

**DÔLEŽITÉ: Tieto informácie si pozorne prečítajte
a uschovajte si ich na budúce použitie.**

Kontaktné šošovky ACUVUE®

Príbalové informácie








CE
0086

Slovenské vydanie

Dôležité: Tieto informácie si pozorne prečítajte a uschovajte si ich na budúce použitie. Tieto príbalové informácie sú určené pre očného špecialistu, na vyžiadanie by však mali byť poskytnuté aj pacientom. Tieto príbalové informácie obsahujú dôležité pokyny týkajúce sa správneho používania kontaktných šošoviek ACUVUE®, ktorých zoznam je uvedený v tabuľke 1, a upozornenia týkajúce sa nežiaducich reakcií a kontraindikácií.

Spoločnosť Johnson & Johnson, s.r.o., dodáva kontaktné šošovky ACUVUE® s návodmi na použitie „Pokyny pre nositeľov kontaktných šošoviek“, ktoré obsahujú ďalšie informácie určené pre pacientov, ktorí tieto kontaktné šošovky používajú. Očný špecialista by mal pacientovi odovzdať „Pokyny pre nositeľov kontaktných šošoviek“ patriace ku kontaktným šošovkám predpísaným pacientovi.

Tabuľka 1

Typ a názov šošoviek	Účel a čas použitia			Indikátor rub – líc, správna poloha	Materiál	Obsah polyméru/vody (%)	Roztok obsiahnutý v balení
	Jednorazové jednodenné použitie	Denné nosenie – častá výmena	Predĺžené nosenie				
Sférické kontaktné šošovky ACUVUE® – so zviditeľňujúcim zafarbením a s UV filtrom							
Kontaktné šošovky ACUVUE®2®		☉	☉		etafilcon A	42/58	❶
Kontaktné šošovky 1-DAY ACUVUE® MOIST	☉				etafilcon A	42/58	❸
Kontaktné šošovky ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS		☉	☉		senofilcon A ❹	62/38	❷
Kontaktné šošovky ACUVUE OASYS® with HydraLuxe™	☉				senofilcon A ❹	62/38	❷
Kontaktné šošovky 1-DAY ACUVUE® TruEye®	☉				narafilcon A ❹	54/46	❷
Kontaktné šošovky ACUVUE® ADVANCE® PLUS		☉			galyfilcon A ❹	53/47	❷
Kontaktné šošovky ACUVUE® pre ASTIGMATIZMUS – so zviditeľňujúcim zafarbením a s UV filtrom							
Kontaktné šošovky 1-DAY ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM	☉				etafilcon A	42/58	❸
Kontaktné šošovky ACUVUE OASYS® for ASTIGMATISM		☉	☉		senofilcon A ❹	62/38	❷
Kontaktné šošovky ACUVUE® pre PRESBYOPII – so zviditeľňujúcim zafarbením a s UV filtrom							
Kontaktné šošovky ACUVUE® MOIST MULTIFOCAL	☉				etafilcon A	42/58	❸

Legenda

Roztok obsiahnutý v balení: ❶ Pufrovaný fyziologický roztok ❷ Pufrovaný fyziologický roztok s metyléter celulózu



















❸ Pufrovaný fyziologický roztok s povidonom

Materiálové zloženie: ❹ Materiál šošovky obsahuje silikón a z hľadiska pohlcovania UV žiarenia spĺňa požiadavky príslušných noriem na zaradenie medzi materiály triedy 1 vďaka priestupnosti predstavujúcej menej ako 1 % pre zložku UVB (280 – 315 nm) a 10 % pre zložku UVA (316 – 380 nm).

Všetky výrobky obsahujúce materiál etafilcon A spĺňajú z hľadiska pohlcovania UV žiarenia požiadavky príslušných noriem na zaradenie medzi materiály triedy 2 vďaka priestupnosti predstavujúcej menej ako 5 % pre zložku UVB a 50 % pre zložku UVA.

Použité symboly

Na etikete alebo kartónovom obale kontaktných šošoviek ACUVUE® môžu byť vyobrazené nasledujúce symboly.

SYMBOL		DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
		Vyhľadajte informácie alebo pokyny v príbalovom letáku.		Údaje o výrobcovi alebo mieste výroby
		Použiteľné do (dátum expirácie)		Údaje o dátume výroby
		Kód výrobnej šarže	Zoznam značiek pozrite v tabuľke 1	
		Sterilizované parou alebo suchým teplom		Správna orientácia šošovky
DIA		Priemer		Nesprávna orientácia šošovky (vnútornou stranou von)
BC		Zakrivenie zadnej plochy	Iba šošovky pre ASTIGMATIZMUS	
D		Dioptrie (optická mohutnosť šošovky)	CYL	Hodnota cylindra
		UV filter	AXIS	Os
		Odstráňte zadné fólie	Kontaktné čočky 1-DAY ACUVUE® MOIST MULTIFOCAL	
		Upozornenie: Obmedzenia predaja a objednávania na očných špecialistov (značka platná pre USA)	LOW	“Low” ADD (+0,75 do +1,25 ADD)
		Symbol certifikácie systému riadenia kvality	MID	“Mid” ADD (+1,50 do +1,75 ADD)
		Zaplatené poplatky za spracovanie odpadu	HIGH	“High” ADD (+2,00 do +2,50 ADD)
		„Identifikačná značka“ pre papierové škatule a obaly	Kontaktné šošovky 1-DAY ACUVUE® TruEye®	
		„Identifikačná značka“ pre kompozitné materiály		Nie je určené na opakované použitie

OBSAH

Kontaktné šošovky ACUVUE® sa dodávajú v sterilných samostatných priehľadných obaloch, v ktorých je šošovka ponorená v pufrovanom fyziologickom roztoku (pozrite **tabuľku 1**, stĺpec Roztok obsiahnutý v balení). **ŠOŠOVKY NEPOUŽÍVAJTE**, ak je sterilný priehľadný obal otvorený alebo poškodený.

POUŽITIE

Sférické kontaktné šošovky ACUVUE®

Sú určené na celodenné nosenie alebo predĺžené nosenie, ako je uvedené **v tabuľke 1**, s cieľom optickej korekcie refrakčnej ametropie (myopia a hyperopia) u fakických alebo afakických osôb so zdravými očami s astigmatizmom 1,00 cylD a nižším.

Kontaktné šošovky ACUVUE® pre astigmatizmus

Sú určené na celodenné nosenie alebo predĺžené nosenie, ako je uvedené **v tabuľke 1**, s cieľom optickej korekcie refrakčnej ametropie (myopia a hyperopia) u fakických alebo afakických osôb so zdravými očami s astigmatizmom.

Kontaktné šošovky ACUVUE® na presbyopiu

Sú určené na celodenné nosenie alebo predĺžené nosenie, ako je uvedené **v tabuľke 1**, s cieľom optickej korekcie videnia na diaľku aj na blízko u presbyopických, fakických alebo afakických osôb so zdravými očami s astigmatizmom najviac 0,75 cylD.

Kontaktné šošovky ACUVUE OASYS® sú indikované aj na terapeutické použitie ako bandážne šošovky pri nasledujúcich akútnych a chronických zrakových stavoch:

- Ako ochrana rohovky pri chybách viečka a pri abnormálnych stavoch rohovky spôsobených napríklad vchlipením viečka, trichiázou, tarzálnym zjazvením a recidivujúcou eróziou rohovky. Okrem toho sú indikované ako ochrana v prípadoch, keď operačné stehy alebo malformácia, degenerácia či paralýza štruktúry oka môžu mať za následok potrebu zaistenia ochrany rohovky pred vystavením nepriaznivým vplyvom alebo opakovanému dráždeniu.
- Na zmiernenie bolesti rohovky pri stavoch, akými sú napríklad bulózna keratopatia, epiteliálna erózia a abrázia, filamentárna keratitída a stavy po keratoplastike.
- Ako ochranná bariéra počas procesu hojenia epiteliálnych chýb, napríklad chronických epiteliálnych chýb, rohovkového vredu, neurotrofickej a neuroparalytickej keratitídy a poleptania chemikáliami.
- Pri stavoch po chirurgických zákrokoch, keď sa bandážna šošovka indikuje po chirurgických korekciách refrakčných chýb, implantáciách lamelárnych štepov, korekciách chlopní rohovkového tkaniva a ďalších pooperačných stavoch v oblasti oka.
- Na zaistenie štruktúrnej stability a ochrany pri aplikácii tvrdej opornej šošovky na mäkkú šošovku, keď sú rohovka a súvisiace povrchy príliš nepravidelné na to, aby umožňovali aplikáciu tvrdých plynopriepustných šošoviek (RGP) na rohovku. Okrem toho môže používanie šošovky zabraňovať dráždeniu a abrázii pri stavoch, keď existujú výškové rozdiely v oblasti spojenia medzi hostiteľským tkanivom a materiálom implantátu, alebo pri existencii zjazveného tkaniva.

Ak sú kontaktné šošovky ACUVUE OASYS® predpísané na terapeutické použitie, môžu sa používať v režime celodenného alebo predĺženého nosenia.

Všetky kontaktné šošovky ACUVUE® sú opatrené UV filtrom, ktorý prispieva k zaisteniu ochrany pred prienikom škodlivého UV žiarenia do oblasti rohovky a dovnútra oka.

VAROVANIE: Kontaktné šošovky pohlcujúce UV žiarenie NIE SÚ náhradou za slnečné okuliare a ďalšie ochranné pomôcky s UV filtrom, pretože celkom nezakrývajú oko a okolitú oblasť. Okuliare s UV filtrom by sa preto mali naďalej používať podľa pôvodných pokynov.

Poznámka: Dlhodobé vystavenie pôsobeniu UV žiarenia je jedným z rizikových faktorov spojovaných so vznikom sivého zákalu. Toto je ovplyvňované niekoľkými faktormi, medzi ktoré patria faktory súvisiace s okolitým prostredím (nadmorská výška, geografická oblasť, oblačnosť) a faktory súvisiace so spôsobom života (rozsah a povaha činností vykonávaných vo vonkajšom prostredí). Všetky kontaktné šošovky ACUVUE® sú vyrobené z materiálu pohlcujúceho UV žiarenie, ktorý prispieva k zaisteniu ochrany pred prienikom škodlivého UV žiarenia do oblasti rohovky a dovnútra oka. Neboli však vykonané klinické štúdie, ktoré by preukázali, že nosenie kontaktných šošoviek vyrobených z materiálu pohlcujúceho UV žiarenie znižuje nebezpečenstvo vzniku sivého zákalu alebo ďalších postihnutí oka. Viac informácií vám poskytne váš očný špecialista.

SPÔSOB NOSENIA

Čas nosenia a časové intervaly výmeny šošoviek by mal stanovovať očný špecialista. Pacienti spočiatku majú sklon k prenášaniam šošoviek. Očný špecialista by preto mal zdôrazňovať dôležitosť dodržiavania počiatočného maximálneho času nosenia šošoviek. Mimoriadne dôležité sú tiež pravidelné kontrolné návštevy očného špecialistu, a to v intervaloch, ktoré sú týmto odborníkom stanovené.

Jednorazové jednodenné nosenie

Kontaktné šošovky ACUVUE® predpísané na jednodenné nosenie, ako jednorazové šošovky (menej než 24 hodín, v bdelom stave), ako je uvedené **v tabuľke 1**, sú určené **na** jednorazové jednodenné nosenie a po vybratí sa vyhodia. **Pri tomto spôsobe použitia nie je potrebné robiť čistenie alebo dezinfekciu.**

Kontaktné šošovky 1-DAY ACUVUE® TruEye® neboli vyvinuté na používanie so systémami na čistenie a dezinfikovanie kontaktných šošoviek. Šošovky by po použití mali byť vyhodnené. Na každé nasadenie na oko použite vždy čerstvo vybalené nové šošovky.

Denné nosenie s častou výmenou

Kontaktné šošovky ACUVUE® predpísané na denné nosenie s častou výmenou (menej než 24 hodín, v bdelom stave), ako je uvedené **v tabuľke 1**, sa majú vyhadzovať a vymieňať vždy po dvoch týždňoch.

Všetky kontaktné šošovky ACUVUE®, ktoré sú uvedené **v tabuľke 1**, pod záhlavím Denné nosenie s častou výmenou, sa majú pri každom vybratí čistiť, oplachovať a dezinfikovať, a to iba s použitím chemického dezinfekčného systému.

Predĺžené nosenie

Kontaktné šošovky ACUVUE® predpísané na predĺžené nosenie (dlhšie než 24 hodín, bez vyberania pred spánkom), ktoré sú uvedené **v tabuľke 1**, sa môžu používať nepretržite až 7 dní/6 nocí, pričom po vybratí by sa mali zlikvidovať. Pri tomto spôsobe použitia **nie je potrebné robiť čistenie alebo dezinfekciu.**

Odporúča sa, aby nový používateľ kontaktných šošoviek bol najprv sledovaný podľa časovej schémy zodpovedajúcej dennému noseniu s častou výmenou. Ak sa pacient na základe posúdenia očným špecialistom stane prijateľným kandidátom na predĺžené nosenie kontaktných šošoviek, mal by očný špecialista stanoviť spôsob nosenia šošoviek na základe odozvy tohto pacienta.

Odporúča sa, aby šošovka po vybratí zostávala mimo oka v čase zodpovedajúcom aspoň zvyšku noci. V počiatočnej fáze predĺženého nosenia šošoviek by mal očný špecialista pacienta pravidelne vyšetrovať.

KONTRAINDIKÁCIE

Ak sú kontaktné šošovky ACUVUE® predpísané na korekciu refrakčnej ametropie, NEPOUŽÍVAJTE ich, ak existuje ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov, pričom šošovky sú predpísané na korekciu refrakčnej ametropie.

- akútny alebo subakútny zápal alebo infekcia v zadnej komore očnej,
- akékoľvek ochorenie, poranenie alebo abnormalita oka postihujúca rohovku, spojivky alebo očné viečka,
- ťažká nedostatočnosť lakrimálnej sekrécie (suché oko),
- hypoestézia rohovky (znížená citlivosť rohovky),
- akékoľvek systémové ochorenie, ktoré môže postihovať oko alebo ktoré sa môže zhoršovať nosením kontaktných šošoviek,
- alergické reakcie očných povrchov alebo súvisiacich orgánov, ktoré môžu byť vyvolávané alebo sa môžu stupňovať nosením kontaktných šošoviek alebo používaním roztokov na kontaktné šošovky,
- alergia na ktorúkoľvek z látok, napríklad ortuť alebo thimerosal, obsiahnutých v roztoku, ktorý je nutné používať na ošetrovanie šošoviek predpísaných na denné nosenie s častou výmenou,
- akákoľvek aktívna infekcia rohovky (bakteriálna, fungálna, protozoálna alebo vírusová),
- začervenanie alebo podráždenie očí.

Odborní oční lekári môžu predpisovať kontaktné šošovky ACUVUE OASYS® na TERAPEUTICKÉ POUŽITIE, najmä na uľahčenie procesu hojenia niektorých očných stavov, ktoré môžu zahŕňať vyššie uvedené stavy.

VAROVANIE

(Denné nosenie = menej než 24 hodín, v bdelom stave; predĺžené nosenie = viac než 24 hodín, bez vyberania pred spánkom).

Nevyhnutnými predpokladmi bezpečného používania kontaktných šošoviek sú riadne zaobchádzanie so šošovkami a starostlivosť o ne a správne používanie prostriedkov na ošetrovanie šošoviek aj puzdier na uchovávanie šošoviek. Problémy spôsobené nosením kontaktných šošoviek alebo používaním prostriedkov na ošetrovanie šošoviek môžu mať za následok vážne poranenie oka.

Pacienti by mali byť poučení o nasledujúcich pravidlách, ktoré je pri nosení kontaktných šošoviek potrebné dodržiavať:

- Problémy spôsobené nosením kontaktných šošoviek alebo používaním prostriedkov na ošetrovanie šošoviek môžu mať za následok vážne poranenie oka. Pacienti by mali byť upozornení na skutočnosť, že nevyhnutnými predpokladmi bezpečného používania kontaktných šošoviek sú riadne zaobchádzanie so šošovkami a starostlivosť o ne a správne používanie prostriedkov na ošetrovanie šošoviek aj puzdier na uchovávanie šošoviek.
- Problémy s očami, vrátane rohovkových vredov, sa môžu rozvinúť veľmi rýchlo a môžu mať za následok stratu zraku.
- Štúdie preukázali, že riziko ulceróznej keratitídy je väčšie u osôb používajúcich kontaktné šošovky v režime predĺženého nosenia, než u osôb, ktoré si šošovky na noc vyberajú.
- Ak si osoby, ktoré majú kontaktné šošovky nosiť iba cez deň, tieto šošovky na noc nevyberajú (teda používajú ich nad rámec schválenej indikácie), je u nich riziko ulceróznej keratitídy väčšie než u osôb, ktoré šošovky cez noc nepoužívajú.

- Riziko vzniku ulceróznej keratitídy je možné znížiť starostlivým dodržiavaním pokynov týkajúcich sa starostlivosti o šošovky, vrátane čistenia puzdra na uchovávanie šošoviek.
- Štúdie ďalej preukázali, že riziko vzniku ulceróznej keratitídy u používateľov kontaktných šošoviek je väčšie u fajčiarov.

Pacienti by mali byť poučení, že ak zaznamenajú ťažkosti súvisiace s očami, nadmerné slzenie, zmeny videnia, začervenanie očí alebo iné problémy, musia si šošovky bez meškania vybrať a potom sa čo najskôr obrátiť na svojho očnému špecialistu. Odporúča sa, aby sa používatelia kontaktných šošoviek podrobili pravidelným prehliadkam u očnému špecialistu.

† *New England Journal of Medicine*, 21. september, 1989, 321 (12), str. 773 – 783

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Ako si počínať pri výskyte problémov

POUČTE SVOJHO PACIENTA, ABY SI KONTAKTNÉ ŠOŠOVKY OKAMŽITE VYBRAL A VYHLÁDAL OŠETRENIE OČNÝM ŠPECIALISTOM.

Špeciálne bezpečnostné opatrenia určené pre očných špecialistov

Vzhľadom na malý počet pacientov zaradených v klinických výskumoch kontaktných šošoviek nebol vykonaný dostatočný počet posúdení všetkých hodnôt optickej mohutnosti potrebnej na korekciu refrakčných chýb, tvarových usporiadaní alebo iných dostupných parametrov šošoviek súvisiacich s materiálom šošoviek. Očný špecialista by teda pri výbere vhodného tvarového usporiadania a parametrov šošovky mal brať do úvahy všetky charakteristiky šošovky, ktoré majú vplyv na funkciu šošovky a na zdravotný stav očí, vrátane priepustnosti pre kyslík, zmáčavosti, centrálnej a periférnej hrúbky a priemeru optickej zóny.

Potenciálny dopad týchto faktorov na zdravotný stav očí pacienta by mal byť starostlivo posudzovaný v súlade s potrebou korekcie pacientovej refrakčnej chyby. Predpisujúci očný špecialista by preto mal trvalo starostlivo sledovať zdravotný stav očí pacienta aj funkciu šošoviek.

- U pacientov, ktorí nosia kontaktné šošovky ACUVUE® s cieľom korekcie presbyopie metódou monovision alebo multifocal, nemusí byť dosiahnutá optimálna korekcia ostrosti videnia buď na diaľku, alebo na blízko. Požiadavky na zrakovú korekciu sú u jednotlivých osôb odlišné a mali by byť brané do úvahy pri výbere najvhodnejšieho typu šošoviek pre každého pacienta.
- V čase, keď sú šošovky nasadené na očiach, by sa nemal používať fluoresceín, teda žlté farbivo. Šošovky toto farbivo pohlcujú a následkom toho menia svoje sfarbenie. Kedykoľvek sa do očí aplikujú prípravky obsahujúce fluoresceín, mali by sa oči vyplachovať sterilným fyziologickým roztokom s odporúčanými oftalmologickými vlastnosťami.
- Oční špecialisti by svojich pacientov mali poučiť, aby si kontaktné šošovky bez meškania vybrali, ak sa u nich vyskytne začervenanie alebo podráždenie očí.
- Oční špecialisti by svojich pacientov mali starostlivo poučiť o režime následnej starostlivosti a o bezpečnostných opatreniach.

Bezpečnostné opatrenia pri manipulácii

- Pred odchodom z ordinácie očnému špecialistu by sa mal pacient naučiť sám si vyberať šošovky alebo by mal mať k dispozícii osobu, ktorá mu bude šošovky vyberať.

- **KONTAKTNÉ ŠOŠOVKY NEPOUŽÍVAJTE**, ak je sterilný blister otvorený alebo poškodený.
- Pred manipuláciou so šošovkami si vždy umyte a opláchnite ruky. Zabráňte vniknutiu kozmetických prípravkov, pleťového mlieka, mydiel, krémov, dezodorantov alebo sprejov do očí alebo prichyteniu týchto látok na šošovkách. Pred nanosením líčidiel je kontaktné šošovky vhodné vybrať. V prípade kozmetických prípravkov na vodnej báze je menšia pravdepodobnosť poškodenia šošoviek než pri prípravkoch na báze olejov.
- Nedotýkajte sa kontaktných šošoviek prstami alebo rukami, ak ruky nie sú zbavené cudzorodých látok, ktoré môžu spôsobiť mikroskopické poškriabanie šošoviek a následné skreslené videnie a/alebo poranenie oka.
- Starostlivo dodržujte pokyny týkajúce sa manipulácie, vkladania, vyberania, čistenia, dezinfikovania, uchovávanía a nosenia kontaktných šošoviek ACUVUE® uvedené v návode určenom pre pacienta aj súvisiace pokyny očného špecialistu.
- So šošovkami zaobchádzajte vždy opatrne a počínajte si tak, aby ste ich nepustili z rúk.
- Na vyberanie šošoviek z blistra alebo puzdra nikdy nepoužívajte pinzetu alebo iné nástroje, ktoré na tento účel nie sú výslovne určené. Vylejte roztok so šošovkou na dlaň.
- Šošovky sa nedotýkajte nechtami.
- Pri používaní všetkých kontaktných šošoviek ACUVUE OASYS® na terapeutické účely je nevyhnutný prísny dohľad. Používanie oftalmologických liečiv počas liečby vykonávanej s použitím bandážnych šošoviek by malo byť starostlivo sledované odborným očným lekárom. Pri určitých stavoch zrakového ústrojenstva by mal vkladanie a vyberanie kontaktných šošoviek robiť iba odborný očný lekár. V týchto prípadoch by pacienti mali byť poučení, aby so šošovkami sami nemanipulovali.

Bezpečnostné opatrenia pri nosení kontaktných šošoviek

- Ak šošovka príľne na oko (prestane sa pohybovať), riadte sa odporúčaným postupom uvedeným v časti „Ako postupovať pri adhézii („prilepení“) šošovky“. Aby bol zachovaný zdravý stav oka, mala by sa šošovka na oku môcť voľne pohybovať. Pacient by mal byť poučený, že v prípade trvalého znehybnenia šošovky musí okamžite vyhľadať svojho očného špecialistu.
- Šošovky nikdy nenoste dlhšie, ako odporučil očný špecialista.
- Ak sa používajú v čase nosenia kontaktných šošoviek aerosólové prípravky, ako napr. laky na vlasy, je nutné počínať si opatrne a nechávať oči zatvorené až do usadenia spreja.
- Pri nosení kontaktných šošoviek sa vyhýbajte všetkým prostrediam so škodlivými alebo dráždivými výparmi.
- Očný špecialista by mal pacienta upozorniť, aby kontaktné šošovky nepoužíval pri športových činnostiach, najmä pri plávaní a iných vodných športoch. Vystavovanie kontaktných šošoviek účinkom vody počas plávania alebo pri kúpaní vo vani s horúcou vodou môže zvyšovať riziko infekcie očí spôsobenej mikroorganizmami.
- Po uplynutí času nosenia, ktorý bol predpísaný očným špecialistom, vybrať kontaktné šošovky vždy vyhodte.

Bezpečnostné opatrenia pri zaobchádzaní s roztokmi

- Rôzne roztoky nie je možné vždy používať spoločne a nie všetky roztoky sú bezpečne použiteľné pre všetky typy šošoviek. Používajte iba odporúčané roztoky.
- Pacienti by používané roztoky nemali meniť bez toho, aby sa o tom vopred poradili so svojim očným špecialistom.
- Nikdy nepoužívajte roztoky, ktoré sú odporúčané pre tvrdé plynopriepustné (RGP) kontaktné šošovky.
- Na ošetrovanie kontaktných šošoviek používajte vždy iba čerstvé roztoky, pri ktorých ešte neuplynula lehota spotreby. To isté platí pre samotné kontaktné šošovky.
- Pri používaní roztoku na ošetrovanie kontaktných šošoviek sa vždy riadte pokynmi uvedenými v príbalových informáciách.

- Na ošetrovanie kontaktných šošoviek používajte iba chemický (nie tepelný) systém. Použitie tepelného (termálneho) systému na ošetrovanie kontaktných šošoviek ACUVUE® môže tieto šošovky poškodiť.
- Voľne uchovávané sterilné roztoky by sa po uplynutí lehoty používania uvedenej v pokynoch mali zlikvidovať.
- Na lubrikáciu alebo zvlhčovanie šošoviek nepoužívajte sliny ani iné než odporúčané roztoky.
- Šošovky, ktoré práve nepoužívate, vždy uchovávajte celkom ponorené v roztoku odporúčanom na tento účel. Dlhšie vysychanie bude mať za následok zníženie schopnosti povrchu šošovky vracať sa do zmáčateľného stavu. Ak dôjde k vyschnutiu povrchu šošovky, postupujte podľa pokynov na ošetrovanie šošoviek uvedených v časti „Ako postupovať pri oschnutí (dehydratácii) šošovky“.

Bezpečnostné opatrenia týkajúce sa puzdra na uchovávanie šošoviek

Puzdra na uchovávanie šošoviek môžu byť zdrojom množenia baktérií, a preto si vyžadujú riadne používanie a pravidelné čistenie a vymieňanie v intervaloch odporúčaných výrobcom puzdra alebo očným špecialistom.

Ďalšie témy, ktoré je nutné prebrať s pacientmi

- Pred začatím používania akéhokoľvek oftalmologického liečiva sa vždy obráťte na očného špecialistu.
- Určité liečivá, ako napríklad antihistaminiká, prípravky znižujúce prekrvenie, diuretiká, svalové relaxanciá, sedatíva a antikinetiká môžu spôsobovať vysychanie očí, zvýšené vnímanie prítomnosti šošovky alebo rozmazané videnie. V prípade výskytu takých stavov je nutné stanoviť náležité opatrenia na nápravu. V závislosti od závažnosti stavu môžu tieto opatrenia zahŕňať používanie lubrikačných kvapiek, ktoré sú indikované na použitie s mäkkými kontaktnými šošovkami, alebo dočasné prerušenie nosenia kontaktných šošoviek počas používania takých liečiv.
- U používateľiek orálnej antikoncepcie by pri používaní kontaktných šošoviek mohlo dochádzať k zmenám videnia alebo znášanlivosti šošoviek. Pacientky by preto na túto skutočnosť mali byť upozornené.
- Kontrolné návštevy lekára, ktoré zaisťujú trvalé zdravie pacientových očí, sú rovnako ako v prípade používania akýchkoľvek kontaktných šošoviek nevyhnutné. Pacient by mal byť poučený o odporúčanej časovej schéme kontrolných vyšetrení.

Kto by mal vedieť o tom, že pacient nosí kontaktné šošovky?

- O skutočnosti, že nosíte kontaktné šošovky, by mal byť okrem očného špecialistu informovaný aj váš praktický lekár.
- O skutočnosti, že nosíte kontaktné šošovky, vždy informujte aj svojho zamestnávateľa. Niektoré zamestnania si môžu vyžadovať používanie vybavenia na ochranu zraku alebo si môžu vyžadovať, aby pacient kontaktné šošovky nepoužíval.

NEŽIADUCE REAKCIE

Pacient by mal byť informovaný o tom, že pri nosení kontaktných šošoviek ACUVUE® môže dochádzať k výskytu nasledujúcich problémov:

- Môžu sa vyskytovať pocity pálenia, bodania, štipania alebo svrbenia v očiach.
- Prvé vloženie šošovky do oka môže byť spojené s pocitom nepohodlia.

- Môže sa vyskytovať pocit cudzieho telesa v oku alebo podráždenie oka.
- Môžu vzniknúť podmienky pre určité dočasné zhoršenie stavu v dôsledku pôsobenia periférnych infiltrátov, periférnych rohovkových vredov a erózie rohovky. Môžu vzniknúť podmienky pre ďalšie fyziologické nálezy, ako napríklad lokálne alebo celkové opuchy, rohovková neovaskularizácia, vytváranie škvŕn na rohovke, prekrvenie, abnormality v oblasti viečok, zápal dúhovky a zápal spojiviek, z ktorých niektoré sú do určitej miery klinicky prijateľné.
- Môže sa vyskytovať nadmerné slzenie, neobvyklá očná sekrécia alebo začervenanie očí.
- Ak sa kontaktné šošovky nosia nepretržite alebo príliš dlho, môže sa vyskytovať aj zhoršenie ostrosti videnia, rozmazané videnie, vnímanie dúhy alebo svetelných kruhov okolo predmetov, svetloplachosť alebo vysychanie očí.

Pacient by mal byť poučený, aby si aspoň raz denne položil tieto tri otázky:

- Cítim sa dobre so šošovkami na očiach?
- Ako moje oči vyzerajú?
- Vidím dobre?

Pacient by mal byť poučený o tom, že ak zaznamená akékoľvek problémy, musí **ŠOŠOVKY OKAMŽITE VYBRAŤ**. Ak ťažkosti alebo problémy ustanú, mal by si pacient šošovky pozorne prezrieť. Ak je niektorá zo šošoviek akokoľvek poškodená, pacient si ju už **NESMIE** vložiť späť do oka. Túto šošovku by mal pacient vyhodiť a na oko by si mal nasadiť novú šošovku.

Ak sa na šošovku prichytila nečistota, očná riasa alebo cudzie teliesko alebo ak problém ustane a šošovka sa pritom zdá byť nepoškodená, mal by pacient túto šošovku na základe získaných pokynov aj v tomto prípade vyhodiť a potom použiť novú šošovku. Ak problém pretrváva, pacient **NESMIE** vložiť šošovku späť do oka a mal by sa **BEZ MEŠKANIA PORADIŤ SO SVOJÍM OČNÝM ŠPECIALISTOM**.

Pacient by mal byť poučený aj o tom, že sa aplikácia novej šošovky **NEMÁ** používať ako samoliečba vedúca k odstráneniu problému. Pacient by mal byť informovaný o tom, že výskyt ktoréhokoľvek z vyššie uvedených príznakov môže súvisieť so závažným stavom, napríklad s infekciou, rohovkovým vredom, neovaskularizáciou alebo zápalom dúhovky. Pacient by mal byť tiež poučený, že v prípade výskytu uvedených problémov musí okamžite vyhľadať očnému špecialistu, aby sa predišlo závažnému poškodeniu očí.

Počas terapeutického používania sa môžu vyskytovať nežiaduce účinky spôsobené pôvodným ochorením alebo poranením alebo spôsobené samotným nosením kontaktných šošoviek. Nie je možné vylúčiť, že pri použití mäkkých kontaktných šošoviek na terapeutické účely, najmä na liečbu už existujúceho ochorenia alebo poranenia oka, by mohlo dôjsť k zhoršeniu predchádzajúceho stavu. Pacient by mal byť tiež poučený, aby sa v záujme zabránenia vážnemu poškodeniu očí **OKAMŽITE** obrátil na odborného očnému lekára, ak pri nosení kontaktných šošoviek dôjde k zhoršeniu pôvodných príznakov.

Pokyny na ošetrovanie šošoviek

Pri výdaji predpísaných kontaktných šošoviek by mal očný špecialista pacientovi odovzdať náležité a dostatočné pokyny a upozornenia v súlade s individuálnym typom pacientových šošoviek a časovou schémou ich nosenia. Očný špecialista by mal pacientovi tiež odporučiť vhodný systém starostlivosti o kontaktné šošovky, ktorý bude prispôsobený pacientovým individuálnym požiadavkám.

Nedodržiavanie správneho režimu starostlivosti o kontaktné šošovky môže mať za následok závažné poranenie očí, ako je uvedené v časti nazvanej „**Varovanie**“.

Úplné informácie týkajúce sa správneho zaobchádzania s kontaktnými šošovkami a ich ošetrovania, čistenia, dezinfikovania a uchovávanania nájdete v návode na použitie kontaktných šošoviek ACUVUE® určenom pre pacientov.

Ak sa odporúča používanie kontaktných šošoviek ACUVUE® s častou výmenou, ako je uvedené **v tabuľke 1**, je šošovky nutné čistiť a dezinfikovať po každom vybratí a pred každým opätovným použitím. Šošovky sa smú dezinfikovať iba s použitím chemického dezinfekčného systému (napr. pomocou viacúčelového systému alebo peroxidu vodíka).

Očný špecialista by mal s pacientom opakovane prechádzať pokyny k starostlivosti o šošovky, vrátane základných informácií týkajúcich sa puzdra na uchovávanie šošoviek a konkrétnych pokynov týkajúcich sa odporúčaného režimu ošetrovania šošoviek. Keďže niektoré materiály šošoviek obsahujú silikón, ako je uvedené **v tabuľke 1**, môžu sa pri používaní rôznych prostriedkov na ošetrovanie šošoviek vyskytovať rozdiely v zmáčavosti.

Ako postupovať pri adhézii („prilepení“) šošovky

Pacient by mal byť poučený, že ak šošovka priľne k oku (prestane sa pohybovať), mal by priamo do oka aplikovať niekoľko kvapiek lubrikačného alebo zvlhčujúceho roztoku a pred následným vybratím šošovky z oka by mal počkať, kým sa táto opäť začne voľne pohybovať. Ak nepohyblivosť šošovky pretrváva aj po uplynutí niekoľkých minút, pacient by mal bez meškania vyhľadať odbornú pomoc.

Ako postupovať pri oschnutí (dehydratácii) šošovky

Ak zostane akákoľvek šošovka ACUVUE® dlhší čas vybratá z oka, môže jej povrch vyschnúť a postupne stratiť svoju zmáčavosť. Ak nastane táto situácia, šošovku vyraďte a použite novú.

NÚDZOVÉ SITUÁCIE

Pacient by mal byť informovaný, že v prípade zasiahnutia očí rozstreknutými chemikáliami akéhokoľvek druhu (prípravkami pre domácnosť, roztokmi používanými na záhradách, laboratórnymi chemikáliami atď.) je potrebné postupovať nasledujúcim spôsobom: **OČI SI OKAMŽITE VYPLÁCHNITE TEČÚCOU VODOU A IHNEĎ VYHLÁDAJTE OČNÉHO ŠPECIALISTU ALEBO NAVŠTÍVTE ODDELENIE POHOTOVOSTNEJ SLUŽBY V NEMOCNICI.**

OZNAMOVANIE NEŽIADUCICH REAKCIÍ

Všetky závažné nežiaduce účinky a reakcie zistené u pacientov používajúcich kontaktné šošovky ACUVUE® alebo problémy, ktoré priamo súvisia s kontaktnými šošovkami, je potrebné hlásiť na:

Johnson & Johnson, s.r.o.,
Karadžičova 12, 821 08,
Bratislava,
Slovakia
Tel: 0800 165 007/+420 227 012 171,
E-mail: vistakonsk@its.jnj.com

Doplňujúce informácie

So žiadosťami o poskytnutie doplňujúcich informácií týkajúcich sa kontaktných šošoviek ACUVUE® a o bezplatné zaslanie návodu na použitie kontaktných šošoviek ACUVUE® určeného pre pacientov sa obracajte na oddelenie zákazníckych služieb, ktorého adresa je uvedená vyššie.

Výrobca:

Údaje o výrobcovi nájdete na kartónovom obale.



USA:

Johnson & Johnson Vision Care, Inc.
7500 Centurion Parkway
Jacksonville
Florida, 32256
USA

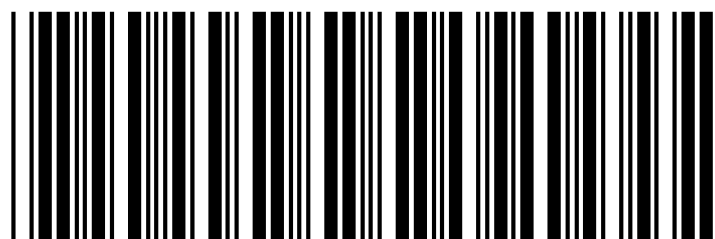
IRELAND:

Johnson & Johnson Vision Care (Ireland)
The National Technology Park
Limerick
Ireland

Autorizovaný zástupca pre EÚ:

Johnson & Johnson Medical Limited
Pinewood Campus
Nine Mile Ride
Wokingham
RG40 3EW
United Kingdom

www.acuvue.sk



I N 0 0 0 2 6 1

ACUVUE®
– príbalové informácie ku kontaktným šošovkám
(Slovenské vydanie)
IN000261

©Johnson & Johnson, s.r.o., 2016

ACUVUE®2®, 1-DAY ACUVUE®, 1-DAY ACUVUE® MOIST, ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS, ACUVUE OASYS® with HydraLuxe™, 1-DAY ACUVUE® TruEye® a ACUVUE® ADVANCE® PLUS sú ochranné známky spoločnosti Johnson & Johnson, s.r.o.

Dátum vydania: jún 2016