

BAUSCH + LOMB

See better. Live better.

1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609
585.338.6000
www.bausch.com

Инструкция по применению

Instructions for use

Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A).

Daily soft contact lenses for vision correction BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A).

Ответственный производитель: «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США
Legal Manufacturer: Bausch & Lomb Incorporated, USA

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США
/ (Bausch & Lomb Incorporated, USA)

Должность (Position)

Attorney-in-Fact/Представитель по доверенности

Имя (Name)

Marissa Danna/Марисса Данна

Подпись (Signature)

Marissa Danna 22 Oct 2024

М.П. (Stamp)

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

Official Regulatory Authorization
Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609

State of New Jersey

County of Essex

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 22 day of Oct, 2024, by Marissa Danna, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Kamakshi Parekh
Signature of Notary Public

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»

KAMAKSHI PAREKH
Commission # 50222558
Notary Public, State of New Jersey
My Commission Expires
June 03, 2029

hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document translated into Russian

2024 г

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ:

ООО «Бауш Хелс»

РФ, 115093, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Даниловский, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н.
Тел./факс +7-495-510-28-79

RU_1563

Instructions for use	version 2
Daily soft contact lenses for vision correction BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

Daily soft contact lenses for vision correction BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)

Congratulations on joining millions of others around the world who enjoy wearing Bausch + Lomb contact lenses. The information in this instructions for use (IFU) is intended for users of Bausch + Lomb daily disposable soft contact lenses; it includes important product use and safety information. It is essential to follow these instructions and the directions from your eye care practitioner (ECP) for protection of your vision and eye health. If you have questions on the information contained within this IFU, consult your ECP. These instructions for use apply to the following products:

PRODUCT/MATERIAL NAME	INDICATION	WATER CONTENT (by weight %)	PACKAGING SOLUTION	REPLACEMENT PERIOD
Daily soft contact lenses for vision correction BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Spherical	55 %	Phosphate buffered saline with potassium chloride, poloxamine, poloxamer 181, glycerin, and erythritol	Single-use daily disposable wear, discard lens after each removal

HOW THE LENS WORKS (ACTIONS)

The contact lenses in Table 1 transmit between 95% to 99% visible light. When placed on the cornea in their hydrated state, all the contact lenses listed in Table 1 act as a refracting medium to focus light rays on the retina. For the Daily soft contact lenses for vision correction BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A), the transmittance characteristics are less than 5% in the ultraviolet B (UVB) range of 280nm to 315nm and less than 50% in the ultraviolet A (UVA) range of 316nm to 380nm.

INDICATIONS AND INTENDED USES

Spherical: The Bausch + Lomb daily disposable soft contact lens is indicated for the daily wear correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia) and reduction of spherical aberration in aphakic and/or non-aphakic persons with non-diseased eyes, exhibiting astigmatism of 2.00 diopters or less, that does not interfere with visual acuity. The lens may be prescribed in spherical powers ranging from +20.00D to -20.00D.

INTENDED PATIENT POPULATION

The Bausch + Lomb daily disposable soft contact lens is for use by patients prescribed the correction of refractive ametropia (including myopia, hyperopia, and astigmatism) and presbyopia by means of soft contact lenses, regardless of gender, age, or ethnicity, and who do not have contraindications for the device.

Instructions for use	version 2
Daily soft contact lenses for vision correction BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

CONTRAINDICATIONS (REASONS NOT TO USE)

DO NOT USE Bausch + Lomb contact lenses when any of the following conditions exist:

- Allergy, inflammation, infection, irritation, or redness in or around the eye
- Dry eyes (inadequate tear fluid)
- Any eye disease, injury (e.g., corneal abrasion), or abnormality that affects the cornea, conjunctiva, or eyelids
- Reduced corneal sensitivity
- Any systemic disease or poor health (e.g., colds or flu), that may affect the eye or be exaggerated by wearing contact lenses
- Allergic reaction of ocular surfaces or surrounding tissue that may be induced or exaggerated by wearing contact lenses
- Any active corneal infection (bacterial, fungal, or viral)
- Patients unwilling or unable to understand or comply with any warnings, precautions, restrictions, or directions
- Use of medications that are contraindicated for contact lens wear
- Any previous medical intervention which may adversely affect the use of the device

WARNINGS

Problems with contact lenses could result in **serious injury** to your eye or in **serious eye infections**, including infectious keratitis. It is essential that you follow your ECP's directions and all labeling instructions for proper use of the lenses. You should be aware of and fully discuss with your ECP the following warnings:

- Strict compliance with your wearing restrictions, wearing schedule, replacement period, and follow-up visit schedule should be followed. Eye problems, including corneal ulcers, can develop rapidly and lead to loss of vision (including blindness).
- Daily wear lenses are not indicated for overnight wear and **should not be worn while sleeping**. Clinical studies have shown that the risk of serious adverse reactions is increased when daily wear lenses are worn overnight.
- Studies have shown that contact lens wearers who are smokers have a higher incidence of adverse reactions than nonsmokers.
- Re-use of single-use daily disposable lenses could lead to lens changes that cause a higher incidence of adverse reactions.
- If you experience eye discomfort, excessive tearing, vision changes, or redness of the eye, you should **immediately remove lenses** and promptly contact your ECP.
- **DO NOT use if the package is damaged or unintentionally opened.**
- DO NOT expose contact lenses to non-sterile water (e.g., tap water) while wearing them. **Water**

Instructions for use	version 2
Daily soft contact lenses for vision correction BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

can harbor microorganisms that can lead to severe infection and loss of vision (including blindness). If your lenses have been submersed in water when swimming in pools, lakes, or oceans, discard them and replace them with a new pair.

• Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) UV-absorbing contact lenses are NOT substitutes for protective UV-absorbing eyewear such as UV-absorbing goggles or sunglasses because they DO NOT completely cover the eye and surrounding area. You should continue to use UV-absorbing eyewear as directed.

Note: Long-term exposure to ultraviolet (UV) radiation is one of the risk factors associated with cataracts. Exposure is based on a number of factors such as environmental conditions (altitude, geography, cloud cover) and personal factors (extent and nature of outdoor activities). UV-blocking contact lenses help provide protection against harmful UV radiation. However, clinical studies have not been done to demonstrate that wearing UV-blocking contact lenses reduces the risk of developing cataracts or other eye disorders. Consult your eye care practitioner for more information.

Note: The effectiveness of wearing UV-absorbing contact lenses in preventing or reducing the incidence of ocular disorders associated with exposure to UV light has not been established at this time.

PRECAUTIONS

You should be aware of and fully discuss with your ECP the following safety precautions:

- Before leaving your ECP's office, be certain that you can remove your lenses promptly or have someone else available to remove them for you.
- Never wear your lenses beyond the period recommended by your ECP.
- Always wash and rinse hands before handling lenses. DO NOT get cosmetics, lotions, soaps, creams, deodorants, or sprays in the eyes or on the lenses. It is best to put on lenses before putting on makeup. Water-based cosmetics are less likely to damage lenses than oil-based products.
- Be certain that fingers and hands are free of foreign materials before touching your lenses, as microscopic scratches on the lenses may occur, causing distorted vision and/or injury to the eye.
- Always handle your lenses carefully and avoid dropping them.
- DO NOT touch the lenses with your fingernails.
- Carefully follow the instructions in this leaflet and those recommended by your ECP for handling, insertion, removal, and wearing of contact lenses.
- Never use tweezers or other tools to remove your lenses from the lens container unless specifically indicated for that use. Pour the lens into the hand.
- If the lens sticks (stops moving) on the eye, follow the recommended directions in CARE FOR A STICKING (NON-MOVING) LENS. If non-movement of the lens continues, you should immediately consult your ECP.

Instructions for use	version 2
Daily soft contact lenses for vision correction BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

- Avoid, if possible, all harmful or irritating vapors and fumes when wearing lenses.
- If your contact lenses come into contact with noxious vapor (e.g., chemical or hazardous substances), or a hazardous environment with ocular impact, they should be removed **immediately**.
- DO NOT freeze.
- DO NOT share your lenses with others.

ADVERSE REACTIONS (PROBLEMS AND WHAT TO DO)

You should be aware that the following problems may occur:

- Eyes stinging, burning, itching (irritation), or other eye pain
- Comfort is less than when lens was first placed on eye
- Abnormal feeling of something in the eye (e.g., foreign body, scratched area)
- Excessive watering (tearing) of the eyes or unusual eye secretions
- Redness of the eyes
- Reduced sharpness of vision (poor visual acuity)
- Blurred vision, rainbows, or halos around objects
- Sensitivity to light (photophobia)
- Dry eyes

If you notice any of the above, you should IMMEDIATELY REMOVE YOUR LENSES.

- If the discomfort or problem stops, then look closely at the lens. If the lens is in any way damaged, DO NOT put the lens back on your eye. You should discard the lens and insert a new lens. If the problem continues, you should **immediately remove the lens and consult your ECP**.
- When any of the above problems occur, a serious condition such as infection, corneal ulcer, neovascularization, or iritis may be present. You should **keep the lens off your eye and seek immediate** professional identification of the problem and prompt treatment to avoid serious eye damage.

TOPICS TO DISCUSS WITH YOUR EYE CARE PRACTITIONER

As with any contact lens, follow-up visits are necessary to assure the continuing health of the eyes. You should be instructed as to a recommended follow-up schedule. Patients are advised to consult with their ECP prior to:

- Wearing lenses during sporting and water-related activities. Exposure to water while wearing contact lenses in activities such as swimming, water skiing, and hot tubs may increase the risk of ocular infection including, but not limited to, Acanthamoeba keratitis.
- Changing the lens type or lens parameter.
- Using any medicine in the eyes. Medications, such as antihistamines, decongestants, diuretics, muscle relaxants, tranquilizers, and those for motion sickness may cause dryness of the eye, increased lens awareness, or blurred vision. Should such conditions exist, proper remedial measures

Instructions for use	version 2
Daily soft contact lenses for vision correction BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

should be prescribed. Depending on the severity, this could include the use of rewetting drops that are indicated for use with soft contact lenses or temporary discontinuance of contact lens wear while such medication is being used.

- Oral contraceptive and pregnant users could develop visual changes or changes in lens tolerance when using contact lenses. Patients should be cautioned by the ECP accordingly.
- Children can successfully wear contact lenses under the oversight of an ECP and with parental supervision.
- Wearing contact lenses when in excessively dry or dusty environments.
- Contact your ECP if you have not worn contact lenses for a prolonged length of time.
- Contact your ECP regarding any additional wearing restrictions that apply to you.

WHO SHOULD KNOW THAT YOU ARE WEARING CONTACT LENSES

- Inform your doctor (health care practitioner) about being a contact lens wearer.
- Always inform your employer of being a contact lens wearer. Some jobs may require the use of eye protection equipment or may require that you DO NOT wear contact lenses.

PERSONAL CLEANLINESS AND LENS HANDLING

PREPARING THE LENS FOR WEARING

- Always wash your hands thoroughly with a mild soap, rinse completely, and dry with a lint-free towel before touching your lenses.
- Avoid the use of soaps containing cold cream, lotion, or oily cosmetics before handling your lenses, since these substances may come into contact with the lenses and interfere with successful wearing.
- Handle your lenses with your fingertips and be careful to avoid contact with fingernails. It is helpful to keep your fingernails short and smooth.

HANDLING THE LENSES

- Always insert and remove the same lens first to avoid mix-ups.
- Position the lens on your index finger and examine the lens to be sure that it is moist, clean, clear, and free of any nicks or tears. Make sure the lens is the right way out.



- Should you accidentally place an inside-out lens on your eye, one of the following signs should signal you to remove and replace it correctly:

- Less than usual comfort
- The lens may fold on the eye
- Excessive lens movement on blink

Instructions for use	version 2
Daily soft contact lenses for vision correction BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

○ Blurred vision

- If the lens folds and sticks together, place the lens in the palm of your hand and wet thoroughly with the rewetting solution recommended by your ECP. Then GENTLY rub the lens between your index finger and palm in a back and forth motion.
- If the lens flattens or drapes across your finger, the lens or your finger may be too wet. To correct this, dry your finger by transferring the lens several times from one index finger to the other, drying the opposite finger each time.

PLACING THE LENS ON THE EYE

The One Hand Placement Technique (FIG. A and FIG. B)

Place the lens on your index finger. With your head up, looking straight ahead, pull down your lower eyelid with the middle finger of your placement hand. Look up steadily at a point above you. Then place the lens on the lower white part of your eye. Remove your index finger and slowly release the lower eyelid. Look down to position the lens properly. Close your eyes for a moment and the lens should center itself on your eye.

The Two Hand Placement Technique (FIG. C and FIG. D)

With the lens on your index finger, use the middle finger of the other hand to pull the upper eyelid against the brow. Use the middle finger of your placement hand to pull down the lower eyelid and then place the lens centrally on your eye. While holding this position, look downward to position the lens properly. Slowly release your eyelids.



FIG. A



FIG. B



FIG. C



FIG. D

If the lens feels uncomfortable, then:

Look in a mirror and gently place a finger on the edge of the contact lens and slowly slide the lens away from your nose while looking in the opposite direction. Then by blinking, the lens will recenter itself. If the lens still feels uncomfortable, follow the steps described in ADVERSE REACTIONS (PROBLEMS AND WHAT TO DO).

CENTERING THE LENS

If after placement of the lens your vision is blurred, check for the following:

- The lens is not centered on the eye. To center a lens, follow one of the procedures below:
 - Hold the upper and lower eyelids open with your fingers. Then, while looking in a mirror,

Instructions for use	version 2
Daily soft contact lenses for vision correction BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

gently place a finger on the contact lens and slide the lens towards the center of the eye.

OR

- Hold the upper and lower eyelids open with your fingers. Then, while looking in a mirror, move your eye towards the lens to place it on the center of the eye.
- If the lens is centered, remove the lens and check for the following:
 - Cosmetics or oils on the lens. Discard the lens and use another lens.
 - The lens is on the wrong eye.
 - The lens is inside-out (it would not be as comfortable as normal).

If you find that your vision is still blurred after checking the above, remove both lenses and consult your ECP.

REMOVING THE LENS

- Always remove the same lens first.
- Wash, rinse, and dry your hands thoroughly.
- Always be sure that the lens is in the correct position on your eye before you try to remove it (a simple check of your vision, closing one eye at a time, will tell you if the lens is in the correct position). Look up and slowly pull down your lower eyelid with the middle finger of your removal hand and place your index finger on the lower edge of the lens. Squeeze the lens lightly between the thumb and index finger and remove it. Avoid sticking the edges of the lens together.
- Remove the other lens by following the same procedure.
- Use rewetting drops recommended by your ECP if lens is difficult to remove.

Note: If this method of removing your lens is difficult for you, your ECP will provide you with an alternative method.

CARE FOR A STICKING (NON-MOVING) LENS

If a lens sticks (stops moving), put a few drops of the rewetting solution recommended by your ECP into your eye. DO NOT use plain water or anything other than the recommended solutions. DO NOT attempt to remove a lens that is sticking, which could damage your eye. If the lens does not begin to move when you blink after several applications of the solution, immediately contact your ECP. DO NOT attempt to remove the lens except on the advice of your ECP.

INFORMATION SPECIFIC TO MONOVISION OR MULTIFOCAL WEARER

- You should be aware that as with any type of lens correction, there are advantages and disadvantages to monovision or multifocal contact lens therapy. The benefit of clear near vision in straight ahead and upward gaze that is available may be accompanied by a vision compromise that may reduce your visual acuity and depth perception for distance and near tasks.
- Some patients had trouble adapting to monovision contact lens therapy. Symptoms, such as mild

Instructions for use	version 2
Daily soft contact lenses for vision correction BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

blurred vision, dizziness, headaches, and a feeling of slight imbalance, may last for a brief minute or for several weeks as adaptation takes place. The longer these symptoms persist, the poorer your prognosis for successful adaptation.

- You should avoid visually demanding situations during the initial adaptation period. It is recommended that you first wear these contact lenses in familiar situations, that are not visually demanding. For example, it might be better to be a passenger rather than a driver of an automobile during the first few days of lens wear. It is recommended that you only drive with monovision or multifocal correction if you pass your driver's license requirements with monovision or multifocal correction.
- Some patients will never be fully comfortable functioning under low levels of illumination, such as driving at night. If this happens, you may want to discuss with your ECP having additional contact lenses prescribed so that both eyes are corrected for distance when sharp distance binocular vision is required.
- If you require very sharp near vision during prolonged close work, you may want to have additional contact lenses prescribed so that both eyes are corrected for near when sharp near binocular vision is required.
- Some patients require supplemental spectacles to wear over the monovision or multifocal correction to provide the clearest vision for critical tasks. You should discuss this option with your ECP.
- It is important that you follow your ECP's suggestions for adaptation to monovision or multifocal contact lens therapy. You should discuss any concerns that you may have during and after the adaptation period.
- The decision to be fitted with a monovision or multifocal correction is most appropriately left to the ECP in conjunction with you, after carefully considering and discussing your needs.

EMERGENCIES

If chemicals or hazardous substances of any kind (e.g., household products, gardening solutions, laboratory chemicals, etc.) are splashed into your eyes, you should: **FLUSH EYES IMMEDIATELY WITH TAP WATER AND THEN REMOVE LENSES PROMPTLY. CONTACT YOUR ECP OR VISIT A HOSPITAL EMERGENCY ROOM WITHOUT DELAY.**

REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS

Any side effects, adverse reactions, or product complaints from use of Bausch + Lomb contact lenses should be reported to the manufacturer. Country specific information can be found on www.bausch.com/contactus

Reporting of serious incidents from use of Bausch + Lomb contact lenses should be reported to the manufacturer and the relevant competent authority.

Instructions for use	version 2
Daily soft contact lenses for vision correction BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

HOW BAUSCH + LOMB SOFT CONTACT LENSES ARE SUPPLIED

Each lens is provided in a lidstock sealed polypropylene blister containing packaging solution. The contact lenses are supplied steam sterilised.

STORAGE CONDITIONS

At temperatures from 1 °C to 30 °C. Do not freeze.

Before use, you must carefully read the instructions. Instructions are presented on the official website of the company or website <https://ultralinzi.ru/>.

OPERATING CONDITIONS

The lenses are resistant to biological fluids (tear fluid).

Products are used at temperatures from +1°C to 45°C and humidity up to 100%.

SYMBOLS & ABBREVIATIONS GLOSSARY

PWR spherical power

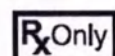
 lot number

EXP  The expiration date

 Date of manufacture

DIA Ø₁ diameter

BC Base Curve

 Requires a doctor's prescription

 Medical device

 Attention! Refer to instructions for use

 Sterilized using steam

 Do not use if package is damaged

Instructions for use	version 2
Daily soft contact lenses for vision correction BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA



Do not re-use



Green dot



Consult instructions for use

BAUSCH + LOMB ULTRA and MoistureSeal are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates



Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman, Street Rochester, NY 14609 USA

The physical properties of the lens are:

Refractive index	1.4011
Light transmission	97%
Water Content	55%
Specific Gravity	1.029
Light Transmittance	C.I.E. Y value - approximately 99%
Oxygen Permeability	$107 \times 10^{-11} [\text{cm}^3 \text{O}_2(\text{STP}) \times \text{cm}] / (\text{sec} \times \text{cm}^2 \times \text{mmHg}) @ 35^\circ \text{C}$ (polarographic method)

The lens is manufactured in spherical designs with the following parameters:

Diameter	13.5mm to 15.0mm
Center Thickness	0.05mm to 0.75mm
Base Curve	7.8mm to 9.5mm
Power Range	+20.00D to -20.00D (+20.00D to +6.50D in 0.50D steps; +6.00D to -6.00D in 0.25D steps; -6.50D to -20.00D in 0.50D steps)
Sagittal Depth	3.00 to 5.00 mm
Base Curvature Radius (EBC)	$8.55 \pm 0.20\text{mm}$

Packaging Solution Summary

Ingredients	%
Sodium Phosphate Monobasic, Monohydrate	< 0.01%
Sodium Phosphate Dibasic, Anhydrous	< 0.1%
Potassium Chloride	< 1%
Poloxamine 1107	< 1%

Instructions for use	version 2
Daily soft contact lenses for vision correction BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

Glycerol	< 1%
Erythritol	< 1%
Poloxamer 181	< 0.1%
Purified Water	Balance

Packaging solution characteristics:

Indicator	Requirement
pH	6.8 – 7.8
Osmolality	210 – 420 mOsm / kg
Color	≤50 APHA
Transparency	Clear (in pkg.)
Smell	no odor

Overall Dimensions of the Blister:

- o Length – 47.5 mm ± 0.1 mm
- o Width – 29.5 mm ± 0.1 mm
- o Height – 8 mm ± 0.1 mm
- o Blister weight (empty) – 0.16 g (± 1%)
- o Blister Lidstock weight – 0.22 g (± 1%)

Secondary packaging

The secondary packaging is a cardboard box.

Packaging options: Secondary carton packaging containing 5, 30 or 90 lenses.

Box sizes:

5 pack:

- Length – 151.0 mm ± 0.1 mm
- Width – 49.0 mm ± 0.1 mm
- Height – 15.5 mm ± 0.1 mm
- Weight – 7.66 gr (± 1%)

30 pack:

- Length – 151.0 mm ± 0.1 mm
- Width – 48.5 mm ± 0.1 mm
- Height – 29.3 mm ± 0.1 mm
- Weight – 9.19 gr (± 1%)

90 pack:

- Length – 151.0 mm ± 0.1 mm
- Width – 138.0 mm ± 0.1 mm

Instructions for use	version 2
Daily soft contact lenses for vision correction BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

- Height – 29.3 mm $\pm$ 0.1 mm
- Weight – 21.01 gr ($\pm$ 1%)

Scope of delivery

Cardboard box containing 5, 30 or 90 lenses, instructions for use.

Transportation conditions:

Packages with soft contact lenses must be protected from heat, exposure to direct sunlight and rain (moisture) during storage and transportation. The conditions for transporting lenses in accordance with the requirements adopted in the Russian Federation must comply with storage conditions 1 (L) in accordance with GOST 15150-69

Types of transport	Any type of land, air, river transport approved for the carriage of goods
--------------------	---

Contact lenses from kalifilcon A (55% water content)		
lower - 20°C	Not allowed	not applicable
from - 20°C till 1°C	1 month	Contact lenses, stability study LS 3-19-35
from 1°C till 30°C	Before the expiration date	Contact lenses, stability study 238
from 30°C till 60°C	5 months	Contact lenses, stability study 238, CFR-0002125539
above 60°C	Not allowed	not applicable

The expiration date

5 years

Recycling

Daily soft contact lenses for vision correction BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) are non-toxic, do not create an excessive load on the person or the environment during operation, storage or transportation. To prevent damage to the environment, it is necessary to comply with safety requirements, storage conditions, transportation and operation.

Daily soft contact lenses for vision correction BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) are sent for disposal in accordance with the hygienic requirements of SanPin 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the management of medical waste" adopted in the Russian Federation.

Instructions for use	version 2
Daily soft contact lenses for vision correction BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

Soft contact lenses to be disposed of after use, as well as in connection with the expiration of the shelf life or in case of violation of the integrity of the package, belong to the hazard class A. Disposal into containers with household garbage is allowed.

Warranty

Warranty Daily soft contact lenses for vision correction BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) are not provided.

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation

«Bausch Health» LLC

Quality claims in the Russian Federation should be sent to:

Russia, 115093, Moscow, ext. ter. Danilovsky Municipal District, 7 Pavlovskaya St., bldg. 1, premises 1N. Tel/fax +7-495-510-28-79

BAUSCH + LOMB
See better. Live better.

1400 Норс Гудман Стрит
Рочестер, штат Нью-Йорк 14609
(1400 North Goodman Street,
Rochester, NY 14609)
585.338.6000
www.bausch.com

<подписано> 22 октября 2024 года

<Штамп: Официальное разрешение регуляторных органов
«Бауш энд Ломб Инкорпорейтед» (Bausch & Lomb Incorporated)
1400 Норс Гудман Стрит
Рочестер, штат Нью-Йорк 14609
(1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609)>

Штат Нью-Джерси

Округ Эссекс

Подписано и заявлено (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 22 октября 2024 года, Мариссой Данной
(*Marissa Danna*), личность которой была установлена на основании предъявленных достаточных доказательств.

<подписано>

Подпись нотариуса

2024 год

<Штамп: КАМАКШИ ПАРЕКХ (KAMAKSHI PAREKH)
Лицензия № 50222559
Нотариус, штат Нью-Джерси
Срок действия полномочий истекает
3 июня 2029 года>

Инструкция по применению	Версия 2
Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США

Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)

Поздравляем вас с приобретением контактных линз Bausch + Lomb, которые с удовольствием носят миллионы людей по всему миру. Данная инструкция по применению предназначена для пользователей однодневных мягких контактных линз Bausch + Lomb и содержит важную информацию об использовании продукта и безопасности. Обязательно следуйте этим инструкциям и указаниям вашего окулиста, чтобы защитить своё зрение и сохранить глаза в здоровом состоянии. Если у вас имеются какие-либо вопросы по поводу информации, содержащейся в данной инструкции по применению, обратитесь к своему окулисту. Данная инструкция по применению распространяется на следующие продукты:

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА/МАТЕРИАЛА	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	ВЛАГОСОДЕРЖАНИЕ (по весу в %)	УПАКОВОЧНЫЙ РАСТВОР	ПЕРИОДИЧНОСТЬ ЗАМЕНЫ
Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Сферические линзы	55 %	Фосфатно-солевой буферный раствор с хлоридом калия, полоксамином, полоксамером 181, глицерином и эритритолом	Линзы предназначены для однодневного ношения и подлежат утилизации после каждого использования

ПРИНЦИП РАБОТЫ (ДЕЙСТВИЯ) ЛИНЗЫ

Контактные линзы пропускают от 95 % до 99 % видимого света. При помещении на роговицу в увлажнённом состоянии контактные линзы действуют как преломляющая среда, фокусируя световые лучи на сетчатке. Для линз контактных мягких однодневных для коррекции зрения Biotrue® ONEday и Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY степень пропускания УФ составляет менее 5 % в диапазоне В ультрафиолетового излучения (УФВ) от 280 до 315 нм и менее 50 % в диапазоне А ультрафиолетового излучения (УФА) от 316 до 380 нм.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) показаны для дневного ношения и коррекции рефракционной аметропии (близорукости и дальнозоркости), а также уменьшения сферической аберрации у лиц с афакией и/или без неё на здоровых глазах с астигматизмом до 2,00 диоптрий, не снижающим остроту зрения. Окулист может выписать линзы со сферической силой от +20,00D до -20,00D.

ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

Инструкция по применению	Версия 2
Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США

Однодневные мягкие контактные линзы Bausch + Lomb показаны для пациентов, которым предписана коррекция рефракционной аметропии (включая близорукость, дальнозоркость и астигматизм) и пресбиопии при помощи мягких контактных линз вне зависимости от пола, возраста или этнической принадлежности и у которых нет противопоказаний для использования изделия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ЗАПРЕТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ)

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы Bausch + Lomb при наличии любого из следующих условий:

- Аллергия, воспаление, инфекция, раздражение или покраснение в глазу или вокруг него
- Сухость глаз (недостаточное количество слезной жидкости)
- Любое заболевание, травма (например, эрозия роговицы) или аномалия глаза, которая влияет на роговицу, конъюнктиву или веки
- Снижение чувствительности роговицы
- Любое системное заболевание или плохое состояние здоровья (например, простуда или грипп), которое может повлиять на глаза или усилиться при ношении контактных линз
- Аллергическая реакция поверхностных тканей глаза или окружающих тканей, которая может быть вызвана или усилена ношением контактных линз
- Любая активная инфекция роговицы (бактериальная, грибковая или вирусная)
- Пациенты, которые не хотят или не могут понять или соблюдать какие-либо предупреждения, меры предосторожности, ограничения или указания
- Использование лекарств, которые противопоказаны при ношении контактных линз
- Любое предыдущее медицинское вмешательство, которое может отрицательно повлиять на использование продукта

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Проблемы с контактными линзами могут привести к **серьёзной травме** вашего глаза или к **серьёзным глазным инфекциям**, включая инфекционный кератит. Для правильного использования линз важно следовать указаниям своего окулиста и всем инструкциям на упаковке. Вы должны знать и детально обсудить со своим окулистом следующие предупреждения:

- Необходимо строго соблюдать ваши ограничения для ношения линз, график ношения, периодичность замены и график контрольных посещений. Проблемы с глазами, включая язву роговицы, могут быстро развиваться и привести к **потере зрения** (в том числе к слепоте).
- Линзы для дневного ношения не предназначены для круглосуточного применения. **Нельзя спать в линзах**. Клинические исследования показали, что риск серьёзных нежелательных реакций возрастает, если заснуть в линзах для дневного ношения.

Инструкция по применению	Версия 2
Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США

- Исследования показали, что нежелательные реакции возникают у курящих пользователей контактных линз чаще, чем у некурящих.
- Повторное использование одноразовых однодневных линз может привести к изменениям в линзах, что, в свою очередь, может привести к более частому возникновению нежелательных реакций.
- Если вы испытываете дискомфорт в глазах, чрезмерное слезотечение, ухудшение зрения или покраснение глаза, вам следует **немедленно снять линзы** и обратиться к вашему окулисту.
- **НЕ используйте изделие, если его упаковка повреждена или была случайно вскрыта.**
- НЕ подвергайте контактные линзы воздействию нестерильной (например, водопроводной) воды во время их ношения. Вода может содержать микроорганизмы, которые могут привести к серьезной инфекции и потере зрения (в том числе к слепоте). Если ваши линзы попали в воду при плавании в бассейне, озере или океане, утилизируйте их и замените новой парой.
- Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения с УФ-фильтром Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) НЕ заменяют средства для глаз, защищающие от УФ-излучения, такие как поглощающие УФ-излучение очки или солнцезащитные очки, так как они не закрывают полностью глаз и зону вокруг глаза. Вы должны продолжать использовать поглощающие УФ-излучение средства для глаз в соответствии с указаниями.

Примечание: Длительное воздействие ультрафиолетового (УФ) излучения является одним из факторов риска, связанных с катарактой. Степень воздействия зависит от ряда факторов, таких как условия окружающей среды (высота над уровнем моря, географическое положение, облачность) и индивидуальные факторы (степень и характер мероприятий на свежем воздухе). Контактные линзы, блокирующие УФ-излучение, помогают обеспечить защиту от вредного УФ-излучения. Однако не проводилось каких-либо клинических исследований, подтверждающих, что ношение контактных линз, блокирующих УФ-излучение, снижает риск развития катаракты или других нарушений зрения. Для получения дополнительной информации проконсультируйтесь со своим окулистом.

Примечание: Эффективность ношения контактных линз с УФ-фильтром для предотвращения или снижения частоты глазных заболеваний, связанных с воздействием УФ-излучения, в настоящее время не установлена.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Вы должны знать и детально обсудить со своим окулистом следующие меры предосторожности:

- Прежде чем покинуть кабинет окулиста, убедитесь, что вы можете быстро снять линзы или

Инструкция по применению	Версия 2
Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США

попросить кого-нибудь другого снять их за вас.

- Никогда не носите линзы больше того срока, который рекомендовал вам ваш окулист.
- Каждый раз перед использованием линз мойте руки с ополаскиванием. НЕ допускайте попадания косметики, лосьонов, мыла, кремов, дезодорантов или спреев в глаза или на линзы. Лучше всего надевать линзы перед нанесением макияжа. Косметика на водной основе реже повреждает линзы, чем продукты на основе масел.
- Прежде чем прикасаться к линзам, убедитесь, что на пальцах и руках нет посторонних веществ, из-за которых могут возникнуть микроскопические царапины, приводящие к искажению изображения и/или травме глаза.
- Всегда осторожно обращайтесь со своими линзами и не роняйте их.
- НЕ трогайте линзы ногтями.
- Строго следуйте инструкциям, приведённым в данной брошюре, а также указаниям вашего окулиста касательно обращения, надевания, снятия и ношения контактных линз.
- Никогда не используйте пинцет или другие инструменты, чтобы вынуть линзы из контейнера для линз, если только это не специально предназначенный для данной цели инструмент. Вылейте раствор с линзой на ладонь.
- Если линза прилипает к глазу (перестает двигаться на нём), следуйте рекомендациям, приведённым в разделе **ДЕЙСТВИЯ В СЛУЧАЕ ПРИЛИПШЕЙ (НЕДВИЖУЩЕЙСЯ) ЛИНЗЫ**. Если линза по-прежнему не двигается, вам следует **немедленно** обратиться к своему окулисту.
- При ношении линз по возможности избегайте любых вредных или раздражающих паров.
- В случае соприкосновения ваших контактных линз с ядовитыми парами (например, парами химических или опасных веществ) или воздействующей на глаза опасной средой их следует немедленно снять.
- НЕ замораживайте линзы.
- НЕ давайте свои линзы другим лицам для ношения.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ (ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ РЕШЕНИЯ)

Вы должны знать, что могут возникнуть следующие проблемы:

- Жжение, зуд (раздражение) или другая боль в глазу
- Ношение линзы стало менее комфортным по сравнению с ощущением при первом надевании
- Аномальное ощущение в глазу (например, ощущение инородного тела, поцарапанной области)
- Чрезмерное слезотечение (слезоотделение) или необычные выделения из глаза
- Покраснение глаз
- Снижение остроты зрения (плохая острота зрения)
- Расфокусированность зрения, радужные круги или ореолы вокруг предметов

Инструкция по применению	Версия 2
Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США

- Чувствительность к свету (светобоязнь)
- Сухость глаз

Если вы заметили что-либо из вышеперечисленного, НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ ЛИНЗЫ.

- Если дискомфорт или проблема исчезнет, внимательно осмотрите линзу. Если линза каким-либо образом повреждена, НЕ надевайте её вновь. Вы должны утилизировать повреждённую линзу и вставить вместо неё новую. Если проблема не исчезнет, вы должны **немедленно снять линзу и обратиться к своему окулисту.**
- Возникновение какой-либо из перечисленных выше проблем может свидетельствовать о наличии серьёзного заболевания, например, инфекции, язвы роговицы, неоваскуляризации или ирита. Вы должны **снять линзы и немедленно** обратиться к врачу, чтобы определить проблему и быстро приступить к лечению во избежание серьёзного повреждения глаз.

ТЕМЫ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ С ВАШИМ ОКУЛИСТОМ

При ношении любых контактных линз для проверки состояния глаз необходимы контрольные посещения окулиста. Вас должны проинструктировать относительно рекомендуемого графика контрольных посещений. Пациентам рекомендуется проконсультироваться со своим окулистом до выполнения следующих действий:

- Ношение линз во время занятий спортом и занятий, связанных с водой. Воздействие воды при ношении контактных линз, например, во время плавания, катания на водных лыжах и принятия гидромассажных ванн, может увеличить риск глазной инфекции, включая, помимо прочего, *акантамёбный* кератит.
- Смена типа или параметров линз.
- Использование какого-либо лекарства для глаз. Медикаменты, такие как антигистаминные и противоотёчные средства, диуретики, миорелаксанты, транквилизаторы и средства от укачивания, могут вызвать сухость глаз, повышенный дискомфорт при ношении линз или расфокусированность зрения. При возникновении таких явлений врач должен определить надлежащие лечебные меры. В зависимости от серьёзности проблемы такие меры могут включать в себя использование увлажняющих капель, предназначенных для мягких контактных линз, или временное прекращение ношения контактных линз на время использования таких лекарств.
- При приёме оральных контрацептивов и беременности могут возникнуть изменения зрения или изменения в переносимости линз при их использовании. Окулист должен предупредить об этом своих пациентов.
- Дети могут успешно носить контактные линзы при наблюдении у окулиста и при родительском надзоре.
- Ношение контактных линз в чрезмерно сухой или пыльной среде.

Инструкция по применению	Версия 2
Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США

- Свяжитесь со своим окулистом, если вы не носили контактные линзы в течение длительного времени.
- Свяжитесь со своим окулистом относительно любых, применимых к вам дополнительных ограничений для ношения линз.

КТО ДОЛЖЕН ЗНАТЬ, ЧТО ВЫ НОСИТЕ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ

- Сообщите своему врачу (лечащему врачу), что вы носите контактные линзы.
- Всегда информируйте своего работодателя о том, что вы носите контактные линзы. Для некоторых работ может требоваться использование средств защиты глаз или действовать ЗАПРЕТ на ношение контактных линз.

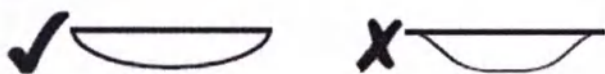
ЛИЧНАЯ ГИГИЕНА И ОБРАБОТКА ЛИНЗ

ПОДГОТОВКА ЛИНЗЫ К НОШЕНИЮ

- Прежде чем касаться линз, обязательно тщательно вымойте руки с неагрессивным мылом, полностью смойте мыло и вытрите руки насухо безворсовым полотенцем.
- Прежде чем брать линзы и надевать их, не пользуйтесь мылом, содержащим кольдкрем, лосьон или масляные косметические добавки, так как эти вещества могут вступить в контакт с линзами и вызвать проблемы при ношении.
- Берите линзы подушечками пальцев, не допуская их контакта с ногтями. Целесообразно обрезать и отполировать ногти.

ОБРАЩЕНИЕ С ЛИНЗАМИ

- Первой всегда надевайте и снимайте линзу с одного и того же глаза, чтобы избежать путаницы.
- Поместите линзу на указательный палец и осмотрите её: линза должна быть увлажнённой, чистой, прозрачной, без царапин и разрывов. Убедитесь, что линза не вывернута наизнанку.



- Если вы случайно надели на глаз линзу, вывернутую наизнанку, один из следующих признаков укажет вам на необходимость снять её и повторно надеть правильным образом:
 - Меньше комфорта, чем обычно
 - Линза может сложиться на глазу
 - Чрезмерное движение линзы при моргании
 - Расфокусированность зрения
- Если линза складывается и слипается, положите её на ладонь и тщательно смочите увлажняющим раствором, рекомендованным вашим окулистом. Затем, положив линзу на ладонь, **ОСТОРОЖНО** потрите её указательным пальцем другой руки движением вперёд-

Инструкция по применению	Версия 2
Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США

назад.

- Если линза расплющивается или сворачивается складками по пальцу, возможно, линза или ваш палец слишком влажные. Чтобы это исправить, высушите палец, перемещая линзу несколько раз с указательного пальца одной руки на указательный палец другой и каждый раз высушивая палец противоположной руки.

НАДЕВАНИЕ ЛИНЗЫ НА ГЛАЗ

Метод надевания одной рукой (РИС. А и РИС. Б)

Поместите линзу на указательный палец. Подняв голову и глядя прямо перед собой, опустите нижнее веко средним пальцем руки. Неотрывно смотрите вверх в расположенную над вами точку. Затем поместите линзу на нижнюю белую часть глаза. Уберите указательный палец и медленно отпустите нижнее веко. Посмотрите вниз, чтобы линза разместилась правильно. Закройте глаза на мгновение, при этом линза должна расположиться в центре вашего глаза.

Метод надевания двумя руками (РИС. В и РИС. Г)

Держа линзу на указательном пальце, с помощью среднего пальца другой руки поднимите верхнее веко к брови. С помощью среднего пальца руки, которой устанавливаете линзу, опустите нижнее веко, а затем поместите линзу в центр вашего глаза. Удерживая это положение, посмотрите вниз, чтобы правильно расположить линзу. Медленно отпустите веки.



РИС. А



РИС. Б



РИС. В



РИС. Г

Если линза доставляет вам дискомфорт:

Посмотрите в зеркало, аккуратно поместите палец на край контактной линзы и медленно сдвиньте линзу от носа, глядя в противоположную сторону. Затем, при моргании, линза сама расположится в центре. Если линза по-прежнему причиняет неудобства, выполните действия, описанные в разделе НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ (ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ РЕШЕНИЯ).

РАЗМЕЩЕНИЕ ЛИНЗЫ ПО ЦЕНТРУ

Если после надевания линзы ваше зрение расфокусировано, проверьте следующее:

- Линза не находится по центру глаза. Для размещения линзы по центру выполните одну из следующих процедур:
 - Пальцами удерживайте верхнее и нижнее веки открытыми. Затем, глядя в зеркало,

Инструкция по применению	Версия 2
Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США

осторожно поместите палец на контактную линзу и сдвиньте её к центру глаза.

ИЛИ

- Пальцами удерживайте верхнее и нижнее веки открытыми. Затем, глядя в зеркало, переместите глаз к линзе, чтобы разместить её по центру глаза.
- Если линза расположена по центру, снимите её и проверьте следующее:
 - Наличие косметики или масел на линзе. Утилизируйте линзу, заменив её новой.
 - Линза находится не на том глазу.
 - Линза вывернута наизнанку (отсутствует стандартное ощущение комфорта).

Если после вышеуказанной проверки ваше зрение всё ещё будет расфокусировано, снимите обе линзы и обратитесь к своему окулисту.

СНЯТИЕ ЛИНЗЫ

- Первой всегда снимайте одну и ту же линзу.
- Тщательно вымойте и высушите руки.
- Прежде чем снимать линзу, обязательно убедитесь, что она правильно расположена на глазу (с помощью простой проверки, поочерёдно закрывая глаза, определите, правильно ли расположена линза). Посмотрите вверх и медленно опустите нижнее веко средним пальцем руки, которой будете снимать линзу, и поместите указательный палец на нижний край линзы. Слегка сожмите линзу между большим и указательным пальцами и снимите её. Не допускайте склеивания краёв линзы друг с другом.
- Снимите другую линзу, выполнив ту же процедуру.
- Если линзу трудно снять, используйте увлажняющие капли, рекомендованные вашим окулистом.

Примечание: Если такой способ снятия линзы сложен для вас, попросите своего окулиста предложить вам альтернативный метод.

ДЕЙСТВИЯ В СЛУЧАЕ ПРИЛИПШЕЙ (НЕДВИЖУЩЕЙСЯ) ЛИНЗЫ

Если линза прилипла (перестала двигаться), добавьте в глаз несколько капель увлажняющего раствора, рекомендованного вашим окулистом. НЕ используйте простую воду или какое-либо другое средство, помимо рекомендованных растворов. НЕ пытайтесь снять прилипшую линзу. Это может повредить ваш глаз. Если после нескольких применений раствора и морганий линза не начнёт двигаться, немедленно обратитесь к своему окулисту. НЕ пытайтесь снять линзу без консультации со своим окулистом.

ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ МОНОВИЗУАЛЬНЫХ ИЛИ МУЛЬТИФОКАЛЬНЫХ ЛИНЗ

- Вы должны знать, что, как и при любом типе контактной коррекции зрения, у терапии с

Инструкция по применению	Версия 2
Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США

помощью моновизуальных или мультифокальных контактных линз есть свои преимущества и недостатки. Чёткость зрения вблизи обеспечивается в прямом направлении, тогда как взгляд вверх может сопровождаться ухудшением зрения, которое может выражаться в ухудшении остроты зрения и восприятии глубины при рассматривании предметов вдали и вблизи.

- У некоторых пациентов были проблемы с адаптацией к моновизуальным контактным линзам. Во время адаптации такие симптомы, как лёгкая расфокусированность зрения, головокружение, головные боли и чувство небольшого нарушения равновесия, могут длиться от одной минуты до нескольких недель. Чем дольше сохраняются эти симптомы, тем хуже прогноз для успешной адаптации.
- Во время начального периода адаптации следует избегать ситуаций, требующих напряжения зрения. Рекомендуется сначала носить эти контактные линзы в знакомых ситуациях, которые не требуют внимательного рассмотрения и не напрягают глаза. Например, в первые несколько дней ношения линз рекомендуется побыть пассажиром, а не водителем автомобиля. При управлении транспортным средством рекомендуется носить только такие моновизуальные или мультифокальные линзы, в которых вы сдавали экзамен по вождению.
- Некоторым пациентам никогда не будет полностью комфортно выполнять какие-либо действия при слабом освещении, например, вести машину в ночное время суток. В случаях, когда требуется острое бинокулярное зрение вдаль, вы можете обсудить с вашим окулистом назначение дополнительных контактных линз для коррекции на обоих глазах.
- Если вам требуется очень острое бинокулярное зрение вблизи для длительной работы с близко расположенными предметами, вы можете запросить дополнительные контактные линзы для коррекции на обоих глазах.
- Некоторым пациентам дополнительно требуются очки для ношения поверх моновизуальных или мультифокальных линз, чтобы обеспечить чёткое зрение для критически важных задач. Вам следует обсудить этот вариант с вашим окулистом.
- Чтобы адаптироваться к моновизуальным или мультифокальным контактным линзам, важно следовать рекомендациям своего окулиста. Вам следует обсуждать с ним любые проблемы, которые могут возникнуть у вас во время и после периода адаптации.
- **Решение о применении моновизуальной или мультифокальной коррекции целесообразно принимать совместно с окулистом, после детального рассмотрения и обсуждения ваших потребностей.**

ЭКСТРЕННЫЕ СЛУЧАИ

Если в глаза попали какие-либо химические или опасные вещества (например, вещества из товаров бытовой химии, садовые растворы, лабораторные химикаты и т. п.), вы должны: **НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ВОДОПРОВОДНОЙ ВОДОЙ, А ЗАТЕМ БЫСТРО СНЯТЬ ЛИНЗЫ. НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО ОБРАТИТЬСЯ К СВОЕМУ ОКУЛИСТУ ИЛИ В**

Инструкция по применению	Версия 2
Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США

ПУНКТ ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЁЗНЫХ ИНЦИДЕНТАХ

О любых побочных эффектах, нежелательных реакциях или жалобах на контактные линзы Bausch + Lomb следует сообщать производителю. Информацию для каждой конкретной страны можно найти на сайте www.bausch.com/contactus

О серьёзных инцидентах при использовании контактных линз Bausch + Lomb следует сообщать производителю и соответствующему компетентному органу.

КАК ПОСТАВЛЯЮТСЯ МЯГКИЕ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ BAUSCH + LOMB

Каждая линза помещена в полипропиленовый блистер, герметично запаянный крышкой и содержащий упаковочный раствор. Контактные линзы поставляются после стерилизации паром.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от 1 °C до 30 °C. Не замораживать.

Перед использованием необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией. Инструкция представлены на официальном сайте компании или сайте <https://ultralinzi.ru/>.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Линзы устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слезной жидкости).

Изделия используют при температуре от +1°C до 45°C и влажности до 100%.

СПИСОК СИМВОЛОВ И СОКРАЩЕНИЙ

PWR Сферическая мощность

LOT:

Номер Лота

EXP 

Дата истечения срока годности



Дата производства

DIA Ø_T

Общий диаметр

BC

Базовая кривизна

R_xOnly

Только по рецепту врача

Инструкция по применению	Версия 2
Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США



Медицинское изделие



Внимание! Обратитесь к инструкции по применению



Стерилизовано с помощью пара



Не использовать при повреждении упаковки



Не использовать повторно



Зеленая точка



Перед применением следует ознакомиться с инструкцией по применению

BAUSCH + LOMB ULTRA и MoistureSeal являются товарными знаками корпорации Bausch & Lomb Incorporated или её аффилированных компаний.

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated или её аффилированные компании



«Бауш энд Ломб Инкорпорейтед» 1400 Норс Гудман Стрит Рочестер, Нью Йорк 14609, США / Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman, Street Rochester, NY 14609 USA

Физические свойства линзы:

Показатель преломления	1.4011
Передача цвета	97 %
Вода	55%
Удельная плотность	1.029
Светопроницаемость	C.I.E. Значение Y - приблизительно 99%
Кислородопроницаемость	$107 \times 10^{-11} [\text{см}^3 \text{O}_2 (\text{STP}) \times \text{см}] / (\text{сек} \times \text{см}^2 \times \text{мм рт.ст.})$
при	

35°C (Полярнографический метод)

Линза изготавливается в сферическом исполнении со следующими параметрами:

Диаметр	от 13.5 до 15.0 мм
Толщина центра	от 0.05 мм до 0.75 мм
Базовая кривизна	от 7.8 мм до 9.5 мм
Диапазон диоптрийной силы	от +20.00D до -20.00D

Инструкция по применению	Версия 2
Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США

(+20.00D до +6.50D с шагом 0.50D; +6.00D до -6.00D с шагом 0.25D; -6.50D до -20.00D с шагом 0.50D)

Сагиттальная глубина от 3.00 до 5.00 мм

Радиус базовой кривизны (EBC) $8.55 \pm 0.20\text{mm}$

Состав упаковочного раствора

Ингредиенты	%
Одноосновный фосфат натрия, моногидрат	< 0.01%
Двухосновный фосфат натрия, безводный	< 0.1%
Калия хлорид	< 1%
Полоксамин 1107	< 1%
Глицерин	< 1%
Эритритол	< 1%
Полоксамер 181	< 0.1%
Вода очищенная	Баланс

Характеристики упаковочного раствора

Показатель	Требование
pH	6.8 – 7.8
Осмоляльность	210 – 420 мОсм/кг
Цвет	≤50 АРНА
Прозрачность	Прозрачный (в уп.)
Запах	Нет запаха

Габаритные размеры блистера:

Длина – 47.5 мм ± 0.1 мм

Ширина – 29.5 мм ± 0.1 мм

Высота – 8 мм ± 0.1 мм

Вес блистера (пустого) – 0.16 гр ($\pm 1\%$)

Вес крышки для блистера – 0.22 гр ($\pm 1\%$)

Вторичная упаковка

Вторичная упаковка представляет собой картонную коробку.

Варианты упаковки: Вторичная картонная коробка, содержащая 5, 30 или 90 линз.

Размеры коробок:

5 линз:

Инструкция по применению	Версия 2
Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США

- Длина – 151.0 мм ± 0.1 мм
- Ширина – 49.0 мм ± 0.1 мм
- Высота – 15.5 мм ± 0.1 мм
- Вес – 7.66 гр (± 1%)

30 линз:

- Длина – 151.0 мм ± 0.1 мм
- Ширина – 48.5 мм ± 0.1 мм
- Высота – 29.3 мм ± 0.1 мм
- Вес – 9.19 гр (± 1%)

90 линз:

- Длина – 151.0 мм ± 0.1 мм
- Ширина – 138.0 мм ± 0.1 мм
- Высота – 29.3 мм ± 0.1 мм
- Вес – 21.01 гр (± 1%)

Комплект поставки

Картонная коробка, содержащая 5, 30 или 90 линз

Условия транспортирования

Упаковки с линзами контактными мягкими должны быть защищены от нагревания, воздействия прямых солнечных лучей и дождя (влаги) при хранении и транспортировке. Условия транспортирования линз в соответствии с требованиями, принятыми в Российской Федерации, должны соответствовать условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150-69

Виды транспорта	Любой вид наземного, воздушного, речного транспорта, одобренный для перевозки грузов
-----------------	--

Линзы контактные из калифилкона А (55% содержание воды)		
ниже - 20°C	Не допускать	неприменимо
От - 20°C до 1°C	1 месяц	Линзы контактные, исследование стабильности LS 3-19-35
От 1°C до 30°C	До истечения срока годности	Линзы контактные, исследование стабильности 238
От 30°C до 60°C	5 месяцев	Линзы контактные, исследование

Инструкция по применению	Версия 2
Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США

		стабильности 238, CFR-0002125539
выше 60°C	Не допускать	неприменимо

Срок годности

5 лет

Утилизация:

Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) не токсичны, не создают чрезмерную нагрузку на человека или окружающую среду в процессе эксплуатации, хранения или транспортировки. Для предупреждения нанесения вреда окружающей природной среде необходимо соблюдать требования безопасности, условия хранения, транспортирования и эксплуатации.

Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) направляются на утилизацию в соответствии с гигиеническими требованиями СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно - эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно - противоэпидемических (профилактических) мероприятий», принятыми в Российской Федерации.

Линзы контактные мягкие, подлежащие утилизации после использования, а также в связи с истечением срока годности или в случае нарушения целостности упаковки, относятся к классу опасности А. Допускается утилизация в контейнеры с бытовым мусором.

Гарантия

Гарантия на Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) не предусмотрена.

Уполномоченное лицо производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Бауш Хелс»

Претензии по качеству в Российской Федерации направлять по адресу:

РФ, 115093, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Даниловский, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н, тел/факс +7-495-510-28-79

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

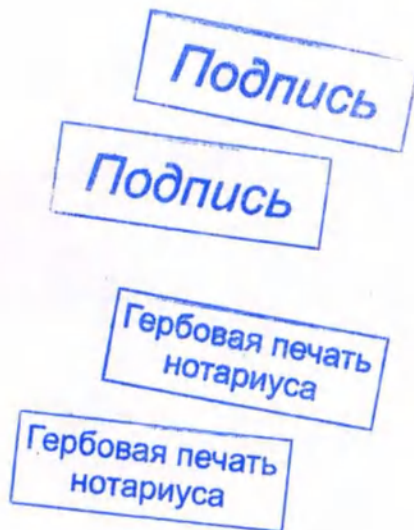
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-17-1095.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 29 лист (-а, -ов)
Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 29 лист (-а, -ов)

Российская Федерация

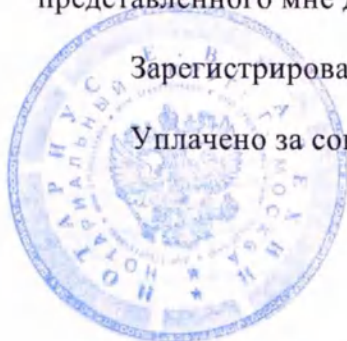
Город Москва

Восьмого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-17-1096.

Уплачено за совершение нотариального действия: 3000 руб. 00 коп.



О.Н.Мыгыш

Компьютерная система "Эксперт"