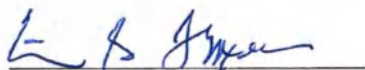


CERTIFICATION LETTER

To Whom It May Concern:

This letter is to certify that the Instruction for Use - **ACUVUE® Abiliti™ 1-Day Soft Therapeutic Lenses for Myopia Management for the doctor** has been reviewed and approved by the appropriate personnel at Johnson & Johnson Vision Care, Inc.

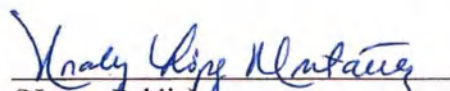


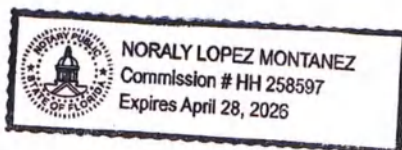
Eileen S. Troxell
Regulatory Affairs Specialist I, Regulatory Affairs

17-Dec-2024
Date

United States of America }
State of Florida }
Country of Duval }

Subscribed and sworn to before me this 17th day of December 2024, by Eileen S. Troxell. This person is known to me based on personal knowledge.


(Notary Public)



Инструкция для врача

Линзы контактные мягкие терапевтические ACUVUE® Abiliti™ 1-Day для контроля миопии для врача

от -0,25 дптр до -8,00 дптр (с шагом 0,25 дптр)

ВАЖНО: внимательно прочтите инструкцию и сохраните ее для дальнейшего использования. Инструкция и руководство по подбору предназначены для врачей, но по запросу могут быть предоставлены пациентам и (или) их родителям. Дополнительную информацию о контактных линзах ACUVUE® также можно получить на сайте для потребителей XXXXXXXXXXXXXXXX и на сайте для специалистов по коррекции зрения XXXXXXXXXXXX

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

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

Символ	Значение
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Производитель
	Использовать до указанной даты (срок годности)
	Код партии
	Стерилизация паром
	Запрет на повторное применение
	Не использовать, если коробка повреждена
	Утилизация отходов оплачена
	Система с одиным стерильным барьером
	ВНИМАНИЕ. Согласно федеральному законодательству США, продажа данного продукта разрешена только сертифицированными медицинскими специалистами или по их рецепту
UV BLOCKING	УФ-фильтр
DIA	Общий диаметр
BC	Базовая кривизна / задний центральный оптический радиус
D	Диоптрия (оптическая сила) / задняя вершинная рефракция
	Правильное положение линзы
	Неправильное положение линзы (линза вывернута)
	Содержит опасные вещества
MD	Медицинское изделие в Европейском сообществе
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE NBI	Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер Уполномоченного органа в Европейском сообществе
	Вскрытие упаковки (блистера)
	Вскрытие упаковки (картонной коробки)
UK CA 0066	Символ, указывающий на оценку соответствия Великобритании с идентификационным номером уполномоченного органа
UK REP	Уполномоченный представитель в Великобритании
	Импортер

ОПИСАНИЕ

Линзы контактные мягкие терапевтические ACUVUE® Abiliti™ 1-Day для контроля миопии — это сферические гидрофильные контактные линзы.

Линзы изготовлены из силикон-гидрогелевого материала (сенофилкон А) с увлажняющим компонентом, тонированы и содержат УФ-фильтр.

Линзы пропускают менее 1% УФ-В в диапазоне от 280 до 315 нм и менее 10% УФ-А в диапазоне от 315 до 380 нм для всех значений оптической силы.

Свойства линз:

Физические / оптические свойства линз:

• Удельная плотность (расчетная): 0,98–1,12

• Коэффициент преломления: 1,42

• Коэффициент пропускания

видимого света: 89–99 %

• Характер поверхности: гидрофильный

• Содержание воды: 38 %

• Кислородная проницаемость:

ЗНАЧЕНИЕ

103 x 10⁻¹¹ (см²/с)

мл О₂/мл x мм рт. ст.)

при температуре 35 °С

МЕТОД

Метод Fatt (с

коррекцией по

границе и краю)

ВОЗМОЖНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЛИНЗЫ

Линзы контактные мягкие терапевтические ACUVUE® Abiliti™ 1-Day для контроля миопии представляют собой полусферическую чашу со следующими параметрами:

- Общий диаметр (DIA): 13,8 мм
- Толщина в геометрическом центре от 0,085 мм до 0,097 мм (зависит от оптической силы)
- Базовая кривизна (BC): 7,9 мм
- Оптическая сила (D): от -0,25 дптр до -8,00 дптр (с шагом 0,25 дптр)

Каждая линза поставляется в запечатанном фольгой пластиковом блистере, заполненном боратым буферным физиологическим раствором с метилцеллюлозой.

ДЕЙСТВИЕ

Увлажненная контактная линза, размещенная на роговице, действует как преломляющая среда и фокусирует световые лучи на сетчатке.

Данные линзы содержат УФ-фильтр, который предотвращает попадание вредного УФ-излучения на роговицу и внутрь глаза. Линзы пропускают менее 1% УФ-В в диапазоне от 280 до 315 нм и менее 10% УФ-А в диапазоне от 315 до 380 нм для всех значений оптической силы.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Длительное воздействие УФ-излучения является одним из факторов риска развития катаракты. Это воздействие обусловлено рядом факторов, например, условиями окружающей среды (высота над уровнем моря, географическое положение, облачность) и индивидуальными факторами (продолжительность и характер занятий на открытом воздухе). Контактные линзы с УФ-фильтром помогают защитить глаза от вредного воздействия УФ-излучения. Однако не существует клинических исследований, доказавших снижение риска развития катаракты и других глазных заболеваний при ношении контактных линз с УФ-фильтром. За дополнительной информацией обращайтесь к врачу.

НАЗНАЧЕНИЕ

Линзы контактные мягкие терапевтические ACUVUE® Abiliti™ 1-Day для контроля миопии предназначены для дневного ношения и ежедневной замены с целью коррекции миопии (во время ношения) и могут замедлять прогрессирование миопии у детей. Контактные линзы предназначены для использования детьми, в возрасте от 7 до 12 лет на момент начала лечения, с миопией от -0,75 дптр до -4,50 дптр и астигматизмом 1,00 дптр или менее, не страдающих хроническими заболеваниями глаз и с симптомами, которые требуют назначения коррекции зрения вдаль.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Миопия от -0,75 дптр до -4,50 дптр и астигматизм 1,00 дптр или менее у детей в возрасте от 7 до 12 лет на момент начала лечения*.

*В клиническом исследовании было продемонстрировано замедление осевого удлинения и прогрессии миопии у детей в возрасте от 7 до 12 лет, носящих линзы не менее 8 часов в день 5 дней в неделю. Долгосрочный эффект контроля прогрессирования миопии, как и постоянный эффект, после прекращения ношения линз в клинических исследованиях не подтверждены.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (КОГДА НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЛИНЗЫ)

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы при наличии следующих состояний:

- Воспаление или инфекция глаз, вокруг глаз или век;
- Любое заболевание глаз, травма или патология роговицы, конъюнктивы или век;
- Любые ранее диагностированные состояния, которые могут вызвать некомфортное ношение контактных линз;
- Тяжелая степень синдрома сухого глаза;
- Снижение чувствительности роговицы (гипестезия роговицы);
- Любое системное заболевание, отражающееся на состоянии глаз или вызванное ношением контактных линз;
- Аллергические заболевания глаза или его вспомогательного аппарата, вызванные или усилившиеся вследствие ношения контактных линз;
- Любые острые инфекционные заболевания глаза (бактериальные, грибковые, протозойные или вирусные);
- Покраснение или раздражение глаз;
- Раздражение глаз, вызванное аллергической реакцией на компоненты раствора для ухода за линзами

(например, увлажняющие капли). Такие растворы могут содержать химические вещества (например, ртуть, тимерсал и т. д.), на которые у некоторых людей может

развиваться аллергическая реакция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Что вам и вашему ребенку необходимо знать о ношении контактных линз:

ЗАБОЛЕВАНИЯ ГЛАЗ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЯЗВА РОГОВИЦЫ (язвенный кератит), МОГУТ БЫСТРО ПРОГРЕССИРОВАТЬ И ПРИВЕСТИ К ПОТЕРЕ ЗРЕНИЯ. ЯЗВА РОГОВИЦЫ ВОЗНИКАЕТ, КОГДА ИНФИЦИРУЕТСЯ ПРОЗРАЧНАЯ ЧАСТЬ НАРУЖНОЙ ОБОЛОЧКИ ГЛАЗА (РОГОВИЦА). ЕЖЕГОДНЫЙ РИСК ЭТОГО СОСТАВЛЯЕТ ПРИМЕРНО 1 НА 2000 НОСИТЕЛЕЙ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ У ВЗРОСЛЫХ, НО РИСК ИНФИЦИРОВАНИЯ У ДЕТЕЙ ТОЧНО НЕ УСТАНОВЛЕН. ЕСЛИ ВАШ РЕБЕНОК ИСПЫТЫВАЕТ КАКИЕ-ЛИБО ИЗ СЛЕДУЮЩИХ СИМПТОМОВ:

- Ощущение дискомфорта;
- Интенсивное слезотечение;
- Изменение зрения;
- Снижение зрения;
- Покраснение глаз.

ТО ОН ДОЛЖЕН НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ И ВАМ НЕОБХОДИМО СРОЧНО ОБРАТИТЬСЯ К ВРАЧУ.

• Линзы предназначены для дневного ношения и однократного применения. Результаты исследований показали, что использование мягких однодневных контактных линз снижает риск развития некоторых осложнений, например, дискомфорта и воспаления, которые связаны с уходом за линзами и обращением, и что повторное использование линз несет повышенный риск развития осложнений.

• Линзы предназначены для дневного ношения и ежедневной замены, их не следует носить во время сна. Клинические исследования показали, что риск развития серьезных заболеваний глаза (включая язву роговицы) повышается, когда линзы не снимаются на ночь¹.

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

• Ненадлежащее использование контактных линз или средств по уходу может привести к серьезным травмам глаз.

• Правильное использование контактных линз и средств по уходу обеспечит их безопасное применение.

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

• Следует не допускать попадания воды на контактные линзы во время ношения. Попадание микроорганизмов из воды может привести к развитию серьезных инфекций, снижению зрения или слепоте. Если на линзы попала вода во время занятий водными видами спорта или плавания в бассейнах, принятия ванны, купания в водоемах, их следует выбросить и заменить на новую пару. Проконсультируйтесь со своим врачом по поводу использования контактных линз в любых ситуациях, связанных с водой.

¹New England Journal of Medicine, September 21, 1989;

321 (12), pp. 773-783

(Медицинский журнал Новой Англии, 21 сентября 1989 г.; 321 (12), стр. 773-783).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

• Когда ваш ребенок только начинает пользоваться линзами, убедитесь, что он научился надевать и снимать их (или другой человек может делать это за него), прежде чем покинуть кабинет врача.

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

• Помните, всегда начинайте надевать контактные линзы с одного глаза.

• Убедитесь, что линза находится на глазу и ваш ребенок может четко видеть, прежде чем попытаетесь ее снять.

Общие меры предосторожности

• Из-за небольшого числа пациентов, включенных в клинические исследования контактных линз, все значения оптической силы, конфигурации дизайна и параметры линз, доступные для материала линз, не оценивали у достаточного числа пациентов. Поэтому при выборе подходящих параметров линз и дизайна, врач должен учитывать все характеристики линз, которые могут повлиять на их эффективность и здоровье глаз, в том числе кислородную проницаемость, смачиваемость, толщину в центральной зоне и на периферии, а также диаметр оптической зоны.

• Следует тщательно оценить возможное влияние этих факторов на здоровье глаз пациента в сравнении с необходимостью коррекции рефракции. Следовательно, врач должен внимательно следить за здоровьем глаз

и эффективностью применения линз.

• Врач должен проинформировать пациента о необ-

ходимости немедленно снять линзы в случае покраснения или раздражения глаз.

- Перед применением какого-либо медицинского препарата для глаз вашим ребенком необходимо проконсультироваться с врачом.

- Некоторые медицинские препараты, такие как антигистаминные, противоотечные, мочегонные средства, миорелаксанты, транквилизаторы, а также средства против укачивания, могут вызвать сухость глаз, повысить чувствительность глаз к ношению линз или снизить остроту зрения. Если ваш ребенок испытывает проблемы с контактными линзами при применении таких медицинских препаратов, проинформируйте врача.

- Имейте в виду, что если ваш ребенок принимает оральные контрацептивы (противозачаточные средства) во время ношения линз, это может вызвать изменение зрения или повлиять на их переносимость.

- Нельзя изменять тип линз, которыми пользуется ваш ребенок (например, бренд и т.д.), или их параметры (например, диаметр, базовую кривизну, оптическую силу и т.д.) без консультации с его врачом.

- Вашему ребенку не следует спать или дремать в контактных линзах. Если пациент случайно засыпает в линзах, они могут залипнуть (перестать двигаться) на глазу. Если линза прилипла к глазу, ребенку следует попробовать несколько раз сильно моргнуть и аккуратно помассировать линзу через закрытые веки. Если врач рекомендовал увлажняющие глазные капли, ваш ребенок может закапать 1–2 капли. Подождите, пока линза не начнет свободно перемещаться на глазу, прежде чем снимать и выбрасывать линзы. Если линза не движется, немедленно обратитесь к врачу.

- Если линзы неудобны, ребенку следует попробовать несколько раз сильно моргнуть и аккуратно помассировать линзу через закрытые веки. Если врач рекомендовал увлажняющие глазные капли, ваш ребенок может закапать 1–2 капли. Если комфорт не улучшится, следует снять контактные линзы. Если глаза по-прежнему остаются сухими после снятия линз, не следует носить контактные линзы, пока глаза не вернутся в нормальное состояние. Через 30 минут, если глаза чувствуют себя комфортно, ребенок может надеть новую пару контактных линз.

- Если вашему ребенку необходимо снять линзы в течение дня, он должен вымыть руки с мылом, ополоснуть и высушить руки, затем снять линзы и выбросить их.

- Всегда имейте при себе очки для случаев, если ваш ребенок не может надеть контактные линзы или, когда ношение контактных линз не рекомендуется.

- Как и в случае с любыми контактными линзами, регулярные посещения врача необходимы для обеспечения здоровья глаз вашего ребенка. Врач планирует последующие визиты.

- Врач должен внимательно следить за зрением вашего ребенка, чтобы убедиться, что его глаза и зрение функционируют должным образом.

- Если юный пациент испытывает затуманенное зрение в течение достаточно длительного периода времени, это теоретически может привести к необратимому ухудшению его зрения, даже при использовании самых лучших очков, выписанных по рецепту, если это не будет своевременно выявлено и вылечено.²

- Если ваш ребенок испытывает зрительный дискомфорт, то необходимо снять линзы и обратиться к его врачу. Врач вашего ребенка может подобрать параметры коррекции, обеспечивающие наилучшее зрение.

- Врач также может принять решение о прекращении ношения этих линз, если зрение вашего ребенка слишком сильно ухудшилось, для предотвращения любого долгосрочного риска снижения остроты зрения.

- Очень важно, чтобы ваш ребенок соблюдал график запланированных визитов к врачу для сведения к минимуму риска возникновения этих проблем.

²На сегодняшний день в клинических исследованиях «Джонсон & Джонсон Вижн Кээр» по контролю миопии не наблюдалось временного или постоянного снижения зрения с наилучшей коррекцией, и в литературе не сообщалось о других оптических эффектах при миопии, которые приводят к аберрациям глаза.

Кого следует предупредить о ношении контактных линз?

- Пациенту необходимо сообщать о ношении контактных линз всем врачам (Специалистам Сферы Здравоохранения).

• Пациенту необходимо также сообщать о факте ношения контактных линз учителям и тренерам.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ (побочные эффекты)

Пациент должен быть осведомлен, что при ношении контактных линз могут возникнуть проблемы, которые могут быть связаны со следующими симптомами:

- Жжение в глазах, покалывание, зуд и/или сухость глаз;
- Снижение ощущения комфорта или чувство инородного тела в глазу;
- Отек или воспаление глаз или области вокруг глаз;
- Покраснение глаз;
- Проблемы с веками;
- Чрезмерная слезоточивость и/или необычные выделения из глаз;
- Снижение или затуманивание зрения;
- Радужные круги или ореолы вокруг предметов;
- Чувствительность к свету (фотофобия);
- Сухость глаз также может возникнуть при постоянном ношении линз или в течение слишком длительного времени;
- Временное нарушение зрения вследствие наличия периферических инфильтратов (лейкоциты), периферической язвы роговицы (воспаление роговицы) и эрозии роговицы (дефекты поверхности роговицы). Возможны физиологические отклонения, такие как местный или генерализованный отек, неоваскуляризация роговицы (мелкие кровеносные сосуды, врастающие в роговицу), окрашивание роговицы (дефект поверхности роговицы), инъекция сосудов, патология хряща век (папиллярные изменения на внутренней стороне верхнего века), ирит (внутреннее воспаление глаза) или конъюнктивит (инфекция или воспаление белой части глаза или под веками), некоторые из которых клинически приемлемы в незначительных проявлениях.

Возникновение перечисленных выше симптомов может быть вызвано серьезным заболеванием. **ВАШЕМУ РЕБЕНКУ СЛЕДУЕТ НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ** и незамедлительно показаться врачу для определения проблемы и лечения во избежание серьезных поражений глаз. Вашему ребенку минимум один раз в день необходимо проведение 3-этапной самопроверки. Ему необходимо задать себе три вопроса:

- Каковы мои ощущения после надевания линз?
 - Как выглядят мои глаза?
 - Замечаю ли я изменения в зрении при ношении линз?
- Если у ребенка выявлены проблемы, его необходимо проинструктировать **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗУ**. Если после снятия линзы ощущение дискомфорта или проблема исчезает, то следует выбросить линзу и использовать новую. Если при надевании новой линзы проблема возникает вновь, ребенку необходимо **СНЯТЬ ЛИНЗУ И НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЬСЯ К ВРАЧУ**.

Родители и ребенок должны быть осведомлены, что любой из перечисленных симптомов может свидетельствовать о серьезном заболевании глаз, таком как инфекция, язва роговицы, неоваскуляризация или ирит. Родителей следует проинструктировать немедленно обратиться с ребенком к врачу для своевременной диагностики и лечения, чтобы избежать серьезного повреждения глаз.

Качество зрения и потенциальные проблемы:

Из-за предполагаемого оптического дизайна линз, обеспечивающих замедление изменения зрения пациента, в определенных обстоятельствах у некоторых пациентов могут возникать проблемы со зрением.

- Данные линзы обеспечивают коррекцию зрения во время ношения, но зрение может быть не таким четким, как с обычными мягкими контактными линзами.

- Некоторые пациенты в ряде случаев могут испытывать неприятные зрительные ощущения, например, полосы или ореолы вокруг источников света, размытие или нечеткость; или может показаться, что предметы задвоены.

3	44	3
	• Разные пациенты могут испытывать разную степень выраженности подобных симптомов, некоторым людям данные симптомы могут доставлять неудобства и создавать трудности в некоторых видах деятельности. - Пациенты должны быть особо внимательными, занимаясь потенциально опасной деятельностью, задействующей зрение. - Если пациенту некомфортно то, насколько хорошо он может видеть в данных линзах, необходимо снять линзы и обратиться к врачу. Врач может подобрать параметры коррекции, обеспечивающие наилучшее зрение. Он также может принять решение о прекращении ношения данных линз. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПОДБОРУ ЛИНЗ А. Отбор пациентов При отборе пациентов для ношения данных линз необходимо учитывать: • Мотивацию к ношению линз; • Способность соблюдать рекомендации по ношению линз; • Общее состояние здоровья; • Способность правильно обращаться с линзами и ухаживать за ними; • Понимание пользы и рисков ношения линз. Не следует назначать контактные линзы пациентам, не соответствующим вышеуказанным критериям. В. Предварительное обследование Первичное обследование пациента начинают с тщательного сбора анамнеза, чтобы выявить возможные противопоказания к ношению контактных линз. В процессе оцениваются потребности и ожидания пациента относительно зрения, а также состояние глаз, общее физическое и психическое здоровье. Перед первичным подбором пробных контактных линз проводится полное офтальмологическое обследование, включающее среди всего прочего оценку остроты зрения вдаль и вблизи и показателей рефракции, кератометрию и биомикроскопию глаза. Если по результатам обследования установлено, что пациенту показано ношение данных линз, врач должен действовать в соответствии с приведенными ниже инструкциями по подбору. С. Определение оптической силы Необходимо провести рефрактометрию с использованием фороптера для оценки базового рефракционного статуса пациента и получения исходных данных для расчета оптической силы линзы. Следует помнить о вертексной поправке при рефракции $\geq \pm 4,00$ дптр. Д. Выбор базовой кривизны (примерка пробных линз) Независимо от показателей кератометрии пробные линзы для пациентов подбирают из указанных ниже. Однако оценка радиуса кривизны роговицы необходима для установления базовых показателей пациента. В случае мягких терапевтических контактных линз ACUVUE® Abiliti™ 1-Day для контроля миопии первую пару подбирают из имеющихся вариантов базовой кривизны. После надевания пробной пары пациентом и его привыкания к линзам проводится оценка посадки линзы. 1. Критерии правильной посадки линзы При правильной посадке линза центрована и полностью покрывает роговицу (без обнажения лимба), достаточно подвижна, чтобы допускать попадание слезной жидкости под линзу при моргании, и не причиняет дискомфорта. При подталкивании пальцем через нижнее веко линза должна свободно смещаться, а затем возвращаться в положение по центру при отпуске. 2. Критерии плоской посадки линзы При плоской посадке наблюдаются один или несколько из следующих признаков: децентрация, неполное покрытие роговицы (обнажение лимба), избыточная подвижность при моргании и (или) выстояние края линзы. Если посадка оценивается как плоская, данные линзы пациенту не назначают. 3. Критерии крутой посадки линзы	

При крутой посадке наблюдаются один или несколько из следующих признаков: недостаточная подвижность линзы при моргании, вдавливание конъюнктивы и незначительное смещение вверх или отсутствие смещения при подталкивании линзы пальцем через нижнее веко. Если посадка оценивается как крутая, данные линзы пациенту не назначают.

Если у линз с изначально выбранной базовой кривизной отмечается крутая или плоская посадка, проводятся примерка другой пробной пары с альтернативными показателями (при наличии) и повторная оценка посадки после привыкания пациента. При подталкивании пальцем через нижнее веко линза должна свободно смещаться, а затем возвращаться в исходное положение. Если при попытке смещения линзы кверху отмечается очень незначительное смещение или его отсутствие, посадка расценивается как крутая, и данные линзы пациенту не назначают.

Е. Окончательная оптическая сила линзы

После подбора линзы с приемлемой посадкой необходимо повторно оценить сферическую рефракцию для определения окончательной оптической силы линзы. При этом учитывают оптическую силу пробной линзы. При отсутствии остаточного астигматизма о правильном подборе оптической силы говорят при достижении остроты зрения 20/25 или лучше. Во избежание избыточной коррекции гиперкоррекция неприемлема, гипокоррекция до -0,25 дптр допустима, если острота зрения пациента составляет как минимум 20/25. При необходимости изменения оптической силы шаг составляет 0,25 дптр.

Пример 1:	
Диагностическая линза:	-2,00 дптр
Сферическая рефракция в линзах с оверкоррекцией:	+0,25 дптр
Окончательная оптическая сила:	-1,75 дптр

Пример 2:	
Диагностическая линза:	-2,00 дптр, острота зрения $\geq 20/25$, пациент доволен качеством зрения
Сферическая рефракция в линзах с оверкоррекцией:	-0,25 дптр
Окончательная оптическая сила:	-2,00 дптр

Пример 3:	
Диагностическая линза:	-2,00 дптр, острота зрения $< 20/25$,
Сферическая рефракция в линзах с оверкоррекцией:	-0,25 дптр повышает остроту зрения до $\geq 20/25$ и пациент удовлетворен качеством зрения
Окончательная оптическая сила:	-2,25 дптр

После достижения приемлемого качества зрения проводят осмотр с помощью щелевой лампы для оценки правильности посадки (центрации и подвижности). При адекватности посадки пациенту выдают линзы и просят прийти на повторный осмотр через неделю (выдача линз и последующее наблюдение описаны в разделе ВЕДЕНИЕ ПАЦИЕНТА).

Дополнительную информацию о контактных линзах ACUVUE® также можно получить на сайте для потребителей XXXXXXXXXXXXXXXX и на сайте для специалистов по коррекции зрения XXXXXXXXXXXX

ВЕДЕНИЕ ПАЦИЕНТА
При подборе линз и последующем наблюдении пациента необходимо руководствоваться действующими стандартами медицинской помощи.

- Следует запланировать контрольный осмотр в предусмотренные сроки.

- Желательно, чтобы непосредственно перед визитом последующего наблюдения пациент находился в линзах не менее шести часов.

- ОБСУДИТЕ ИНСТРУКЦИИ С ПАЦИЕНТОМ, ЧТОБЫ ОН ЧЕТКО ПОНИМАЛ ПРЕДПИСАННЫЙ РЕЖИМ НОШЕНИЯ И ЗАМЕНЫ ЛИНЗ (Дневное ношение – ежедневная замена).

РЕЖИМ НОШЕНИЯ

Данные линзы предназначены только для ежедневной носки. Поэтому они не нуждаются в очистке и замене. После снятия линзы следует выбрасывать. Режим ношения и замены линз определяет врач. При

этом крайне важно проведение контрольных осмотров по графику, назначенному врачом.

На начальном этапе пациенты часто превышают рекомендуемое время ношения. Врач должен подчеркнуть важность соблюдения начальных максимальных сроков ношения линз. Эти сроки определяются врачом в зависимости от физиологического состояния глаз пациента, потому что индивидуальный ответ на ношение линз у разных людей неодинаков. Максимальное рекомендуемое время ношения для данных линз составляет:

День	Часы
1	6-8
2	8-10
3	10-12
4	12-14
5 и далее	всё время бодрствования

В клиническом исследовании было показано замедление осевого удлинения глаза и прогрессирования миопии у детей от 7 до 12 лет, носящих линзы не менее 8 часов в день 5 дней в неделю. Таким образом, рекомендуется инструктировать пациентов соблюдать указанные сроки при ношении линз.

РЕЖИМ ЗАМЕНЫ

Линзы предназначены для дневного ношения и ежедневной замены, после снятия линзы следует выбрасывать.

УКАЗАНИЯ ПО УХОДУ ЗА ЛИНЗАМИ

Выдавая пациенту линзы, врач должен снабдить его соответствующими предостережениями и указаниями по использованию контактных линз дневного ношения ежедневной замены.

Врач должен разъяснить пациенту, что линзы ежедневной замены не нуждаются в очистке или дезинфекции. Пациент должен выбрасывать линзы после использования и всегда иметь при себе запасные линзы или очки.

Основные указания:

- Перед тем как прикасаться к линзам, тщательно вымойте, ополосните и высушите руки.
- Смачивание или увлажнение линз с помощью слюны или любых других нерекондированных растворов запрещено. Не кладите линзы в рот.
- Врач может рекомендовать смазывающие или увлажняющие капли. Эти капли можно использовать для увлажнения линз во время ношения.

Залипание (неподвижность) линзы

Если при снятии линза прилипла к глазу, пациенту следует закапать несколько капель рекомендованного увлажняющего раствора и подождать, пока линза не начнет свободно смещаться на глазу. Если спустя несколько минут смещение линзы все еще затруднено, пациент должен немедленно обратиться к врачу.

ЧРЕЗВЫЧАЙНЫЕ СИТУАЦИИ

При попадании в глаза любых химических веществ (средства бытовой химии, садово-огородные средства, лабораторные химические вещества и т. д.) необходимо НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ВОДОЙ И ОБРАТИТЬСЯ К ВРАЧУ ИЛИ В ОТДЕЛЕНИЕ СКОРОЙ ПОМОЩИ.

ИНФОРМИРОВАНИЕ О НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ РЕАКЦИЯХ (побочных эффектах)

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

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

ФОРМА ПОСТАВКИ / УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Изделие предназначено для использования одним потребителем. Поставляется готовым к использованию. Контактные линзы в количестве 5 шт. в упаковке предназначены для врача* (диагностические контактные линзы). *«для врача» в наименовании контактных линз означает упаковки диагностических контактных линз, которые используются для осуществления подборов контактных линз пациентам.

РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ACUVUE®

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

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Продукт предназначен для однократного дневного ношения одним пациентом и ежедневной замены. Пациенты должны извлечь продукт из упаковки и поместить его на глаза. После снятия линз в конце периода ношения их следует выбросить. После использования продукт утилизируется как прочие бытовые отходы. Медицинские отходы подлежат утилизации в порядке, установленном законодательством (СанПиН 2.1.3684-21): неиспользованные, в случае нарушения упаковки или изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации как отходы класса А; использованные изделия подлежат утилизации как отходы класса Б.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

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

- ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования
- ISO 18369 Оптика офтальмологическая. Контактные

зы. Часть 1-4

- ISO 11607-1 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к

материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

- ISO 17665-1 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

- ISO 11987 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока годности при хранении

- ISO 14534 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Общие требования

- ISO 11980 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за ними. Руководство по клиническим исследованиям

- ISO 9394 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Определение биосовместимости в исследовании с использованием глаз кролика.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ПОЯСНЕНИЕ/ПЕРЕВОД ИНФОРМАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ ПРИСУТСТВОВАТЬ НА УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1-DAY SOFT THERAPEUTIC LENSES FOR MYOPIA MANAGEMENT — Линзы контактные мягкие терапевтические ACUVUE® Abiliti™ 1-Day для контроля миопии

(senofilcon A) — (сенофилкон А)

EN-Contact lenses for daily wear (1-Day) — Контактные линзы для дневного ношения (ежедневная замена)

CONTACT LENSES — КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ

1 DAY WEAR — ДНЕВНОЕ НОШЕНИЕ (ЕЖЕДНЕВНАЯ ЗАМЕНА)

EN - Contents: 5 contact lenses (38% H₂O) in borate buffered saline with methyl ether cellulose — Содержимое упаковки: 5 контактных линз (влажность — 38 %) в боратном буферном физиологическом растворе с метилцеллюлозой.

©Johnson & Johnson Vision Care Companies 2021 — © «Джонсон & Джонсон Вижн Кэр Компаниз» 2021

MADE IN — ПРОИЗВЕДЕНО В

MADE IN USA — ПРОИЗВЕДЕНО В США

MADE IN IRELAND — ПРОИЗВЕДЕНО В ИРЛАНДИИ

USA=Johnson & Johnson Vision Care, Inc., Jacksonville, FL 32256, USA — США: «Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.», Джексонвилл, Флорида, 32256, США

IRELAND = Johnson & Johnson Vision Care Ireland UC, Limerick, Ireland — ИРЛАНДИЯ = «Джонсон & Джонсон Вижн Кэр Ирландия Ю-Си», Лимерик, Ирландия
AMO Ireland, Block B, Liffey Valley Office Campus, Quarryvale, Co. Dublin, Ireland — «АМО Ирландия», Блок В, Лиффи Вэлли Офис Кэмпус, Куорривейл, Дублин, Ирландия

Johnson & Johnson Medical Ltd. Baird House, 4 Lower Gilmore Bank, Edinburgh, EH3 9QP, Scotland, United Kingdom — «Джонсон & Джонсон Медикал Лтд.», Бейрд Хаус, 4 Лоуэр Гилмор Бэнк, Эдинбург EH3 9QP, Шотландия, Великобритания

(01)14DIGITUPCCODE(11)MNDATE — (01) 14-ЗНАЧНЫЙ КОД (11) ДАТА ПРОИЗВОДСТВА

(17)EXDATE(10)LOTNUMBERTRAILCODE — (17) ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ (10) НОМЕР СЕРИИ

EN-Follow your Eye Care Professional's instructions on proper use and care of your lenses. Before use, ask your Eye Care Professional or visit website for the Patient Instruction

Important Safety Information and the symbols key

— Следуйте рекомендациям врача-офтальмолога по правильному использованию линз и уходу за ними. Перед использованием проконсультируйтесь со специалистом по коррекции зрения или посетите сайт, чтобы ознакомиться с инструкцией для пациентов и получить важную информацию по безопасности и расшифровке символов. For patent information about this product, go to — Для получения патентной информации о данном изделии посетите сайт

2D-CODE

Внутренний заводской 2D-код, отражающий номер локального стикера

2

2

КОНТАКТЫ

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

Дополнительную информацию о контактных линзах ACUVUE® также можно получить на сайте для потребителей XXXXXXXXXXXXXXXX и на сайте для специалистов по коррекции зрения XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX

© 2024, ООО «Джонсон & Джонсон»

Правообладателем товарного знака ACUVUE® является Джонсон энд Джонсон, корпорация штата Нью-Джерси.

ГОСТ 31586-2012

Рег.уд. № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Дата редактирования: XX/XXXX

2

2

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ мягкие терапевтические

ACUVUE® Abiliti™ 1-Day для контроля миопии
для врача

Оптическую силу (дптр(D)) см. на упаковке.

Рекомендованный срок ношения: Дневное ношение – ежедневная замена.

Упаковка: 5 контактных линз в блистерах в боратном буферном физиологическом растворе с метилцеллюлозой.

Материал: сенофилкон А, влагосодержание – 38%. Нетоксично. Специальных условий хранения не требуется.

Не для продажи отдельными блистерами.

Регистрационное удостоверение: № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

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

Производитель: «Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.», США, Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. Место производства: Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. Johnson & Johnson Vision Care Ireland UC, The National Technology Park, Limerick, V94 N732, Ireland. Уполномоченный представитель: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.

Горячая линия: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный).

ГОСТ 31586-2012 XXXXXXXXXXXXXXXX

2D-CODE

НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ

3

3±2 мм

38

3±2 мм

56

ACUVUE® ABILITI™ 1-DAY DX

логотип: «Джонсон & Джонсон» (Johnson & Johnson)/

«Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.»
(Johnson & Johnson Vision Care, Inc.)
7500 Центурион Паркуэй,
Джексонвилл, штат Флорида, 32256, США
(7500 Centurion Parkway, Jacksonville, FL, 32256 U.S.A.)
Тел.: 904-443-3500

УДОСТОВЕРИТЕЛЬНОЕ ПИСЬМО

Для предъявления по месту требования:

Настоящее письмо удостоверяет, что Инструкция по применению — Линзы контактные мягкие терапевтические *ACUVUE® Abiliti™ 1-Day* для контроля миопии для врача была рассмотрена и одобрена соответствующим персоналом «Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.»

/Подпись/

17 декабря 2024 г.

Айлин С. Троксел
(Eileen S. Troxell)

Дата

Специалист по нормативно-правовому регулированию I категории, отдел нормативно-правового регулирования

Соединенные Штаты Америки }
Штат Флорида }
Округ Дувал }

Подписано и удостоверено в подлинности в моем присутствии Айлин С. Троксел 17 декабря 2024 г. С лицом, подписавшим документ, я знаком(-а) лично.

/Подпись/

(Нотариус)

/Штамп: НОРАЛИ ЛОПЕС МОНТАНЕС (NORALY LOPEZ MONTANEZ)

Лицензия № НН 258597

Срок действия полномочий истекает 28 апреля 2026 г./

/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: НОРАЛИ ЛОПЕС МОНТАНЕС * ШТАТ ФЛОРИДА *
НОТАРИУС/

Все права защищены © «Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.», 2024 г.

Страница 1 из 1

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-14-4219

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

Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация

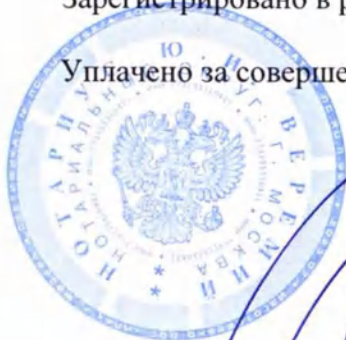
Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-14-4243

Уплачено за совершение нотариального действия: 100 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано и пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(-а,-ов).

Ю.И. Веремий

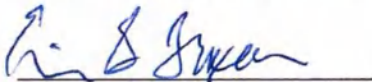
Johnson & Johnson

Johnson & Johnson Vision Care, Inc.
7500 Centurion Parkway
Jacksonville, FL, 32256 U.S.A.
T 904-443-3500

CERTIFICATION LETTER

To Whom It May Concern:

This letter is to certify that the Instruction for Use - *ACUVUE® Abiliti™ 1-Day Soft Therapeutic Lenses for Myopia Management for the patient* has been reviewed and approved by the appropriate personnel at Johnson & Johnson Vision Care, Inc.



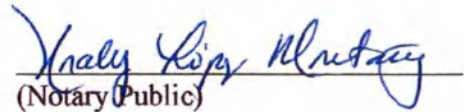
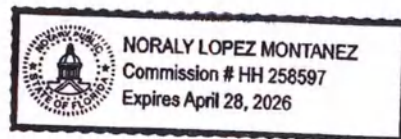
Eileen S. Troxell

Regulatory Affairs Specialist I, Regulatory Affairs

United States of America }
State of Florida }
Country of Duval }

17-Dec-2024
Date

Subscribed and sworn to before me this 17th day of December 2024, by Eileen S. Troxell. This person is known to me based on personal knowledge.


(Notary Public)

Инструкция по применению

Линзы контактные мягкие терапевтические
ACUVUE® Abiliti™ 1-Day для контроля миопии
для пациента

от -0,25 дптр до -8,00 дптр (с шагом 0,25 дптр)

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ ДЛЯ ДАЛЬНЕЙШЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ ACUVUE® — МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, ИХ ПОДБОР ДОЛЖЕН ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ТОЛЬКО ВРАЧ. СЛЕДУЙТЕ РЕКОМЕНДАЦИЯМ ВРАЧА И УКАЗАНИЯМ, ПРИВЕДЕННЫМ В НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ. ЕСЛИ НОШЕНИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ НАЗНАЧЕНО РЕБЕНКУ, ЕГО РОДИТЕЛЬ ИЛИ ОПЕКУН ДОЛЖЕН РАЗЪЯСНИТЬ ПАЦИЕНТУ СОДЕРЖАНИЕ ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ И УБЕДИТЬСЯ, ЧТО РЕБЕНКУ ВСЁ ПОНЯТНО.

ОПИСАНИЕ

Линзы контактные мягкие терапевтические ACUVUE® Abiliti™ 1-Day для контроля миопии — это сферические гидрофильные контактные линзы.

Линзы изготовлены из силикон-гидрогелевого материала (сенофилкон А), содержащего 38% воды и 62% полимера, с увлажняющим компонентом, тонированы, и содержат УФ-фильтр.

Линзы пропускают менее 1% УФ-В в диапазоне от 280 нм до 315 нм и менее 10% УФ-А в диапазоне от 315 нм до 380 нм для всех значений оптической силы.

Контактные линзы из материала сенофилкон А имеют следующие параметры: коэффициент преломления — 1,42, кислородная проницаемость (с коррекцией по границе и краю) — 103 Dk единиц (Dk единица = $\times 10^{-11}$ (см²/сек)(мл O₂/мл х мм Hg) при температуре 35 °С. Линзы поставляются в картонных коробках, в которых находятся стерильные индивидуальные блистеры. Линзы в блистерных упаковках помещены в буферный боратный физиологический раствор с метилцеллюлозой.

Форма поставки / условия использования

Изделие предназначено для использования одним потребителем. Поставляется готовым к использованию. Контактные линзы в количестве 30 шт. в упаковке предназначены для пациента.

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

Символ	Значение
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Дата изготовления
	Использовать до указанной даты (срок годности)
	Код партии
	Стерилизация паром
	Запрет на повторное применение
	Не использовать, если коробка повреждена
	Утилизация отходов оплачена
	Медицинское изделие в Европейском сообществе
	Система с одинарным стерильным барьером
	Содержит опасные вещества
	ВНИМАНИЕ. Согласно федеральному законодательству США, продажа данного продукта разрешена только сертифицированными медицинскими специалистами или по их рецепту
UV BLOCKING	УФ-фильтр
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер Уполномоченного органа в Европейском сообществе
	Общий диаметр
	Базовая кривизна / задний центральный оптический радиус
	Диоптрия (оптическая сила) / задняя вершинная рефракция
	Правильное положение линзы

	Неправильное положение линзы (линза вывернута)
	Вскрытие упаковки (блистера)
	Вскрытие упаковки (картонной коробки)
	Символ, указывающий на оценку соответствия Великобритании с идентификационным номером уполномоченного органа
	Уполномоченный представитель в Великобритании
	Импортёр

НАЗНАЧЕНИЕ

Линзы контактные мягкие терапевтические ACUVUE® Abiliti™ 1-Day для контроля миопии предназначены для дневного ношения и ежедневной замены с целью коррекции миопии (во время ношения) и могут замедлять прогрессирование миопии у детей. Контактные линзы предназначены для использования детьми, в возрасте от 7 до 12 лет на момент начала лечения, с миопией от -0,75 дптр до -4,50 дптр и астигматизмом 1,00 дптр или менее, не страдающих хроническими заболеваниями глаз и с симптомами, которые требуют назначения коррекции зрения вдаль.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Миопия от -0,75 дптр до -4,50 дптр и астигматизм 1,00 дптр или менее у детей в возрасте от 7 до 12 лет на момент начала лечения*.

*В клиническом исследовании было продемонстрировано замедление осевого удлинения и прогрессии миопии у детей в возрасте от 7 до 12 лет, носящих линзы не менее 8 часов в день 5 дней в неделю. Долгосрочный эффект контроля прогрессирования миопии, как и постоянный эффект, после прекращения ношения линз в клинических исследованиях не подтверждены.

РЕЖИМ НОШЕНИЯ

Данные линзы предназначены только для ежедневной замены. Поэтому они не нуждаются в очистке и дезинфекции. После снятия линзы следует выбрасывать. Контактные линзы содержат УФ-фильтр, который предотвращает попадание вредного УФ-излучения на роговицу и внутрь глаза.

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

Примечание. Длительное воздействие УФ-излучения является одним из факторов риска развития катаракты. Это воздействие обусловлено рядом факторов, например, условиями окружающей среды (высота над уровнем моря, географическое положение, облачность) и индивидуальными факторами (продолжительность и характер занятий на открытом воздухе). Контактные линзы с УФ-фильтром помогают защитить глаза от вредного воздействия УФ-излучения. Однако не существует клинических исследований, доказавших снижение риска развития катаракты и других глазных заболеваний при ношении контактных линз с УФ-фильтром. За дополнительной информацией обращайтесь к врачу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При ношении контактных линз для коррекции АМЕТРОПИИ, ВАШ РЕБЕНОК НЕ ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬ эти линзы при наличии любого из следующих состояний:

- Воспаление или инфекция глаз, вокруг глаз или век;
- Любое заболевание глаз, травма или патология роговицы, конъюнктивы или век;
- Любые ранее диагностированные состояния, которые могут вызвать некомфортное ношение контактных линз;
- Тяжелая степень синдрома сухого глаза;
- Снижение чувствительности роговицы (гипестезия роговицы);
- Любое системное заболевание, отражающееся на состоянии глаз или вызванное ношением контактных линз;
- Аллергические заболевания глаза или его вспомогательного аппарата, вызванные или усилившиеся вследствие ношения контактных линз;
- Любые острые инфекционные заболевания глаза (бактериальные, грибковые, протозойные или вирусные);
- Покраснение или раздражение глаз;
- Раздражение глаз, вызванное аллергической реакцией на компоненты раствора для ухода за линзами (например, увлажняющие капли). Такие растворы могут содержать химические вещества (например, ртуть, тимеросал и т. д.), на которые у некоторых людей может развиваться аллергическая реакция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ. Что вам и вашему ребенку необходимо знать о ношении контактных линз:

ЗАБОЛЕВАНИЯ ГЛАЗ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЯЗВА РОГОВИЦЫ (язвенный кератит), МОГУТ БЫСТРО ПРОГРЕС-

ПРИВЕСТИ К ПОТЕРЕ ЗРЕНИЯ. ЯЗВА РОГОВИЦЫ ВОЗНИКАЕТ, КОГДА ИНФИЦИРУЕТСЯ ПРОЗРАЧНАЯ ЧАСТЬ НАРУЖНОЙ ОБОЛОЧКИ ГЛАЗА (РОГОВИЦА). ЕЖЕГОДНЫЙ РИСК ЭТОГО СОСТАВЛЯЕТ ПРИМЕРНО 1 НА 2000 НОСИТЕЛЕЙ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ У ВЗРОСЛЫХ, НО РИСК ИНФИЦИРОВАНИЯ У ДЕТЕЙ ТОЧНО НЕ УСТАНОВЛЕН. ЕСЛИ ВАШ РЕБЕНОК ИСПЫТЫВАЕТ КАКИЕ-ЛИБО ИЗ СЛЕДУЮЩИХ СИМПТОМОВ:

- Ощущение дискомфорта,
- Интенсивное слезотечение,
- Изменение зрения,
- Снижение зрения,
- Покраснение глаз,

ТО ОН ДОЛЖЕН НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ И ВАМ НЕОБХОДИМО СРОЧНО ОБРАТИТЬСЯ К ВРАЧУ.

• Линзы предназначены для дневного ношения и однократного применения. Результаты исследований показали, что использование мягких однодневных контактных линз снижает риск развития некоторых осложнений, например, дискомфорта и воспаления, которые связаны с уходом за линзами и обращением с ними, и что повторное использование линз несет повышенный риск развития осложнений.

• Линзы предназначены для дневного ношения и ежедневной замены, их не следует носить во время сна. Клинические исследования показали, что риск развития серьезных заболеваний глаза (включая язву роговицы) повышается, когда линзы не снимаются на ночь¹.

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

• Ненадлежащее использование контактных линз или средств по уходу может привести к серьезным травмам глаз.

• Правильное использование контактных линз и средств по уходу обеспечит их безопасное применение.

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

• **Следует не допускать** попадания воды на контактные линзы во время ношения. Попадание микроорганизмов из воды может привести к развитию серьезных инфекций, снижению зрения или слепоте. Если на линзы попала вода во время занятия водными видами спорта или плавания в бассейнах, принятия ванны, купания в водоемах, их следует выбросить и заменить на новую пару. Проконсультируйтесь со своим врачом по поводу использования контактных линз в любых ситуациях, связанных с водой.

¹New England Journal of Medicine, September 21, 1989; 321 (12), pp. 773–783

(Медицинский журнал Новой Англии, 21 сентября 1989 г.; 321 (12), стр. 773–783).

Качество зрения и потенциальные проблемы:

Из-за предполагаемого оптического дизайна линз, обеспечивающих замедление изменения зрения, в определенных обстоятельствах у некоторых пациентов могут возникать проблемы со зрением.

• Данные линзы обеспечивают коррекцию зрения во время ношения, но зрение может быть не таким четким, как с обычными мягкими контактными линзами.

• Некоторые пациенты в ряде случаев могут испытывать неприятные зрительные ощущения, например, полосы или ореолы вокруг источников света, размытие или нечеткость; или может показаться что предметы задвоены.

• Разные пациенты могут испытывать разную степень выраженности подобных симптомов, некоторым людям данные симптомы могут доставлять неудобства и создавать трудности в некоторых видах деятельности.

• Пациенты должны быть особо внимательными, занимаясь потенциально опасной деятельностью, задействующей зрение.

• **Если пациент испытывает зрительный дискомфорт, то необходимо снять линзы и обратиться врачу.** Врач может подобрать параметры коррекции, обеспечивающие наилучшее зрение. Он также может принять решение о прекращении ношения данных линз.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** линзы, если стерильная блистер-упаковка открыта, повреждена или срок годности истек.

• Когда ваш ребенок только начинает пользоваться линзами, убедитесь, что он научился надевать и снимать их (или другой человек может делать это за него) прежде чем покинуть кабинет врача.

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

• Помните, всегда начинайте надевать контактные линзы с одного глаза.

• Убедитесь, что линза находится на глазу и ваш ребенок может четко видеть, прежде чем попытаетесь ее снять.

Общие меры предосторожности

• Из-за небольшого числа пациентов, включенных в клинические исследования контактных линз, все значения оптической силы, конфигурации дизайна и параметры линз, доступные для материала линз, не оценивали у достаточного числа пациентов. Поэтому при выборе подходящих параметров линз и дизайна врач должен учитывать все характеристики линз, которые могут повлиять на их эффективность и здоровье глаз, в том числе кислородную проницаемость, смачиваемость, толщину в центральной зоне и на периферии, а также диаметр оптической зоны.

• Следует тщательно оценить возможное влияние этих факторов на здоровье глаз пациента в сравнении с необходимостью коррекции рефракции. Следовательно, врач должен внимательно следить за здоровьем глаз пациента и эффективностью применения линз.

• Врач должен проинформировать пациента о необходимости немедленно снять линзы в случае покраснения или раздражения глаз.

• Перед применением какого-либо медицинского препарата для глаз вашим ребенком необходимо проконсультироваться с врачом.

• Некоторые медицинские препараты, такие как антигистаминные, противоотечные, мочегонные средства, миорелаксанты, транквилизаторы, а также средства против укачивания, могут вызвать сухость глаз, повысить чувствительность глаз к ношению линз или снизить остроту зрения. Если ваш ребенок испытывает проблемы с контактными линзами при применении таких медицинских препаратов, проинформируйте врача.

• Имейте в виду, что если ваш ребенок принимает оральные контрацептивы (противозачаточные средства) во время ношения линз, это может вызвать изменение зрения или повлиять на их переносимость.

• **Нельзя** изменять тип линз, которыми пользуется ваш ребенок (например, бренд и т.д.) или их параметры (например, диаметр, базовую кривизну, оптическую силу и т.д.) без консультации с его врачом.

• Вашему ребенку не следует спать или дремать в контактных линзах. Если пациент случайно засыпает в линзах, они могут залипнуть (перестать двигаться) на глазу. Если линза прилипла к глазу, ребенку следует попробовать несколько раз сильно моргнуть и аккуратно помассировать линзу через закрытые веки. Если врач рекомендовал увлажняющие глазные капли, ваш ребенок может закапать 1–2 капли. Подождите, пока линза не начнет свободно перемещаться на глазу, прежде чем снимать и выбрасывать линзы. Если линза не движется, немедленно обратитесь к врачу.

• Если линзы неудобны, ребенку следует попробовать несколько раз сильно моргнуть и аккуратно помассировать линзу через закрытые веки. Если врач рекомендовал увлажняющие глазные капли, ваш ребенок может закапать 1–2 капли. Если комфорт не улучшится, вашему ребенку следует снять контактные линзы. Если глаза вашего ребенка по-прежнему остаются сухими после снятия линз, ему не следует носить контактные линзы, пока его глаза не вернуться в нормальное состояние. Через 30 минут, если глаза вашего ребенка чувствуют себя комфортно, он может надеть новую пару контактных линз.

• Если вашему ребенку необходимо снять линзы в течение дня, он должен вымыть руки с мылом, ополоснуть и высушить руки, затем снять линзы и выбросить их.

• **Всегда** имейте при себе очки для случаев, если ваш ребенок не может надеть контактные линзы или, когда ношение контактных линз не рекомендуется.

• Как и в случае с любыми контактными линзами, регулярные посещения врача необходимы для обеспечения здоровья глаз вашего ребенка. Врач планирует последующие визиты.

• Врач должен внимательно следить за зрением вашего ребенка, чтобы убедиться, что его глаза и зрение функционируют должным образом.

• Если юный пациент испытывает затуманенное зрение в течение достаточно длительного периода времени, это теоретически может привести к необратимому ухудшению его зрения, даже при использовании самых лучших очков, выписанных по рецепту, если это не будет своевременно выявлено и вылечено.²

• Если ваш ребенок испытывает зрительный дискомфорт, то необходимо снять линзы и обратиться к его врачу. Врач вашего ребенка может подобрать параметры коррекции, обеспечивающие наилучшее зрение.

• Врач также может принять решение о прекращении ношения вашим ребенком этих линз, если зрение вашего ребенка слишком сильно ухудшилось для предотвращения любого долгосрочного риска снижения остроты зрения.

• Очень важно, чтобы ваш ребенок соблюдал график запланированных визитов к врачу для сведения к минимуму риска возникновения этих проблем.

²На сегодняшний день в клинических исследованиях «Джонсон & Джонсон Вижн Кэер» по контролю миопии не наблюдалось временного или постоянного снижения зрения с наилучшей коррекцией, и в литературе не сообщалось о других оптических эффектах при миопии, которые приводят к аберрациям глаза.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ (побочные эффекты). Возможные проблемы и их решение

Примите к сведению, что при ношении контактных линз могут возникнуть проблемы, которые могут быть связаны со следующими симптомами:

- Жжение в глазах, покалывание, зуд и/или сухость глаз;
- Снижение ощущения комфорта или чувство инородного тела в глазу;
- Отек или воспаление глаз или области вокруг глаз;
- Покраснение глаз;
- Проблемы с веками;
- Чрезмерная слезоточивость и/или необычные выделения из глаз;
- Снижение или затуманивание зрения;
- Радужные круги или ореолы вокруг предметов;
- Чувствительность к свету (фотофобия);
- Сухость глаз также может возникнуть при постоянном ношении линз или в течение слишком длительного времени;
- Временное нарушение зрения вследствие наличия периферических инфильтратов (лейкоциты), периферической язвы роговицы (воспаление роговицы) и эрозии роговицы (дефекты поверхности роговицы). Возможны физиологические отклонения, такие как местный или генерализованный отек, неоваскуляризация роговицы (мелкие кровеносные сосуды, растущие в роговицу), окрашивание роговицы (дефект поверхности роговицы), инъекция сосудов, патология хряща век (папиллярные изменения на внутренней стороне верхнего века), ирит (внутреннее воспаление глаза) или конъюнктивит (инфекция или воспаление белой части глаза или под веками), некоторые из которых клинически приемлемы в

незначительных проявлениях.

Возникновение перечисленных выше симптомов может быть вызвано серьезным заболеванием. **ВАШЕМУ РЕБЕНКУ СЛЕДУЕТ НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ** и незамедлительно показаться врачу для определения проблемы и лечения во избежание серьезных поражений глаз.

Выявление проблем и их решение

Вашему ребенку минимум один раз в день необходимо проведение 3-х этапной самопроверки. Задайте себе три вопроса:

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

Если ваш ребенок выявил проблемы, ему необходимо **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗУ**. Если после снятия линзы ощущение дискомфорта или проблема исчезает, то следует выбросить линзу и использовать новую. Если при надевании новой линзы проблема возникает вновь, **НЕОБХОДИМО СНЯТЬ ЛИНЗУ И НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЬСЯ К ВРАЧУ**.

ИНФОРМИРОВАНИЕ О НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ РЕАКЦИЯХ (побочных эффектах)

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Когда ваш ребенок только начинает пользоваться линзами, убедитесь, что он научился надевать и снимать их (или другой человек может делать это для него) прежде чем покинуть кабинет врача.

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

Шаг 1: начало

Ваш ребенок должен хорошо усвоить навыки обращения с контактными линзами и ухода за ними. Чистота является главным и самым важным условием правильного ухода за линзами. Дотрагиваться до линз вашему ребенку следует чистыми и сухими руками, на которых нет мыла, лосьона или крема.

Перед использованием вы или ваш ребенок:

- **Всегда** тщательно мойте руки ребенка теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляющим на коже волокон ткани. Это необходимо делать, прежде, чем дотрагиваться до контактных линз для снижения вероятности инфекции.
- Вам или вашему ребенку не следует использовать мыло с содержанием крема, лосьоны и косметические средства перед обращением с линзами. Эти вещества могут попасть на контактные линзы и повлиять на их ношение. Контактные линзы следует надевать до нанесения макияжа.

Шаг 2: вскрытие упаковки

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

Картонная упаковка

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

Упаковка линз

Чтобы вскрыть блистер с линзой, следуйте следующим указаниям:

1. Вскройте блистер и убедитесь, что линза свободно в растворе.

2. Осторожно отделите фольгу от блистера.

3. Достаньте линзу из блистера, ведя ее пальцем по стенке контейнера. Иногда линза может прилипнуть изнутри к фольге или блистеру. Это не влияет на стерильность линзы, ее можно совершенно безопасно использовать. Осторожно достаньте линзу и осмотрите ее согласно инструкции.

Советы по обращению с линзами

- Прикасайтесь к линзам кончиками пальцев, не допускайте контакта с ногтями. Желательно иметь короткие ногти с гладкими краями.
- После того как вы или ваш ребенок извлекли линзу из блистера, осмотрите ее и убедитесь, что она целая, увлажненная, чистая и на ней отсутствуют царапины и разрывы. Если линза повреждена, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ее.

Шаг 3: надевание линзы на глаз

После того как вы или ваш ребенок вскрыли блистер и осмотрели линзу следуйте указаниям по надеванию линзы:

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

- Поместите линзу на кончик указательного пальца и посмотрите на нее сбоку. Линза должна иметь естественную выпуклую чашеобразную форму. Если края линзы направлены наружу, значит линза вывернута;
- Осторожно сожмите линзу большим и указательным пальцами, при этом края линзы должны смотреть внутрь. Если линза вывернута, края будут слегка отогнуты наружу;
- Поместите линзу на кончик указательного пальца и, глядя на линзу снизу вверх, найдите цифры 1-2-3. Если вы видите цифры 1-2-3, то это означает, что линза находится в правильном положении. Если вы видите цифры в обратном порядке 3-2-1, то это означает, что линза вывернута наизнанку. Если линза вывернута внутренней поверхностью наружу (вы видите цифры 3-2-1), выверните линзу и проверьте цифры, чтобы убедиться в правильном положении линзы.

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

3. Оттяните нижнее веко пальцами второй руки.

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

5. Медленно отпустите веки и закройте глаза.

6. Поморгайте несколько раз, чтобы отцентровать линзу.

7. Повторите манипуляции при надевании линзы на второй глаз.

Существуют и другие способы надевания линзы. Если описанный выше способ затруднителен для ребенка, то врач порекомендует другой.

Шаг 4: центровка линзы

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

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

ИЛИ

- Не закрывая глаза, осторожно передвиньте смещенную линзу на середину роговицы (центральная часть глаза), надавливая пальцами на край нижнего или верхнего века.

Опасные ситуации

- Ребенку необходимо закрыть глаза при использовании лака для волос и других аэрозолей, не открывайте их до полного осаждения аэрозольных частиц.

- **Ребенку следует избегать** вредных или вызывающих раздражение испарений во время ношения линз.
- **Никогда** не промывайте линзы водой из-под крана. Вода содержит большое количество примесей, которые могут загрязнить или повредить линзы, что может привести к инфекции или повреждению глаза.

Ситуации, связанные с водой

- Следует не допускать попадания воды на контактные линзы во время ношения.

Увлажняющие растворы

- Врач может рекомендовать смазывающие или увлажняющие капли. Эти капли можно использовать для линз вашего ребенка во время ношения. Используйте только увлажняющие капли рекомен-

дованные врачом.

- Смазывание или увлажнение линз с помощью слюны или любых других нерекомендованных растворов запрещено. Не кладите линзы в рот.

Совместное использование линз

- **Никогда** не давайте носить линзы вашего ребенка другим. Совместное использование контактных линз разными людьми во много раз увеличивает риск развития инфекционных глазных заболеваний.

Соблюдение предписанного режима ношения и замены

- Ребенку **никогда** не следует носить линзы дольше срока, рекомендованного врачом.

- **Утилизируйте** использованные вашим ребенком линзы согласно указанию врача.

- Неиспользованные линзы или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

СНЯТИЕ ЛИНЗЫ С ГЛАЗА

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

Тщательно вымойте и насухо вытрите руки вашего ребенка. Ваш ребенок должен следовать рекомендациям своего врача. Ниже приведен пример одного метода.

Метод щипка:

Шаг 1. Посмотрите вверх, указательным пальцем сместите линзу вниз.

Шаг 2. Осторожно сожмите линзу между указательным и большим пальцами.

Шаг 3. Снимите линзу.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для поддержания здоровья глаз вашего ребенка важно, чтобы линза могла смещаться. При залипании линзы на глаз (т. е. когда линза перестала смещаться) следует попробовать несколько раз сильно моргнуть и аккуратно помассировать линзу через закрытые веки. Если врач рекомендовал увлажняющие капли, ваш ребенок может закапать несколько капель. Подождите, пока линзу можно будет свободно сместить, и затем снимите ее. Если смещение линзы все еще затруднено, следует немедленно обратиться к врачу.

ЧРЕЗВЫЧАЙНЫЕ СИТУАЦИИ

При попадании в глаза вашему ребенку любых химических веществ (средства бытовой химии, садово-огородные средства, лабораторные химические вещества и т. д.) необходимо **НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ВОДОЙ И ОБРАТИТЬСЯ К ВРАЧУ ИЛИ В ОТДЕЛЕНИЕ СКОРОЙ ПОМОЩИ.**

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

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

Транспортная упаковка выполнена из гофрированного картона и имеет различные конфигурации и размеры в зависимости от поставляемого внутри нее количества потребительских упаковок с контактными линзами.

РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ACUVUE®

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

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Продукт предназначен для однократного дневного ношения одним пациентом и ежедневной замены. Пациенты должны извлечь продукт из упаковки и поместить его на глаза. После снятия линз в конце периода ношения их следует выбросить. После использования продукт утилизируется как прочие бытовые отходы.

Медицинские отходы подлежат утилизации в порядке, установленном законодательством (СанПиН 2.1.3684-21): неиспользованные, в случае нарушения упаковки или изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации как отходы класса А; использованные изделия подлежат утилизации как отходы класса Б.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

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

- ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования

- ISO 18369 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 1-4

- ISO 11607-1 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

- ISO 17665-1 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

- ISO 11987 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока годности при хранении

- ISO 14534 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Общие требования

- ISO 11980 Оптика офтальмологическая. Контактные

линзы и средства ухода за ними. Руководство по клиническим исследованиям

• ISO 9394 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Определение биосовместимости в исследовании с использованием глаз кролика.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ПОЯСНЕНИЕ/ПЕРЕВОД ИНФОРМАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ ПРИСУТСТВОВАТЬ НА УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1-DAY SOFT THERAPEUTIC LENSES FOR MYOPIA MANAGEMENT — Линзы контактные мягкие терапевтические ACUVUE® Abiliti™ 1-Day для контроля миопии

(senofilcon A) — (сенофилкон А)

EN-Contact lenses for daily wear (1-Day) — Контактные линзы для дневного ношения (ежедневная замена)

CONTACT LENSES — КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ

1 DAY WEAR — ДНЕВНОЕ НОШЕНИЕ (ЕЖЕДНЕВНАЯ ЗАМЕНА)

EN - Contents: 30 contact lenses (38% H₂O) in borate buffered saline with methyl ether cellulose — Содержимое упаковки: 30 контактных линз (влажность — 38 %) в боратном буферном физиологическом растворе с метилцеллюлозой.

©Johnson & Johnson Vision Care Companies 2021 —

© «Джонсон & Джонсон Вижн Кэр Компаниз» 2021

MADE IN — ПРОИЗВЕДЕНО В

MADE IN USA — ПРОИЗВЕДЕНО В США

MADE IN IRELAND — ПРОИЗВЕДЕНО В ИРЛАНДИИ

USA=Johnson & Johnson Vision Care, Inc., Jacksonville, FL 32256, USA — США: «Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.», Джексонвилл, Флорида, 32256, США

IRELAND = Johnson & Johnson Vision Care Ireland UC, Limerick, Ireland — ИРЛАНДИЯ = «Джонсон & Джонсон Вижн Кэр Ирландия Ю-Си», Лимерик, Ирландия
AMO Ireland, Block B, Liffey Valley Office Campus, Quarryvale, Co. Dublin, Ireland — «АМО Ирландия», Блок В, Лиффи Вэлли Офис Кэмпус, Куорривейл, Дублин, Ирландия

Johnson & Johnson Medical Ltd. Baird House, 4 Lower Gilmore Bank, Edinburgh, EH3 9QP, Scotland, United Kingdom — «Джонсон & Джонсон Медикал Лтд.», Бейрд Хаус, 4 Лоуэр Гилмор Бэнк, Эдинбург EH3 9QP, Шотландия, Великобритания

(01)14DIGITUPCCODE(11)MNDATE —

(01) 14-ЗНАЧНЫЙ КОД (11) ДАТА ПРОИЗВОДСТВА

(17)EXDATE(10)LOTNUMBERTRAILCODE — (17) ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ (10) НОМЕР СЕРИИ

EN-Follow your Eye Care Professional's instructions on proper use and care of your lenses. Before use, ask your Eye Care Professional or visit website for the Patient Instruction Guide for Important Safety Information and the symbols key — Следуйте рекомендациям врача-офтальмолога по правильному использованию линз и уходу за ними. Перед использованием проконсультируйтесь со специалистом по коррекции зрения или посетите сайт, чтобы ознакомиться с

информацию по безопасности и расшифровке

символов.

For patent information about this product, go to — Для получения патентной информации о данном изделии посетите сайт

2D-CODE

Внутренний заводской
2D-код, отражающий номер
локального стикера

2

2

КОНТАКТЫ

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

Дополнительную информацию о контактных линзах ACUVUE® также можно получить на сайте для потребителей XXXXXXXXXXXXXXXX и на сайте для специалистов по коррекции зрения XXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

© 2024, ООО «Джонсон & Джонсон»

Правообладателем товарного знака ACUVUE® является Джонсон энд Джонсон, корпорация штата Нью-Джерси.

ГОСТ 31586-2012

Рег.уд. № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Дата редактирования: XX/XXXX

2

2

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ

мягкие терапевтические

ACUVUE® Abiliti™ 1-Day для контроля миопии для пациента

Оптическую силу (дптр(D)) см. на упаковке.

Рекомендованный срок ношения: Дневное ношение – ежедневная замена.

Упаковка: 30 контактных линз в блистерах в боратном буферном физиологическом растворе с метилцеллюлозой.

Материал: сенофилкон А, влагосодержание – 38%. Нетоксично.

Специальных условий хранения не требуется.

Не для продажи отдельными блистерами.

Регистрационное удостоверение: № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

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

Производитель: «Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.», США, Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. Место производства: Johnson & Johnson Vision

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

Care Ireland UC, The National Technology Park, Limerick, V94 N732, Ireland. Уполномоченный

представитель: ООО «Джонсон & Джонсон»,

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.

Горячая линия: X XXX XXX XX XX (звонок по

России бесплатный).

ГОСТ 31586-2012 XXXXXXXXXXXXXXXX

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА

2D-CODE

3

3±2 мм

38

3±2 мм

56

ACUVUE® ABILITI™ 1-DAY RX

готовит: «Джонсон & Джонсон» (Johnson & Johnson)/

«Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.»
(Johnson & Johnson Vision Care, Inc.)
7500 Центурион Паркуэй,
Джексонвилл, штат Флорида, 32256, США
(7500 Centurion Parkway, Jacksonville, FL, 32256 U.S.A.)
Тел.: 904-443-3500

УДОСТОВЕРИТЕЛЬНОЕ ПИСЬМО

Для предъявления по месту требования:

Настоящее письмо удостоверяет, что Инструкция по применению — Линзы контактные мягкие терапевтические **ACUVUE® Abiliti™ 1-Day** для контроля миопии для пациента была рассмотрена и одобрена соответствующим персоналом «Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.».

/Подпись/

17 декабря 2024 г.

Айлин С. Троксел
(Eileen S. Troxell)

Дата

Специалист по нормативно-правовому регулированию I категории, отдел нормативно-правового регулирования

Соединенные Штаты Америки }
Штат Флорида }
Округ Дувал }

Подписано и удостоверено в подлинности в моем присутствии Айлин С. Троксел 17 декабря 2024 г. С лицом, подписавшим документ, я знаком(-а) лично.

/Подпись/

(Нотариус)

/Штамп: НОРАЛИ ЛОПЕС МОНТАНЕС (NORALY LOPEZ MONTANEZ)
Лицензия № НН 258597
Срок действия полномочий истекает 28 апреля 2026 г./

/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: НОРАЛИ ЛОПЕС МОНТАНЕС * ШТАТ ФЛОРИДА *
НОТАРИУС/

Все права защищены © «Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.», 2024 г.

Страница 1 из 1

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

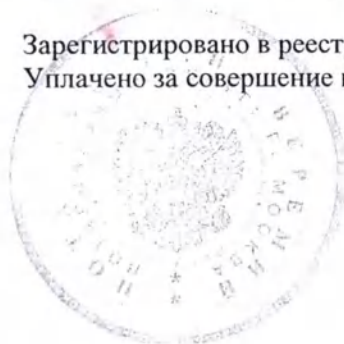
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-14-4220

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



Ю. И. Веремий



Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация

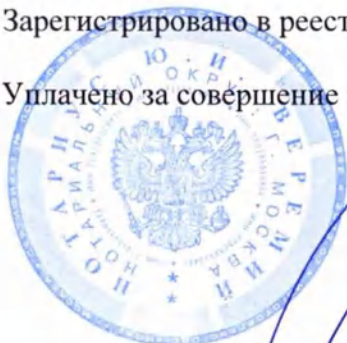
Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-144245

Уплачено за совершение нотариального действия: 1300 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано и пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

Веремий