. [illegible]е линзы в рот.
• Не подвергайте контактные линзы воздействию воды во время ношения.
• Специалист по коррекции зрения может рекомендовать к использованию смазывающие или увлажняющие капли. Эти капли можно использовать для увлажнения линз во время ношения.
• Запрещается ношение линз по истечении периода, указанного в инструкции или специалистом по коррекции зрения.
• Следует избегать вредных или вызывающих раздражение испарений во время ношения линз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Никогда не давайте носить свои линзы другим. Совместное использование контактных линз разными людьми во много раз увеличивает риск развития инфекционных глазных заболеваний.
• Перед применением какого-либо медицинского препарата для глаз необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения.
• Некоторые медицинские препараты, такие как антигистаминные, противоотёчные, мочегонные средства, миорелаксанты, транквилизаторы, а также средства против укачивания, могут вызвать сухость глаз, повысить чувствительность глаз к ношению линз или снизить остроту зрения. Сообщите специалисту по контактной коррекции зрения о любых проблемах с контактными линзами при применении таких препаратов.
• Приём оральных противозачаточных средств во время ношения линз может вызвать изменение зрения или повлиять на их переносимость. При возникновении описанных состояний следует проконсультироваться с врачом.
• Нельзя изменять тип линз и/или их параметры (например, диаметр, базовую кривизну, оптическую силу и т. д.) без консультации со специалистом по коррекции зрения.
• Регулярные посещения специалиста по коррекции зрения необходимы для обеспечения здоровья глаз. Специалист по коррекции зрения запланирует последующие визиты.
• Всегда имейте при себе очки для случаев, если вы не можете надеть контактные линзы, или когда ношение контактных линз не рекомендуется.
• При ношении контактных линз для коррекции пресбиопии по принципу «моновидение» пациенты иногда могут не достигать необходимой остроты зрения вблизи или вдаль. Требования к качеству зрения у каждого пациента индивидуальны и должны быть учтены при выборе наиболее подходящего ему типа контактных линз при подборе линз специалистом по коррекции зрения.
• Специалист по коррекции зрения должен проинформировать пациента о необходимости немедленно снять контактные линзы в случае покраснения или раздражения глаз.
• **При возникновении проблем НЕОБХОДИМО НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.**

КОГО СЛЕДУЕТ ПРЕДУПРЕДИТЬ О НОШЕНИИ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

• Следует сообщить о ношении контактных линз специалисту по коррекции зрения и другим врачам. Специалист по коррекции зрения должен быть проинформирован обо всех ваших перенесённых и текущих заболеваниях, что позволит ему подобрать линзы, которые лучше всего соответствуют вашим потребностям.
• Всегда сообщайте вашему работодателю, что вы носите контактные линзы. Некоторые виды деятельности предусматривают использование средств защиты или ограничивают ношение контактных линз.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Примите к сведению, что при ношении контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:
• жжение в глазах, зуд и / или острая боль
• снижение ощущения комфорта при дальнейшем ношении линз
• ощущение наличия инородного тела в процессе ношения линз / царапины в глазу
• временное нарушение зрения вследствие наличия периферических инфильтратов, периферической язвы роговицы и эрозии роговицы
• физиологические отклонения, такие как местный или генерализованный отёк, неоваскуляризация роговицы, окрашивание роговицы, инъекция сосудов, патологии хряща век, ирит или конъюнктивит. Некоторые из них клинически приемлемы в незначительных проявлениях
• чрезмерная слезоточивость, необычные выделения или покраснения глаз
• нарушение режима ношения линз или ношение в течение длительного времени может привести к снижению остроты зрения, затуманиванию зрения, появлению радужных кругов вокруг объектов, светобоязни или сухости глаз.
Возникновение перечисленных выше симптомов может быть вызвано серьёзным заболеванием, например, инфекцией, язвой роговицы, неоваскуляризацией или иритом. Нужно немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения для определения проблемы и лечения во избежание серьёзных поражений глаз.
Минимум один раз в день необходимо проведение 3-этапной самопроверки. Пользователь линз должен задать себе три вопроса:
• Каковы мои ощущения после надевания линз?
• Как выглядят мои глаза?
• Замечаю ли я изменения в зрении при ношении линз?

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В случае, если в ходе ответов на эти вопросы выявляется проблема, необходимо **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ.** Если после снятия линзы ощущение дискомфорта или проблема исчезает, а на линзе не обнаружено признаков повреждения, очистите и промойте линзу в рекомендованном растворе для ухода за мягкими контактными линзами и снова наденьте линзу. Если проблема не будет

3

4 36 4

56

ОБОРОТНАЯ ACUVUE OASYS DX

устранена, то выбросьте линзу и замените новой.
Если при надевании новой линзы проблема возникает вновь, необходимо НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ и ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.
Побочные эффекты во время терапевтического использования линз могут быть вызваны первичным заболеванием или травмой, а также могут возникнуть вследствие ношения контактных линз. Имеется вероятность осложнений существующего заболевания или ухудшения состояния при использовании мягких контактных линз для терапевтического лечения глаз, поражённых определённым заболеванием. Чтобы избежать серьезных повреждений глаз, вам необходимо НЕМЕДЛЕННО обратиться к специалисту по коррекции зрения при усилении симптомов заболевания во время ношения линз.
ПОМНИТЕ, ЧТО СИМПТОМЫ – ЭТО ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ ЗНАК. В СЛУЧАЕ СОМНЕНИЯ СНИМИТЕ ЛИНЗЫ.

СООБЩЕНИЕ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ
Обо всех побочных эффектах при использовании контактных линз ACUVUE®, следует сообщать по телефону Горячей линии: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный) и/или по электронной почте: cl@its.jnj.com

СОБЛЮДЕНИЕ ГИГИЕНЫ
Чистота является главным и самым важным условием правильного ухода за линзами. Вы должны хорошо усвоить гигиенические навыки обращения с контактными линзами. Дотрагиваться до линз следует чистыми и сухими руками, на которых нет мыла, лосьона или крема.
Перед использованием:
• Всегда тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляющим на коже волокон ткани, прежде чем дотрагиваться до контактных линз для снижения вероятности инфекции.
• Не следует использовать мыло с содержанием крема, лосьоны и косметические средства перед обращением с линзами. Эти вещества могут попасть на контактные линзы и повлиять на их ношение. Лучше надевать линзы до нанесения макияжа.

ВСКРЫТИЕ УПАКОВКИ И БЛИСТЕРА С ЛИНЗОЙ
Чтобы вскрыть картонную упаковку, найдите язычок на передней стороне и потяните его вверх, распечатывая упаковку. Чтобы закрыть упаковку, вставьте язычок на прежнее место. Для обеспечения стерильности внутри картонной коробки каждая линза хранится в отдельном блистере.
НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если обнаружите, что блистер открыт или повреждён, или у линз истек срок годности, указанный рядом с символом ⧗.
Всегда проверяйте параметры линз (диаметр (DIA), базовую кривизну (BC), оптическую силу (D) и т. д.), обозначенные на упаковке с линзами и блистерах на соответствие вашему рецепту. НЕ используйте линзы, если есть несоответствие.
Чтобы вскрыть блистер с линзой, следуйте следующим указаниям:
• Отделите один блистер от полоски блистеров. Избегайте случайного повреждения остальных блистеров.
• Встряхните блистер и убедитесь, что линза свободно плавает в растворе.
• Осторожно отделите фольгу от блистера.
• Достаньте линзу из блистера, ведя ее пальцем по стенке контейнера. Иногда линза может прилипнуть изнутри к фольге или к блистеру. Это не влияет на стерильность линзы, её можно совершенно безопасно использовать.
• Осторожно достаньте линзу из блистера и осмотрите ее согласно инструкциям.
Советы по обращению с линзами
• Прикасайтесь к линзам кончиками пальцев, не допус-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

кайте контакта с ногтями. Желательно иметь короткие ногти с гладкими краями.
• Никогда не пользуйтесь пинцетом или другими инструментами для извлечения линзы из блистера.
• После извлечения линзы из блистера осмотрите ее и убедитесь, что она целая увлажненная чистая и на ней отсутствуют царапины и разрывы. Если линза повреждена, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ее.

НАДЕВАНИЕ ЛИНЗЫ НА ГЛАЗ

После вскрытия блистера и осмотра линзы следуйте следующим указаниям по надеванию линзы.
1. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА НЕ ВЫВЕРНУТА, осмотрев ее следующим образом:
• Поместите линзу на кончик указательного пальца и посмотрите на нее сбоку. Линза должна иметь естественную выпуклую чашеобразную форму. Если края линзы направлены наружу, значит линза вывернута.
• Осторожно сожмите линзу большим и указательным пальцами, при этом края линзы должны смотреть внутрь. Если линза вывернута, края будут слегка отогнуты наружу.
• Поместите линзу на кончик указательного пальца и, глядя на линзу снизу вверх, найдите цифры 1-2-3. Если вы видите цифры 1-2-3, то это означает, что линза находится в правильном положении. Если вы видите цифры в обратном порядке 3-2-1, то это означает, что линза вывернута наизнанку. Если линза вывернута внутренней поверхностью наружу (вы видите 3-2-1), выверните линзу и проверьте цифры, чтобы убедиться в правильном положении линзы.
2. Поместите линзу на кончик указательного пальца, второй рукой придерживайте верхнее веко, чтобы не моргать.
3. Оттяните нижнее веко пальцами второй руки.
4. Посмотрите вверх и осторожно поместите линзу на глазное яблоко (белую часть).
5. Медленно отпустите веки и закройте глаза.
6. Поморгайте несколько раз, чтобы отцентровать линзу.
7. Повторите манипуляции при надевании линзы на левый глаз.
• **Примечание.** Если нужно промыть линзу перед надеванием, используйте только свежий стерильный раствор для контактных линз, рекомендованный специалистом по коррекции зрения. **НИКОГДА НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ ВОДОЙ ИЗ-ПОД КРАНА!** Вода может содержать большое количество примесей, которые могут испачкать, инфицировать или повредить ваши линзы, что может привести к инфекции или повреждению глаза.
• Чтобы не путать линзы, выработайте привычку всегда надевать контактные линзы с правого глаза.
• Существуют и другие способы надевания линзы. Если описанный выше способ затруднителен для вас, то специалист по коррекции зрения порекомендует другой.

ЦЕНТРОВКА ЛИНЗЫ

Обычно при надевании линза сама располагается посередине роговицы и очень редко смещается в сторону склеры в процессе ношения. Однако, это может случиться при неправильном надевании или снятии линзы. Для центровки контактной линзы воспользуйтесь одним из следующих приёмов:
1. Прикройте веки и массирующими движениями пальца через закрытые веки осторожно переместите линзу на место.
2. Не закрывая глаза, осторожно передвиньте смещённую линзу на середину роговицы, надавливая пальцами на край нижнего или верхнего века.
Примечание. Если после надевания линзы вы видите нечётко, это может быть вызвано следующими причинами:
• Линза расположена не по центру роговицы. В этом случае следуйте приведённой выше инструкции.
• Если линза находится в правильном положении, снимите её и проверьте следующее:
• Линза испачкана косметикой или маслами. Выбросьте такую линзу и наденьте новую.
• Линза надета не на тот глаз.
• Линза вывернута наизнанку. В этом случае вы также можете ощущать некоторый дискомфорт.
Примечание: Если вы испытываете ощущение дискомфорта при надевании линзы, или линза становится менее удобной во время ношения, снимите линзы немедленно и обратитесь к специалисту по коррекции зрения. Если при осмотре глаз и линз есть какие-либо сомнения, НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ ЛИНЗЫ И ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СНЯТИЕ ЛИНЗЫ С ГЛАЗА

Если вы видите нечётко, значит линза смещена на белую часть глаза (склеру) или вовсе отсутствует. Чтобы найти линзу, осмотрите верхнюю часть глаза, глядя в зеркало и одновременно оттягивая верхнее веко. После этого осмотрите нижнюю часть глаза, оттянув нижнее веко вниз.

1. Тщательно вымойте и насухо вытрите руки. Следуйте рекомендациям специалиста по коррекции зрения. Ниже приведен пример: Метод щипка.

Метод щипка:

1. посмотрите вверх, указательным пальцем сместите линзу вниз.

2. осторожно сожмите линзу между указательным и большим пальцами.

3. снимите её.

2. Следуйте инструкциям в разделе «Уход за линзами».

ЗАЛИПАНИЕ ЛИНЗЫ

Для поддержания здоровья глаз важно, чтобы линза могла смещаться. При залипании линзы на роговице (т. е. когда линза прилипла к поверхности глаза) необходимо закапать рекомендованные увлажняющие капли для глаз. Подождите, пока линзу можно будет свободно сместить, и затем снимите её. Если смещение линзы всё ещё затруднено, следует немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения.

УХОД ЗА ЛИНЗАМИ

Линзы, предназначенные для пролонгированного ношения: Помните, при пролонгированном режиме ношения очистка и дезинфекция линз не требуется. После снятия линз всегда выбрасывайте их и имейте в наличии сменные линзы или очки.

Линзы, предназначенные для частой плановой замены (замена 1 раз в 2 недели): Когда вы впервые начинаете пользоваться контактными линзами, специалист по коррекции зрения порекомендует подходящий метод дезинфекции и очистки контактных линз. Несоблюдение правил ухода за линзами может привести к развитию серьёзных осложнений, описанных в разделе «Предупреждения».

Перед тем как начать:

• Прежде чем дотрагиваться до контактных линз всегда тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляющим на коже волокон ткани.

• Убедитесь, что у вас есть:

о Свежий раствор для очистки и дезинфекции или многофункциональный раствор, рекомендованный специалистом по коррекции зрения. **Никогда не используйте раствор, предназначенный только для жестких контактных линз.**

о Чистый контейнер для линз. **При использовании пероксидной системы для ухода за контактными линзами используйте ТОЛЬКО контейнер для контактных линз, поставляемый вместе с пероксидной системой.** Этот контейнер специально разработан для нейтрализации раствора. Отказ от использования специального контейнера для хранения линз может привести к сильному покалыванию, ожогу или повреждению глаз.

Шаг 1: Очистка и дезинфекция (химический - нетепловой метод)

1. Всегда первой очищайте и дезинфицируйте одну и ту же линзу для избежания путаницы.

2. Всегда следуйте указаниям по использованию раствора для очистки и дезинфекции линз, приведённым в инструкции, или рекомендациям специалиста по коррекции зрения. НЕ нагревайте дезинфицирующий раствор и линзы.

Внимание: Линзы, дезинфицированные химическим методом (с помощью пероксидных систем), могут абсорбировать компоненты из дезинфицирующих растворов, что может привести к раздражению глаз. Тщательное промывание в стерильном солевом растворе или в другом рекомендованном растворе (после использования химического метода очистки) до надевания линзы на глаз должно снизить потенциальную вероятность возникновения раздражения.

3. Для адекватной дезинфекции потрите линзы и промойте их в соответствии с рекомендациями в течение определенного времени, как указано в инструкции многофункционального раствора.

• Очищайте и промывайте линзы в течение рекомен-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

дованного времени, чтобы предотвратить серьезные инфекции глаз.
• Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти растворы не будут дезинфицировать линзы. Неиспользование рекомендуемого дезинфицирующего средства может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.
4. Поместите линзу в правильное отделение контейнера.
Шаг 2: Хранение
• Для хранения линз сначала продезинфицируйте их, а затем оставьте в закрытом контейнере до того, пока вы не будете готовы их снова носить.
• В период, когда линзы не используются, ВСЕГДА храните их в рекомендованном растворе, полностью погрузив в жидкость. В случае оставления контактной линзы в течение длительного периода на воздухе без полного погружения в раствор в блистере или контейнере, её поверхность может стать сухой и потерять способность к смачиванию. Если это произошло, такую линзу следует выбросить и воспользоваться новой.
• Проконсультируйтесь со специалистом по коррекции зрения, если линзы необходимо хранить в контейнере в течение длительного периода времени.
• Вылейте жидкость и очистите контейнер для контактных линз с помощью трения пальцами, используя свежий стерильный дезинфицирующий раствор/очиститель для контактных линз. После очистки следует промыть контейнер свежим стерильным дезинфицирующим раствором (никогда не используйте воду), также рекомендуется протереть контейнер для линз чистой тканью. Перед тем как дать контейнеру высохнуть, убедитесь, что в нем не осталось остатков раствора.
• Заменяйте контейнер для хранения линз на новый в соответствии с указаниями специалиста по коррекции зрения, или согласно маркировке, прилагаемой к контейнеру.
• Контейнеры для хранения линз могут быть источником бактерий.
Предупреждение: Не храните линзы и не ополаскивайте контейнер для линз водой или каким-либо нестерильным раствором. Используйте только свежий многофункциональный раствор, чтобы не загрязнить свои линзы или контейнер для линз. Использование нестерильного раствора может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА С ПРЕСБИОПИЕЙ («МОНОЗРЕНИЕ»)

Специалист по коррекции зрения может принять решение о назначении коррекции по типу «монозрение» при помощи сферических контактных линз, после тщательного рассмотрения и обсуждения ваших потребностей.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Контактные линзы ACUVUE® не требуют никаких особых условий хранения. Проведённые тесты подтверждают, что ограничений при перевозке также не существует.
Транспортная упаковка выполнена из гофрированного картона и имеет различные конфигурации и размеры в зависимости от поставляемого внутри нее количества потребительных упаковок с контактными линзами ACUVUE® OASYS with HYDRACLEAR® PLUS.

ЧРЕЗВЫЧАЙНАЯ СИТУАЦИЯ

При попадании в глаза любых химических веществ (средства бытовой химии, садово-огородные средства, лабораторные химические вещества) необходимо **НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ВОДОЙ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ ИЛИ В ОТДЕЛЕНИЕ СКОРОЙ ПОМОЩИ.**

РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ACUVUE®

Ремонт и обслуживание контактных линз не предпо- Эти контактные линзы предназначены для применения одним пациентом согласно рекомендованному режиму ношения и должны быть утилизированы как прочие бытовые отходы после использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Негативное влияние контактных линз на человека или окружающую среду в ходе их использования не выявлено.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

Johnson & Johnson Vision Care, Inc руководствуется соответствующими международными стандартами, в том числе указанными ниже, в процессе разработки дизайна упаковки, производства и стерилизации контактных линз ACUVUE®:

• ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования.
• ISO 18369 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 1–4.
• ISO 11607-1 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
• ISO 17665-1 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
• ISO 11987 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока годности при хранении.
• ISO 14534 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Общие требования.
• ISO 11981 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Определение физической совместимости предметов ухода за контактными линзами и контактных линз.
• ISO 11986 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Руководящие указания по определению поглощения консервирующих веществ и освобождения от них.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам в течение указанного на упаковке срока годности и при соблюдении требований, указанных в данной инструкции по применению.

КОНТАКТЫ

По всем вопросам, касающимся контактных линз ACUVUE®, в том числе по национальным стандартам качества, пожалуйста, обращайтесь к уполномоченному импортёру на территории РФ: ООО «Джонсон & Джонсон» 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Горячая линия: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный).
Дополнительную информацию о контактных линзах ACUVUE® также можно получить на сайте для потребителей www.acuvue.ru и на сайте для специалистов по коррекции зрения www.jjvc.ru

PIG000604

©2021, ООО «Джонсон & Джонсон».
Правообладателем товарных знаков ACUVUE® и HYDRACLEAR® является Janssen Pharmaceutica NV (Янссен Фармацевтика НВ).
Товар сертифицирован. ГОСТ 31586-2012.
Рег. уд. № ФСЗ 2010/07713 от xx.xx.xxxx г.
Дата редактирования:

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ
ACUVUE® OASYS with HYDRACLEAR® PLUS

Рекомендованный срок ношения: Дневное ношение – частота замены 1 раз в 2 недели; пролонгированное ношение (без снятия на ночь) 7 дней/6 ночей. Пролонгированное ношение разрешено только по рекомендации специалиста по коррекции зрения.
Упаковка: 6 контактных линз в блистерах в боратном буферном физиологическом растворе с метилцеллюлозой. Количество блистеров см. на упаковке.
Материал: сенофилкон А, влагосодержание – 38%. **Нетоксично.**
Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2010/07713 от xx.xx.xxxx г.
Важно: внимательно прочитайте инструкцию, находящуюся под этим стикером, и сохраните её для дальнейшего использования.
Производитель: «Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.», США, Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. **Место производства:** Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. Johnson & Johnson Vision Care Ireland UC, ранее Johnson & Johnson Vision Care (Ireland), The National Technology Park, Limerick, V94 N732, Ireland. **Уполномоченный импортёр:** ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. **Горячая линия: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный).**

QR

XX_XX_XXX_XX(X)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА
НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ

2
2
2
2
3
38
3±2 мм
3±2 мм
56
48
49
Page 28
Page 1

ЛИЦЕВАЯ ACUVUE OASYS DX

Инструкция по применению

Линзы контактные ACUVUE® OASYS for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® PLUS

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Линзы контактные ACUVUE® OASYS for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® PLUS сделаны из силикон-гидрогелевого материала сенофилкон А, содержащего 38% воды и 62% полимера. Поставляются в картонных коробках, в которых находятся стерильные индивидуальные блистеры. Стерильные линзы в блистерных упаковках помещены в буферный боратный физиологический раствор с метилцеллюлозой.

Запрещается использовать линзы, если стерильные блистерные упаковки открыты или повреждены. Линзы нельзя использовать после окончания срока годности – эта дата указана на упаковке рядом с символом ⧗ «Использовать до / срок годности».

Контактные линзы из материала сенофилкон А имеют следующие параметры: индекс рефракции 1,42, кислородная проницаемость (с коррекцией по границе и краю) – 103 Dk единиц (Dk единица = $\times 10^{-11}$ ($см^2$/сек)(мл O_2/мл × мм Hg) при температуре 35°C.

Следующие обозначения могут быть размещены на этикетке или упаковке контактных линз:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению	CE NB#	Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер Уполномоченного органа в Европейском сообществе
	Производитель	UV BLOCKING / UV Blocking / UV BLOCKING	УФ-фильтр
	Дата изготовления		Утилизация отходов оплачена
⧗	Использовать до указанной даты / срок годности	Rx Only	ВНИМАНИЕ! Продажа данной продукции, согласно федеральному законодательству США, разрешена только сертифицированными медицинскими специалистами или по их рецепту
LOT	Код партии		Правильное положение контактных линз
STERILE	Стерилизация паром или сухим теплом		Неправильное положение контактных линз (инверсия)
	Не использовать, если коробка повреждена, и обратиться к инструкции по применению	紙 箱	Знак идентификации картонных коробок и упаковочных материалов
DIA	Общий диаметр	プラ 容器 : PP	Знак идентификации композиционных материалов
BC	Базовая кривизна / задний центральный оптический радиус	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
D	Диоптрия (оптическая сила) / задняя вершинная рефракция		Содержит опасные вещества
CYL	Сила цилиндра в диоптриях		Вскрытие упаковки (блистеров)
AXIS	Ось цилиндра в градусах		
ASTIGMATISM	Контактные линзы для коррекции астигматизма		
MD	Медицинское изделие в Европейском сообществе		
	Стерильная барьерная система		

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И РЕЖИМ НОШЕНИЯ

Линзы контактные ACUVUE® OASYS for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® PLUS предназначены для оптической коррекции рефракционной аметропии (близорукости и дальнозоркости) на факичных или афакичных глазах у пациентов, не страдающих хроническими заболеваниями глаз, с наличием астигматизма.

Специалист по коррекции зрения определяет подходящий режим ношения контактных линз (как долго вам следует носить ваши контактные линзы каждый день) и режим замены (когда вам следует выбросить линзы и использовать новую пару линз) на основании данных анамнеза и обследования глаз.

Контактные линзы ACUVUE® OASYS for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® PLUS предназначены для дневного ношения (менее 24 часов в состоянии бодрствования) с частотой замены 1 раз в 2 недели. При таком режиме ношения контактные линзы необходимо очищать, промывать и дезинфицировать после каждого снятия, используя только специальные химические дезинфицирующие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

средства.
Также контактные линзы ACUVUE® OASYS for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® PLUS предназначены для пролонгированного ношения (более 24 часов, без снятия на ночь) в течение 7 дней / 6 ночей, по истечении которых их следует выбросить. При таком режиме ношения очистка и дезинфекция линз не требуется. Пролонгированное ношение разрешено только по рекомендации специалиста по коррекции зрения.
Контактные линзы тонированы и содержат УФ-фильтр 1 класса*, который предотвращает попадание вредного УФ-излучения на роговицу и внутрь глаза. Линзы пропускают менее 1% УФ-В (280–315 нм) и менее 10% УФ-А (316–380 нм) лучей.
***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ношение контактных линз с УФ-фильтром не заменяет использование очков с УФ-фильтром, так как линзы не закрывают всю поверхность глаза и область вокруг глаз. При ношении контактных линз с УФ-фильтром необходимо использовать другие средства защиты от УФ-излучения, следуя рекомендациям специалиста по коррекции зрения.
***Примечание.** Длительное воздействие УФ-излучения является одним из факторов риска развития катаракты. Это воздействие обусловлено рядом факторов, например условиями окружающей среды (высота над уровнем моря, географическое положение, облачность) и индивидуальными особенностями (продолжительность и характер занятий на открытом воздухе). Контактные линзы с УФ-фильтром помогают защитить глаза от вредного воздействия УФ-излучения. С другой стороны, не существует клинических исследований, доказавших снижение риска развития катаракты и других глазных заболеваний, вызванных воздействием УФ-лучей, при ношении контактных линз с УФ-фильтром. За дополнительной информацией следует обращаться к специалисту по коррекции зрения.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Заболевания глаз, в том числе язва роговицы (язвенный кератит), могут быстро прогрессировать и привести к потере зрения. Если вы испытываете следующие симптомы: ощущение дискомфорта, интенсивное слезотечение, снижение зрения, покраснение глаз, изменение зрения, немедленно снимите контактные линзы и обратитесь к специалисту по коррекции зрения.
• Правильное использование контактных линз, средств по уходу за линзами, включая контейнеры для линз, обеспечит их безопасное применение. Ненадлежащее использование контактных линз, средств по уходу за линзами, включая контейнеры для линз, может привести к серьёзным травмам глаз.
• Если специалист по коррекции зрения рекомендовал вам дневной режим ношения контактных линз (т.е. проинструктировал вас, что вы должны снимать линзы с глаз каждый раз перед сном), то вы не должны спать в контактных линзах. Клинические исследования показали, что риск развития серьезных заболеваний глаз, включая язву роговицы, повышается, когда линзы не снимаются на ночь.†
• Общий риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, может быть снижен при соблюдении указаний по использованию линз, включая очистку контейнера для линз.
• Исследования показали, что у курящих пациентов риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы выше, чем у некурящих.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
• Не следует использовать контактные линзы во время плавания, занятий водными видами спорта, в ванной, так как это увеличивает риск развития серьёзных глазных инфекций вследствие проникновения микробов и может привести к потере зрения. Если на линзы попала вода, их следует выбросить и заменить на новую пару. Необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения по поводу использования контактных линз в любых ситуациях, связанных с водой.
• Рекомендуется регулярно посещать специалиста по коррекции зрения.

• Используйте всегда только свежий дезинфицирующий раствор для хранения ваших контактных линз. Не используйте повторно старый раствор в контейнере для линз и не «доливайте» в него свежую порцию, так как повторное использование раствора снижает эффективность дезинфекции и может привести к серьезной инфекции, потере зрения или к слепоте. При любых обстоятельствах используйте только свежий раствор для ухода и линзы, срок годности которых не истек. Смотрите указания на флаконе с раствором, который вы используете для дезинфекции и хранения ваших контактных линз.
• Утилизируйте оставшийся раствор после рекомендованного срока, указанного на флаконе с многофункциональным раствором для дезинфекции и хранения контактных линз. Срок возможного использования раствора из вскрытого флакона относится ко времени, в течение которого вы можете безопасно использовать средство для ухода за контактными линзами после того, как флакон был впервые открыт. Эта дата не то же самое, что дата истечения срока годности, которая является последним сроком, когда раствор еще пригоден для первичного вскрытия флакона.
• Использование многофункционального раствора для ухода за линзами после даты окончания срока использования может привести к загрязнению раствора и к развитию серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте. Чтобы избежать загрязнения, НЕ прикасайтесь кончиком флакона к пальцам и к любым другим поверхностям. Закрывайте флакон крышкой сразу после использования. НЕ переливайте раствор в другие флаконы или емкости.
• Для адекватной дезинфекции потрите линзы и промойте их в соответствии с рекомендациями в течение определенного времени, чтобы предотвратить серьезные инфекции глаз. Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти растворы не будут дезинфицировать линзы. Неиспользование рекомендуемого дезинфицирующего средства может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.
• Вылейте жидкость и очистите контейнер для контактных линз с помощью трения пальцами, используя свежий стерильный дезинфицирующий раствор/очиститель для контактных линз. Никогда не используйте воду. После очистки следует промыть контейнер свежим стерильным дезинфицирующим раствором (никогда не используйте воду), также рекомендуется протереть контейнер для линз чистой тканью. Никогда не сушите на воздухе и не закрывайте крышкой контейнер не выполнив прежде его очистку. Перед тем как дать контейнеру высохнуть, убедитесь, что в нем не осталось остатков раствора.
• Заменяйте контейнеры для контактных линз согласно рекомендациям специалиста по коррекции зрения или инструкции на маркировке контейнера. Контейнеры для хранения линз могут быть источником бактерий, в связи с чем следует соблюдать инструкции производителя или специалиста по коррекции зрения по надлежащему использованию, очистке и их регулярной замене. Не храните линзы в воде и не ополаскивайте их водой или каким-либо нестерильным раствором. Используйте только свежий многофункциональный раствор, чтобы не загрязнить свои линзы или контейнер для линз. Использование нестерильного раствора может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

gland Journal of Medicine, September 21, 1989, 321 (12), pp. 773-783

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы при наличии следующих состояний:
• воспаление или инфекция глаз, вокруг глаз или в области век.
• любое заболевание глаз, травма или патология роговицы, конъюнктивы или век;
• любые ранее диагностированные состояния, которые могут вызвать некомфортное ношение контактных линз.
• тяжелая степень синдрома сухого глаза.
• снижение чувствительности роговицы (гипестезия рого-

вицы).
• любое системное заболевание, отражающееся на состоянии глаз или вызванное ношением контактных линз
• любые острые инфекционные заболевания роговицы (бактериальная, грибковая, протозойная или вирусная).
• аллергические заболевания глаза или его вспомогательного аппарата, вызванные или усилившиеся вследствие ношения контактных линз или использования раствора для ухода за линзами;
• покраснение или раздражение глаз.
• раздражение глаз, вызванное аллергической реакцией на любые компоненты раствора для контактных линз или увлажняющих капель. Растворы по уходу за контактными линзами могут содержать химические вещества (например, ртуть или тимеросал), на которые у некоторых людей может развиваться аллергическая реакция.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта, повреждена или срок годности истек.
• Прежде чем покинуть кабинет специалиста по коррекции зрения, убедитесь, что вы научились снимать линзы.
• Закрывайте глаза при пользовании лаком для волос и другими аэрозолями, не открывайте глаза до полного осаждения аэрозольных частиц.
• Не касайтесь контактных линз немытыми пальцами рук, так как это может привести к образованию микроскопических трещин на линзах и, как результат, искажению зрения и/или травмам глаза.
• Соблюдайте указания по использованию, надеванию, ношению и снятию линз, приведённые в этой инструкции, и рекомендации специалиста по коррекции зрения. Если вы не будете всегда соблюдать рекомендованные указания по уходу за линзами, вам не следует пробовать носить контактные линзы.
• Обращайтесь с линзами осторожно и избегайте их падения.
• Смачивание или увлажнение линз с помощью слюны или любых других нерекомендованных растворов запрещено. Не кладите линзы в рот.
• Не подвергайте контактные линзы воздействию воды во время ношения.
• Специалист по коррекции зрения может рекомендовать к использованию смазывающие или увлажняющие капли. Эти капли можно использовать для увлажнения линз во время ношения.
• Запрещается ношение линз по истечении периода, указанного в инструкции или специалистом по коррекции зрения.
• Следует избегать вредных или вызывающих раздражение испарений во время ношения линз.
• Никогда не давайте носить свои линзы другим. Совместное использование контактных линз разными людьми во много раз увеличивает риск развития инфекционных глазных заболеваний.
• Перед применением какого-либо медицинского препарата для глаз необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения.
• Некоторые медицинские препараты, такие как антигистаминные, противоотёчные, мочегонные средства, миорелаксанты, транквилизаторы, а также средства против укачивания, могут вызвать сухость глаз, повысить чувствительность глаз к ношению линз или снизить остроту зрения. Сообщите специалисту по контактной коррекции зрения о любых проблемах с контактными линзами при применении таких препаратов.
• Приём оральных противозачаточных средств во время [illegible] линз может вызвать изменение зрения или повлиять на их переносимость. При возникновении описанных состояний следует проконсультироваться с врачом.
• Нельзя изменять тип линз и/или их параметры (например, диаметр, базовую кривизну, оптическую силу и т. д.) без консультации со специалистом по коррекции зрения.
• Регулярные посещения специалиста по коррекции зрения необходимы для обеспечения здоровья глаз пользователя контактных линз. Специалист по коррекции зрения запланирует последующие визиты.
• Всегда имейте при себе очки для случаев, если вы не можете надеть контактные линзы, или когда ношение контактных линз не рекомендуется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• При ношении сферических контактных линз с целью коррекции пресбиопии по принципу «моновидения», иногда пациенты могут не получать необходимой остроты зрения вблизи или вдаль. Требования к качеству зрения у каждого пациента индивидуальны и должны быть учтены при выборе наиболее подходящего ему типа контактных линз при подборе линз специалистом по коррекции зрения.
• Специалист по коррекции зрения должен проинструктировать пациента о необходимости немедленно снять линзы в случае покраснения или раздражения глаз.
• При возникновении проблем НЕОБХОДИМО НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.

КОГО СЛЕДУЕТ ПРЕДУПРЕДИТЬ О НОШЕНИИ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

• Следует сообщить о ношении контактных линз специалисту по коррекции зрения и другим врачам. Специалист по коррекции зрения должен быть проинформирован обо всех ваших перенесённых и текущих заболеваниях, что позволит ему подобрать линзы, которые лучше всего соответствуют вашим потребностям.
• Всегда сообщайте вашему работодателю, что вы носите контактные линзы. Некоторые виды деятельности предусматривают использование средств защиты или ограничивают ношение контактных линз.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Примите к сведению, что при ношении контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:
• жжение в глазах, зуд и / или острая боль
• снижение ощущения комфорта при дальнейшем ношении линз
• ощущение наличия инородного тела в процессе ношения линз / царапины в глазу
• временное нарушение зрения вследствие наличия периферических инфильтратов, периферической язвы роговицы и эрозии роговицы
• физиологические отклонения, такие как местный или генерализованный отёк, неоваскуляризация роговицы, окрашивание роговицы, инъекция сосудов, патологии хряща век, ирит или конъюнктивит. Некоторые из них клинически приемлемы в незначительных проявлениях
• чрезмерная слезоточивость, необычные выделения или покраснения глаз
• нарушение режима ношения линз или ношение в течение длительного времени может привести к снижению остроты зрения, затуманиванию зрения, появлению радужных кругов вокруг объектов, светобоязни или сухости глаз.

Возникновение перечисленных выше симптомов может быть вызвано серьёзным заболеванием, например, инфекцией, язвой роговицы, неоваскуляризацией или иритом. Нужно немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения для определения проблемы и лечения во избежание серьёзных поражений глаз.

Минимум один раз в день необходимо проведение 3-этапной самопроверки. Пользователь линз должен задать себе три вопроса:
• Каковы мои ощущения после надевания линз?
• Как выглядят мои глаза?
• Замечаю ли я изменения в зрении при ношении линз?

В случае выявления проблемы необходимо **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ.** Если после снятия линзы ощущение дискомфорта или проблема исчезает, то следует выбросить линзу и использовать новую.

Если при надевании новой линзы проблема возникает вновь, необходимо **СНЯТЬ ЛИНЗЫ и НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.**

ПОМНИТЕ, ЧТО СИМПТОМЫ – ЭТО ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ ЗНАК. В СЛУЧАЕ СОМНЕНИЯ СНИМИТЕ ЛИНЗЫ.

СООБЩЕНИЕ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ

Обо всех побочных эффектах при использовании

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 44 8
4 4
3 3

контактных линз ACUVUE®, следует сообщать по телефону Горячей линии: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный) и/или по электронной почте: cl@its.jnj.com

СОБЛЮДЕНИЕ ГИГИЕНЫ

Чистота является главным и самым важным условием правильного ухода за линзами. Вы должны хорошо усвоить гигиенические навыки обращения с контактными линзами. Дотрагиваться до линз следует чистыми и сухими руками, на которых нет мыла, лосьона или крема.

Перед использованием:

• Всегда тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляющем на коже волокон ткани, прежде чем дотрагиваться до контактных линз для снижения вероятности инфекции.

• Не следует использовать мыло с содержанием крема, лосьоны и косметические средства перед обращением с линзами. Эти вещества могут попасть на контактные линзы и повлиять на их ношение. Лучше надевать линзы до нанесения макияжа.

ВСКРЫТИЕ УПАКОВКИ И БЛИСТЕРА С ЛИНЗОЙ

Чтобы вскрыть картонную упаковку, найдите язычок на передней стороне и потяните его вверх, распечатывая упаковку. Чтобы закрыть упаковку, вставьте язычок на прежнее место. Для обеспечения стерильности внутри картонной коробки каждая линза хранится в отдельном блистере.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если обнаружите, что блистер открыт или повреждён, или у линз истек срок годности, указанный рядом с символом ⌛.

Всегда проверяйте параметры линз (диаметр (DIA), базовую кривизну (BC), оптическую силу (D), цилиндр (CYL), ось (AXIS) и т. д.), обозначенные на упаковке с линзами и блистерах на соответствие вашему рецепту. НЕ используйте линзы, если есть несоответствие.

Чтобы вскрыть блистер с линзой, следуйте следующим указаниям:

• Отделите один блистер от полоски блистеров. Избегайте случайного повреждения остальных блистеров.

• Встряхните блистер и убедитесь, что линза свободно плавает в растворе.

• Осторожно отделите фольгу от блистера.

• Достаньте линзу из блистера, ведя ее пальцем по стенке контейнера. Иногда линза может прилипнуть изнутри к фольге или к блистеру. Это не влияет на стерильность линзы, её можно совершенно безопасно использовать.

• Осторожно достаньте линзу из блистера и осмотрите ее согласно инструкциям.

Советы по обращению с линзами

• Прикасайтесь к линзам кончиками пальцев, не допускайте контакта с ногтями. Желательно иметь короткие ногти с гладкими краями.

• Никогда не пользуйтесь пинцетом или другими инструментами для извлечения линзы из блистера.

• После извлечения линзы из блистера осмотрите ее и убедитесь, что она целая увлажненная чистая и на ней отсутствуют царапины и разрывы. Если линза повреждена, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ее.

НАДЕВАНИЕ ЛИНЗЫ НА ГЛАЗ

После вскрытия блистера и осмотра линзы следуйте следующим указаниям по надеванию линзы.

1. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА НЕ ВЫВЕРНУТА, осмотрев ее следующим образом:

• Поместите линзу на кончик указательного пальца и посмотрите на нее сбоку. Линза должна иметь естественную выпуклую чашеобразную форму. Если края линзы направлены наружу, значит линза вывернута.

• Осторожно сожмите линзу большим и указательным пальцами, при этом края линзы должны смотреть внутрь. Если линза вывернута, края будут слегка отогнуты наружу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Поместите линзу на кончик указательного пальца, второй рукой придерживайте верхнее веко, чтобы не моргать.
3. Оттяните нижнее веко пальцами второй руки.
4. Посмотрите вверх и осторожно поместите линзу на глазное яблоко (белую часть).
5. Медленно отпустите веки и закройте глаза.
6. Поморгайте несколько раз, чтобы отцентровать линзу.
7. Повторите манипуляции при надевании линзы на левый глаз.

• **Примечание.** Если нужно промыть линзу перед надеванием, используйте только свежий стерильный раствор для контактных линз, рекомендованный специалистом по коррекции зрения. **НИКОГДА НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ ВОДОЙ ИЗ-ПОД КРАНА!** Вода может содержать большое количество примесей, которые могут испачкать, инфицировать или повредить ваши линзы, что может привести к инфекции или повреждению глаза.

• Чтобы не путать линзы, выработайте привычку всегда надевать контактные линзы с правого глаза.

• Существуют и другие способы надевания линзы. Если описанный выше способ затруднителен для вас, то специалист по коррекции зрения порекомендует другой.

ЦЕНТРОВКА ЛИНЗЫ

Линза, расположенная на роговице (центральная часть глаза), редко смещается в сторону склеры при ношении. Однако это может случиться при неправильном надевании или снятии линзы. Для центровки контактной линзы воспользуйтесь одним из следующих способов:

1. Прикройте веки и массирующими движениями пальца через закрытые веки осторожно переместите линзу на место.

ИЛИ

2. Не закрывая глаза, осторожно передвиньте смещённую линзу на середину роговицы (центр глаза), надавливая пальцами на край нижнего или верхнего века.

Примечание. Если после надевания линзы вы видите нечётко, это может быть вызвано следующими причинами:

• Линза расположена не по центру роговицы. В этом случае следуйте приведённой выше инструкции.

• Если линза находится в правильном пположении, снимите её и проверьте следующее:

• Линза испачкана косметикой или маслами. Выбросьте такую линзу и наденьте новую.

• линза надета не на тот глаз.

• линза вывернута наизнанку. В этом случае вы также можете ощущать некоторый дискомфорт.

Примечание. Если вы испытываете ощущение дискомфорта при надевании линзы, или линза становится менее удобной во время ношения, снимите линзы немедленно и обратитесь к специалисту по коррекции зрения. Если при осмотре глаз и линз есть какие-либо сомнения, НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ ЛИНЗЫ И ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.

СНЯТИЕ ЛИНЗЫ С ГЛАЗА

Если вы видите нечётко, значит линза смещена на белую часть глаза (склеру) или вовсе отсутствует. Чтобы найти линзу, осмотрите верхнюю часть глаза, глядя в зеркало и одновременно оттягивая верхнее веко. После этого осмотрите нижнюю часть глаза, оттянув нижнее веко вниз.

1. Тщательно вымойте и насухо вытрите руки. Следуйте рекомендациям специалиста по коррекции зрения. Ниже приведен пример: Метод щипка.

Метод щипка:

1. посмотрите вверх, указательным пальцем сместите линзу вниз.

2. осторожно сожмите линзу между указательным и большим пальцами.

[illegible]имите её.

2. Следуйте инструкциям в разделе «Уход за линзами».

ЗАЛИПАНИЕ ЛИНЗЫ

Для поддержания здоровья глаз важно, чтобы линза могла смещаться. При залипании линзы на роговице (т. е. когда линза прилипла к поверхности глаза) необходимо закапать рекомендованные увлажняющие капли для глаз. Подождите, пока линзу можно будет свободно сместить, и затем снимите её. Если смещение линзы всё ещё затруднено, следует немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения.

УХОД ЗА ЛИНЗАМИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Линзы, предназначенные для пролонгированного ношения: Помните, при пролонгированном режиме ношения очистка и дезинфекция линз не требуется. После снятия линз всегда выбрасывайте их и имейте в наличии сменные линзы или очки.

Линзы, предназначенные для частой плановой замены (замена 1 раз в 2 недели): Когда вы впервые начинаете пользоваться контактными линзами, специалист по коррекции зрения порекомендует подходящий метод дезинфекции и очистки контактных линз. Несоблюдение правил ухода за линзами может привести к развитию серьёзных осложнений, описанных в разделе «Предупреждения».

Перед тем как начать:

• Прежде чем дотрагиваться до контактных линз всегда тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляющем на коже волокон ткани.

• Убедитесь, что у вас есть:

о Свежий раствор для очистки и дезинфекции или многофункциональный раствор, рекомендованный специалистом по коррекции зрения. **Никогда не используйте раствор, предназначенный только для жестких контактных линз.**

о Чистый контейнер для линз. **При использовании пероксидной системы для ухода за контактными линзами используйте ТОЛЬКО контейнер для контактных линз, поставляемый вместе с пероксидной системой.** Этот контейнер специально разработан для нейтрализации раствора. Отказ от использования специального контейнера для хранения линз может привести к сильному покалыванию, ожогу или повреждению глаз.

Шаг 1: Очистка и дезинфекция (химический - нетепловой метод)

1. Всегда первой очищайте и дезинфицируйте одну и ту же линзу для избежания путаницы.

2. Всегда следуйте указаниям по использованию раствора для очистки и дензифекции линз, приведённым в инструкции или рекомендациям специалиста по коррекции зрения. **НЕ нагревайте дезинфицирующий раствор и линзы.**

Внимание. Линзы, дезинфицированные химическим методом (с помощью пероксидных систем), могут абсорбировать компоненты из дезинфицирующих растворов, что может привести к раздражению глаз. Тщательное промывание в стерильном солевом растворе или в другом рекомендованном растворе (после использования химического метода очистки) до надевания линзы на глаз должно снизить потенциальную вероятность возникновения раздражения.

3. Для адекватной дезинфекции потрите линзы и промойте их в соответствии с рекомендациями в течение определенного времени, как указано в инструкции многофункционального раствора.

• Очищайте и промывайте линзы в течение рекомендованного времени, чтобы предотвратить серьезные инфекции глаз.

• Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти растворы не будут дезинфицировать линзы. Неиспользование рекомендуемого дезинфицирующего средства может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

4. Поместите линзу в правильное отделение контейнера.

Шаг 2: Хранение

• Для хранения линз сначала продезинфицируйте их, а затем оставьте в закрытом контейнере до того, пока вы не будете готовы их снова носить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

период, когда линзы не используются, ВСЕГДА храните их в рекомендованном растворе, полностью погрузив в жидкость. В случае оставления контактной линзы в течение длительного периода на воздухе без полного погружения в раствор в блистере или контейнере, её поверхность может стать сухой и потерять способность к смачиванию. Если это произошло, такую линзу следует выбросить и воспользоваться новой.

• Проконсультируйтесь со специалистом по коррекции зрения, если линзы необходимо хранить в течение длительного периода времени.

• Вылейте жидкость и очистите контейнер для контактных линз с помощью трения пальцами, используя свежий

стерильный дезинфицирующий раствор/очиститель для контактных линз. После очистки следует промыть контейнер свежим стерильным дезинфицирующим раствором (никогда не используйте воду), также рекомендуется протереть контейнер для линз чистой тканью. Перед тем как дать контейнеру высохнуть, убедитесь, что в нем не осталось остатков раствора.

• Заменяйте контейнер для хранения линз на новый в соответствии с указаниями специалиста по коррекции зрения, или согласно маркировке, прилагаемой к контейнеру.

• Контейнеры для хранения линз могут быть источником бактерий.

Предупреждение: Не храните линзы и не ополаскивайте контейнер для линз водой или каким-либо нестерильным раствором. Используйте только свежий многофункциональный раствор, чтобы не загрязнить свои линзы или контейнер для линз. Использование нестерильного раствора может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА С ПРЕСБИОПИЕЙ («МОНОЗРЕНИЕ»)

Специалист по коррекции зрения может принять решение о назначении коррекции по типу «монозрение» после тщательного рассмотрения и обсуждения ваших потребностей.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Контактные линзы ACUVUE® не требуют никаких особых условий хранения. Проведённые тесты подтверждают, что ограничений при перевозке также не существует.

Транспортная упаковка выполнена из гофрированного картона и имеет различные конфигурации и размеры в зависимости от поставляемого внутри нее количества потребительских упаковок с контактными линзами ACUVUE® OASYS for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® PLUS.

ЧРЕЗВЫЧАЙНАЯ СИТУАЦИЯ

При попадании в глаза любых химических веществ (средства бытовой химии, садово-огородные средства, лабораторные химические вещества) необходимо **НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ВОДОЙ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ ИЛИ В ОТДЕЛЕНИЕ СКОРОЙ ПОМОЩИ.**

РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ACUVUE®

Ремонт и обслуживание контактных линз не предполагаются. Эти контактные линзы предназначены для применения одним пациентом согласно рекомендованному режиму ношения и должны быть утилизированы как прочие бытовые отходы после использования.

Негативное влияние контактных линз на человека или окружающую среду в ходе их использования не выявлено.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

Johnson & Johnson Vision Care, Inc руководствуется соответствующими международными стандартами, в том числе указанными ниже, в процессе разработки дизайна упаковки, производства и стерилизации контактных линз ACUVUE®:

• ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования.

• ISO 18369 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 1–4.

• ISO 11607-1 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.

• ISO 17665-1 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

• ISO 11987 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока годности при хранении.

• ISO 14534 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Общие требования.

• ISO 11981 Оптика офтальмологическая. Контактные

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

линзы и предметы ухода за контактными линзами. Определение физической совместимости предметов ухода за контактными линзами и контактных линз.
• ISO 11986 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Руководящие указания по определению поглощения консервирующих веществ и освобождения от них.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам в течение указанного на упаковке срока годности и при соблюдении требований, указанных в данной инструкции по применению.

КОНТАКТЫ

По всем вопросам, касающимся контактных линз ACUVUE®, в том числе по национальным стандартам качества, пожалуйста, обращайтесь к уполномоченному импортёру на территории РФ: ООО «Джонсон & Джонсон» 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Горячая линия: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный).

Дополнительную информацию о контактных линзах ACUVUE® также можно получить на сайте для потребителей www.acuvue.ru и на сайте для специалистов по коррекции зрения www.jjvc.ru

PIG000607

© 2021, ООО «Джонсон & Джонсон».
Правообладателем товарных знаков
ACUVUE® и HYDRACLEAR®
является Janssen Pharmaceutica NV
(Янссен Фармацевтика НВ).

Товар сертифицирован. ГОСТ 31586-2012.
Рег. уд. ФСЗ 2008/01309 от xx.xx.xxxx.
Дата редактирования:

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ

ACUVUE® OASYS for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® PLUS

Рекомендованный срок ношения: Дневное ношение – частота замены 1 раз в 2 недели; пролонгированное ношение (без снятия на ночь) 7 дней / 6 ночей. Пролонгированное ношение разрешено только по рекомендации специалиста по коррекции зрения.
Упаковка: 6 контактных линз в блистерах в боратном буферном физиологическом растворе с метилцеллюлозой.
Материал: сенофилкон А, влагосодержание - 38%. **Не для продажи отдельными блистерами. Нетоксично.**
Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2008/01309 от xx.xx.xxxx.
Важно: внимательно прочитайте инструкцию, находящуюся под этим стикером, и сохраните её для дальнейшего использования.
Производитель: «Джонсон & Джонсон Вижн Кэер, Инк.», США, Johnson & Johnson Vision Care, Inc, 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. **Место производства:** Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. Johnson & Johnson Vision Care Ireland UC, ранее Johnson & Johnson Vision Care (Ireland), The National Technology Park, Limerick, V94 N732, Ireland. **Уполномоченный импортёр:** ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, **Горячая линия: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный). www.acuvue.ru**
ГОСТ 31586-2012 XXXXX_XXXXX_XX(X)

QR

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

48
49
2
2
2
2
3
38
56
3±2 мм
3±2 мм

Инструкция по применению

Линзы контактные ACUVUE® OASYS for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® PLUS

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Линзы контактные ACUVUE® OASYS for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® PLUS сделаны из силикон-гидрогелевого материала сенофилкон А, содержащего 38% воды и 62% полимера. Поставляются в картонных коробках, в которых находятся стерильные индивидуальные блистеры. Стерильные линзы в блистерных упаковках помещены в буферный боратный физиологический раствор с метилцеллюлозой.

Запрещается использовать линзы, если стерильные блистерные упаковки открыты или повреждены. Линзы нельзя использовать после окончания срока годности – эта дата указана на упаковке рядом с символом ⌛ «Использовать до / срок годности».

Контактные линзы из материала сенофилкон А имеют следующие параметры: индекс рефракции 1,42, кислородная проницаемость (с коррекцией по границе и краю) – 103 Dk единиц (Dk единица = $\times 10^{-11}$ ($см^2$/сек)(мл O_2/мл × мм Hg) при температуре 35°C.

Следующие обозначения могут быть размещены на этикетке или упаковке контактных линз:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению	CE NB#	Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер Уполномоченного органа в Европейском сообществе
	Производитель	UV BLOCKING UV Blocking UV BLOCKING	УФ-фильтр
	Дата изготовления		Утилизация отходов оплачена
	Использовать до указанной даты / срок годности	Rx Only	ВНИМАНИЕ! Продажа данной продукции, согласно федеральному законодательству США, разрешена только сертифицированными медицинскими специалистами или по их рецепту
LOT	Код партии		Правильное положение контактных линз
STERILE	Стерилизация паром или сухим теплом		Неправильное положение контактных линз (инверсия)
	Не использовать, если коробка повреждена, и обратиться к инструкции по применению	箱	Знак идентификации картонных коробок и упаковочных материалов
DIA	Общий диаметр	プラ 容器：PP	Знак идентификации композиционных материалов
BC	Базовая кривизна / задний центральный оптический радиус	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
D	Диоптрия (оптическая сила) / задняя вершинная рефракция		Содержит опасные вещества
CYL	Сила цилиндра в диоптриях		Вскрытие упаковки (блистеров)
AXIS	Ось цилиндра в градусах		
ASTIGMATISM	Контактные линзы для коррекции астигматизма		
MD	Медицинское изделие в Европейском сообществе		
	Стерильная барьерная система		

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И РЕЖИМ НОШЕНИЯ

Линзы контактные ACUVUE® OASYS for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® PLUS предназначены для оптической коррекции рефракционной аметропии (близорукости и дальнозоркости) на факичных или афакичных глазах у пациентов, не страдающих хроническими заболеваниями глаз, с наличием астигматизма.

Специалист по коррекции зрения определяет подходящий режим ношения контактных линз (как долго вам следует носить ваши контактные линзы каждый день) и режим замены (когда вам следует выбросить линзы и использовать новую пару линз) на основании данных анамнеза и обследования глаз.

Контактные линзы ACUVUE® OASYS for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® PLUS предназначены для дневного ношения (менее 24 часов в состоянии бодрствования) с частотой замены 1 раз в 2 недели. При таком режиме ношения контактные линзы необходимо очищать, промывать и дезинфицировать после каждого снятия, используя только специальные химические дезинфицирующие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

средства.
Также контактные линзы ACUVUE® OASYS for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® PLUS предназначены для пролонгированного ношения (более 24 часов, без снятия на ночь) в течение 7 дней / 6 ночей, по истечении которых их следует выбросить. При таком режиме ношения очистка и дезинфекция линз не требуется. Пролонгированное ношение разрешено только по рекомендации специалиста по коррекции зрения.
Контактные линзы тонированы и содержат УФ-фильтр 1 класса*, который предотвращает попадание вредного УФ-излучения на роговицу и внутрь глаза. Линзы пропускают менее 1% УФ-В (280–315 нм) и менее 10% УФ-А (316–380 нм) лучей.
***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ношение контактных линз с УФ-фильтром не заменяет использование очков с УФ-фильтром, так как линзы не закрывают всю поверхность глаза и область вокруг глаз. При ношении контактных линз с УФ-фильтром необходимо использовать другие средства защиты от УФ-излучения, следуя рекомендациям специалиста по коррекции зрения.
***Примечание.** Длительное воздействие УФ-излучения является одним из факторов риска развития катаракты. Это воздействие обусловлено рядом факторов, например условиями окружающей среды (высота над уровнем моря, географическое положение, облачность) и индивидуальными особенностями (продолжительность и характер занятий на открытом воздухе). Контактные линзы с УФ-фильтром помогают защитить глаза от вредного воздействия УФ-излучения. С другой стороны, не существует клинических исследований, доказавших снижение риска развития катаракты и других глазных заболеваний, вызванных воздействием УФ-лучей, при ношении контактных линз с УФ-фильтром. За дополнительной информацией следует обращаться к специалисту по коррекции зрения.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Заболевания глаз, в том числе язва роговицы (язвенный кератит), могут быстро прогрессировать и привести к потере зрения. Если вы испытываете следующие симптомы: ощущение дискомфорта, интенсивное слезотечение, снижение зрения, покраснение глаз, изменение зрения, немедленно снимите контактные линзы и обратитесь к специалисту по коррекции зрения.
• Правильное использование контактных линз, средств по уходу за линзами, включая контейнеры для линз, обеспечит их безопасное применение. Ненадлежащее использование контактных линз, средств по уходу за линзами, включая контейнеры для линз, может привести к серьёзным травмам глаз.
• Если специалист по коррекции зрения рекомендовал вам дневной режим ношения контактных линз (т.е. проинструктировал вас, что вы должны снимать линзы с глаз каждый раз перед сном), то вы не должны спать в контактных линзах. Клинические исследования показали, что риск развития серьезных заболеваний глаз, включая язву роговицы, повышается, когда линзы не снимаются на ночь.†
• Общий риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, может быть снижен при соблюдении указаний по использованию линз, включая очистку контейнера для линз.
• Исследования показали, что у курящих пациентов риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы выше, чем у некурящих.
• Не следует использовать контактные линзы во время плавания, занятий водными видами спорта, в ванной, так как это увеличивает риск развития серьёзных глазных инфекций вследствие проникновения микробов и может привести к потере зрения. Если на линзы попала вода, их следует выбросить и заменить на новую пару. Необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения по поводу использования контактных линз в любых ситуациях, связанных с водой.
• Рекомендуется регулярно посещать специалиста по коррекции зрения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Используйте всегда только свежий дезинфицирующий раствор для хранения ваших контактных линз. Не используйте повторно старый раствор в контейнере для линз и не «доливайте» в него свежую порцию, так как повторное использование раствора снижает эффективность дезинфекции и может привести к серьезной инфекции, потере зрения или к слепоте. При любых обстоятельствах используйте только свежий раствор для ухода и линзы, срок годности которых не истек. Смотрите указания на флаконе с раствором, который вы используете для дезинфекции и хранения ваших контактных линз.
• Утилизируйте оставшийся раствор после рекомендованного срока, указанного на флаконе с многофункциональным раствором для дезинфекции и хранения контактных линз. Срок возможного использования раствора из вскрытого флакона относится ко времени, в течение которого вы можете безопасно использовать средство для ухода за контактными линзами после того, как флакон был впервые открыт. Эта дата не то же самое, что дата истечения срока годности, которая является последним сроком, когда раствор еще пригоден для первичного вскрытия флакона.
• Использование многофункционального раствора для ухода за линзами после даты окончания срока использования может привести к загрязнению раствора и к развитию серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте. Чтобы избежать загрязнения, НЕ прикасайтесь кончиком флакона к пальцам и к любым другим поверхностям. Закрывайте флакон крышкой сразу после использования. НЕ переливайте раствор в другие флаконы или емкости.
• Для адекватной дезинфекции потрите линзы и промойте их в соответствии с рекомендациями в течение определенного времени, чтобы предотвратить серьезные инфекции глаз. Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти растворы не будут дезинфицировать линзы. Неиспользование рекомендуемого дезинфицирующего средства может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.
• Вылейте жидкость и очистите контейнер для контактных линз с помощью трения пальцами, используя свежий стерильный дезинфицирующий раствор/очиститель для контактных линз. Никогда не используйте воду. После очистки следует промыть контейнер свежим стерильным дезинфицирующим раствором (никогда не используйте воду), также рекомендуется протереть контейнер для линз чистой тканью. Никогда не сушите на воздухе и не закрывайте крышкой контейнер не выполнив прежде его очистку. Перед тем как дать контейнеру высохнуть, убедитесь, что в нем не осталось остатков раствора.
• Заменяйте контейнеры для контактных линз согласно рекомендациям специалиста по коррекции зрения или инструкции на маркировке контейнера. Контейнеры для хранения линз могут быть источником бактерий, в связи с чем следует соблюдать инструкции производителя или специалиста по коррекции зрения по надлежащему использованию, очистке и их регулярной замене. Не храните линзы в воде и не ополаскивайте их водой или каким-либо нестерильным раствором. Используйте только свежий многофункциональный раствор, чтобы не загрязнить свои линзы или контейнер для линз. Использование нестерильного раствора может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

gland Journal of Medicine, September 21, 1989, 321 (12), pp. 773-783

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы при наличии следующих состояний:
• воспаление или инфекция глаз, вокруг глаз или в области век.
• любое заболевание глаз, травма или патология роговицы, конъюнктивы или век;
• любые ранее диагностированные состояния, которые могут вызвать некомфортное ношение контактных линз.
• тяжелая степень синдрома сухого глаза.
• снижение чувствительности роговицы (гипестезия рого-

• снижение чувствительности роговицы (гипостезия роговицы).
• любое системное заболевание, отражающееся на состоянии глаз или вызванное ношением контактных линз
• любые острые инфекционные заболевания роговицы (бактериальная, грибковая, протозойная или вирусная).
• аллергические заболевания глаза или его вспомогательного аппарата, вызванные или усилившиеся вследствие ношения контактных линз или использования раствора для ухода за линзами;
• покраснение или раздражение глаз.
• раздражение глаз, вызванное аллергической реакцией на любые компоненты раствора для контактных линз или увлажняющих капель. Растворы по уходу за контактными линзами могут содержать химические вещества (например, ртуть или тимеросал), на которые у некоторых людей может развиваться аллергическая реакция.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта, повреждена или срок годности истек.
• Прежде чем покинуть кабинет специалиста по коррекции зрения, убедитесь, что вы научились снимать линзы.
• Закрывайте глаза при пользовании лаком для волос и другими аэрозолями, не открывайте глаза до полного осаждения аэрозольных частиц.
• Не касайтесь контактных линз немытыми пальцами рук, так как это может привести к образованию микроскопических трещин на линзах и, как результат, искажению зрения и/или травмам глаза.
• Соблюдайте указания по использованию, надеванию, ношению и снятию линз, приведённые в этой инструкции, и рекомендации специалиста по коррекции зрения. Если вы не будете всегда соблюдать рекомендованные указания по уходу за линзами, вам не следует пробовать носить контактные линзы.
• Обращайтесь с линзами осторожно и избегайте их падения.
• Смачивание или увлажнение линз с помощью слюны или любых других нерекомендованных растворов запрещено. Не кладите линзы в рот.
• Не подвергайте контактные линзы воздействию воды во время ношения.
• Специалист по коррекции зрения может рекомендовать к использованию смазывающие или увлажняющие капли. Эти капли можно использовать для увлажнения линз во время ношения.
• Запрещается ношение линз по истечении периода, указанного в инструкции или специалистом по коррекции зрения.
• Следует избегать вредных или вызывающих раздражение испарений во время ношения линз.
• Никогда не давайте носить свои линзы другим. Совместное использование контактных линз разными людьми во много раз увеличивает риск развития инфекционных глазных заболеваний.
• Перед применением какого-либо медицинского препарата для глаз необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения.
• Некоторые медицинские препараты, такие как антигистаминные, противоотёчные, мочегонные средства, миорелаксанты, транквилизаторы, а также средства против укачивания, могут вызвать сухость глаз, повысить чувствительность глаз к ношению линз или снизить остроту зрения. Сообщите специалисту по контактной коррекции зрения о любых проблемах с контактными линзами при применении таких препаратов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

оральных противозачаточных средств во время ношения линз может вызвать изменение зрения или повлиять на их переносимость. При возникновении описанных состояний следует проконсультироваться с врачом.
• Нельзя изменять тип линз и/или их параметры (например, диаметр, базовую кривизну, оптическую силу и т. д.) без консультации со специалистом по коррекции зрения.
• Регулярные посещения специалиста по коррекции зрения необходимы для обеспечения здоровья глаз пользователя контактных линз. Специалист по коррекции зрения запланирует последующие визиты.
• Всегда имейте при себе очки для случаев, если вы не можете надеть контактные линзы, или когда ношение

контактных линз не рекомендуется.
• При ношении сферических контактных линз с целью коррекции пресбиопии по принципу «моновидения», иногда пациенты могут не получать необходимой остроты зрения вблизи или вдаль. Требования к качеству зрения у каждого пациента индивидуальны и должны быть учтены при выборе наиболее подходящего ему типа контактных линз при подборе линз специалистом по коррекции зрения.
• Специалист по коррекции зрения должен проинструктировать пациента о необходимости немедленно снять линзы в случае покраснения или раздражения глаз.
• При возникновении проблем НЕОБХОДИМО НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.

КОГО СЛЕДУЕТ ПРЕДУПРЕДИТЬ О НОШЕНИИ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

• Следует сообщить о ношении контактных линз специалисту по коррекции зрения и другим врачам. Специалист по коррекции зрения должен быть проинформирован обо всех ваших перенесённых и текущих заболеваниях, что позволит ему подобрать линзы, которые лучше всего соответствуют вашим потребностям.
• Всегда сообщайте вашему работодателю, что вы носите контактные линзы. Некоторые виды деятельности предусматривают использование средств защиты или ограничивают ношение контактных линз.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Примите к сведению, что при ношении контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:
• жжение в глазах, зуд и / или острая боль
• снижение ощущения комфорта при дальнейшем ношении линз
• ощущение наличия инородного тела в процессе ношения линз / царапины в глазу
• временное нарушение зрения вследствие наличия периферических инфильтратов, периферической язвы роговицы и эрозии роговицы
• физиологические отклонения, такие как местный или генерализованный отёк, неоваскуляризация роговицы, окрашивание роговицы, инъекция сосудов, патологии хряща век, ирит или конъюнктивит. Некоторые из них клинически приемлемы в незначительных проявлениях
• чрезмерная слезоточивость, необычные выделения или покраснения глаз
• нарушение режима ношения линз или ношение в течение длительного времени может привести к снижению остроты зрения, затуманиванию зрения, появлению радужных кругов вокруг объектов, светобоязни или сухости глаз. Возникновение перечисленных выше симптомов может быть вызвано серьёзным заболеванием, например, инфекцией, язвой роговицы, неоваскуляризацией или иритом. Нужно немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения для определения проблемы и лечения во избежание серьёзных поражений глаз.

Минимум один раз в день необходимо проведение 3-этапной самопроверки. Пользователь линз должен задать себе три вопроса:
• Каковы мои ощущения после надевания линз?
• Как выглядят мои глаза?
• Замечаю ли я изменения в зрении при ношении линз?

В случае выявления проблемы необходимо **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ.** Если после снятия линзы ощущение дискомфорта или проблема исчезает, то следует выбросить линзу и использовать новую.

Если при надевании новой линзы проблема возникает необходимо **СНЯТЬ ЛИНЗЫ и НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.**

ПОМНИТЕ, ЧТО СИМПТОМЫ – ЭТО ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ ЗНАК. В СЛУЧАЕ СОМНЕНИЯ СНИМИТЕ ЛИНЗЫ.

СООБЩЕНИЕ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ

Обо всех побочных эффектах при использовании

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 44 8
4 4
3 3

контактных линз ACUVUE®, следует сообщать по телефону Горячей линии: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный) и/или по электронной почте: cl@its.jnj.com

СОБЛЮДЕНИЕ ГИГИЕНЫ

Чистота является главным и самым важным условием правильного ухода за линзами. Вы должны хорошо усвоить гигиенические навыки обращения с контактными линзами. Дотрагиваться до линз следует чистыми и сухими руками, на которых нет мыла, лосьона или крема.

Перед использованием:

• Всегда тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляющем на коже волокон ткани, прежде чем дотрагиваться до контактных линз для снижения вероятности инфекции.

• Не следует использовать мыло с содержанием крема, лосьоны и косметические средства перед обращением с линзами. Эти вещества могут попасть на контактные линзы и повлиять на их ношение. Лучше надевать линзы до нанесения макияжа.

ВСКРЫТИЕ УПАКОВКИ И БЛИСТЕРА С ЛИНЗОЙ

Чтобы вскрыть картонную упаковку, найдите язычок на передней стороне и потяните его вверх, распечатывая упаковку. Чтобы закрыть упаковку, вставьте язычок на прежнее место. Для обеспечения стерильности внутри картонной коробки каждая линза хранится в отдельном блистере.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если обнаружите, что блистер открыт или повреждён, или у линз истек срок годности, указанный рядом с символом ⌛.

Всегда проверяйте параметры линз (диаметр (DIA), базовую кривизну (BC), оптическую силу (D), цилиндр (CYL), ось (AXIS) и т. д.), обозначенные на упаковке с линзами и блистерах на соответствие вашему рецепту. НЕ используйте линзы, если есть несоответствие.

Чтобы вскрыть блистер с линзой, следуйте следующим указаниям:

• Отделите один блистер от полоски блистеров. Избегайте случайного повреждения остальных блистеров.

• Встряхните блистер и убедитесь, что линза свободно плавает в растворе.

• Осторожно отделите фольгу от блистера.

• Достаньте линзу из блистера, ведя ее пальцем по стенке контейнера. Иногда линза может прилипнуть изнутри к фольге или к блистеру. Это не влияет на стерильность линзы, её можно совершенно безопасно использовать.

• Осторожно достаньте линзу из блистера и осмотрите ее согласно инструкциям.

Советы по обращению с линзами

• Прикасайтесь к линзам кончиками пальцев, не допускайте контакта с ногтями. Желательно иметь короткие ногти с гладкими краями.

• Никогда не пользуйтесь пинцетом или другими инструментами для извлечения линзы из блистера.

• После извлечения линзы из блистера осмотрите ее и убедитесь, что она целая увлажненная чистая и на ней отсутствуют царапины и разрывы. Если линза повреждена, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ее.

НАДЕВАНИЕ ЛИНЗЫ НА ГЛАЗ

После вскрытия блистера и осмотра линзы следуйте следующим указаниям по надеванию линзы.

1. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА НЕ ВЫВЕРНУТА, осмотрев ее следующим образом:

• Поместите линзу на кончик указательного пальца и посмотрите на нее сбоку. Линза должна иметь естественную выпуклую чашеобразную форму. Если края линзы направлены наружу, значит линза вывернута.

• Осторожно сожмите линзу большим и указательным пальцами, при этом края линзы должны смотреть внутрь. Если линза вывернута, края будут слегка отогнуты наружу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Поместите линзу на кончик указательного пальца, второй рукой придерживайте верхнее веко, чтобы не моргать.
3. Оттяните нижнее веко пальцами второй руки.
4. Посмотрите вверх и осторожно поместите линзу на глазное яблоко (белую часть).
5. Медленно отпустите веки и закройте глаза.
6. Поморгайте несколько раз, чтобы отцентровать линзу.
7. Повторите манипуляции при надевании линзы на левый глаз.

• **Примечание.** Если нужно промыть линзу перед надеванием, используйте только свежий стерильный раствор для контактных линз, рекомендованный специалистом по коррекции зрения. **НИКОГДА НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ ВОДОЙ ИЗ-ПОД КРАНА!** Вода может содержать большое количество примесей, которые могут испачкать, инфицировать или повредить ваши линзы, что может привести к инфекции или повреждению глаза.

• Чтобы не путать линзы, выработайте привычку всегда надевать контактные линзы с правого глаза.

• Существуют и другие способы надевания линзы. Если описанный выше способ затруднителен для вас, то специалист по коррекции зрения порекомендует другой.

ЦЕНТРОВКА ЛИНЗЫ

Линза, расположенная на роговице (центральная часть глаза), редко смещается в сторону склеры при ношении. Однако это может случиться при неправильном надевании или снятии линзы. Для центровки контактной линзы воспользуйтесь одним из следующих способов:

1. Прикройте веки и массирующими движениями пальца через закрытые веки осторожно переместите линзу на место.

ИЛИ

2. Не закрывая глаза, осторожно передвиньте смещённую линзу на середину роговицы (центр глаза), надавливая пальцами на край нижнего или верхнего века.

Примечание. Если после надевания линзы вы видите нечётко, это может быть вызвано следующими причинами:

• Линза расположена не по центру роговицы. В этом случае следуйте приведённой выше инструкции.

• Если линза находится в правильном пположении, снимите её и проверьте следующее:

• Линза испачкана косметикой или маслами. Выбросьте такую линзу и наденьте новую.

• линза надета не на тот глаз.

• линза вывернута наизнанку. В этом случае вы также можете ощущать некоторый дискомфорт.

Примечание. Если вы испытываете ощущение дискомфорта при надевании линзы, или линза становится менее удобной во время ношения, снимите линзы немедленно и обратитесь к специалисту по коррекции зрения. Если при осмотре глаз и линз есть какие-либо сомнения, НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ ЛИНЗЫ И ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.

СНЯТИЕ ЛИНЗЫ С ГЛАЗА

Если вы видите нечётко, значит линза смещена на белую часть глаза (склеру) или вовсе отсутствует. Чтобы найти линзу, осмотрите верхнюю часть глаза, глядя в зеркало и одновременно оттягивая верхнее веко. После этого осмотрите нижнюю часть глаза, оттянув нижнее веко вниз.

1. Тщательно вымойте и насухо вытрите руки. Следуйте рекомендациям специалиста по коррекции зрения. Ниже приведен пример: Метод щипка.

Метод щипка:

1. посмотрите вверх, указательным пальцем сместите линзу вниз.

2. осторожно сожмите линзу между указательным и большим пальцами.

Снимите её.

2. Следуйте инструкциям в разделе «Уход за линзами».

ЗАЛИПАНИЕ ЛИНЗЫ

Для поддержания здоровья глаз важно, чтобы линза могла смещаться. При залипании линзы на роговице (т. е. когда линза прилипла к поверхности глаза) необходимо закапать рекомендованные увлажняющие капли для глаз. Подождите, пока линзу можно будет свободно сместить, и затем снимите её. Если смещение линзы всё ещё затруднено, следует немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения.

УХОД ЗА ЛИНЗАМИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Линзы, предназначенные для пролонгированного ношения: Помните, при пролонгированном режиме ношения очистка и дезинфекция линз не требуется. После снятия линз всегда выбрасывайте их и имейте в наличии сменные линзы или очки.

Линзы, предназначенные для частой плановой замены (замена 1 раз в 2 недели): Когда вы впервые начинаете пользоваться контактными линзами, специалист по коррекции зрения порекомендует подходящий метод дезинфекции и очистки контактных линз. Несоблюдение правил ухода за линзами может привести к развитию серьёзных осложнений, описанных в разделе «Предупреждения».

Перед тем как начать:

• Прежде чем дотрагиваться до контактных линз всегда тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляющем на коже волокон ткани.

• Убедитесь, что у вас есть:

o Свежий раствор для очистки и дезинфекции или многофункциональный раствор, рекомендованный специалистом по коррекции зрения. **Никогда не используйте раствор, предназначенный только для жестких контактных линз.**

o Чистый контейнер для линз. **При использовании пероксидной системы для ухода за контактными линзами используйте ТОЛЬКО контейнер для контактных линз, поставляемый вместе с пероксидной системой.** Этот контейнер специально разработан для нейтрализации раствора. Отказ от использования специального контейнера для хранения линз может привести к сильному покалыванию, ожогу или повреждению глаз.

Шаг 1: Очистка и дезинфекция (химический - нетепловой метод)

1. Всегда первой очищайте и дезинфицируйте одну и ту же линзу для избежания путаницы.

2. Всегда следуйте указаниям по использованию раствора для очистки и дензифекции линз, приведённым в инструкции или рекомендациям специалиста по коррекции зрения. **НЕ нагревайте дезинфицирующий раствор и линзы.**

Внимание. Линзы, дезинфицированные химическим методом (с помощью пероксидных систем), могут абсорбировать компоненты из дезинфицирующих растворов, что может привести к раздражению глаз. Тщательное промывание в стерильном солевом растворе или в другом рекомендованном растворе (после использования химического метода очистки) до надевания линзы на глаз должно снизить потенциальную вероятность возникновения раздражения.

3. Для адекватной дезинфекции потрите линзы и промойте их в соответствии с рекомендациями в течение определенного времени, как указано в инструкции многофункционального раствора.

• Очищайте и промывайте линзы в течение рекомендованного времени, чтобы предотвратить серьезные инфекции глаз.

• Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти растворы не будут дезинфицировать линзы. Неиспользование рекомендуемого дезинфицирующего средства может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

4. Поместите линзу в правильное отделение контейнера.

Шаг 2: Хранение

• Для хранения линз сначала продезинфицируйте их, а затем оставьте в закрытом контейнере до того, пока вы не будете готовы их снова носить.

период, когда линзы не используются, ВСЕГДА храните их в рекомендованном растворе, полностью погрузив в жидкость. В случае оставления контактной линзы в течение длительного периода на воздухе без полного погружения в раствор в блистере или контейнере, её поверхность может стать сухой и потерять способность к смачиванию. Если это произошло, такую линзу следует выбросить и воспользоваться новой.

• Проконсультируйтесь со специалистом по коррекции зрения, если линзы необходимо хранить в течение длительного периода времени.

• Вылейте жидкость и очистите контейнер для контактных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

линз с помощью трения пальцами, используя свежий стерильный дезинфицирующий раствор/очиститель для контактных линз. После очистки следует промыть контейнер свежим стерильным дезинфицирующим раствором (никогда не используйте воду), также рекомендуется протереть контейнер для линз чистой тканью. Перед тем как дать контейнеру высохнуть, убедитесь, что в нем не осталось остатков раствора.

• Заменяйте контейнер для хранения линз на новый в соответствии с указаниями специалиста по коррекции зрения, или согласно маркировке, прилагаемой к контейнеру.

• Контейнеры для хранения линз могут быть источником бактерий.

Предупреждение: Не храните линзы и не ополаскивайте контейнер для линз водой или каким-либо нестерильным раствором. Используйте только свежий многофункциональный раствор, чтобы не загрязнить свои линзы или контейнер для линз. Использование нестерильного раствора может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА С ПРЕСБИОПИЕЙ («МОНОЗРЕНИЕ»)

Специалист по коррекции зрения может принять решение о назначении коррекции по типу «монозрение» после тщательного рассмотрения и обсуждения ваших потребностей.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Контактные линзы ACUVUE® не требуют никаких особых условий хранения. Проведённые тесты подтверждают, что ограничений при перевозке также не существует.

Транспортная упаковка выполнена из гофрированного картона и имеет различные конфигурации и размеры в зависимости от поставляемого внутри нее количества потребительских упаковок с контактными линзами ACUVUE® OASYS for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® PLUS.

ЧРЕЗВЫЧАЙНАЯ СИТУАЦИЯ

При попадании в глаза любых химических веществ (средства бытовой химии, садово-огородные средства, лабораторные химические вещества) необходимо **НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ВОДОЙ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ ИЛИ В ОТДЕЛЕНИЕ СКОРОЙ ПОМОЩИ.**

РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ACUVUE®

Ремонт и обслуживание контактных линз не предполагаются. Эти контактные линзы предназначены для применения одним пациентом согласно рекомендованному режиму ношения и должны быть утилизированы как прочие бытовые отходы после использования.

Негативное влияние контактных линз на человека или окружающую среду в ходе их использования не выявлено.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

Johnson & Johnson Vision Care, Inc руководствуется соответствующими международными стандартами, в том числе указанными ниже, в процессе разработки дизайна упаковки, производства и стерилизации контактных линз ACUVUE®:

• ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования.

• ISO 18369 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 1–4.

• ISO 11607-1 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.

ISO 17665-1 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

• ISO 11987 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока годности при хранении.

• ISO 14534 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Общие требования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• ISO 11981 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Определение физической совместимости предметов ухода за контактными линзами и контактных линз.
• ISO 11986 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Руководящие указания по определению поглощения консервирующих веществ и освобождения от них.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам в течение указанного на упаковке срока годности и при соблюдении требований, указанных в данной инструкции по применению.

КОНТАКТЫ

По всем вопросам, касающимся контактных линз ACUVUE®, в том числе по национальным стандартам качества, пожалуйста, обращайтесь к уполномоченному импортёру на территории РФ: ООО «Джонсон & Джонсон» 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Горячая линия: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный).
Дополнительную информацию о контактных линзах ACUVUE® также можно получить на сайте для потребителей www.acuvue.ru и на сайте для специалистов по коррекции зрения www.jjvc.ru

PIG000608

© 2021, ООО «Джонсон & Джонсон».
Правообладателем товарных знаков
ACUVUE® и HYDRACLEAR®
является Janssen Pharmaceutica NV
(Янссен Фармацевтика НВ).

Товар сертифицирован. ГОСТ 31586-2012.
Рег. уд. ФСЗ 2008/01309 от xx.xx.xxxx.
Дата редактирования:

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ

ACUVUE® OASYS for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® PLUS

Рекомендованный срок ношения: Дневное ношение – частота замены 1 раз в 2 недели; пролонгированное ношение (без снятия на ночь) 7 дней / 6 ночей. Пролонгированное ношение разрешено только по рекомендации специалиста по коррекции зрения.
Упаковка: 3 или 6 контактных линз в блистерах в боратном буферном физиологическом растворе с метилцеллюлозой. Количество блистеров см. на упаковке.
Материал: сенофилкон А, влагосодержание - 38%. **Не для продажи отдельными блистерами. Нетоксично.**
Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2008/01309 от xx.xx.xxxx.
Важно: внимательно прочитайте инструкцию, находящуюся под этим стикером, и сохраните её для дальнейшего использования.
Производитель: «Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.», США, Johnson & Johnson Vision Care, Inc, 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA.
Место производства: Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. Johnson & Johnson Vision Care Ireland UC, ранее Johnson & Johnson Vision Care (Ireland), The National Technology Park, Limerick, V94 N732, Ireland.
Уполномоченный импортёр: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. **Горячая линия: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный). www.acuvue.ru**
ГОСТ 31586-2012 XXXXX_XXXXX_XX(X)

QR

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА
НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

48
49
2
2
2
2
3
38
56
3±2 мм
3±2 мм

Линзы контактные ACUVUE® OASYS with Transitions™
(материал – сенофилкон А)

Инструкция по применению

Важно: внимательно прочтите данную инструкцию и сохраните её для дальнейшего использования. Указанные ниже контактные линзы предназначены для пользователей, не имеющих глазных заболеваний. В этой инструкции содержится важная информация о правильном использовании мягких контактных линз ACUVUE® OASYS with Transitions™, а также сведения о побочных эффектах и противопоказаниях.

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

Следующие обозначения могут быть размещены на этикетке или упаковке контактных линз:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению	D	Оптическая сила / задняя вершинная рефракция
	Изготовитель	BC	Базовая кривизна / задний центральный оптический радиус
	Дата изготовления ГГГГ-ММ-ДД	DIA	Общий диаметр
	Использовать до/срок годности ГГГГ-ММ-ДД (или ГГГГ/ММ)	UV BLOCKING	УФ-фильтр
LOT	Код партии		Вскрытие упаковки (блистеров)
STERILE	Стерилизация паром или сухим теплом		Индикатор правильного положения линзы
	Не использовать, если коробка повреждена		Индикатор неправильного положения линзы (инверсия)
	Хранить вдали от прямых солнечных лучей	Rx Only	ВНИМАНИЕ! Продажа данной продукции, согласно федеральному законодательству США, разрешена только сертифицированными медицинскими специалистами или по их рецепту.
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		
CE NB#	Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер Уполномоченного органа в Европейском сообществе	紙 箱	Знак идентификации картонных коробок и упаковочных материалов
	Утилизация отходов оплачена	プラ 容器：PP	Знак идентификации композиционных материалов
MD	Медицинское изделие в Европейском сообществе		Содержит опасные вещества
	Стерильная барьерная система		

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Контактные линзы ACUVUE® OASYS with Transitions™ поставляются в картонных коробках, в которых находятся стерильные индивидуальные блистерные упаковки, линзы в блистерных упаковках помещены в боратный буферный физиологический раствор с метилцеллюлозой.

Линза изготовлена из материала сенофилкон А с содержанием воды 38% и сухого остатка 62%. В материале линзы содержится силикон, и линзы имеют УФ-фильтр 1-го класса и пропускают менее 1% УФ-В (280–315 нм) и 10% УФ-А (316–380 нм) лучей. Материал линз содержит фотохромную добавку, которая динамически поглощает видимый свет в диапазоне от 380 нм до 780 нм до минимального коэффициента пропускания 84% в инактивированном (закрытом) состоянии и до минимального коэффициента пропускания 23% в активированном (открытом) состоянии в зависимости от толщины линзы и уровня поглощенного ультрафиолета и света высокой энергии. Контактные линзы из материала сенофилкон А имеют следующие параметры: индекс рефракции – 1,42, кислородная проницаемость (с коррекцией по границе и краю) – 103 Dk (единица = $\times 10^{-11}$ ($см^2$/сек)(мл O_2/мл × мм Hg) при температуре 35°C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать линзы, если стерильные блистерные упаковки открыты или повреждены. Линзы нельзя использовать после окончания срока годности – эта дата указана на упаковке после значка «Использовать до указанной даты (срок годности)».

НАЗНАЧЕНИЕ

Сферические контактные линзы ACUVUE® OASYS with Transitions™ предназначены для дневного ношения с целью оптической коррекции рефракционной аметропии (близору-

кость и дальнозоркость) на факичных и афакичных глазах у пациентов, не страдающих хроническими заболеваниями глаз, с астигматизмом 1,00 D или менее.
Контактные линзы ACUVUE® OASYS with Transitions™ – фотохромные контактные линзы, также предназначены для устранения влияния яркого света на глаза, поскольку в их составе содержится фотохром, который динамически поглощает свет в видимой области спектра.

НИКОГДА НЕ СПИТЕ В ЛИНЗАХ ACUVUE® OASYS with Transitions™

Контактные линзы ACUVUE® OASYS with Transitions™ содержат УФ-фильтр, который предотвращает попадание вредного УФ-излучения на роговицу и во внутрь глаза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ношение контактных линз с УФ-фильтром НЕ заменяет использование других защитных средств для глаз с УФ-фильтром, например солнцезащитных очков с УФ-фильтром, так как линзы не закрывают всю поверхность глаза и область вокруг глаз. При ношении линз следует использовать средства защиты от УФ-излучения, в соответствии с рекомендациями специалиста по коррекции зрения.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Длительное воздействие УФ-излучения является одним из факторов риска развития катаракты. Это воздействие обусловлено рядом факторов, например условиями окружающей среды (высота над уровнем моря, география, облачный покров) и личными факторами (длительность и характер действий, выполняемых вне помещения). Контактные линзы с УФ-фильтром обеспечивают защиту от вредного УФ-излучения. Однако клинические исследования, подтверждающие снижение риска развития катаракты или других офтальмологических нарушений вследствие ношения контактных линз с УФ-фильтром, не проводились. Для получения подробной информации необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения.*

РЕЖИМ НОШЕНИЯ ЛИНЗ

Режим ношения линз должен быть определён специалистом по коррекции зрения, на основании данных анамнеза пациента, обследования его глаз, исходя из текущей ситуации. Специалист по коррекции зрения должен разъяснить пациенту важность соблюдения режима ношения линз, а также то, почему крайне важно регулярно посещать специалиста по коррекции зрения.

Дневное ношение (частая плановая замена)

Контактные линзы ACUVUE® OASYS with Transitions™, предназначенные для дневного ношения (менее 24 часов в состоянии бодрствования), с частой плановой заменой – 1 раз в 2 недели необходимо выбрасывать, заменяя новой парой. Контактные линзы ACUVUE® OASYS with Transitions™ следует очищать, промывать и дезинфицировать после каждого снятия, используя только специальные химические дезинфицирующие средства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы при наличии следующих состояний:

• воспаление или инфекция глаз, вокруг глаз или в области век;
• любое заболевание глаз, травма или патология роговицы, конъюнктивы или век;
• любые ранее диагностированные состояния, которые могут вызвать некомфортное ношение контактных линз;
• тяжелая степень синдрома сухого глаза;
• [illegible]нувствительности роговицы (гипестезия роговицы);
• любое системное заболевание, отражающееся на состоянии глаз или вызванное ношением контактных линз;
• любые острые инфекционные заболевания роговицы (бактериальная, грибковая, протозойная или вирусная);
• аллергические заболевания глаза или его вспомогательного аппарата, вызванные или усилившиеся вследствие ношения контактных линз или использования раствора для ухода за линзами;
• покраснение или раздражение глаз;
• раздражение глаз, вызванное аллергической реакцией на лю-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

бые компоненты раствора для контактных линз или увлажняющих капель. Растворы по уходу за контактными линзами могут содержать химические вещества (например, ртуть или тимеросал), на которые у некоторых людей может развиваться аллергическая реакция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Заболевания глаз, в том числе язва роговицы (язвенный кератит), могут быстро прогрессировать и привести к потере зрения. Если вы испытываете следующие симптомы: ощущение дискомфорта, интенсивное слезотечение, снижение зрения, покраснение глаз, изменение зрения, немедленно снимите контактные линзы и обратитесь к специалисту по коррекции зрения.

• Правильное использование контактных линз, средств по уходу за линзами, включая контейнеры для линз, обеспечит их безопасное применение. Ненадлежащее использование контактных линз, средств по уходу за линзами, включая контейнеры для линз, может привести к серьёзным травмам глаз.

• Заболевания глаз, включая язву роговицы, могут быстро прогрессировать и привести к потере зрения.

• Исследования показали, что при использовании линз пролонгированного ношения риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, выше, чем при использовании линз дневного ношения.

• Если специалист по коррекции зрения рекомендовал вам дневной режим ношения контактных линз (т. е. проинструктировал вас, что вы должны снимать линзы с глаз каждый раз перед сном), то вы не должны спать в контактных линзах (что не соответствует показаниям). Клинические исследования показали, что риск развития серьезных заболеваний глаз, включая язву роговицы, повышается, когда линзы не снимаются на ночь.†

• Общий риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, может быть снижен при соблюдении указаний по использованию линз, включая очистку контейнера для линз.

• Исследования показали, что у курящих пациентов риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы выше, чем у некурящих.

• Не следует использовать контактные линзы во время плавания, занятий водными видами спорта, в ванной, так как это увеличивает риск развития серьёзных глазных инфекций вследствие проникновения микробов и может привести к потере зрения. Если на линзы попала вода, их следует выбросить и заменить на новую пару. Необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения по поводу использования контактных линз в любых ситуациях, связанных с водой.

• Рекомендуется регулярно посещать специалиста по коррекции зрения.

• Не используйте повторно старый раствор в контейнере и не «доливайте» в него свежую порцию, так как повторное использование раствора снижает эффективность дезинфекции и может привести к серьезной инфекции, потере зрения или слепоте.

• Не используйте ратвор с истекшим сроком годности, смотрите указания на флаконе с многофункциональным раствором, используемым для дезинфекции и хранения ваших контактных линз. Срок использования вскрытого флакона означает период, в течение которого вы можете безопасно использовать средство для ухода за контактными линзами после того, как флакон был открыт в первый раз. Эта дата не та же самая, что [illegible] ния срока годности, которая является последним сроком, когда раствор еще пригоден для вскрытия флакона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Использование многофункционального раствора после даты окончания срока использования может привести к загрязнению раствора и к развитию серьезной инфекции глаза с потерей зрения или к слепоте. Чтобы избежать загрязнения, НЕ прикасайтесь кончиком флакона к пальцам и к любым другим поверхностям. Закрывайте флакон крышкой после использования. НЕ переливайте раствор в другие бутылки или емкости.

• Для адекватной дезинфекции потрите линзы и промойте их в соответствии с рекомендациями в течение определенного

времени, как указано в инструкции многофункционального раствора, чтобы предотвратить серьезные инфекции глаз. Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти растворы не будут дезинфицировать линзы. Неиспользование рекомендуемого дезинфицирующего средства может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

• Следует соблюдать инструкции производителя или специалиста по коррекции зрения по регулярной замене контейнера для линз.

• Не храните линзы и не ополаскивайте их водой или каким-либо нестерильным раствором. Используйте только свежий многофункциональный раствор, чтобы не загрязнить свои линзы или контейнер для линз. Использование несвежего раствора может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

• Контейнеры для хранения линз могут быть источником бактерий, в связи с чем следует соблюдать инструкции производителя или специалиста по коррекции зрения по надлежащему использованию, очистке и их регулярной замене.

† New England Journal of Medicine, September 21, 1989, 321 (12), pp. 773-783.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТА ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ

• При подборе контактных линз ACUVUE® OASYS with Transitions™ специалисту по коррекции зрения необходимо учитывать все характеристики линз данного дизайна, которые могут повлиять на эффективность коррекции зрения и функциональное состояние глаз, включая кислородную проницаемость, смачиваемость поверхности линз, толщину их центральной и периферической зоны, а также диаметр оптической зоны. Специалист, подбирающий линзы, должен внимательно следить за состоянием здоровья глаз пациента и эффективностью применяемой коррекции зрения.

• Пациенты, которые носят данные линзы для коррекции пресбиопии, используя коррекцию зрения по типу моновижн, могут не достичь наилучшей остроты зрения вблизи и вдаль. Требования к коррекции зрения варьируются в зависимости от человека и должны учитываться при выборе наиболее подходящего типа линз для каждого пациента.

• Специалист по коррекции зрения должен проинструктировать пациента о необходимости немедленно снять линзы в случае покраснения или раздражения глаз.

• Специалист должен информировать пациента об отсутствии данных о безопасном вождении автомобиля с помощью ACUVUE® OASYS with Transitions™ для лиц в возрасте от 50 лет и старше, которые могут иметь помутнения в хрусталике.

• Специалист должен информировать пациента о том, что не рекомендуется носить фотохромные линзы ACUVUE® OASYS with Transitions™ только на одном глазу, поскольку это может привести к нарушению способности пациента точно определять глубину и местоположение объектов. Это также может создать косметическую проблему. Поэтому односторонняя коррекция зрения этими линзами не рекомендуется, в этом случае рекомендуется носить фотохромную линзу с оптической силой 0.00D на глазу, которому не требуется коррекция.

• Специалист по коррекции зрения должен научить пациента надевать и снимать линзы самостоятельно или с посторонней помощью.

• Специалист по коррекции зрения может рекомендовать [illegible]ие капли. Эти капли могут быть использованы для увлажнения линз во время их ношения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОБЛЮДЕНИЕ ГИГИЕНЫ

Чистота является главным и самым важным условием правильного ухода за линзами. Вы должны хорошо усвоить гигиенические навыки обращения с контактными линзами. Дотрагиваться до линз следует чистыми и сухими руками, на которых нет мыла, лосьона или крема.

Перед использованием:

• Всегда тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляю-

щем на коже волокон ткани, прежде чем дотрагиваться до контактных линз для снижения вероятности инфекции.
• Не следует использовать мыло с содержанием крема, лосьоны и косметические средства перед обращением с линзами. Эти вещества могут попасть на контактные линзы и повлиять на их ношение. Лучше надевать линзы до нанесения макияжа.

ВСКРЫТИЕ УПАКОВКИ И БЛИСТЕРА С ЛИНЗОЙ

Чтобы вскрыть картонную упаковку, найдите язычок на передней стороне и потяните его вверх, распечатывая упаковку. Чтобы закрыть упаковку, вставьте язычок на прежнее место. Для обеспечения стерильности внутри картонной коробки каждая линза хранится в отдельном блистере. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** линзы, если обнаружите, что блистер открыт или повреждён, или у линз истек срок годности, указанный рядом с символом ⌛.

Всегда проверяйте параметры линз (диаметр (DIA), базовую кривизну (BC) и оптическую силу (D) и т.д.), обозначенные на упаковке с линзами и блистерах на соответствие вашему рецепту. НЕ используйте линзы, если есть несоответствие. Чтобы вскрыть блистер с линзой, следуйте следующим указаниям:

• Отделите один блистер от полоски блистеров. Избегайте случайного повреждения остальных блистеров.
• Встряхните блистер и убедитесь, что линза свободно плавает в растворе.
• Осторожно отделите фольгу от блистера.
• Достаньте линзу из блистера, ведя ее пальцем по стенке контейнера. Иногда линза может прилипнуть изнутри к фольге или к блистеру. Это не влияет на стерильность линзы, её можно совершенно безопасно использовать.
• Осторожно достаньте линзу из блистера и осмотрите ее согласно инструкциям.

Советы по обращению с линзами

• Прикасайтесь к линзам кончиками пальцев, не допускайте контакта с ногтями. Желательно иметь короткие ногти с гладкими краями.
• Никогда не пользуйтесь пинцетом или другими инструментами для извлечения линзы из блистера.
• После извлечения линзы из блистера осмотрите ее и убедитесь, что она целая увлажненная чистая и на ней отсутствуют царапины и разрывы. Если линза повреждена, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ее.

НАДЕВАНИЕ ЛИНЗЫ НА ГЛАЗ

После вскрытия блистера и осмотра линзы следуйте следующим указаниям по надеванию линзы.

1. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА НЕ ВЫВЕРНУТА, осмотрев ее следующим образом:
• Поместите линзу на кончик указательного пальца и посмотрите на нее сбоку. Линза должна иметь естественную выпуклую чашеобразную форму. Если края линзы направлены наружу, значит линза вывернута.
• Осторожно сожмите линзу большим и указательным пальцами, при этом края линзы должны смотреть внутрь. Если линза вывернута, края будут слегка отогнуты наружу.
• Поместите линзу на кончик указательного пальца и, глядя на линзу снизу вверх, найдите цифры 1-2-3. Если вы видите цифры 1-2-3, то это означает, что линза находится в правильном положении. Если вы видите цифры в обратном порядке 3-2-1, то это означает, что линза вывернута наизнанку. Если линза вывернута внутренней поверхностью наружу (вы видите цифры 3-2-1), выверните линзу и проверьте цифры, чтобы убедиться в правильном положении линзы.
2. Поместите линзу на кончик указательного пальца, второй рукой придерживайте верхнее веко, чтобы не моргать.
3. Оттяните нижнее веко пальцами второй руки.
4. Посмотрите вверх и осторожно поместите линзу на глазное яблоко (белую часть).
5. Медленно отпустите веки и закройте глаза.
6. Поморгайте несколько раз, чтобы отцентровать линзу.
7. Повторите манипуляции при надевании линзы на левый глаз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• **Примечание.** Если нужно промыть линзу перед надеванием, используйте только свежий стерильный раствор для контактных линз, рекомендованный специалистом по коррекции зрения. **НИКОГДА НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ ВОДОЙ ИЗ-ПОД КРАНА!** Вода может содержать большое количество примесей, которые могут испачкать, инфицировать или повредить ваши линзы, что может привести к инфекции или повреждению глаза.
• Чтобы не путать линзы, выработайте привычку всегда надевать контактные линзы с правого глаза.
• Существуют и другие способы надевания линзы. Если описанный выше способ затруднителен для вас, то специалист по коррекции зрения порекомендует другой.

Центровка линзы

Линза, расположенная на роговице (центральная часть глаза), редко смещается в сторону склеры при ношении. Однако это может случиться при неправильном надевании или снятии линзы. Для центровки контактной линзы воспользуйтесь одним из следующих способов:
1. Прикройте веки и массирующими движениями пальца через закрытые веки осторожно переместите линзу на место.

ИЛИ

2. Не закрывая глаза, осторожно передвиньте смещённую линзу на середину роговицы (центр глаза), надавливая пальцами на край нижнего или верхнего века.

Примечание. Если после надевания линзы вы видите нечётко, это может быть вызвано следующими причинами:
• Линза расположена не по центру роговицы. В этом случае следуйте приведённой выше инструкции.
• Если линза находится в правильном положении, снимите её и проверьте следующее:
• Линза испачкана косметикой или маслами. Выбросьте такую линзу и наденьте новую.
• Линза надета не на тот глаз.
• Линза вывернута наизнанку. В этом случае вы также можете ощущать некоторый дискомфорт.

Примечание. Если вы испытываете ощущение дискомфорта

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

при надевании линзы, или линза становится менее удобной во время ношения, снимите линзы немедленно и обратитесь к специалисту по коррекции зрения. Если при осмотре глаз и линз есть какие-либо сомнения, НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ ЛИНЗЫ И ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.

СНЯТИЕ ЛИНЗЫ С ГЛАЗА

Если вы видите нечётко, значит линза смещена на белую часть глаза (склеру) или вовсе отсутствует. Чтобы найти линзу, осмотрите верхнюю часть глаза, глядя в зеркало и одновременно оттягивая верхнее веко. После этого осмотрите нижнюю часть глаза, оттянув нижнее веко вниз.

1. Тщательно вымойте и насухо вытрите руки. Следуйте рекомендациям специалиста по коррекции зрения. Ниже приведен пример: Метод щипка.

Метод щипка:

1. посмотрите вверх, указательным пальцем сместите линзу вниз.
2. осторожно сожмите линзу между указательным и большим пальцами.
3. снимите её.

2. Следуйте инструкциям в разделе «Уход за линзами».

ЗАЛИПАНИЕ ЛИНЗЫ

Для поддержания здоровья глаз важно, чтобы линза могла смещаться. При залипании линзы на роговице (т. е. когда линза прилипла к поверхности глаза) необходимо закапать рекомендованные увлажняющие капли для глаз. Подождите, пока линзу можно будет свободно сместить, и затем снимите её. Если смещение линзы всё ещё затруднено, следует немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения.

УХОД ЗА КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ

Линзы, предназначенные для пролонгированного ношения: Помните, при пролонгированном режиме ношения очистка и дезинфекция линз не требуется. После снятия линз всегда выбрасывайте их и имейте в наличии сменные линзы или очки.

Линзы, предназначенные для частой плановой замены (замена 1 раз в 2 недели): Когда вы впервые начинаете пользоваться контактными линзами, специалист по коррекции зрения порекомендует подходящий метод дезинфекции и очистки контактных линз. Несоблюдение правил ухода за линзами может привести к развитию серьёзных осложнений, описанных в разделе «Предупреждения».

Перед тем как начать:

• Прежде чем дотрагиваться до контактных линз всегда тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляющим на коже волокон ткани.

• Убедитесь, что у вас есть:

о Свежий раствор для очистки и дезинфекции или много-функциональный раствор, рекомендованный специалистом по коррекции зрения. **Никогда не используйте раствор, предназначенный только для жестких контактных линз.**

о Чистый контейнер для линз. **При использовании пероксидной системы для ухода за контактными линзами используйте ТОЛЬКО контейнер для контактных линз, поставляемый вместе с пероксидной системой.** Этот контейнер специально разработан для нейтрализации раствора. Отказ от использования специального контейнера для хранения линз может привести к сильному покалыванию, ожогу или повреждению глаз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

стка и дезинфекция (химический - нетепловой метод)

1. Всегда первой очищайте и дезинфицируйте одну и ту же линзу для избежания путаницы.
2. Всегда следуйте указаниям по использованию раствора для очистки и дезинфекции линз, приведённым в инструкции, или рекомендациям специалиста по коррекции зрения. **НЕ нагревайте дезинфицирующий раствор и линзы.**

Внимание. Линзы, дезинфицированные химическим методом (с помощью пероксидных систем), могут абсорбировать компоненты из дезинфицирующих растворов, что может

привести к раздражению глаз. Тщательное промывание в стерильном солевом растворе или в другом рекомендованном растворе (после использования химического метода очистки) до надевания линзы на глаз должно снизить потенциальную вероятность возникновения раздражения.
3. Для адекватной дезинфекции потрите линзы и промойте их в соответствии с рекомендациями в течение определенного времени, как указано в инструкции многофункционального раствора.
• Очищайте и промывайте линзы в течение рекомендованного времени, чтобы предотвратить серьезные инфекции глаз.
• Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти растворы не будут дезинфицировать линзы. Неиспользование рекомендуемого дезинфицирующего средства может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.
4. Поместите линзу в правильное отделение контейнера.

Шаг 2: Хранение

• Для хранения линз сначала продезинфицируйте их, а затем оставьте в закрытом контейнере до того, пока вы не будете готовы их снова носить.
• **В период, когда линзы не используются, ВСЕГДА храните их в рекомендованном растворе, полностью погрузив в жидкость. В случае оставления контактной линзы в течение длительного периода на воздухе без полного погружения в раствор в блистере или контейнере, её поверхность может стать сухой и потерять способность к смачиванию. Если это произошло, такую линзу следует выбросить и воспользоваться новой.**
• Проконсультируйтесь со специалистом по коррекции зрения, если линзы необходимо хранить в течение длительного периода времени.
• Вылейте жидкость и очистите контейнер для контактных линз с помощью трения пальцами, используя свежий стерильный дезинфицирующий раствор/очиститель для контактных линз. После очистки следует промыть контейнер свежим стерильным дезинфицирующим раствором (никогда не используйте воду), также рекомендуется протереть контейнер для линз чистой тканью. Перед тем как дать контейнеру высохнуть, убедитесь, что в нем не осталось остатков раствора.
• Заменяйте контейнер для хранения линз на новый в соответствии с указаниями специалиста по коррекции зрения, или согласно маркировке, прилагаемой к контейнеру.
• Контейнеры для хранения линз могут быть источником бактерий.

Предупреждение: Не храните линзы и не ополаскивайте контейнер для линз водой или каким-либо нестерильным раствором. Используйте только свежий многофункциональный раствор, чтобы не загрязнить свои линзы или контейнер для линз. Использование нестерильного раствора может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При возникновении проблем

НЕОБХОДИМО СНЯТЬ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.

Меры предосторожности при ношении линз

• Избегайте попадания косметики, лосьонов, мыла, кремов, дезодорантов или спреев в глаза или на линзы. Надевать линзы следует до нанесения макияжа.
• Не касайтесь контактных линз пальцами с остатками инородных материалов, так как это может привести к [illegible] микроскопических трещин на линзах и, как результат, искажению зрения и/или травмам глаза.
• Закрывайте глаза и не открывайте их при пользовании лаком для волос и другими аэрозолями во время ношения до полного осаждения аэрозольных частиц.
• Следует избегать вредных или вызывающих раздражение испарений во время ношения линз.
• При залипании линзы на роговице (т. е. когда линза не смещается при моргании) следуйте указаниям в разделе «Залипание линзы». Чтобы обеспечить здоровье глаз, линза должна свободно смещаться. Пациент должен немедленно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

обратиться к специалисту по коррекции зрения, если по истечении нескольких минут подвижность линзы восстановить не удаётся.

• Запрещается ношение одной пары линз по истечении периода, указанного специалистом по коррекции зрения. По истечении рекомендованного срока ношения пары линз, их необходимо выбросить.

• Никогда не давайте носить свои линзы другим. Совместное использование контактных линз разными людьми во много раз увеличивает риск развития инфекционных глазных заболеваний.

• Помните, что ACUVUE® OASYS with Transitions™ не предназначены для использования в качестве защиты от искусственных источников света, таких как солнечные лампы, лазеры и т. д.

• **НИКОГДА НЕЛЬЗЯ** смотреть прямо на солнце или на солнечное затмение в линзах ACUVUE® OASYS with Transitions™ или без них.

• Всегда имейте при себе очки для случаев, если вы не можете надеть контатные линзы или когда ношение контактных линз не рекомендуется.

• Следует сообщать о ношении контактных линз специалисту по коррекции зрения и другим врачам.

• Всегда сообщайте вашему работодателю, что вы носите контактные линзы. Некоторые виды деятельности предусматривают использование средств защиты или ограничивают ношение контактных линз.

Меры предосторожности по обращению с раствором для ухода за линзами и контейнером

• Если вы не будете носить контактные линзы сразу после их дезинфекции, то вам следует обратиться к специалисту по коррекции зрения за информацией о хранении линз.

• Не допускается одновременное использование разных растворов. Не все растворы безопасны для использования с разными видами линз. Используйте только рекомендованные растворы.

• При использовании стерильных растворов, не содержащих консерванты, их следует утилизировать по истечении указанного в инструкциях срока.

• Смачивание или увлажнение линз с помощью слюны или любых других нерекомендованных растворов запрещено. Не кладите линзы в рот.

• В период, когда линзы не используются, храните их в рекомендованном растворе, полностью погрузив в жидкость. Высыхание (т.е. хранение линз на воздухе в течение 30 минут и более) снижает способность линзы впитывать влагу. В случае высыхания поверхности линзы выбросите такую линзу и замените новой.

Меры предосторожности, связанные с состоянием здоровья

• Перед применением какого-либо медицинского препарата для глаз необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения.

• Некоторые медицинские препараты, такие как антигистаминные, противоотёчные, мочегонные средства, миорелаксанты, транквилизаторы, а также средства против укачивания, могут вызвать сухость глаз, повысить чувствительность глаз к ношению линз или снизить остроту зрения. При возникновении описанных состояний следует принять соответствующие лечебные меры.

• Приём оральных противозачаточных средств во время но- может вызвать изменение зрения или повлиять на переносимость линз пациентом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Пациент не должен изменять тип линз или их параметры (например, диаметр, базовую кривизну, оптическую силу и т. д.) без консультации со специалистом по коррекции зрения.

• Пациентам всегда следует проверять параметры линзы, напечатанные на упаковке, на соответствие их рецепту. В случае несоответствия не следует использовать эти линзы.

• Регулярные посещения специалиста по коррекции зрения обеспечат здоровье глаз пациента. Пациент должен быть ознакомлен с рекомендованным графиком посещения

специалиста по коррекции зрения.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Примите к сведению, что при ношении контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:

- Жжение в глазах, зуд и/или острая боль.
- Снижение ощущения комфорта при дальнейшем ношении линз.
- Ощущение наличия инородного тела в процессе ношения линз / царапины в глазу.
- Может наблюдаться временное нарушение зрения вследствие наличия периферических инфильтратов, периферической язвы роговицы и эрозии роговицы. Также могут наблюдаться другие физиологические отклонения, такие как местный или генерализованный отёк, неоваскуляризация роговицы, окрашивание роговицы, инъекция сосудов, патологии хряща век, ирит или конъюнктивит. Некоторые из них клинически приемлемы в незначительных проявлениях.
- Чрезмерная слезоточивость, необычные выделения или покраснение глаз.
- Нарушение режима ношения линз или ношение в течение длительного времени может привести к снижению остроты зрения, затуманиванию зрения, появлению радужных кругов вокруг объектов, светобоязни или сухости глаз.

Пациент должен знать о необходимости проведения простой 3-этапной самопроверки минимум один раз в день. Пациент должен задать себе три вопроса:

- Каковы мои ощущения после надевания линз?
- Как выглядят мои глаза?
- Замечаю ли я изменение зрения при ношении линз?
- В случае если ответом на один из этих вопросов является обнаружение проблемы, пациент должен **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ.** Если после снятия линзы ощущение дискомфорта или проблема исчезает, следует внимательно осмотреть линзу. В случае нахождения каких-либо повреждений **НЕЛЬЗЯ НАДЕВАТЬ ЛИНЗУ СНОВА.** Пациент должен выбросить повреждённую линзу и в дальнейшем использовать новую.
- В случае обнаружения загрязнений, ресницы или инородного тела на линзе, а также если проблема после снятия линзы исчезает, но на линзе не обнаружено признаков повреждения, очистите и промойте линзу в рекомендованном растворе для ухода за мягкими контактными линзами и снова наденьте линзу. Если проблема не будет устранена, то выбросьте линзу и замените новой.
- Если после этого проблема возникает вновь, то следует **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗУ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.**
- Возникновение перечисленных выше симптомов может быть вызвано серьёзным заболеванием, например инфекцией, язвой роговицы, неоваскуляризацией или иритом. В этих случаях следует немедленно обратиться к специалисту для определения проблемы и лечения во избежание серьёзных поражений глаз.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Контактные линзы ACUVUE® не требуют никаких особых температурных условий хранения. Проведённые тесты подтверждают, что ограничений при перевозке также не существует. Всегда храните отдельные новые невскрытые блистеры с линзами ACUVUE® OASYS with Transitions™, а также вскрытые ACUVUE® OASYS with Transitions™ в контейнере для линз и так, чтобы на них не попадали прямые солнечные лучи. [illegible]ая упаковка выполнена из гофрированного картона и имеет различные конфигурации и размеры в зависимости от поставляемого внутри нее количества потребительных упаковок с контактными линзами ACUVUE® OASYS with Transitions™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЧРЕЗВЫЧАЙНАЯ СИТУАЦИЯ

Пациент должен знать, что при попадании в глаза любых химических веществ (средства бытовой химии, садово-огородные средства, лабораторные химические вещества) необходимо **НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ВОДОЙ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ**

ИЛИ В ОТДЕЛЕНИЕ СКОРОИ ПОМОЩИ.

СООБЩЕНИЕ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ

Обо всех побочных эффектах, наблюдаемых у пациентов, которые используют контактные линзы ACUVUE®, следует сообщать: по телефону горячей линии: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный); по электронной почте: cl@its.jnj.com

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Получить дополнительную информацию о контактных линзах ACUVUE® и заказать дополнительную бесплатную копию инструкций для пациентов по использованию контактных линз ACUVUE® вы сможете, обратившись по электронному адресу или телефону горячей линии, указанным выше.

РЕМОНТ, ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ACUVUE®

Ремонт и обслуживание контактных линз ACUVUE® не предполагаются, эти контактные линзы предназначены для использования одним пациентом и должны быть утилизированы как прочие бытовые отходы после использования согласно рекомендованному режиму ношения. Негативное влияние контактных линз на человека или окружающую среду в ходе использования не выявлено. Johnson & Johnson Vision Care, Inc руководствуется соответствующими международными стандартами, в том числе указанными ниже, в процессе разработки дизайна упаковки, производства и стерилизации контактных линз ACUVUE®.

- ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования.
- ISO 18369 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 1–4.
- ISO 11607-1 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
- ISO 17665-1 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
- ISO 11987 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока годности при хранении.
- ISO 14534 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Общие требования.
- ISO 11981 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Определение физической совместимости предметов ухода за контактными линзами и контактных линз.
- ISO 11986 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Руководящие указания по определению поглощения консервирующих веществ и освобождения от них.

По всем вопросам, касающимся национальных стандартов качества, пожалуйста, обращайтесь к уполномоченному импортёру на территории РФ, используя указанные ниже контакты.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении требований, указанных в данной инструкции по применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:

ООО «Джонсон & Джонсон»,
121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.
www.acuvue.ru — для пациентов
www.jjvc.ru — для специалистов по коррекции зрения
Горячая линия: X XXX XXX XX XX
(звонок по России бесплатный)

PIG000609

© 2021, ООО «Джонсон & Джонсон».
ACUVUE® является товарным знаком

Джонсон энд Джонсон,
корпорация штата Нью-Джерси (US).
Товар сертифицирован. ГОСТ 31586-2012
Рег. уд. № РЗН 2020/9922 от хх.хх.хххх г.
Последний пересмотр
Инструкции по применению:

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ

ACUVUE® OASYS with Transitions™

Рекомендованный срок ношения: дневное ношение – замена 1 раз в 2 недели.

Упаковка: 1, 5 или 6 линз в блистерах в боратном буферном физиологическом растворе с метилцеллюлозой. Количество блистеров и дату изготовления см. на упаковке.

Материал: сенофилкон А, влагосодержание – 38%. **Нетоксично. Специальных условий хранения не требуется. Не для продажи отдельными блистерами.**

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2020/9922 от хх.хх.хххх г.

Важно: внимательно прочитайте инструкцию и сохраните её для дальнейшего использования.

Производитель: «Джонсон & Джонсон Вижн Кэер, Инк.», США, Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. **Место производства:** Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA.

Уполномоченный импортёр:
ООО «Джонсон & Джонсон», 121614,
г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.

Горячая линия: Х ХХХ ХХХ ХХ ХХ
(звонок по России бесплатный).

ГОСТ 31586-2012 XXXXX_XXX_XX(X)

QR

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Линзы контактные ACUVUE® OASYS with Transitions™
(материал – сенофилкон А)
Инструкция по применению
Важно: внимательно прочтите данную инструкцию и сохраните её для дальнейшего использования. Указанные ниже контактные линзы предназначены для пользователей, не имеющих глазных заболеваний. В этой инструкции содержится важная информация о правильном использовании мягких контактных линз ACUVUE® OASYS with Transitions™, а также сведения о побочных эффектах и противопоказаниях.

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

Следующие обозначения могут быть размещены на этикетке или упаковке контактных линз:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению	D	Оптическая сила / задняя вершинная рефракция
	Изготовитель	BC	Базовая кривизна / задний центральный оптический радиус
	Дата изготовления ГГГГ-ММ-ДД	DIA	Общий диаметр
	Использовать до/срок годности ГГГГ-ММ-ДД (или ГГГГ/ММ)	UV BLOCKING	УФ-фильтр
LOT	Код партии		Вскрытие упаковки (блистеров)
STERILE	Стерилизация паром или сухим теплом		Индикатор правильного положения линзы
	Не использовать, если коробка повреждена		Индикатор неправильного положения линзы (инверсия)
	Хранить вдали от прямых солнечных лучей	Rx Only	ВНИМАНИЕ! Продажа данной продукции, согласно федеральному законодательству США, разрешена только сертифицированными медицинскими специалистами или по их рецепту.
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Знак идентификации картонных коробок и упаковочных материалов
CE NB#	Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер Уполномоченного органа в Европейском сообществе		Знак идентификации композиционных материалов
	Утилизация отходов оплачена		Содержит опасные вещества
MD	Медицинское изделие в Европейском сообществе		
	Стерильная барьерная система		

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Контактные линзы ACUVUE® OASYS with Transitions™ поставляются в картонных коробках, в которых находятся стерильные индивидуальные блистерные упаковки, линзы в блистерных упаковках помещены в боратный буферный физиологический раствор с метилцеллюлозой.
Линза изготовлена из материала сенофилкон А с содержанием воды 38% и сухого остатка 62%. В материале линзы содержится силикон, и линзы имеют УФ-фильтр 1-го класса и пропускают менее 1% УФ-В (280–315 нм) и 10% УФ-А (316–380 нм) лучей. Материал линз содержит фотохромную добавку, которая динамически поглощает видимый свет в диапазоне от 380 нм до 780 нм до минимального коэффициента пропускания 84% в инактивированном (закрытом) состоянии и до минимального коэффициента пропускания 23% в активированном (открытом) состоянии в зависимости от толщины линзы и уровня поглощенного ультрафиолета и света высокой энергии. Контактные линзы из материала сенофилкон А имеют следующие параметры: индекс рефракции – 1,42, кислородная проницаемость (с коррекцией по границе и краю) – 103 Dk (единица = $\times 10^{-11}$ ($см^2$/сек)(мл O_2/мл × мм Hg) при температуре 35°C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать линзы, если стерильные блистерные упаковки открыты или повреждены. Линзы нельзя использовать после окончания срока годности – эта дата указана на упаковке после значка «Использовать до указанной даты (срок годности)».

НАЗНАЧЕНИЕ

Сферические контактные линзы ACUVUE® OASYS with Transitions™ предназначены для дневного ношения с целью оптической коррекции рефракционной аметропии (близору-

кость и дальнозоркость) на факичных и афакичных глазах у пациентов, не страдающих хроническими заболеваниями глаз, с астигматизмом 1,00 D или менее.
Контактные линзы ACUVUE® OASYS with Transitions™ – фотохромные контактные линзы, также предназначены для устранения влияния яркого света на глаза, поскольку в их составе содержится фотохром, который динамически поглощает свет в видимой области спектра.
НИКОГДА НЕ СПИТЕ В ЛИНЗАХ ACUVUE® OASYS with Transitions™
Контактные линзы ACUVUE® OASYS with Transitions™ содержат УФ-фильтр, который предотвращает попадание вредного УФ-излучения на роговицу и во внутрь глаза.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ношение контактных линз с УФ-фильтром НЕ заменяет использование других защитных средств для глаз с УФ-фильтром, например солнцезащитных очков с УФ-фильтром, так как линзы не закрывают всю поверхность глаза и область вокруг глаз. При ношении линз следует использовать средства защиты от УФ-излучения, в соответствии с рекомендациями специалиста по коррекции зрения.
ПРИМЕЧАНИЕ. *Длительное воздействие УФ-излучения является одним из факторов риска развития катаракты. Это воздействие обусловлено рядом факторов, например условиями окружающей среды (высота над уровнем моря, география, облачный покров) и личными факторами (длительность и характер действий, выполняемых вне помещения). Контактные линзы с УФ-фильтром обеспечивают защиту от вредного УФ-излучения. Однако клинические исследования, подтверждающие снижение риска развития катаракты или других офтальмологических нарушений вследствие ношения контактных линз с УФ-фильтром, не проводились. Для получения подробной информации необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения.*

РЕЖИМ НОШЕНИЯ ЛИНЗ

Режим ношения линз должен быть определён специалистом по коррекции зрения, на основании данных анамнеза пациента, обследования его глаз, исходя из текущей ситуации. Специалист по коррекции зрения должен разъяснить пациенту важность соблюдения режима ношения линз, а также то, почему крайне важно регулярно посещать специалиста по коррекции зрения.

Дневное ношение (частая плановая замена)

Контактные линзы ACUVUE® OASYS with Transitions™, предназначенные для дневного ношения (менее 24 часов в состоянии бодрствования), с частой плановой заменой – 1 раз в 2 недели необходимо выбрасывать, заменяя новой парой. Контактные линзы ACUVUE® OASYS with Transitions™ следует очищать, промывать и дезинфицировать после каждого снятия, используя только специальные химические дезинфицирующие средства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы при наличии следующих состояний:
• воспаление или инфекция глаз, вокруг глаз или в области век;
• любое заболевание глаз, травма или патология роговицы, конъюнктивы или век;
• любые ранее диагностированные состояния, которые могут вызвать некомфортное ношение контактных линз;
• тяжелая степень синдрома сухого глаза;
• снижение чувствительности роговицы (гипестезия роговицы);
• любое системное заболевание, отражающееся на состоянии глаз или вызванное ношением контактных линз;
• любые острые инфекционные заболевания роговицы (бактериальная, грибковая, протозойная или вирусная);
• аллергические заболевания глаза или его вспомогательного аппарата, вызванные или усилившиеся вследствие ношения контактных линз или использования раствора для ухода за линзами;
• покраснение или раздражение глаз;
• раздражение глаз, вызванное аллергической реакцией на лю-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

бые компоненты раствора для контактных линз или увлажняющих капель. Растворы по уходу за контактными линзами могут содержать химические вещества (например, ртуть или тимеросал), на которые у некоторых людей может развиваться аллергическая реакция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Заболевания глаз, в том числе язва роговицы (язвенный кератит), могут быстро прогрессировать и привести к потере зрения. Если вы испытываете следующие симптомы: ощущение дискомфорта, интенсивное слезотечение, снижение зрения, покраснение глаз, изменение зрения, немедленно снимите контактные линзы и обратитесь к специалисту по коррекции зрения.

• Правильное использование контактных линз, средств по уходу за линзами, включая контейнеры для линз, обеспечит их безопасное применение. Ненадлежащее использование контактных линз, средств по уходу за линзами, включая контейнеры для линз, может привести к серьёзным травмам глаз.

• Заболевания глаз, включая язву роговицы, могут быстро прогрессировать и привести к потере зрения.

• Исследования показали, что при использовании линз пролонгированного ношения риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, выше, чем при использовании линз дневного ношения.

• Если специалист по коррекции зрения рекомендовал вам дневной режим ношения контактных линз (т. е. проинструктировал вас, что вы должны снимать линзы с глаз каждый раз перед сном), то вы не должны спать в контактных линзах (что не соответствует показаниям). Клинические исследования показали, что риск развития серьезных заболеваний глаз, включая язву роговицы, повышается, когда линзы не снимаются на ночь.†

• Общий риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, может быть снижен при соблюдении указаний по использованию линз, включая очистку контейнера для линз.

• Исследования показали, что у курящих пациентов риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы выше, чем у некурящих.

• Не следует использовать контактные линзы во время плавания, занятий водными видами спорта, в ванной, так как это увеличивает риск развития серьёзных глазных инфекций вследствие проникновения микробов и может привести к потере зрения. Если на линзы попала вода, их следует выбросить и заменить на новую пару. Необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения по поводу использования контактных линз в любых ситуациях, связанных с водой.

• Рекомендуется регулярно посещать специалиста по коррекции зрения.

• Не используйте повторно старый раствор в контейнере и не «доливайте» в него свежую порцию, так как повторное использование раствора снижает эффективность дезинфекции и может привести к серьезной инфекции, потере зрения или слепоте.

• Не используйте ратвор с истекшим сроком годности, смотрите указания на флаконе с многофункциональным раствором, используемым для дезинфекции и хранения ваших контактных линз. Срок использования вскрытого флакона означает период, в течение которого вы можете безопасно использовать средство для ухода за контактными линзами после того, как флакон был открыт в первый раз. Эта дата не та же самая, что и дата окончания срока годности, которая является последним сроком, когда раствор еще пригоден для вскрытия флакона.

• Использование многофункционального раствора после даты окончания срока использования может привести к загрязнению раствора и к развитию серьезной инфекции глаза с потерей зрения или к слепоте. Чтобы избежать загрязнения, НЕ прикасайтесь кончиком флакона к пальцам и к любым другим поверхностям. Закрывайте флакон крышкой после использования. НЕ переливайте раствор в другие бутылки или емкости.

• Для адекватной дезинфекции потрите линзы и промойте их в соответствии с рекомендациями в течение определенного

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

времени, как указано в инструкции многофункционального раствора, чтобы предотвратить серьезные инфекции глаз. Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти растворы не будут дезинфицировать линзы. Неиспользование рекомендуемого дезинфицирующего средства может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

• Следует соблюдать инструкции производителя или специалиста по коррекции зрения по регулярной замене контейнера для линз.

• Не храните линзы и не ополаскивайте их водой или каким-либо нестерильным раствором. Используйте только свежий многофункуциональный раствор, чтобы не загрязнить свои линзы или контейнер для линз. Использование несвежего раствора может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

• Контейнеры для хранения линз могут быть источником бактерий, в связи с чем следует соблюдать инструкции производителя или специалиста по коррекции зрения по надлежащему использованию, очистке и их регулярной замене.

† New England Journal of Medicine, September 21, 1989, 321 (12), pp. 773-783.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТА ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ

• При подборе контактных линз ACUVUE® OASYS with Transitions™ специалисту по коррекции зрения необходимо учитывать все характеристики линз данного дизайна, которые могут повлиять на эффективность коррекции зрения и функциональное состояние глаз, включая кислородную проницаемость, смачиваемость поверхности линз, толщину их центральной и периферической зоны, а также диаметр оптической зоны. Специалист, подбирающий линзы, должен внимательно следить за состоянием здоровья глаз пациента и эффективностью применяемой коррекции зрения.

• Пациенты, которые носят данные линзы для коррекции пресбиопии, используя коррекцию зрения по типу моновижн, могут не достичь наилучшей остроты зрения вблизи и вдаль. Требования к коррекции зрения варьируются в зависимости от человека и должны учитываться при выборе наиболее подходящего типа линз для каждого пациента.

• Специалист по коррекции зрения должен проинструктировать пациента о необходимости немедленно снять линзы в случае покраснения или раздражения глаз.

• Специалист должен информировать пациента об отсутствии данных о безопасном вождении автомобиля с помощью ACUVUE® OASYS with Transitions™ для лиц в возрасте от 50 лет и старше, которые могут иметь помутнения в хрусталике.

• Специалист должен информировать пациента о том, что не рекомендуется носить фотохромные линзы ACUVUE® OASYS with Transitions™ только на одном глазу, поскольку это может привести к нарушению способности пациента точно определять глубину и местоположение объектов. Это также может создать косметическую проблему. Поэтому односторонняя коррекция зрения этими линзами не рекомендуется, в этом случае рекомендуется носить фотохромную линзу с оптической силой 0.00D на глазу, которому не требуется коррекция.

• Специалист по коррекции зрения должен научить пациента надевать и снимать линзы самостоятельно или с посторонней помощью.

• Специалист по коррекции зрения может рекомендовать [illegible]ие капли. Эти капли могут быть использованы для увлажнения линз во время их ношения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОБЛЮДЕНИЕ ГИГИЕНЫ

Чистота является главным и самым важным условием правильного ухода за линзами. Вы должны хорошо усвоить гигиенические навыки обращения с контактными линзами. Дотрагиваться до линз следует чистыми и сухими руками, на которых нет мыла, лосьона или крема.

Перед использованием:

• Всегда тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляю-

щем на коже волокон ткани, прежде чем дотрагиваться до контактных линз для снижения вероятности инфекции.
• Не следует использовать мыло с содержанием крема, лосьоны и косметические средства перед обращением с линзами. Эти вещества могут попасть на контактные линзы и повлиять на их ношение. Лучше надевать линзы до нанесения макияжа.

ВСКРЫТИЕ УПАКОВКИ И БЛИСТЕРА С ЛИНЗОЙ

Чтобы вскрыть картонную упаковку, найдите язычок на передней стороне и потяните его вверх, распечатывая упаковку. Чтобы закрыть упаковку, вставьте язычок на прежнее место. Для обеспечения стерильности внутри картонной коробки каждая линза хранится в отдельном блистере. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** линзы, если обнаружите, что блистер открыт или повреждён, или у линз истек срок годности, указанный рядом с символом ⧗.

Всегда проверяйте параметры линз (диаметр (DIA), базовую кривизну (BC) и оптическую силу (D) и т.д.), обозначенные на упаковке с линзами и блистерах на соответствие вашему рецепту. НЕ используйте линзы, если есть несоответствие. Чтобы вскрыть блистер с линзой, следуйте следующим указаниям:

• Отделите один блистер от полоски блистеров. Избегайте случайного повреждения остальных блистеров.
• Встряхните блистер и убедитесь, что линза свободно плавает в растворе.
• Осторожно отделите фольгу от блистера.
• Достаньте линзу из блистера, ведя ее пальцем по стенке контейнера. Иногда линза может прилипнуть изнутри к фольге или к блистеру. Это не влияет на стерильность линзы, её можно совершенно безопасно использовать.
• Осторожно достаньте линзу из блистера и осмотрите ее согласно инструкциям.

Советы по обращению с линзами

• Прикасайтесь к линзам кончиками пальцев, не допускайте контакта с ногтями. Желательно иметь короткие ногти с гладкими краями.
• Никогда не пользуйтесь пинцетом или другими инструментами для извлечения линзы из блистера.
• После извлечения линзы из блистера осмотрите ее и убедитесь, что она целая увлажненная чистая и на ней отсутствуют царапины и разрывы. Если линза повреждена, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ее.

НАДЕВАНИЕ ЛИНЗЫ НА ГЛАЗ

После вскрытия блистера и осмотра линзы следуйте следующим указаниям по надеванию линзы.

1. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА НЕ ВЫВЕРНУТА, осмотрев ее следующим образом:
• Поместите линзу на кончик указательного пальца и посмотрите на нее сбоку. Линза должна иметь естественную выпуклую чашеобразную форму. Если края линзы направлены наружу, значит линза вывернута.
• Осторожно сожмите линзу большим и указательным пальцами, при этом края линзы должны смотреть внутрь. Если линза вывернута, края будут слегка отогнуты наружу.
• Поместите линзу на кончик указательного пальца и, глядя на линзу снизу вверх, найдите цифры 1-2-3. Если вы видите цифры 1-2-3, то это означает, что линза находится в правильном положении. Если вы видите цифры в обратном порядке 3-2-1, то это означает, что линза вывернута наизнанку. Если линза вывернута внутренней поверхностью наружу (вы видите 1-2-3 или 3-2-1), выверните линзу и проверьте цифры, чтобы убедиться в правильном положении линзы.
2. Поместите линзу на кончик указательного пальца, второй рукой придерживайте верхнее веко, чтобы не моргать.
3. Оттяните нижнее веко пальцами второй руки.
4. Посмотрите вверх и осторожно поместите линзу на глазное яблоко (белую часть).
5. Медленно отпустите веки и закройте глаза.
6. Поморгайте несколько раз, чтобы отцентровать линзу.
7. Повторите манипуляции при надевании линзы на левый глаз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• **Примечание.** Если нужно промыть линзу перед надеванием, используйте только свежий стерильный раствор для контактных линз, рекомендованный специалистом по коррекции зрения. **НИКОГДА НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ ВОДОЙ ИЗ-ПОД КРАНА!** Вода может содержать большое количество примесей, которые могут испачкать, инфицировать или повредить ваши линзы, что может привести к инфекции или повреждению глаза.
• Чтобы не путать линзы, выработайте привычку всегда надевать контактные линзы с правого глаза.
• Существуют и другие способы надевания линзы. Если описанный выше способ затруднителен для вас, то специалист по коррекции зрения порекомендует другой.

Центровка линзы

Линза, расположенная на роговице (центральная часть глаза), редко смещается в сторону склеры при ношении. Однако это может случиться при неправильном надевании или снятии линзы. Для центровки контактной линзы воспользуйтесь одним из следующих способов:
1. Прикройте веки и массирующими движениями пальца через закрытые веки осторожно переместите линзу на место.

ИЛИ

2. Не закрывая глаза, осторожно передвиньте смещённую линзу на середину роговицы (центр глаза), надавливая пальцами на край нижнего или верхнего века.

Примечание. Если после надевания линзы вы видите нечётко, это может быть вызвано следующими причинами:
• Линза расположена не по центру роговицы. В этом случае следуйте приведённой выше инструкции.
• Если линза находится в правильном положении, снимите её и проверьте следующее:
• Линза испачкана косметикой или маслами. Выбросьте такую линзу и наденьте новую.
• Линза надета не на тот глаз.
• Линза вывернута наизнанку. В этом случае вы также можете ощущать некоторый дискомфорт.

Примечание. Если вы испытываете ощущение дискомфорта

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

при надевании линзы, или линза становится менее удобной во время ношения, снимите линзы немедленно и обратитесь к специалисту по коррекции зрения. Если при осмотре глаз и линз есть какие-либо сомнения, НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ ЛИНЗЫ И ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.

СНЯТИЕ ЛИНЗЫ С ГЛАЗА

Если вы видите нечётко, значит линза смещена на белую часть глаза (склеру) или вовсе отсутствует. Чтобы найти линзу, осмотрите верхнюю часть глаза, глядя в зеркало и одновременно оттягивая верхнее веко. После этого осмотрите нижнюю часть глаза, оттянув нижнее веко вниз.

1. Тщательно вымойте и насухо вытрите руки. Следуйте рекомендациям специалиста по коррекции зрения. Ниже приведен пример: Метод щипка.

Метод щипка:

1. посмотрите вверх, указательным пальцем сместите линзу вниз.
2. осторожно сожмите линзу между указательным и большим пальцами.
3. снимите её.

2. Следуйте инструкциям в разделе «Уход за линзами».

ЗАЛИПАНИЕ ЛИНЗЫ

Для поддержания здоровья глаз важно, чтобы линза могла смещаться. При залипании линзы на роговице (т. е. когда линза прилипла к поверхности глаза) необходимо закапать рекомендованные увлажняющие капли для глаз. Подождите, пока линзу можно будет свободно сместить, и затем снимите её. Если смещение линзы всё ещё затруднено, следует немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения.

УХОД ЗА КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ

Линзы, предназначенные для пролонгированного ношения: Помните, при пролонгированном режиме ношения очистка и дезинфекция линз не требуется. После снятия линз всегда выбрасывайте их и имейте в наличии сменные линзы или очки.

Линзы, предназначенные для частой плановой замены (замена 1 раз в 2 недели): Когда вы впервые начинаете пользоваться контактными линзами, специалист по коррекции зрения порекомендует подходящий метод дезинфекции и очистки контактных линз. Несоблюдение правил ухода за линзами может привести к развитию серьёзных осложнений, описанных в разделе «Предупреждения».

Перед тем как начать:

• Прежде чем дотрагиваться до контактных линз всегда тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляющим на коже волокон ткани.

• Убедитесь, что у вас есть:

о Свежий раствор для очистки и дезинфекции или многофункциональный раствор, рекомендованный специалистом по коррекции зрения. **Никогда не используйте раствор, предназначенный только для жестких контактных линз.**

о Чистый контейнер для линз. **При использовании пероксидной системы для ухода за контактными линзами используйте ТОЛЬКО контейнер для контактных линз, поставляемый вместе с пероксидной системой.** Этот контейнер специально разработан для нейтрализации раствора. Отказ от использования специального контейнера для хранения линз может привести к сильному покалыванию, ожогу или повреждению глаз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

тка и дезинфекция (химический - нетепловой метод)

1. Всегда первой очищайте и дезинфицируйте одну и ту же линзу для избежания путаницы.
2. Всегда следуйте указаниям по использованию раствора для очистки и дезинфекции линз, приведённым в инструкции, или рекомендациям специалиста по коррекции зрения. **НЕ нагревайте дезинфицирующий раствор и линзы.**

Внимание. Линзы, дезинфицированные химическим методом (с помощью пероксидных систем), могут абсорбировать компоненты из дезинфицирующих растворов, что может

привести к раздражению глаз. Тщательное промывание в стерильном солевом растворе или в другом рекомендованном растворе (после использования химического метода очистки) до надевания линзы на глаз должно снизить потенциальную вероятность возникновения раздражения.
3. Для адекватной дезинфекции потрите линзы и промойте их в соответствии с рекомендациями в течение определенного времени, как указано в инструкции многофункционального раствора.
• Очищайте и промывайте линзы в течение рекомендованного времени, чтобы предотвратить серьезные инфекции глаз.
• Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти растворы не будут дезинфицировать линзы. Неиспользование рекомендуемого дезинфицирующего средства может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.
4. Поместите линзу в правильное отделение контейнера.

Шаг 2: Хранение

• Для хранения линз сначала продезинфицируйте их, а затем оставьте в закрытом контейнере до того, пока вы не будете готовы их снова носить.

• **В период, когда линзы не используются, ВСЕГДА храните их в рекомендованном растворе, полностью погрузив в жидкость. В случае оставления контактной линзы в течение длительного периода на воздухе без полного погружения в раствор в блистере или контейнере, её поверхность может стать сухой и потерять способность к смачиванию. Если это произошло, такую линзу следует выбросить и воспользоваться новой.**

• Проконсультируйтесь со специалистом по коррекции зрения, если линзы необходимо хранить в течение длительного периода времени.

• Вылейте жидкость и очистите контейнер для контактных линз с помощью трения пальцами, используя свежий стерильный дезинфицирующий раствор/очиститель для контактных линз. После очистки следует промыть контейнер свежим стерильным дезинфицирующим раствором (никогда не используйте воду), также рекомендуется протереть контейнер для линз чистой тканью. Перед тем как дать контейнеру высохнуть, убедитесь, что в нем не осталось остатков раствора.

• Заменяйте контейнер для хранения линз на новый в соответствии с указаниями специалиста по коррекции зрения, или согласно маркировке, прилагаемой к контейнеру.

• Контейнеры для хранения линз могут быть источником бактерий.

Предупреждение: Не храните линзы и не ополаскивайте контейнер для линз водой или каким-либо нестерильным раствором. Используйте только свежий многофункциональный раствор, чтобы не загрязнить свои линзы или контейнер для линз. Использование нестерильного раствора может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При возникновении проблем

НЕОБХОДИМО СНЯТЬ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.

Меры предосторожности при ношении линз

• Избегайте попадания косметики, лосьонов, мыла, кремов, дезодорантов или спреев в глаза или на линзы. Надевать линзы следует до нанесения макияжа.

• Не касайтесь контактных линз пальцами с остатками инородных материалов, так как это может привести к [illegible] микроскопических трещин на линзах и, как результат, искажению зрения и/или травмам глаза.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Закрывайте глаза и не открывайте их при пользовании лаком для волос и другими аэрозолями во время ношения до полного осаждения аэрозольных частиц.

• Следует избегать вредных или вызывающих раздражение испарений во время ношения линз.

• При залипании линзы на роговице (т. е. когда линза не смещается при моргании) следуйте указаниям в разделе «Залипание линзы». Чтобы обеспечить здоровье глаз, линза должна свободно смещаться. Пациент должен немедленно

должна свободно смещаться. Пациент должен немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения, если по истечении нескольких минут подвижность линзы восстановить не удаётся.

• Запрещается ношение одной пары линз по истечении периода, указанного специалистом по коррекции зрения. По истечении рекомендованного срока ношения пары линз, их необходимо выбросить.

• Никогда не давайте носить свои линзы другим. Совместное использование контактных линз разными людьми во много раз увеличивает риск развития инфекционных глазных заболеваний.

• Помните, что ACUVUE® OASYS with Transitions™ не предназначены для использования в качестве защиты от искусственных источников света, таких как солнечные лампы, лазеры и т. д.

• **НИКОГДА НЕЛЬЗЯ** смотреть прямо на солнце или на солнечное затмение в линзах ACUVUE® OASYS with Transitions™ или без них.

• Всегда имейте при себе очки для случаев, если вы не можете надеть контатные линзы или когда ношение контактных линз не рекомендуется.

• Следует сообщать о ношении контактных линз специалисту по коррекции зрения и другим врачам.

• Всегда сообщайте вашему работодателю, что вы носите контактные линзы. Некоторые виды деятельности предусматривают использование средств защиты или ограничивают ношение контактных линз.

Меры предосторожности по обращению с раствором для ухода за линзами и контейнером

• Если вы не будете носить контактные линзы сразу после их дезинфекции, то вам следует обратиться к специалисту по коррекции зрения за информацией о хранении линз.

• Не допускается одновременное использование разных растворов. Не все растворы безопасны для использования с разными видами линз. Используйте только рекомендованные растворы.

• При использовании стерильных растворов, не содержащих консерванты, их следует утилизировать по истечении указанного в инструкциях срока.

• Смачивание или увлажнение линз с помощью слюны или любых других нерекомендованных растворов запрещено. Не кладите линзы в рот.

• В период, когда линзы не используются, храните их в рекомендованном растворе, полностью погрузив в жидкость. Высыхание (т.е. хранение линз на воздухе в течение 30 минут и более) снижает способность линзы впитывать влагу. В случае высыхания поверхности линзы выбросите такую линзу и замените новой.

Меры предосторожности, связанные с состоянием здоровья

• Перед применением какого-либо медицинского препарата для глаз необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения.

• Некоторые медицинские препараты, такие как антигистаминные, противоотёчные, мочегонные средства, миорелаксанты, транквилизаторы, а также средства против укачивания, могут вызвать сухость глаз, повысить чувствительность глаз к ношению линз или снизить остроту зрения. При возникновении описанных состояний следует принять соответствующие лечебные меры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ьных противозачаточных средств во время ношения линз может вызвать изменение зрения или повлиять на переносимость линз пациентом.

• Пациент не должен изменять тип линз или их параметры (например, диаметр, базовую кривизну, оптическую силу и т. д.) без консультации со специалистом по коррекции зрения.

• Пациентам всегда следует проверять параметры линзы, напечатанные на упаковке, на соответствие их рецепту. В случае несоответствия не следует использовать эти линзы.

• Регулярные посещения специалиста по коррекции зрения обеспечат здоровье глаз пациента. Пациент должен быть

ознакомлен с рекомендованным графиком посещения специалиста по коррекции зрения.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Примите к сведению, что при ношении контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:

- Жжение в глазах, зуд и/или острая боль.
- Снижение ощущения комфорта при дальнейшем ношении линз.
- Ощущение наличия инородного тела в процессе ношения линз / царапины в глазу.
- Может наблюдаться временное нарушение зрения вследствие наличия периферических инфильтратов, периферической язвы роговицы и эрозии роговицы. Также могут наблюдаться другие физиологические отклонения, такие как местный или генерализованный отёк, неоваскуляризация роговицы, окрашивание роговицы, инъекция сосудов, патологии хряща век, ирит или конъюнктивит. Некоторые из них клинически приемлемы в незначительных проявлениях.
- Чрезмерная слезоточивость, необычные выделения или покраснение глаз.
- Нарушение режима ношения линз или ношение в течение длительного времени может привести к снижению остроты зрения, затуманиванию зрения, появлению радужных кругов вокруг объектов, светобоязни или сухости глаз.

Пациент должен знать о необходимости проведения простой 3-этапной самопроверки минимум один раз в день. Пациент должен задать себе три вопроса:

- Каковы мои ощущения после надевания линз?
- Как выглядят мои глаза?
- Замечаю ли я изменение зрения при ношении линз?
- В случае если ответом на один из этих вопросов является обнаружение проблемы, пациент должен **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ.** Если после снятия линзы ощущение дискомфорта или проблема исчезает, следует внимательно осмотреть линзу. В случае нахождения каких-либо повреждений **НЕЛЬЗЯ НАДЕВАТЬ ЛИНЗУ СНОВА.** Пациент должен выбросить повреждённую линзу и в дальнейшем использовать новую.
- В случае обнаружения загрязнений, ресницы или инородного тела на линзе, а также если проблема после снятия линзы исчезает, но на линзе не обнаружено признаков повреждения, очистите и промойте линзу в рекомендованном растворе для ухода за мягкими контактными линзами и снова наденьте линзу. Если проблема не будет устранена, то выбросьте линзу и замените новой.
- Если после этого проблема возникает вновь, то следует **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗУ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.**
- Возникновение перечисленных выше симптомов может быть вызвано серьёзным заболеванием, например инфекцией, язвой роговицы, неоваскуляризацией или иритом. В этих случаях следует немедленно обратиться к специалисту для определения проблемы и лечения во избежание серьёзных поражений глаз.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Контактные линзы ACUVUE® не требуют никаких особых температурных условий хранения. Проведённые тесты подтверждают, что ограничений при перевозке также не существует. Всегда храните отдельные новые невскрытые блистеры с линзами ACUVUE® OASYS with Transitions™, а также вскрытые ACUVUE® OASYS with Transitions™ в контейнере для линз [illegible] на них не попадали прямые солнечные лучи. Транспортная упаковка выполнена из гофрированного картона и имеет различные конфигурации и размеры в зависимости от поставляемого внутри нее количества потребительных упаковок с контактными линзами ACUVUE® OASYS with Transitions™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЧРЕЗВЫЧАЙНАЯ СИТУАЦИЯ

Пациент должен знать, что при попадании в глаза любых химических веществ (средства бытовой химии, садово-огородные средства, лабораторные химические вещества) необходимо **НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ВОДОЙ И**

ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ ИЛИ В ОТДЕЛЕНИЕ СКОРОЙ ПОМОЩИ.

СООБЩЕНИЕ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ

Обо всех побочных эффектах, наблюдаемых у пациентов, которые используют контактные линзы ACUVUE®, следует сообщать: по телефону горячей линии: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный); по электронной почте: cl@its.jnj.com

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Получить дополнительную информацию о контактных линзах ACUVUE® и заказать дополнительную бесплатную копию инструкций для пациентов по использованию контактных линз ACUVUE® вы сможете, обратившись по электронному адресу или телефону горячей линии, указанным выше.

РЕМОНТ, ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ACUVUE®

Ремонт и обслуживание контактных линз ACUVUE® не предполагаются, эти контактные линзы предназначены для использования одним пациентом и должны быть утилизированы как прочие бытовые отходы после использования согласно рекомендованному режиму ношения. Негативное влияние контактных линз на человека или окружающую среду в ходе использования не выявлено. Johnson & Johnson Vision Care, Inc руководствуется соответствующими международными стандартами, в том числе указанными ниже, в процессе разработки дизайна упаковки, производства и стерилизации контактных линз ACUVUE®.

- ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования.
- ISO 18369 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 1–4.
- ISO 11607-1 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
- ISO 17665-1 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
- ISO 11987 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока годности при хранении.
- ISO 14534 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Общие требования.
- ISO 11981 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Определение физической совместимости предметов ухода за контактными линзами и контактных линз.
- ISO 11986 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Руководящие указания по определению поглощения консервирующих веществ и освобождения от них.

По всем вопросам, касающимся национальных стандартов качества, пожалуйста, обращайтесь к уполномоченному импортёру на территории РФ, используя указанные ниже контакты.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении требований, указанных в данной инструкции по применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:

ООО «Джонсон & Джонсон»,
121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.
www.acuvue.ru — для пациентов
www.jjvc.ru — для специалистов по коррекции зрения
Горячая линия: X XXX XXX XX XX
(звонок по России бесплатный)
PIG000610
© 2021, ООО «Джонсон & Джонсон».

ACUVUE® является товарным знаком
Джонсон энд Джонсон,
корпорация штата Нью-Джерси (US).
Товар сертифицирован. ГОСТ 31586-2012
Рег. уд. № РЗН 2020/9922 от хх.хх.хххх г.
Последний пересмотр
Инструкции по применению:

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ

ACUVUE® OASYS with Transitions™

Рекомендованный срок ношения: дневное ношение – замена 1 раз в 2 недели.

Упаковка: 1, 5 или 6 линз в блистере в боратном буферном физиологическом растворе с метилцеллюлозой. Количество блистеров и дату изготовления см. на упаковке.

Материал: сенофилкон А, влагосодержание – 38%. Нетоксично.

Специальных условий хранения не требуется.

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2020/9922 от хх.хх.хххх г.

Важно: внимательно прочитайте инструкцию и сохраните её для дальнейшего использования.

Производитель: «Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.», США, Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. **Место производства:** Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA.

Уполномоченный импортёр:
ООО «Джонсон & Джонсон», 121614,
г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.

Горячая линия: Х ХХХ ХХХ ХХ ХХ
(звонок по России бесплатный).

ГОСТ 31586-2012 XXXXX_XXX_XX(X)

QR

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА

НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с английского языка на русский язык

/Логотип: «Джонсон & Джонсон Вижн» (Johnson & Johnson Vision)/

Для предъявления по месту требования:

Настоящим подтверждаю, что прилагаемая инструкция по применению (на русском языке) была проверена и утверждена уполномоченными сотрудниками компании «Джонсон & Джонсон Вижн Кэер, Инк.» (JJVCI) и, на основании известной мне информации, документ является подлинной, точной, полной и не измененной фотокопией.

С уважением,

/Подпись/	*22 марта 2023 г.*
Эйлин С. Трокселл (Eileen S. Troxell)	Дата

Первый специалист отдела
нормативно-правового регулирования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru