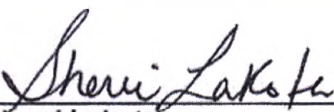




Alcon Laboratories, Inc.  
6201 South Freeway  
Fort Worth, Texas 76134-2099, USA  
www.alcon.com

October 25, 2023

I, Sherri Lakota, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of the Instruction for Use for «**One-Month Replacement Soft Contact Lenses TOTAL30 for Astigmatism**» includes true, exact and complete information of a document in the possession Sherri Lakota, Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA.

  
\_\_\_\_\_  
**Sherri Lakota**

Vice President, Global Regulatory Affairs, Alcon Vision Care and OH

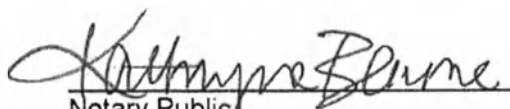
This certificate may not be reproduced and is solely destined for the Government Authorities of the Russian Federation.

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

Place: State of Texas, USA



Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this October 25, 2023, by Sherri Lakota proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.

  
\_\_\_\_\_  
Notary Public

The information stated in this document is confidential and is intended exclusively for the purpose of product registration

Page 2 of 2

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

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

### **НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**

Линзы контактные мягкие TOTAL30 для астигматизма ежемесячной замены  
в составе:

1. Линзы контактные мягкие TOTAL30 для астигматизма ежемесячной замены, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; общий диаметр 14,5 мм; оптическая сила линзы от -10,00 дптр до +8,00 дптр: в диапазоне оптической силы от - 10,00 дптр до -6,50 дптр с шагом 0,50 дптр; от -6,50 дптр до 0 дптр с шагом 0,25 дптр; от +0,25 дптр до +6,00 дптр с шагом 0,25 дптр; от 6,50 дптр до 8,00 дптр с шагом 0,50; цилиндрическая рефракция: - 0,75 дптр, - 1,25 дптр, -1,75 дптр, -2,25 дптр, -2,75 дптр, положение оси: от 10° до 180° (шаг 10°): 1 шт./уп.; 3 шт./уп.; 6 шт./уп.

2. Инструкция - 1 шт. на партию.

### **ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА**

Линзы контактные мягкие TOTAL30 для астигматизма ежемесячной замены (из материала лефилкон А) изготовлены из силикон-гидрогелевого материала, содержащего приблизительно 55% воды и 45% материала лефилкон А. Линзы имеют поверхность, модифицированную для увеличения влагосодержания. Краситель «Реактивный голубой 247 (Reactive Blue 247)» добавляют к материалу линзы для создания светло-голубого оттенка всей поверхности линзы, чтобы сделать ее более заметной при использовании. Бензотриазоловые мономеры блокируют УФ-излучение и снижают уровень пропускания высокоэнергетического излучения видимой области спектра (HEVL) в диапазоне длин волн от 380 нм до 450 нм. Характеристики пропускания: менее 1% УФ-лучей спектра В в диапазоне от 280 нм до 315 нм и менее 10% УФ спектра А лучей в диапазоне от 315 нм до 380 нм для всего диапазона оптической силы. Самые тонкие линзы блокируют 34% излучения синего света в диапазоне длин волн от 380 нм до 450 нм.

### **НАЗНАЧЕНИЕ/ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ**

#### **НАЗНАЧЕНИЕ**

Линзы контактные мягкие TOTAL30 ежемесячной замены предназначены для применения у людей со здоровыми глазами, которым требуется коррекция зрения, в соответствии с рекомендациями специалиста по контактной коррекции зрения. Линзы предназначены для дневного режима ношения (менее 24 часов в состоянии бодрствования).

#### **Предусмотренное применение в соответствии с дизайном линзы (моделью)**

| <b>Дизайн линзы<br/>(модель)</b> | <b><u>Предусмотренное применение</u> (на поверхности глаз)</b>                                               |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Торические                       | Оптическая коррекция рефракционной аметропии (миопии и гиперметропии) со степенью астигматизма до 6,00 дптр. |

\*Миопия означает близорукость; гиперметропия означает дальнозоркость; астигматизм означает, что передняя поверхность глаза (роговица) и/или хрусталик (естественная линза, находящаяся внутри глаза) имеют неравномерную кривизну

## ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

Целевая группа пользователей: мягкие контактные линзы из лефилкона А предназначены для коррекции зрения у пациентов, не страдающих заболеваниями глаз, которым требуется коррекция зрения (при миопии, гиперметропии, при наличии астигматизма), у которых возможен правильный подбор изделия и которые понимают и могут выполнять инструкции по ношению, уходу и безопасному использованию (или за которых это могут сделать другие лица, действующие в их интересах). В большинстве случаев контактными линзами пользуются взрослые и подростки. Дети также могут носить контактные линзы, под наблюдением специалиста по контактной коррекции зрения и родителей.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ (для чего используются)

Линзы контактные мягкие TOTAL30 для астигматизма ежемесячной замены предназначены для оптической коррекции рефракционной аметропии (миопии и гиперметропии) у факических с сохраненным хрусталиком) или афакических (с удаленным хрусталиком) глазах у лиц, не имеющих глазной патологии со степенью астигматизма до 6,00 дптр.

Контактные линзы предназначены для дневного режима ношения (менее 24 часов в состоянии бодрствования) с последующим снятием для утилизации либо для очищения и дезинфекции (химической, не тепловой), прежде чем снова их использовать в соответствии с рекомендациями специалиста по контактной коррекции зрения. Линзы следует ежемесячно выбрасывать и заменять на новую пару. При необходимости это нужно делать чаще, если это рекомендует специалист по контактной коррекции зрения.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (когда нельзя носить линзы)

Контактные линзы не следует носить при наличии медицинских противопоказаний или при воздействии неблагоприятных условий окружающей среды. Состояния, при которых не может гарантироваться безопасное ношение контактных линз:

- Аллергия, воспаление, инфекция или раздражение глаза или век
- Выраженное нарушение функции слезной пленки (синдром сухого глаза)
- Гипестезия роговицы (сниженная чувствительность роговицы)
- Прием любых лекарственных средств, которые противопоказаны при использовании контактных линз или препятствуют их безопасному использованию, в том числе офтальмологических лекарственных средств
- Любые системные заболевания, которые могут ухудшиться при использовании контактных линз или препятствовать их безопасному использованию
- Покраснение или раздражение глаз

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

## КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Мягкие контактные линзы из лефилкона А, подбираются специалистом по контактной коррекции зрения и обеспечивают оптическую коррекцию миопии и гиперметропии при наличии астигматизма.

Корректирующие контактные линзы имеют ряд функциональных преимуществ по сравнению с очками: они обеспечивают лучшее периферическое (боковое) зрение и сводят к минимуму разницу в размерах изображений, которая встречается в случае разной оптической силы линз для правого и левого глаза.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Линзы дневного режима ношения не предназначены для их использования во время сна. Линзы из лефилкона А нельзя оставлять на глазах во время сна.
- Возможно быстрое развитие серьезных заболеваний глаз, в т.ч. язв роговицы (язвенный кератит), приводящих к потере зрения.
- Использование контактных линз увеличивает риск глазных инфекций. Ношение линз во время сна и (или) курение дополнительно повышает риск язвенного кератита у пациентов, использующих контактные линзы.<sup>1,2</sup>
- Если пациент чувствует дискомфорт в глазах, ощущение инородного тела, повышенное слезотечение, изменение зрения, покраснение глаз или другие проблемы, связанные с глазами, ему следует как можно скорее снять линзы и сразу же обратиться к специалисту.
- Проблемы, связанные с контактными линзами или средствами ухода за ними, могут привести к серьезным повреждениям глаза. Для правильного использования линз и средства по уходу за ними важно следовать указаниям специалиста по контактной коррекции зрения и всем инструкциям на изделии.
- Нестерильные жидкости (например, водопроводная вода, дистиллированная вода, изготовленные в домашних условиях солевые растворы или слюна) нельзя использовать в качестве заменителей любого из компонентов средств по уходу за линзами. Использование водопроводной или дистиллированной воды может привести к развитию акантамебного кератита — инфекции роговицы, устойчивой к лечению.
- УФ-поглощающие контактные линзы НЕ являются заменой для УФ-поглощающих средств защиты глаз, таких как специальные УФ-поглощающие очки или солнцезащитные очки, поскольку при ношении контактных линз глаза покрыты не полностью, а окружающие участки лица не защищены. Пациенту следует продолжать использование УФ-поглощающего средства защиты глаз в соответствии с рекомендацией специалиста по контактной коррекции зрения, офтальмолога или оптометриста.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

### Особые меры предосторожности для специалистов по контактной коррекции

- При выборе соответствующей конструкции и параметров линзы специалист по контактной коррекции зрения должен учитывать все особенности глаз и характеристики линзы, которые могут повлиять на коррекцию зрения и здоровье глаз, в том числе кислородную проницаемость, толщину в центральной и периферической части и диаметр оптической зоны.
- Диагностические линзы, предназначенные для подбора или диагностики, следует снимать после однократного использования и не использовать повторно у других пациентов.
- Здоровье глаз пациентов и эффективность линз следует оценивать при первичном подборе, а также во время регулярных осмотров специалистом по контактной коррекции.
- Желтый краситель флуоресцеин не следует использовать, если пациент в линзах. Линзы впитывают краситель и меняют цвет.
- Больные сахарным диабетом могут иметь сниженную чувствительность роговицы, поэтому они более склонны к повреждениям роговицы, заживление которых может быть замедлено или затруднено в сравнении со здоровыми лицами.
- При беременности или приеме оральных контрацептивов могут наблюдаться изменения зрения или переносимости контактных линз. Пациентов следует предупредить об этом.
- Специалисту следует предупредить пациента о том, что необходимо немедленно снять линзы, если появится покраснение или раздражение глаз.

- Перед тем как покинуть кабинет специалиста по контактной коррекции зрения, пациенты должны научиться снимать линзы, либо у них должен быть кто-то, кто может сделать это за них.
- Для обеспечения здоровья глаз пациенту необходимо проходить плановые обследования глаз. Компания «Алкон» рекомендует пациентам посещать офтальмолога раз в год или чаще, согласно рекомендациям специалиста.

#### **Правила обращения с линзами и меры предосторожности при использовании линз**

- Ежедневно проверяйте свои глаза, чтобы убедиться, что они выглядят хорошо и чувствуют себя комфортно, а Ваше зрение является четким.
- Изделие не следует использовать, если блистерная упаковка повреждена или запечатана не полностью. Это могло привести к загрязнению изделия, что в свою очередь может повлечь развитие тяжелых глазных инфекций.
- Если фольга блистерной упаковки была ненамеренно открыта до предполагаемого использования линзы, то линзу следует хранить в чистом контейнере для линз. Средства по уходу за линзами отличаются, поэтому следуйте инструкциям производителя для хранения, очистки и дезинфекции линз перед их ношением.
- Для поддержания здоровья и безопасности глаз частота и время ношения линз должны определяться специалистом по контактной коррекции. Не оставляйте мягкие контактные линзы из лефилкона А на глазах во время сна.
- Не используйте с кем-либо одну и ту же пару линз, поскольку это может способствовать передаче микроорганизмов, а это, в свою очередь, вызвать серьезные проблемы со здоровьем глаз.
- Никогда не допускайте контакта линз с нестерильными жидкостями (включая водопроводную воду и слюну), так как это может привести к микробному загрязнению, а в дальнейшем — к необратимым повреждениям глаза.
- Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти жидкости не подходят для дезинфекции линз. Неиспользование рекомендуемого дезинфицирующего раствора может привести к тяжелой инфекции, потере зрения или слепоте.
- Проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции перед тем, как носить линзы во время занятий спортом, включая плавание и другие водные активности, чтобы предотвратить микробное загрязнение или повреждение линз. Воздействие воды (или других нестерильных жидкостей) при ношении контактных линз во время плавания, катания на водных лыжах или приема джакузи, может увеличить риск развития глазной инфекции, в том числе акантамебного кератита.
- При нахождении вблизи токсичных или раздражающих испарений снимите и выбросьте линзы.
- Если линза высохла или на ней есть повреждения, выбросьте ее. Замените ее новой линзой.
- Лицам, использующим линзы, рекомендуется посещать специалиста по контактной коррекции зрения не реже одного раза в год или согласно указаниям специалиста.
- Сообщите своему работодателю, что носите контактные линзы, особенно если ваша работа предусматривает использование средств защиты глаз.
- 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.
- Не меняйте тип или параметры линз без предварительной консультации со специалистом по контактной коррекции зрения.
- Если ношение линз прекращалось на длительное время, проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции, прежде чем возобновить ношение.
- Будьте осторожны, используя мыло, лосьоны, кремы, косметику или дезодоранты, так как они могут вызвать раздражение глаз в случае контакта с линзами.
- Надевайте линзы перед нанесением макияжа и снимайте их до удаления макияжа.
- Всегда носите с собой запасные линзы или очки.
- Не используйте линзы после истечения срока годности.

## **НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ (возможные проблемы и что делать в случае их возникновения)**

Проблемы могут возникнуть при ношении контактных линз и могут впервые проявиться как один или несколько из следующих признаков и симптомов:

- Раздражение глаз (ощущение чего-либо в глазу (ощущение инородного тела))
- Дискомфорт при ношении линзы
- Покраснение глаз
- Повышенная чувствительность к свету (фотофобия)
- Ощущение жжения, покалывания, зуда в глазах или повышенное слезоотделение
- Снижение остроты зрения (затуманивание зрения)
- Радужные круги или ореолы вокруг источников света (нарушение зрения)
- Увеличение количества отделяемого из глаза (раздражение)
- Дискомфорт или боль, включая головную боль
- Сильная или непроходящая сухость глаз
- Воспаление

Эти признаки и симптомы могут быть связаны с несколькими состояниями, включая:

- Снижение зрения, постоянное
- Эрозия роговицы
- Отек роговицы
- Микробная инфекция
- Язвенный кератит (язва роговицы), неинфекционный
- Аллергическая реакция / гиперчувствительность
- Токсическая реакция

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

## **ЧТО ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПРОБЛЕМ**

В случае возникновения любого из вышеперечисленных нежелательных побочных реакций немедленно снимите линзу (линзы).

- Если чувство дискомфорта или проблема исчезли, тщательно осмотрите линзу (линзы).
  - Если линза повреждена, не надевайте ее обратно в глаз. Замените поврежденную линзу новой или обратитесь к специалисту.
  - Если на линзе оказались грязь, ресница или инородное тело, или если неприятные ощущения прекращаются, а линза при этом кажется неповрежденной, тщательно очистите, промойте и продезинфицируйте линзу, прежде чем вводить ее обратно в глаз.
- Если вышеуказанные симптомы сохраняются после удаления линзы из глаза и ее повторного надевания, удалите линзу из глаза и немедленно обратитесь к специалисту по контактной коррекции зрения.

Возможно развитие таких тяжелых осложнений как инфекция, язва роговицы (язвенный кератит) или ирит. Эти состояния могут быстро прогрессировать и приводить к стойкой потере зрения. Лечение таких состояний, как эрозии, положительный тест на прокрашивание эпителия роговицы и бактериальные конъюнктивиты, должно быть начато как можно раньше во избежание осложнений.

- Иногда сухость можно устранить, поморгав несколько раз, или за счет использования увлажняющих капель для контактных линз, которые утверждены для использования с мягкими контактными линзами. Если сухость не проходит, проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции.
- Если линза прилипла к глазу (перестала двигаться), закапайте несколько капель увлажняющего раствора для линз и подождите, пока подвижность линзы не восстановится. После этого попробуйте снять линзу. Если проблема не решилась, обратитесь к специалисту по контактной коррекции.
- Если линза сместилась в глазу, ее можно вернуть на место следующим образом:
  - Закройте глаза и аккуратно, массирующими движениями, верните линзу на место, или
  - Посмотрите в сторону линзы и аккуратно моргните, или
  - Поместите палец на верхнее или нижнее веко и аккуратно краем века подтолкните линзу к роговице.
- Если линза порвалась в глазу, осторожно уберите ее части так же, как и обычную линзу. Если возникли проблемы со снятием линзы, постарайтесь не сдавливать ткани глаза. Промойте глаз физиологическим раствором. Если это не помогает, обратитесь к специалисту по контактной коррекции.

Ситуации, требующие неотложной помощи

При попадании в глаза химических веществ любого рода (бытовая химия, растворы для садоводства, лабораторные химикаты и т.д.):

- Немедленно промойте глаза свежим физиологическим раствором или водопроводной водой.
- Снимите и выбросьте линзы и немедленно обратитесь к специалисту по контактной коррекции, либо в больничную кабинет неотложной помощи.

## СООБЩЕНИЯ О СЕРЬЕЗНЫХ ИНЦИДЕНТАХ

О любом серьезном инциденте, связанном с использованием данного медицинского изделия, необходимо сообщать в компанию «Алкон Лабораториз, Инк.»:

Свяжитесь с представительством компании в Вашей стране или торговым представителем компании «Алкон»

Электронная почта: [qa.complaints@alcon.com](mailto:qa.complaints@alcon.com)

Веб-сайт: <https://www.alcon.com/contact-us>

О серьезных происшествиях также следует сообщать в местные органы, отвечающие за использование медицинских изделий в вашей стране.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И ПЛАНОВОЙ ЗАМЕНЕ

Время ношения линз и режим их замены определяет специалист по контактной коррекции на основании индивидуальных потребностей и физиологических особенностей пациента. Контактные линзы TOTAL30 (из материала лефилкон А) одобрены только для дневного режима ношения. Линзы следует выбрасывать и заменять на новую пару каждый месяц или чаще согласно рекомендациям специалиста по контактной коррекции.

Линзы следует дезинфицировать, используя только химические (не термические) дезинфицирующие средства по уходу за линзами.

**ДНЕВНОЙ РЕЖИМ НОШЕНИЯ** – менее 24 часов в состоянии бодрствования. Нормальный дневной режим ношения линз предполагает как минимум 6-часовой период без ношения линз в течение 24 часов. Время ношения можно увеличивать постепенно, пока не будет достигнуто максимальное рекомендованное время. Перед сном линзы необходимо снимать.

#### ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ

- Перед тем как надеть контактные линзы, всегда мойте руки и вытирайте их чистым безворсовым полотенцем.
- Аккуратно встряхните блистер (с новой линзой внутри), прежде чем вскрыть упаковку.
- Извлеките линзы из блистера (или из контейнера для ранее использованных линз) и осторожно перенесите на свою ладонь.
- Убедитесь, что линза не вывернута наизнанку и подходит по диоптриям для нужного глаза.
- Осмотрите линзу перед надеванием.
- Не используйте грязные или поврежденные линзы.

#### ПРАВИЛА НАДЕВАНИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

- Перед тем как надеть контактные линзы, всегда мойте руки и вытирайте их чистым безворсовым полотенцем.
- Поместите линзу на кончик чистого и сухого, правого или левого указательного пальца. Поднесите средний палец той же руки к нижнему веку и оттяните его вниз.
- Используйте пальцы другой руки, чтобы приподнять верхнее веко.
- Поместите линзу прямо на глаз (роговицу) и аккуратно уберите палец с линзы.
- Посмотрите вниз и медленно отпустите нижнее веко.
- Посмотрите прямо и медленно отпустите край верхнего века.
- Аккуратно моргните.

#### ПРАВИЛА СНЯТИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

- Вымойте руки и вытрите их чистым безворсовым полотенцем
- Моргните несколько раз.
- Смотря вверх, сдвиньте линзу вниз на белую часть глаза
- Снимите линзу, аккуратно захватив ее между большим и указательным пальцем. Не сдавливайте ткань глаза.
- Если линзу тяжело захватить, используйте смазывающие и увлажняющие капли и попробуйте еще раз через несколько минут
- Если линза скользкая и ее трудно захватить, еще раз высушите свои пальцы и попробуйте снова. В этом случае не используйте увлажняющие капли.
- Никогда не используйте острые предметы, щипчики, маникюрные ножницы или ногти для снятия линзы или извлечения ее из контейнера.

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

## ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА УХОДА ЗА ЛИНЗАМИ

- После извлечения из глаз линзы следует тщательно очистить, промыть и продезинфицировать перед повторным использованием.
  - Специалист по контактной коррекции должен дать рекомендации и предоставить инструкции по правильному уходу за линзами. Не меняйте систему ухода за линзами, предварительно не проконсультировавшись со специалистом по контактной коррекции.
  - Средства по уходу за линзами имеют различные инструкции и правила применения. Во избежание проблем с глазами или повреждения линз всегда внимательно следуйте инструкциям производителя используемого изделия.
  - Некоторые средства по уходу за линзами требуют механической очистки и споласкивания. В этом случае следуйте инструкциям производителя по количеству раствора и времени механической очистки и споласкивания, чтобы снизить риск серьезных инфекций.
- Замачивание и хранение линз:
  - Используйте только свежий раствор каждый раз, когда замачиваете линзы для хранения.
  - Время хранения линз в растворе перед следующей стадией очистки, промывания и дезинфекции различается в зависимости от используемого средства по уходу за линзами. Следуйте инструкциям производителя.
  - Не допускается повторное использование или «разбавление» старого раствора, находящегося в контейнере для линз, поскольку повторное использование раствора снижает эффективность дезинфекции линзы и может стать причиной тяжелой инфекции, потери зрения или слепоты. «Разбавление» означает добавление свежего раствора в раствор, содержащийся в контейнере.
- Оставшийся раствор из вскрытого флакона средства по уходу за линзами необходимо вылить по истечении срока, рекомендованного производителем средства.
- Не используйте средства, разработанные исключительно для ухода за жесткими или газопроницаемыми линзами.
- Никогда не используйте тепловую обработку для ухода за линзами и их дезинфекции.
- Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти жидкости не подходят для дезинфекции линз. Неиспользование рекомендуемого дезинфицирующего раствора может привести к тяжелой инфекции, потере зрения или слепоте.

## РАСТВОРЫ ДЛЯ УХОДА ЗА КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ

Линзы можно либо очищать и дезинфицировать, после каждого периода дневного ношения, либо выбрасывать и заменять на новую пару линз. Сменные линзы или соответствующие очки должны быть доступны в любое время.

Для ухода за контактными линзами из лефилкона А можно использовать раствора для ухода за линзами, которые подходят для использования с силикон-гидрогелевыми мягкими контактными линзами. Следуйте рекомендациям специалиста по контактной коррекции зрения по уходу за линзами. Алкон рекомендует следующие продукты по уходу за линзами:

- Система одноступенчатая пероксидная для ухода и хранения контактных линз AOSEPT PLUS с увлажняющей матрицей HydraGlyde
- Раствор multifunctional для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз Опти-Фри PureMoist с контейнером для хранения контактных линз

## ОСНОВНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО УХОДУ ЗА КОНТЕЙНЕРОМ ДЛЯ ЛИНЗ

Растворы по уходу за линзами и контейнеры для линз отличаются по назначению и инструкциям по применению. Некоторые контейнеры используются только для хранения контактных линз (иногда упоминаются как плоский футляр для линз или контейнер для хранения линз), а другие содержат нейтрализующий диск и предназначены для использования с пероксидными системами очистки и дезинфекции. Если линзы не используются ежедневно, очищенные и продезинфицированные линзы можно хранить в футляре для линз (с плотно закрытыми крышками) в течение определенного периода времени, которое различается в зависимости от раствора для линз и используемого контейнера.

**Всегда следуйте инструкциям производителя к средствам для ухода за линзами.**

- Специалист по контактной коррекции должен проинструктировать пациента о том, как следует использовать рекомендуемый раствор(ы) по уходу за линзами и контейнер для хранения линз.
- Контейнеры для контактных линз могут стать источником роста бактерий и требуют соответствующей очистки, сушки и замены, чтобы избежать загрязнения или повреждения линзы:
  - Контейнеры для контактных линз необходимо очищать подходящим раствором и просушивать в соответствии с инструкциями к контейнеру для контактных линз. Инструкции по сушке, например, сушка воздухом или протирание безворсовым полотенцем, могут варьироваться в зависимости от конкретного контейнера для линз.
  - Заменяйте контейнеры для контактных линз по крайней мере один раз каждые 3 месяца или в соответствии с рекомендациями производителя контейнеров для линз.
  - Заменяйте контейнеры для линз, специально разработанные для пероксидных растворов и содержащие нейтрализующие диски, в соответствии с инструкциями производителя или раньше, если очищенные и дезинфицированные линзы вызывают ощущение жжения и покалывания.
  - Не храните линзы и не промывайте контейнер для линз водой или любым другим нестерильным раствором. Используйте только свежие средства по уходу за линзами, чтобы избежать загрязнения линз или контейнера для линз. Использование нестерильного раствора может привести к тяжелой инфекции, ухудшению зрения или слепоте.

## ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

### Свойства линз

- |                                                                                                   |                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| • Показатель преломления (рефракционный индекс) в гидратированном состоянии:                      | 1,40                                                                                                                                                                      |
| • Коэффициент светопропускаемости (спектральный):                                                 | >85 % (абсолютная величина для среднего значения в диапазоне длин волн от 380 нм до 780 нм)                                                                               |
| • Коэффициент пропускания высокоэнергетического излучения видимой области спектра (спектральный): | ≤ 80% при длине волны 420 нм (профиль пропускания представлен на рисунке 1)                                                                                               |
| • УФ-пропускаемость:                                                                              | < 1 % УФ-В (средний процент пропускания в диапазоне длин волн от 280 нм до 315 нм)<br>< 10 % УФ-А (средний процент пропускания в диапазоне длин волн от 315 нм до 380 нм) |

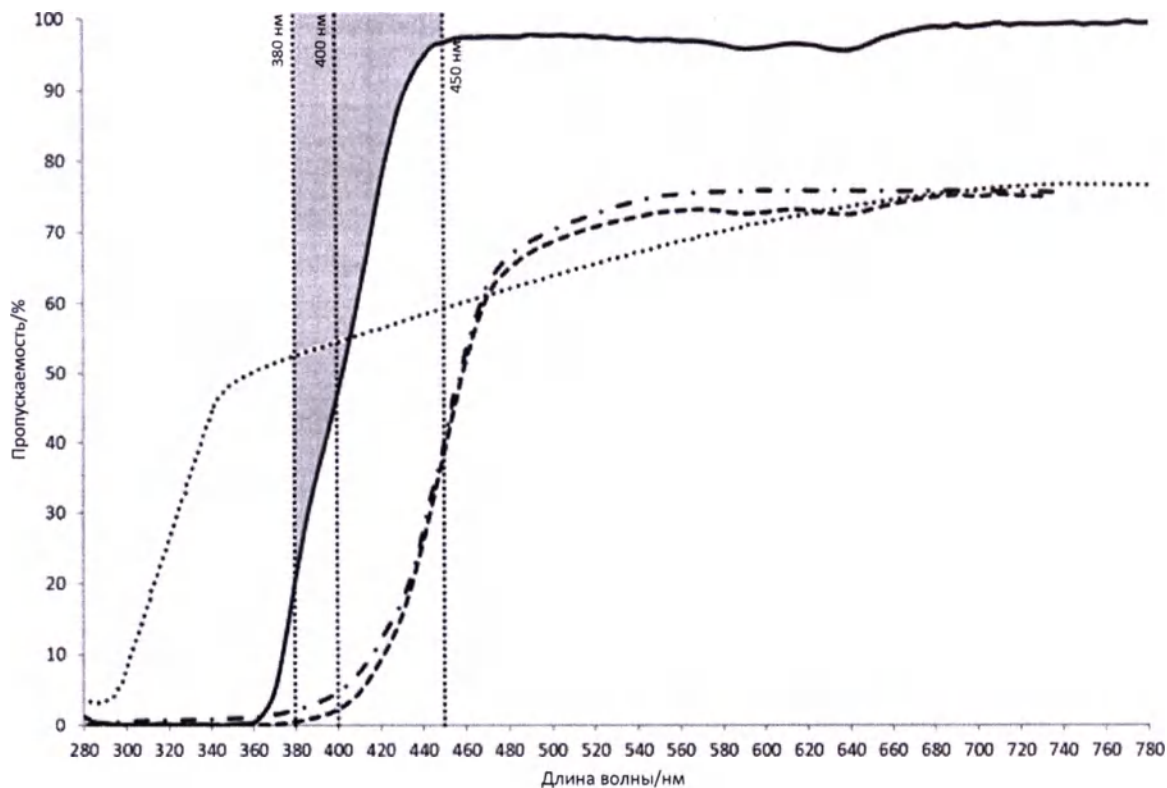
- Кислородная проницаемость (Dk): 123 Баррер при температуре 35 °C (полярографический метод)
- Содержание воды: 55% по массе в изотоническом солевом растворе
- Содержание воды на поверхности:  $\geq 90$  %

#### Доступные параметры линзы

- Диаметр: 14,5 мм
- Толщина в центральной части: 0,10 мм при -3,00 дптр (зависит от оптической силы)  
8,6 мм
- Базовая кривизна: 8,6 мм
- Оптическая сила: Сферическая рефракция:  
Значения минусовых диоптрий: от 0 дптр до -6,50 дптр (шаг 0,25 дптр); От -6,50 до -10,00 дптр (шаг 0,50 дптр)  
Значения плюсовых диоптрий: от +0,25 дптр до +6,00 дптр (шаг 0,25 дптр); От +6,50 дптр до +8,00 дптр (шаг 0,50 дптр)  
Цилиндрическая рефракция: -0,75 дптр, -1,25 дптр, -1,75 дптр -2,25 дптр, -2,75 дптр  
Положение оси: от 10° до 180° (шаг 10°)

## Кривые коэффициента пропускания

**Рисунок 1: коэффициент пропускания контактной линзы из лефилкона А по сравнению с роговицей и хрусталиком человека**



— Контактные линзы из лефилкона А; измерялись по центральной части диаметром 6 мм для самых тонких линз, представленных на рынке (-3,00 дптр; 0,080 мм)

..... Роговица человека в возрасте 24 лет, по данным Lerman, S., Radiant Energy and the Eye, MacMillan, Нью-Йорк, 1980 г., с. 58, рисунок 2-21.

- . Хрусталик человека в возрасте 25 лет, по данным Waxler M. Hitchins V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Бока-Ратон, Флорида, 1986 г., с. 19, рисунок 5.

- - - Комбинированное фильтрующее влияние контактной линзы из лефилкона А и хрусталика человека при воздействии излучения на сетчатку.

На рисунке 1 показан коэффициент пропускания самой тонкой контактной линзы из лефилкона А, человеческой роговицы, хрусталика человека и комбинированное фильтрующее влияние контактной линзы и хрусталика человека при воздействии излучения на сетчатку. Затененные области на графике отображают среднее значение снижения (т.е. интегральное затухание) пропускания контактной линзой высокоэнергетического излучения видимой области спектра в процентах (от 380 нм до 450 нм). Общее

снижение пропускания излучения в этой области составляет 34%: в диапазоне от 380 нм до 400 нм – 65% и в диапазоне от 400 нм до 450 нм – 21%. Эти данные отображают фильтрационную способность контактной линзы в центральной части, размером 6 мм, у самых тонких линз, представленных на рынке (-3,00 дптр; 0,08 мм). Фильтрационная способность будет увеличиваться у контактных линз с большей толщиной в центральной зоне.

| Длина волны         | Суммарный процент снижения пропускания высокоэнергетического излучения видимой области спектра |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| от 380 нм до 400 нм | 65%                                                                                            |
| от 400 нм до 450 нм | 21%                                                                                            |
| от 380 нм до 450 нм | 34%                                                                                            |

## МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Линзы контактные мягкие из материала лефилкон А выступают в качестве преломляющей среды для фокусировки лучей света на сетчатке, когда они гидратированы и находятся на роговице.

Помимо этого, контактные линзы содержат комбинацию мономеров, блокирующих УФ-излучение и видимое высокоэнергетическое излучение видимой области спектра, с целью защиты роговицы и внутренних структур глаза от вредного воздействия УФ-лучей. Например, самая тонкая контактная линза из лефилкона А (-3,00 дптр) блокирует > 97% УФ-А лучей и > 99% УФ-В лучей на основании средних значений по спектру. Линзы снижают пропускание высокоэнергетического излучения видимой области спектра (HEVL), достигающего заднего сегмента глаза, примерно на 34% в диапазоне длин волн от 380 нм до 450 нм. На рисунке 1 выше отображен профиль пропускания самой тонкой контактной линзы из лефилкона А, представленной на рынке. При увеличении толщины линзы уровень пропускания излучения будет снижаться еще сильнее.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Контактные линзы с УФ-фильтром НЕ являются заменой солнцезащитных очков с УФ-фильтром, так как не полностью закрывают глаз и зону вокруг глаза. Необходимо продолжать использовать солнцезащитные очки в соответствии с рекомендацией специалиста.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Длительное воздействие УФ-излучения является одним из факторов риска, связанных с развитием катаракты. Воздействие зависит от ряда факторов, таких как условия окружающей среды (высота, географическое положение, облачность) и индивидуальных факторов (продолжительность и характер деятельности на открытом воздухе). Контактные линзы с функцией поглощения УФ-излучения помогают защитить глаза от вредного УФ излучения. Не проводилось клинических исследований, доказывающих, что применение УФ-поглощающих контактных линз позволяет снизить риск развития катаракты или других заболеваний глаз. Защитное действие контактных линз из лефилкона А в отношении высокоэнергетического излучения видимой области спектра дополняет защитные свойства хрусталика. Однако исследований, показавших клинические преимущества при снижении пропускания видимой части спектра на 34% при длинах волн ниже 450 нм, не проводилось. Проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции зрения для получения дополнительной информации.

## УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА

Выбрасывайте контактные линзы и мембрану блистерной упаковки в мусорное ведро, а не в унитаз или раковину. Картонную упаковку и полипропиленовый (ПП) пластиковый корпус блистерной упаковки следует выбрасывать в мусорное ведро или утилизировать в соответствии с местными указаниями по обращению с отходами.

При утилизации или переработке изделия, его деталей и упаковки соблюдайте требования государственных нормативных документов.

Специальное требование для России: В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися 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".

(Использованное изделие – класс Б; Поврежденное или изделие с истекшим сроком годности (не бывшее в употреблении) – класс А).

## СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ (комплект поставки)

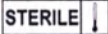
Каждая линза поставляется в запечатанной фольгой пластиковой блистерной упаковке, состоящей из формованного полипропиленового блистера и крышки из алюминиевой фольги с полиэфирным покрытием. Блистерные упаковки содержат физиологический раствор с фосфатным буфером с приблизительно 0,3% полимерных смачивающих агентов, состоящих из 1% сополимеров поли-(амидоаминэпихлоргидрин) и поли-(2-метакрилоилоксиэтилфосфорилхолин-со-2-аминоэтилметакрилатгидрохлорид), и стерилизованы паром.

На блистерную упаковку нанесены такие параметры, как базовая кривизна, диаметр, оптическая сила в диоптриях, а также код партии, дата изготовления и дата истечения срока годности.

Линзы поставляются в стерильном виде в картонных упаковках, содержащих 1, 3 или 6 контактных линз в индивидуальной герметичной упаковке.

## СОКРАЩЕНИЯ И СИМВОЛЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА УПАКОВКЕ

| СОКРАЩЕНИЕ/СИМВОЛ                                                                   | ОПРЕДЕЛЕНИЕ                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| BC                                                                                  | Базовая кривизна                           |
| DIA                                                                                 | Диаметр                                    |
| PWR                                                                                 | Оптическая сила                            |
| D                                                                                   | Диоптрия (оптическая сила линзы)           |
| L                                                                                   | Левый                                      |
| R                                                                                   | Правый                                     |
| CYL AXIS                                                                            | Цилиндр и ось                              |
|  | Знак лицензии переработки отходов упаковки |
|  | Код партии                                 |

|                                                                                       |                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  EXP | Использовать до (дата истечения срока годности)                                                                                             |
|      | Стерилизация паром                                                                                                                          |
|      | Одинарная стерильная барьерная система                                                                                                      |
|      | Знак Европейского соответствия                                                                                                              |
|      | Английский язык (Две буквы для обозначения языка)                                                                                           |
|      | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению                                                                                            |
|      | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                       |
|      | Не использовать при повреждении упаковки                                                                                                    |
|      | Изготовитель                                                                                                                                |
|      | Дата изготовления                                                                                                                           |
|      | Медицинское изделие                                                                                                                         |
|     | НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ ЛИНЗЫ В УНИТАЗ ИЛИ В РАКОВИНУ                                                                                               |
|    | Уполномоченный представитель в Европейском союзе                                                                                            |
|    | Внимание! Федеральный закон (США) разрешает продажу или заказ данного продукта только лицензированным специалистам по контактной коррекции. |

## ТРАНСПОРТИРОВКА

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта.

В ходе транспортировки следует придерживаться национальных правил ее осуществления. Линзы при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды от +5 до +40°C (рекомендуемые условия транспортирования, согласно ГОСТ 31586-2012).

## СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Не использовать после окончания срока годности. Дата истечения срока годности изделия указана на упаковке рядом со знаком  EXP.

Нет специальных требований к условиям хранения.

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Использовать только при условии неповрежденной упаковки блистера. Не используйте линзы в случае повреждений. Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и пошаговой инструкцией.

Все вопросы, связанные с работой и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному Представителю производителя.

Компания-производитель гарантирует безопасность и качество изделия в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения (до истечения срока годности, указанного на этикетке).

Режим замены: Каждый месяц или чаще согласно рекомендациям специалиста по контактной коррекции.

**НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.**

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**



«Алкон Лабораториз, Инк.»,  
США  
6201 South Freeway  
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПЛОЩАДКА:**

CIBA VISION GmbH, Industriering 1, Grosswallstadt, 63868, Germany

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ / ИМПОРТЕР / ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ НА ТЕРРИТОРИИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ:**

ООО «Алкон Фармацевтика»  
125315 Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3  
Телефон +7 (495) 961-13-33

**Дата выпуска:**

XXXX г.

**СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

---

<sup>1</sup> Проверьте фактическую доступность продукции; она может меняться с течением времени.

<sup>2</sup> Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. (Клиническая картина, распространенность и факторы риска развития очаговых инфильтратов роговицы у пользователей мягких контактных линз). The CLAO Journal. Январь 1996 г.; 22 (1): 30-37.

<sup>3</sup> Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses (Относительный риск развития язвенного кератита у пользователей мягких контактных линз дневного и пролонгированного режима ношения). N Eng J Med. 1989 г.; 321 (12):773-83.

<sup>4</sup> AOSEPT – торговая марка компании American Optical



Перевод с английского языка на русский язык  
«Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon  
Laboratories, Inc.)  
Саут-Фривей, 6201,  
Форт-Уэрт, штат Техас, США, 76134-2099  
(6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-  
2099, USA)  
www.alcon.com

25 октября 2023 г.

Я, Шерри Лакота (Sherri Lakota), настоящим удостоверяю (или подтверждаю), что прилагаемая копия инструкции по применению медицинского изделия «Линзы контактные мягкие TOTAL30 для астигматизма ежемесячной замены» содержит верную, точную и полную информацию из документа, находящегося в распоряжении Шерри Лакоты, «Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories Inc.), Саут Фривей, 6201, Форт-Уэрт, штат Техас, США, 76134-2099 (6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA).

/Подпись/

**Шерри Лакота**

Вице-президент, глобальный отдел регуляторных отношений, направление изделий для ухода за зрением и средств для здоровья глаз

Настоящее свидетельство не подлежит воспроизведению и предназначено исключительно для государственных органов Российской Федерации.

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет исключительно личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не верность, точность или действительность указанного документа.

Место: штат Техас, США

/Печать/: КЭТРИН БЛЮМ  
(KATHRYNE BLUME) \* СРОК  
ИСТЕЧЕНИЯ ПОЛНОМОЧИЙ:  
09.02.2025 \* НОТАРИУС \* ШТАТ  
ТЕХАС \* ЛИЦЕНЗИЯ  
НОТАРИУСА № 131006009-8

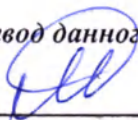
Подписала под присягой (или подтвердила) в моем присутствии сегодня, 25 октября 2023 г., Шерри Лакота, личность которой установлена на основе убедительных доказательств.

/Подпись/

Нотариус

Информация, представленная в настоящем документе, является конфиденциальной и предназначена исключительно для регистрации продукта.

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Первого ноября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023-51-1399

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



Т.Н.Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

