

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ **Alcon**

NELFILCON A

МЯГКИЕ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ ОДНОКРАТНОГО ДНЕВНОГО НОШЕНИЯ



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СОДЕРЖИТ ВАЖНУЮ ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКТА. ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ЕЕ И СОХРАНИТЕ В КАЧЕСТВЕ СПРАВОЧНОГО МАТЕРИАЛА В БУДУЩЕМ. КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ ВСЕГДА ДОЛЖНЫ ПОДБИРАТЬСЯ СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОНТАКТНОЙ КОРРЕКЦИИ. КРАЙНЕ ВАЖНО СЛЕДОВАТЬ УКАЗАНИЯМ СПЕЦИАЛИСТА ПО КОНТАКТНОЙ КОРРЕКЦИИ И ВСЕМ ИНСТРУКЦИЯМ НА ЭТИКЕТКЕ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

Линзы мягкие контактные торические ежедневной замены **DAILIES AquaComfort Plus Toric**

Линзы мягкие контактные мультифокальные ежедневной замены **DAILIES AquaComfort Plus Multifocal**

МАТЕРИАЛ И УПАКОВКА

Мягкие контактные линзы **DAILIES® AquaComfort Plus® Multifocal/** мягкие контактные линзы **DAILIES® AquaComfort Plus® Toric** содержат 31% нелфилкон А (nelfilcon A) и 69% воды.

Для удобства в обращении линзы имеют бледно-голубое тонирование. Краситель содержит меди фталоцианин.

DAILIES® AquaComfort Plus® Multifocal / DAILIES® AquaComfort Plus® Toric упакованы в полоски по 5 индивидуальных блистеров, которые содержат изотонический фосфатно-ацетатный буферный раствор, содержащий ГПМЦ и ПЭГ400. Раствор может содержать до 0,05% Поллоксамера (Poloxamer).

Линзы стерилизованы паром



Использовать только при условии неповрежденной упаковки блистера.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контактные линзы **DAILIES® AquaComfort Plus® Multifocal** предназначены для ежедневного ношения (менее 24 часов в режиме бодрствования), для оптической коррекции зрения, включая пресбиопию, лиц, не имеющих заболеваний глаз и с минимальной степенью астигматизма, не влияющей на качество зрения.

Контактные линзы **DAILIES® AquaComfort Plus® Toric** предназначены для ежедневного ношения (менее 24 часов в режиме бодрствования), лиц, не имеющих заболеваний глаз, но требующих дополнительной коррекции астигматизма.

Все контактные линзы из материала нелфилкон А (nelfilcon A) предназначены только для однократного дневного ношения.

РЕКОМЕНДАЦИИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И ПЛАНОВАЯ ЗАМЕНА

Дневные контактные линзы для ежедневного ношения из материала нелфилкон А (nelfilcon A) предназначены для однократного использования и должны выбрасываться по окончании срока ношения. Максимальное время дневного ношения контактных линз должно быть определено специалистом по контактной коррекции.

Дневные контактные линзы для ежедневного ношения из материала нелфилкон А (nelfilcon A) не требуют использования средств по уходу и очистке контактных линз. Ваши линзы должны быть выброшены каждый раз по окончании срока их использования. Каждый раз используйте новую пару контактных линз.

НЕ СПИТЕ В ЛИНЗАХ! Дневные контактные линзы для ежедневного ношения из материала нелфилкон А (nelfilcon A) не предназначены для ношения во время сна.

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ

Специалист по контактной коррекции должен подробно объяснить Вам правила надевания и снятия линзы.

Всегда мойте и высушивайте руки перед манипуляциями с линзами. Аккуратно встряхните блистер с линзой перед открытием. Удалите фольгу с блистера. Вылейте раствор из блистера вместе с линзой на ладонь или, в случае необходимости, аккуратно извлеките линзу из контейнера, используя указательный палец. Убедитесь, что линза не вывернута наизнанку и что Вы достали правильную линзу для соответствующего глаза. Осмотрите линзу перед надеванием. Не используйте ее в случае повреждений.

Когда Вы снимаете линзу, убедитесь, что Ваши руки абсолютно сухие. Моргните несколько раз, затем смотря вверх, скользящим движением сдвиньте линзу вниз на белую часть глаза. Снимите линзу, аккуратно захватив ее между большим и указательным пальцами. Если возникают проблемы со снятием линзы, не пытайтесь сдавливать ткани глаза. Используйте смазывающие и увлажняющие капли и попробуйте снова через несколько минут.

- Никогда не используйте острые предметы, щипчики, маникюрные ножницы или ногти для снятия линзы или извлечения ее из контейнера или глаза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (КОГДА НЕЛЬЗЯ НОСИТЬ ЛИНЗЫ)

Контактные линзы не следует носить при наличии медицинских противопоказаний или при неблагоприятных условиях окружающей среды. Неблагоприятные условия для ношения контактных линз:

- Аллергия, воспаление, инфекция или раздражение глаза, век или прилегающих тканей.
- Состояния плохого самочувствия, такие как простуда или грипп.
- Использование некоторых лекарственных средств, включая лекарственные средства для глаз.
- Нарушение слезной пленки (сухой глаз).
- Среда с избыточной сухостью или пыленностью, делающая ношение контактных линз некомфортным.
- Занятия водным спортом без очков для плавания.

По вопросам, касающимся вышеуказанных или иных условий, проконсультируйтесь у специалиста по контактной коррекции.

ВАЖНО ПОМНИТЬ

- Только для одноразового использования! Повторное использование может привести к заражению или износу линзы.
- **Не позволяйте** кому-либо пользоваться вашими линзами, так как это может привести к передаче микроорганизмов и, как следствие, к серьезным проблемам со здоровьем глаз.
- Ежедневно проверяйте свои глаза, чтобы убедиться, что они выглядят хорошо и чувствуют себя комфортно, а Ваше зрение является четким.
- Носителям контактных линз рекомендуется регулярно посещать специалиста по контактной коррекции.
- Не используйте контактные линзы после истечения срока их годности.
- В условиях слабого освещения носители тонированных контактных линз могут почувствовать снижение четкости видения слабоконтрастных объектов.
- Сохраните информацию об оптической силе линзы для каждого глаза.
- Перед тем как надеть линзу, убедитесь, что оптическая сила линзы, указанная на упаковке, соответствует Вашему глазу.
- Всегда носите с собой запасные линзы.
- Будьте осторожны, используя мыло, лосьоны, крема, косметику или дезодоранты, так как они могут вызвать раздражение глаз в случае контакта с Вашими линзами.
- Надевайте Ваши линзы **перед** нанесением макияжа и снимайте их **до** удаления макияжа.
- При ношении контактных линз избегайте распыления аэрозолей, например лака для волос, вблизи Ваших глаз, так как это может вызвать раздражение.

- Проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции при использовании контактных линз во время занятий спортом, включая плавание.
- При нахождении вблизи токсичных или раздражающих испарений, снимите линзы.
- Никогда не допускайте контакта Ваших линз с нестерильными жидкостями (включая воду из крана и слюну), так как это может привести к микробному загрязнению, а в дальнейшем к необратимым повреждениям глаза.
- Проинформируйте Вашего работодателя, что Вы носите контактные линзы, особенно если Ваша работа предусматривает использование средств защиты глаз.
- Если вскрытая линза из материала нелфилкон А (nelfilcon A) остается на воздухе вне контакта с глазом, это приводит к ее высыханию и хрупкости. В этом случае необходимо использовать новую линзу.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ

Хотя мягкие контактные линзы дают множество преимуществ их носителю, также возможно появление проблем, которые могут проявляться следующими признаками:

- Ощущение инородного тела в глазу
- Дискомфорт при ношении линзы
- Покраснение глаза
- Чувствительность к свету
- Ощущение жжения, покалывания, зуда в глазах, повышенное слезоотделение
- Снижение остроты зрения
- Радужные круги или ореолы вокруг источника света
- Увеличение количества отделяемого из глаза
- Дискомфорт / боль
- Сильная или непроходящая сухость глаз

Данные симптомы, оставленные без внимания, могут приводить к развитию более серьезных осложнений.

ЧТО ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПРОБЛЕМ

В случае возникновения любого из вышеперечисленных симптомов:

- **НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ ЛИНЗУ (ЛИНЗЫ).**
- Осмотрите Ваши глаза в зеркале на появление неблагоприятных признаков.
- Если дискомфорт или проблема исчезли, наденьте новую свежую линзу.
- Если вышеперечисленные симптомы не исчезают после надевания новой линзы (линз), снимите линзу (линзы) **НЕМЕДЛЕННО** и срочно свяжитесь со специалистом по контактной коррекции. Возможно развитие таких серьезных осложнений, как инфекция, язва роговицы (язвенный кератит) или ирит. Эти состояния могут быстро прогрессировать и приводить к стойкой потере зрения. Лечение состояний, таких как эрозии, эпителиальное прокрашивание и бактериальные конъюнктивиты, должно быть начато как можно раньше во избежание осложнений.
- Если линза порвалась на глазу, она вызывает дискомфорт. Не паникуйте, так как попадание контактной линзы или ее части внутрь глаза невозможно. Тщательно удалите кусочки линзы, аккуратно захватив их пальцами, как при обычном снятии линзы. Если фрагменты линзы удаляются с трудом, не сдавливайте мягкие ткани глаза. Промойте раствором. Если это не помогает, обратитесь к специалисту по контактной коррекции. Специалист по контактной коррекции легко найдет линзу, используя флуоресцеин.
- Периодическая сухость может исчезнуть после того, как моргнуть несколько раз, или после использования смазывающих и увлажняющих капель. Если сухость не проходит, проконсультируйтесь со специалистом.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

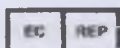
Тщательно следуя инструкциям из раздела «Что делать в случае возникновения проблем» Вы уменьшаете риск развития осложнений. Ношение контактных линз увеличивает риск глазных инфекций. Курение увеличивает риск развития язвенного кератита для носителей контактных линз.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

"Алкон Лабораториз, Инк.", США,
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

**ПРОИЗВЕДЕНО (см. упаковку):**

- 1) "Алкон Лабораториз, Инк.", США,
Alcon Laboratories, Inc.,
11440 Johns Creek Parkway,
Duluth, GA 30097, USA;
- 2) "СИБА Вижн ГмбХ", Германия,
CIBA Vision GmbH Industriering 1,
63868 Grosswallstadt, Germany.

**АВТОРИЗОВАННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС:**

Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Frimley Business Park, Frimley, Camberley
Surrey, GU16 7SR, United Kingdom

Адрес компании ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

Россия, 109004, Москва, ул. Никольямская, 54
Тел. (495) 961-13-33

Символы, используемые для спецификации контактных линз:

DIA	Диаметр
BC	Базовая кривизна (задний центральный оптический радиус)
PWR	Сила (задняя вершинная рефракция)
CYL	Цилиндр
AXIS	Ось
L	Левая
R	Правая

© 2013 Novartis

Kim Krachy
lu lu

ACKNOWLEDGEMENT OF TRANSLATION

English Document: Instruction for Use – Russian Version
Version: Dec. 2013
Related Product: **DAILIES AQUACOMFORT PLUS MULTIFOCAL One-Day Soft Contact Lenses**

Translated into Russian Language

Russian Document: Инструкция по применению медицинского изделия
Version: Декабрь 2013
Related Product: Линзы мягкие контактные мультифокальные ежедневной замены
DAILIES AquaComfort Plus Multifocal

The above mentioned English Document is based on the Information of the:

IFU-Master Artwork text dated November 2013:

The content of the English Document that is the base for the Russian translation is in the responsibility of Alcon Farmaceutika LLC, Russia

Acknowledgement of Translation:

The undersigned from below hereby confirms that the Russian translation from the mentioned English Document is in compliance and does not contain any consciously wrong or truthless information.

The translation was conducted by:

20.02.2014 Evgeniya Prostyakova / Junior RA specialist
Date Name/Title

Signature

The translation was released by:

20.02.2014 Oxana Sapunova / Head of RA & QA
Date Name/Title

Signature

Alcon Laboratories, Inc. - USA



Office of the Notary Public

Notary Public, State of Texas

APPROPRIATE

(Continuation of Certificate of Notary Public)

County

Notary Public, State of Texas

Notary Public, State of Texas

Notary Public, State of Texas

Notary Public, State of Texas

Notary Public, State of Texas

Notary Public, State of Texas

Notary Public, State of Texas

Notary Public, State of Texas

Notary Public, State of Texas

State of Texas
County of Tarrant

On this 21 day of February, 2014
I certify that the preceding document, and the duplicate
retained by me as a notarial record, are true, exact, complete,
and unaltered photocopies made by me of

DACP IFU

presented to me by the document's custodian, Alcon
Laboratories, and that, to the best of my knowledge,
the photocopied document is neither a public record nor a
publicly recordable document, certified copies of which
are available from an official source other than a notary.

Summer Edmonds
Summer Edmonds

Nandita Berry
Nandita Berry

