Важно: внимательно прочтите данную инструкцию и сохраните её для дальнейшего использования

Контактные линзы ACUVUE®

Инструкция по применению

CE
0086

Важно:

Внимательно прочтите данную инструкцию и сохраните её для дальнейшего использования.....2

РУССКИЙ

Важно: внимательно прочтите данную инструкцию и сохраните её для дальнейшего использования. Данная инструкция предназначена для специалистов по коррекции зрения, но при необходимости может быть предоставлена пациенту. Указанные ниже контактные линзы предназначены для пользователей, не имеющих глазных заболеваний. В этой инструкции содержится важная информация о правильном использовании контактных линз ACUVUE®, перечисленных в Таблице 1, а также сведения о побочных эффектах и противопоказаниях.

Компания Johnson & Johnson Vision Care также производит Инструкции для пациентов по правильному использованию контактных линз ACUVUE®. Специалист по коррекции зрения должен предоставить пациенту инструкцию по использованию линз, подобранных пациенту.

Таблица 1.

Наименование линз	Режим ношения линз			Индикатор правильного положения линзы	Материал	Полимер/вода (%)	Раствор в блистере
	Дневное ношение (однократное использование)	Дневное ношение (частая плановая замена)	Пролонгированное ношение				
Сферические тонированные контактные линзы ACUVUE® с УФ-фильтром							
Контактные линзы ACUVUE® 2®		⊙	⊙	123	этафилкон А	42/58	❶
Контактные линзы 1-DAY ACUVUE® MOIST with LACREON®	⊙			123	этафилкон А	42/58	❸
Контактные линзы ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙	123	сенофилкон А* ❹	62/38	❷
Контактные линзы ACUVUE OASYS® with HydraLuxe™	⊙			123	сенофилкон А* ❹	62/38	❷
Контактные линзы 1-DAY ACUVUE® TruEye® with HYDRACLEAR® 1	⊙			123	нарафилкон А* ❹	54/46	❷
Контактные линзы 1-DAY ACUVUE® DEFINE® with LACREON® ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ: 1-DAY ACUVUE® DEFINE® with LACREON® Natural Sparkle™ 1-DAY ACUVUE® DEFINE® with LACREON® Natural Shimmer™	⊙				этафилкон А	42/58	❸
Контактные линзы ACUVUE® Vita™		⊙		123	сенофилкон С ❹	59/41	❷
Тонированные контактные линзы ACUVUE® с УФ-фильтром для коррекции астигматизма							
Контактные линзы 1-DAY ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM with LACREON®	⊙				этафилкон А	42/58	❸
Контактные линзы ACUVUE OASYS for Astigmatism with Hydraclear Plus		⊙	⊙		сенофилкон А*	62/38	❷
Контактные линзы ACUVUE OASYS® with HydraLuxe™ for ASTIGMATISM	⊙				сенофилкон А* ❹	62/38	❷
Тонированные контактные линзы ACUVUE® с УФ-фильтром для коррекции пресбиопии							
Контактные линзы 1-DAY ACUVUE® MOIST MULTIFOCAL with LACREON®	⊙			123	этафилкон А	42/58	❸

Основные варианты раствора в блистере: ❶ буферный физиологический раствор, ❷ буферный физиологический раствор с метилцеллюлозой, ❸ буферный физиологический раствор в блистере с повидоном. **Материал контактных линз:** ❹ в линзах содержится силикон, и они содержат УФ-фильтр 1-го класса и пропускают менее 1% УФ-В (280–315 нм) и 10% УФ-А (316–380 нм) лучей. Все линзы из этафилкона А содержат УФ-фильтр 2-го класса и пропускают менее 5% УФ-В и 50% УФ-А лучей.

Параметры контактных линз (Информацию о материале см. в Таблице 1)

Параметры	**Этафилкон А**	**Сенофилкон А и сенофилкон С**	**Нарафилкон А**
Индекс рефракции глаза	1,40	1,42	1,41
Кислородная проницаемость (с коррекцией по границе и краю) Dk единица = × 10^{-11} (см^2/сек)(мл O_2/мл × мм Hg) при температуре 35°C	21,4 Dk единиц	103 Dk единиц	100 Dk единиц

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

Следующие обозначения могут быть размещены на этикетке или упаковке контактных линз ACUVUE®.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до указанной даты (срок годности)
LOT	Код партии
STERILE	Стерилизация паром или сухим теплом
	Запрет на повторное применение
DIA	Общий диаметр
BC	Базовая кривизна / задний центральный оптический радиус
D	Диоптрия (оптическая сила) / задняя вершинная рефракция
CYL	Сила цилиндра
AXIS	Ось
MAX ADD	Максимальная аддидация
LOW	Слабая аддидация (от +0,75 до +1,25 ADD)
EC/REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
MID	Средняя аддидация (от +1,50 до +1,75 ADD)
HGH	Высокая аддидация (от +2,00 до +2,50 ADD)
S_H	NATURAL SHIMMER® естественное сияние
S_P	NATURAL SPARKLE естественный блеск
CE 0086	Символ сертификата системы качества
UV BLOCKING UV BLOCKING UV Blocking	УФ-фильтр
	Утилизация отходов оплачена
Rx Only	ОСТОРОЖНО! Продажа данного продукта, согласно федеральному законодательству США, разрешена только сертифицированными медицинскими специалистами или по их рецепту.
123 V	Правильное положение контактных линз
123 X	Неправильное положение контактных линз (инверсия)
	Знак идентификации картонных коробок и упаковочных материалов
	Знак идентификации композиционных материалов

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Контактные линзы ACUVUE® поставляются в картонных коробках, в которых находятся стерильные индивидуальные блистерные упаковки, линзы в блистерных упаковках помещены в буферный физиологический раствор (см. варианты раствора в **Таблице 1**). **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать линзы, если стерильные блистерные упаковки открыты или повреждены. Линзы нельзя использовать после окончания срока годности – эта дата указана на упаковке после значка «Использовать до указанной даты (срок годности)».

НАЗНАЧЕНИЕ

Сферические контактные линзы ACUVUE® предназначены для дневного или пролонгированного ношения, как указано в **Таблице 1**, с целью оптической коррекции рефракционной аметропии (близорукость и дальнозоркость) на факичных и афакичных глазах у пациентов, не страдающих хроническими заболеваниями глаз, с астигматизмом 1,00 D или менее.
Контактные линзы 1-DAY ACUVUE® DEFINE® with LACREON® позволяют подчеркнуть естественную красоту глаз, а также корригировать рефракционную аметропию (близорукость и дальнозоркость) у пациентов, не страдающих хроническими заболеваниями глаз, с возможным наличием астигматизма ≤1,00 D.

Контактные линзы ACUVUE® для коррекции астигматизма предназначены для дневного или пролонгированного ношения, как показано в **Таблице 1**, с целью оптической коррекции рефракционной аметропии (близорукость и дальнозоркость) на факичных и афакичных глазах у пациентов, не страдающих хроническими заболеваниями глаз с наличием астигматизма.

Контактные линзы ACUVUE® для коррекции пресбиопии предназначены для дневного ношения, как показано в **Таблице 1**, с целью оптической коррекции вблизи и вдаль на факичных и афакичных глазах у пациентов с пресбиопией, не страдающих хроническими заболеваниями глаз, с возможным наличием астигматизма ≤0,75 D.

Кроме этого, контактные линзы ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS могут быть также назначены в качестве бандажных линз для терапевтического лечения перечисленных ниже острых и хронических заболеваний глаз.

- Для защиты роговицы и при патологии век (например, заворот век, трихиаз, деформация хряща века и рецидивирующая эрозия роговицы). Также данные линзы предназначены для защиты роговицы в случаях, когда имеются ушитые раны с наличием нитей, аномалии структур и тканей глаза, дегенерация роговицы и парез мышц век, что может привести к постоянному раздражению роговицы.
- Для уменьшения боли при буллёзной кератопатии, эрозии или абразии эпителия роговицы, нитчатом кератите, а также во время лечения после кератопластики.
- Для использования в качестве защитного покрытия роговицы в ходе лечебных процедур по устранению эпителиальных дефектов, таких как хронические эпителиальные дефекты, язва роговицы, нейротрофический и нейропаралитический кератит, а также химические ожоги.
- В послеоперационных условиях при проведении рефракционных процедур, ламмелярной трансплантации, обработке рубцов роговой оболочки и в других случаях, когда назначено использование бандажных линз.
- Для сохранения структурной целостности и защиты линзы Piggy-Back в случаях, когда состояние роговицы и прилежащих тканей и структур глаза не позволяет использовать жёсткие газопроницаемые контактные линзы. Также применение этих линз позволяет предотвратить раздражение и абразию роговицы в месте соединения собственной ткани и ткани имплантата или при наличии рубцов.

Контактные линзы ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS, если они прописаны в терапевтических целях, могут использоваться в режиме ежедневной замены или пролонгированного ношения.

Все контактные линзы ACUVUE® содержат УФ-фильтр, который предотвращает попадание вредного УФ-излучения на роговицу и внутрь глаза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ношение контактных линз с УФ-фильтром НЕ заменяет использование защитных средств для глаз, поглощающих УФ-излучение, например очков с поглощением УФ-излучения или солнцезащитных очков, так как линзы не закрывают всю поверхность глаза и область вокруг глаз. При ношении линз используйте средства защиты от УФ-излучения, следуя рекомендациям специалиста по коррекции зрения.

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, география, облачный покров) и личными факторами (длительность и характер действий, выполняемых вне помещения). Все контактные линзы ACUVUE® содержат УФ-фильтр, обеспечивающий защиту от попадания вредного УФ-излучения на роговицу и внутрь глаза. Однако клинические исследования, подтверждающие снижение риска развития катаракты или других офтальмологических нарушений вследствие ношения контактных линз с УФ-фильтром, не проводились. Для получения подробной информации проконсультируйтесь со специалистом по коррекции зрения.*

РЕЖИМ НОШЕНИЯ ЛИНЗ

Режим ношения линз должен быть определён специалистом по коррекции зрения. Зачастую пациенты носят линзы в течение более длительного периода, чем указано в инструкции. Специалист по коррекции зрения должен разъяснить пациенту важность соблюдения режима ношения линз, а также то, почему крайне важно регулярно посещать специалиста по коррекции зрения.

Дневное ношение (однократное использование)

Контактные линзы ACUVUE®, предназначенные для дневного ношения и одноразового использования (менее 24 часов в состоянии бодрствования), как указано в **Таблице 1**, следует снимать и выбрасывать в конце дня как прочие бытовые отходы. **При соблюдении указанного режима ношения очистка и дезинфекция линз не требуется.** Однодневные контактные линзы 1-DAY ACUVUE® TruEye® with HYDRACLEAR® 1 не предназначены для использования вместе с очищающими и дезинфицирующими растворами. После использования линзы должны быть утилизированы как прочие бытовые отходы. Каждый день следует использовать новую пару линз.

Дневное ношение (частая плановая замена)

Контактные линзы ACUVUE® Vita™, предназначенные для дневного ношения с частой плановой заменой (менее 24 часов в состоянии бодрствования), как указано в **Таблице 1**, необходимо выбрасывать (как и прочие бытовые отходы) и заменять новыми раз в месяц.
Все другие контактные линзы ACUVUE®, предназначенные для дневного ношения с частой плановой заменой, необходимо выбрасывать как прочие бытовые отходы и заменять новыми раз в две недели.
Все контактные линзы ACUVUE®, помеченные в **Таблице 1** знаком «Дневное ношение (частая плановая замена)», следует очищать, промывать и дезинфицировать после каждого снятия, используя только химическое дезинфицирующее средство.

Пролонгированное ношение

Контактные линзы ACUVUE®, предназначенные для длительного ношения (более 24 часов, включая сон), как указано в **Таблице 1**, могут использоваться до 7 дней / 6 ночей подряд, по истечении которых их следует выбросить как прочие бытовые отходы. При таком режиме ношения **очистка и дезинфекция линз не требуется.**

Перед началом ношения новых линз следует провести оценку совместимости на основе однодневного использования с частой заменой. Если, по мнению специалиста по коррекции зрения, состояние пациента позволяет предписать ему линзы длительного ношения, специалист по коррекции зрения должен составить соответствующий режим ношения линз на основе ответной реакции организма пациента.

Рекомендуется снимать линзы на ночь или на более длительный период времени. На ранних этапах длительного использования линз специалист по коррекции зрения должен провести обследование пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы ACUVUE®, предназначенные для коррекции рефракционной аметропии, при наличии перечисленных ниже патологических состояний глаз.

- Острое или подострое воспаление или инфицирование передней камеры глаза.
- Любое заболевание глаз, травма или патология роговицы, конъюнктивы или век.
- Значительная недостаточность слёзной секреции (сухость глаз).
- Гипестезия роговой оболочки (снижение чувствительности).
- 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 или использования раствора для ухода за линзами.
- Аллергическая реакция на любые компоненты раствора (например, ртуть или тимеросал), используемого для ухода за линзами в режиме ношения с частой плановой заменой.
- Любая инфекция роговицы (бактериальная, грибковая, протозойная или вирусная).
- Покраснение или раздражение глаз.

Специалист по коррекции зрения может назначить ношение контактных линз ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS для терапевтического лечения некоторых заболеваний глаз, включая приведённые выше.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Дневное ношение означает – не более 24 часов в состоянии бодрствования. Пролонгированное ношение означает – более 24 часов, включая сон.

Правильное использование и уход за контактными линзами, а также за контейнером для хранения линз обеспечат их безопасное применение. Ненадлежащее использование контактных линз или продуктов для ухода за ними может привести к серьёзным травмам глаз. Далее приведены сведения, касающиеся ношения контактных линз, которые необходимо предоставить пациенту.

Пациента следует проинструктировать по приведённым ниже пунктам, касающимся ношения линз.

- Однодневные контактные линзы ACUVUE® предназначены для дневного ношения и одноразового использования. Исследования подтверждают, что использование однодневных мягких контактных линз уменьшает риск развития некоторых осложнений, в том числе дискомфорта и воспаления, причиной которых могут стать использование растворов и процедура очищения и дезинфицирования линз многоразового использования. Риск развития подобных осложнений у пациентов, использующих линзы частой плановой замены, выше.
- Ненадлежащее использование контактных линз или продуктов для ухода за ними может привести к серьёзным травмам глаз. Пациент должен быть предупреждён о том, что правильное использование и уход за контактными линзами, включая контейнер для хранения линз, обеспечат их безопасное применение[1].
- Заболевания глаз, включая язву роговицы, могут быстро прогрессировать и привести к потере зрения.
- Исследования показали, что при использовании линз пролонгированного ношения риск развития язвенного кератита выше, чем при использовании линз дневного ношения.
- При использовании линз дневного ношения ночью (что не соответствует показаниям) риск развития язвенного кератита выше, чем при ношении линз днём.
- Общий риск развития язвенного кератита может быть снижен при соблюдении указаний по уходу за линзами и контейнером для линз.
- Исследования показали, что у курящих пациентов риск развития язвенного кератита выше, чем у некурящих.
- Не следует использовать контактные линзы во время плавания, занятия водными видами спорта, в ванной, так как это увеличивает риск развития серьёзных глазных инфекций вследствие проникновения микробов и может привести к потере зрения. Если линзы попали в воду, их следует выбросить и заменить на новую пару. Проконсультируйтесь со своим специалистом по коррекции зрения по поводу использования контактных линз в любых ситуациях, связанных с водой.

Проинструктируйте пациента о необходимости немедленно снять контактные линзы и обратиться к специалисту по коррекции зрения при появлении неприятных ощущений в глазах, повышенного слезотечения, ухудшении зрения, покраснении глаз или других отклонениях. Пациент должен регулярно посещать специалиста по коррекции зрения.

[1]New England Journal of Medicine (Медицинский журнал Новой Англии), выпуск 321 (12) от 21.09.1989 г., стр. 773–783.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При возникновении проблем

ПАЦИЕНТ ДОЛЖЕН НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.

Специальные меры предосторожности для специалиста по коррекции зрения

В связи с малым количеством пациентов, принимавших участие в клинических исследованиях линз, полученные показатели о материале линз, включая коэффициент преломления, конфигурацию или параметры, не имели статистической достоверности. Следовательно, при выборе соответствующего дизайна или параметров контактных линз специалист по коррекции зрения должен учитывать все характеристики, которые могут повлиять на эффективность терапии и функциональное состояние глаз, включая кислородную проницаемость, смачиваемость поверхности линз, толщину их центральной и периферической зоны, а также диаметр оптической зоны. Следует провести тщательный сравнительный анализ потенциального воздействия этих факторов на состояние глаз пациента и потребности пациента в рефракционной коррекции. В связи с этим специалист по коррекции зрения, подбирающий линзы, должен внимательно следить за состоянием здоровья глаз пациента и эффективностью применяемой терапии.

- Поскольку у тонированных контактных линз светопроницаемость незначительно снижена, некоторые носители контактных линз 1-DAY ACUVUE® DEFINE® with LACREON® могут отмечать это. Также некоторые пациенты могут отмечать снижение качества зрения в периферической зоне из-за цветного ободка по краю линзы.
- Пациенты, которые носят контактные линзы ACUVUE® для коррекции пресбиопии, используя принцип «моновидения» или мультифокальную коррекцию, иногда могут не достигать необходимой остроты зрения вблизи или вдаль. Требования к качеству зрения у каждого пациента индивидуальны и должны быть учтены при выборе наиболее подходящего ему типа контактных линз.
- Во время ношения линз следует избегать контакта с флуоресцеином натрия (жёлтый краситель), так как это может привести к изменению их цвета. После контакта флуоресцеина натрия с глазами их следует промыть стерильным солевым раствором.
- Специалист по коррекции зрения должен проинструктировать пациента о необходимости немедленно снять линзы в случае покраснения или раздражения глаз.
- Специалисты по коррекции зрения должны подробно проинструктировать пациентов о плановом уходе за линзами и мерах предосторожности.

Меры предосторожности при использовании контактных линз

- Специалист по коррекции зрения должен научить пациента надевать и снимать линзы самостоятельно или с посторонней помощью.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта или повреждена.
- Всегда мойте и вытирайте насухо руки перед любым контактом с линзами. Избегайте попадания косметики, лосьонов, мыла, кремов, дезодорантов или спреев в глаза или на линзы. Надевать линзы следует до нанесения макияжа. Использование косметики на водной основе несёт меньший риск повреждения линз, чем применение косметических средств на масляной основе.
- Не касайтесь контактных линз пальцами или руками с остатками инородных материалов, так как это может привести к образованию микроскопических трещин линз и, как результат, искажению зрения и/или травмам глаза.
- Пациент должен строго соблюдать указания по использованию, надеванию, снятию, очистке, дезинфекции, хранению и ношению линз, приведённые в инструкциях для пациентов по использованию контактных линз ACUVUE®, а также указания специалиста по коррекции зрения.
- Обращайтесь с линзами осторожно и избегайте их падения.
- Запрещено использовать пинцеты или любые другие предметы для извлечения линз из контейнера (за исключением специально предназначенных для этого предметов). Выливайте раствор из упаковки с линзой в руку.
- Не касайтесь линз ногтями.
- Терапевтическое использование контактных линз ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS требует тщательного контроля со стороны специалиста по коррекции зрения. Приём офтальмологических препаратов на фоне терапевтического использования бандажных линз требует тщательного контроля со стороны специалиста по коррекции зрения. При определённых заболеваниях глаз надевание и снятие линз выполняет только специалист по коррекции зрения. В таких случаях пациента следует проинструктировать соответствующим образом, чтобы предотвратить самостоятельное использование линз.

Меры предосторожности при ношении линз

- При залипании линзы на роговице (т. е. когда линза не повторяет движения глазного яблока) следуйте указаниям в разделе «Залипание линзы». Чтобы обеспечить здоровье глаз, линза должна двигаться свободно. Пациент должен быть проинструктирован о необходимости немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения, если по истечении нескольких минут смещение линзы восстановить не удаётся.
- Запрещается ношение линз по истечении периода, указанного специалистом по коррекции зрения.
- В случае использования аэрозолей, например лака для волос, во время ношения линз следует соблюдать осторожность и не открывать глаза до полного осаждения аэрозольных частиц.
- Следует избегать вредных или вызывающих раздражение испарений во время ношения линз.
- Никогда не давайте носить свои линзы другим. Совместное использование контактные линз разными людьми во много раз увеличивает риск развития инфекционных глазных заболеваний.
- По истечении рекомендованного срока ношения линзы необходимо выбросить в соответствии с указаниями специалиста по коррекции зрения.

Меры предосторожности по обращению с раствором

- Не допускается одновременное использование разных растворов. Не все растворы безопасны для использования с разными видами линз. Используйте только рекомендованные растворы.
- Перед тем как поменять раствор, обязательно проконсультируйтесь со своим специалистом по коррекции зрения.
- Запрещено использовать растворы, рекомендованные для жёстких газонепроницаемых контактных линз.
- При любых обстоятельствах используйте только свежий раствор для ухода и линзы, срок годности которых не истек.
- Всегда следуйте указаниям по использованию раствора для ухода за линзами, приведённым в инструкции-вкладыше.
- Для ухода за линзами допускается использование только химических средств (нетепловой метод). Использование теплового (термального) метода ухода за линзами может привести к повреждению контактных линз.
- При использовании стерильных растворов, не содержащих консерванты, их следует утилизировать по истечении указанного в инструкциях срока.
- Смачивание или увлажнение линз с помощью слюны или любых других нерекомендованных растворов запрещено.
- В период, когда линзы не используются, храните их в рекомендованном растворе, полностью погрузив в жидкость. Высыхание снижает способность линзы впитывать влагу. В случае высыхания поверхности линзы следуйте инструкциям по уходу за линзами, представленным в разделе «Высыхание (дегидратация) линзы».

Меры предосторожности при использовании контейнера для хранения

Контейнеры для хранения линз могут быть источником бактерий, в связи с чем следует соблюдать инструкции производителя или специалиста по коррекции зрения по надлежащему использованию, очистке и их регулярной замене.

Другие темы, которые следует обсудить с пациентами

- Перед применением какого-либо медицинского препарата для глаз необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения.
- Некоторые медицинские препараты, такие как антигистаминные, противоотёчные, мочегонные средства, миорелаксанты, транквилизаторы, а также средства против укачивания, могут вызвать сухость глаз, повысить чувствительность глаз к ношению линз или снизить остроту зрения. При возникновении описанных состояний следует принять соответствующие лечебные меры. В зависимости от степени тяжести симптомов может быть назначено применение смазывающих капель для мягких контактных линз или временная приостановка ношения линз на период использования данного препарата.
- Приём оральных противозачаточных средств во время ношения линз может вызвать изменение зрения или повлиять на переносимость линз пациентом. Пациенты должны быть предупреждены соответствующим образом.
- Регулярные посещения специалиста по коррекции зрения обеспечат здоровье глаз пациента. Пациент должен быть ознакомлен с рекомендованным графиком посещения специалиста по коррекции зрения.

Кого должен предупредить пациент о ношении контактных линз?

- Следует сообщить о ношении контактных линз своему специалисту по коррекции зрения.
- Всегда сообщайте вашему работодателю, что вы носите контактные линзы. Некоторые виды деятельности предусматривают использование средств защиты или ограничивают ношение контактных линз.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Пациент должен быть осведомлён о возможности возникновения приведённых ниже проблем во время ношения контактных линз ACUVUE®.

- Жжение в глазах, зуд и / или острая боль.
- Снижение ощущения комфорта при последующем ношении линз.
- Ощущение наличия инородного тела в процессе ношения линз / царапины в глазу.
- Может наблюдаться временное нарушение зрения вследствие наличия периферических инфильтратов, периферической язвы роговицы и эрозии роговицы. Также могут наблюдаться другие физиологические отклонения, такие как местный или генерализованный отёк, неоваскуляризация роговицы, окрашивание роговицы, инъекция сосудов, патологии хряща век, ирит или конъюнктивит. Некоторые из них клинически приемлемы в незначительных проявлениях.
- Чрезмерная слезоточивость, необычные выделения или покраснения глаз.
- Нарушение режима ношения линз или ношение в течение длительного времени может привести к снижению остроты зрения, затуманиванию зрения, появлению радужных кругов вокруг объектов, светобоязни или сухости глаз.

Пациент должен быть проинструктирован о необходимости проведения простой 3-этапной самопроверки минимум один раз в день. Пациент должен задать себе три вопроса:

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

В случае, если ответом на один из этих вопросов является обнаружение проблемы, пациент должен **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ.** Если после снятия линзы ощущение дискомфорта или проблема исчезает, следует внимательно осмотреть линзу. В случае обнаружения каких-либо повреждений **НЕЛЬЗЯ НАДЕВАТЬ ЛИНЗУ СНОВА.** Пациент должен выбросить повреждённую линзу и в дальнейшем использовать новую.

В случае обнаружения загрязнений, ресницы или инородного тела на линзе, а также если проблема после снятия линзы исчезает, но на линзе не обнаружено признаков повреждения, пациент должен выбросить такую линзу и в дальнейшем применять только новую. Если после этого проблема возникает вновь, пациент **НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ ДОЛЖЕН** надевать линзу снова и должен **НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.**

Проинструктируйте пациента **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ** новую линзу для самостоятельного устранения проблемы. Сообщите пациенту о том, что возникновение перечисленных выше симптомов может быть вызвано серьёзным заболеванием, например инфекцией, язвой роговицы, неоваскуляризацией или иритом. Проинструктируйте пациента о необходимости немедленно обратиться к специалисту для определения проблемы и лечения во избежание серьёзных поражений глаз.

Побочные эффекты во время терапевтического использования линз могут быть вызваны первичным заболеванием или травмой, а также могут возникнуть вследствие ношения контактных линз. Имеется вероятность осложнений существующего заболевания или ухудшения состояния при использовании мягких контактных линз для терапевтического лечения глаз, поражённых определённым заболеванием. Проинструктируйте пациента о необходимости **НЕМЕДЛЕННО** обратиться к специалисту по коррекции зрения при усилении симптомов заболевания во время ношения линз, что позволит предотвратить серьёзные повреждения глаз.

ИНСТРУКЦИИ ПО УХОДУ ЗА ЛИНЗАМИ

Назначая линзы пациенту, специалист по коррекции зрения должен надлежащим образом предупредить и проинструктировать пациента в соответствии с типом прописываемых линз и режимом ношения. Специалист по коррекции зрения должен порекомендовать пациенту надлежащее средство для ухода за линзами, которое соответствует его индивидуальным требованиям. Несоблюдение указанных инструкций по плановому уходу за линзами может привести к серьёзным травмам глаз, как описано в разделе **«Предупреждения».**

Для получения подробной информации об использовании, уходе, очистке, дезинфекции и хранении линз см. Инструкции для пациентов по использованию контактных линз ACUVUE®.

Если рекомендованным режимом ношения контактных линз ACUVUE® является частая плановая замена (см. **Таблицу 1**), перед повторным применением снятые линзы следует очистить и продезинфицировать. Для дезинфекции линз допускается только химическое дезинфицирующее средство (например, многофункциональный раствор, а также раствор, содержащий перекись водорода).

Специалист по коррекции зрения должен согласовать с пациентом меры по уходу за линзами, включая основные инструкции по очистке контейнера и специальные инструкции по рекомендованному плановому уходу. Поскольку в некоторых типах линз содержится силикон (см. **Таблицу 1**), смачиваемость их поверхности может меняться при использовании разных продуктов для ухода за линзами.

ЗАЛИПАНИЕ ЛИНЗЫ

При залипании линзы на роговице (т. е. когда линза перестаёт повторять движения глазного яблока) необходимо закапать несколько рекомендованных смазывающих или увлажняющих капель, подождать, пока линзу можно будет свободно сместить, и затем снять её. Если через несколько минут смещение линзы всё ещё затруднено, пациенту следует немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения.

ВЫСЫХАНИЕ (ДЕГИДРАТАЦИЯ) ЛИНЗЫ

В случае неиспользования контактной линзы ACUVUE® в течение длительного периода её поверхность может стать сухой и постепенно потерять способность к смачиванию. Если это произошло, такую линзу следует выбросить и воспользоваться новой.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Ваши контактные линзы ACUVUE® не требуют никаких особых условий хранения. Проведённые тесты подтверждают, что ограничений при перевозке также не существует.

ЧРЕЗВЫЧАЙНАЯ СИТУАЦИЯ

Пациент должен знать, что при попадании в глаза любых химических веществ (средства бытовой химии, садово-огородные средства, лабораторные химические вещества) необходимо **НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ВОДОЙ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ ИЛИ В ОТДЕЛЕНИЕ СКОРОЙ ПОМОЩИ.**

СООБЩЕНИЕ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ

Обо всех побочных эффектах, наблюдаемых у пациентов, которые используют контактные линзы ACUVUE®, следует сообщать:

По телефону горячей линии: 8 800 100 03 09 (звонок по России бесплатный)
По электронной почте: cl@its.jnj.com

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Получить дополнительную информацию о контактных линзах ACUVUE® и заказать бесплатную копию Инструкций для пациентов по использованию контактных линз ACUVUE® вы сможете обратившись по электронному адресу или телефону Горячей линии, указанным выше.

РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ACUVUE®

Ремонт и обслуживание контактных линз ACUVUE® не предполагаются, эти контактные линзы предназначены для использования одним пациентом и должны быть утилизированы как прочие бытовые отходы после использования согласно рекомендованному режиму ношения, указанному в Таблице 1.

Негативное влияние контактных линз на человека или окружающую среду в ходе использования не выявлено.

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 11981 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Определение физической совместимости предметов ухода за контактными линзами и контактных линз
- ISO 11986 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Руководящие указания по определению поглощения консервирующих веществ и освобождения от них

По всем вопросам, касающимся национальных стандартов качества, пожалуйста, обращайтесь к уполномоченному импортёру на территории РФ, используя указанные ниже контакты.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении требований, указанных в данной инструкции по применению.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Место производства указано на упаковке.

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

IRELAND:
Johnson & Johnson Vision Care (Ireland),
The National Technology Park,
Limerick, Ireland.

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО В ЕС:

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ИМПОРТЁР:
ООО «Джонсон & Джонсон»
121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.

I N 0 0 0 3 5 9

www.acuvue.ru — для пациентов

www.jjvc.ru — для специалистов по коррекции зрения

Горячая линия: 8 800 100 03 09
(звонок по России бесплатный)

Инструкция по применению контактных линз ACUVUE®
(Русский)
IN000359

Johnson & Johnson Vision

© 2018, ООО «Джонсон & Джонсон».
ACUVUE®, OASYS®, TruEye®, 1-DAY ACUVUE® MOIST, HYDRACLEAR®, ACUVUE 2®, LACREON®, DEFINE®, ACUVUE OASYS®, HydraLuxe®, Vita™
являются товарными знаками Janssen Pharmaceutica NV.
Товар сертифицирован. ГОСТ 31586-2012. Рег. уд. ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS, 1-DAY ACUVUE® MOIST with LACREON® – № ФСЗ 2010/07713 от 06.04.2018 г., ACUVUE OASYS for Astigmatism with Hydraclear Plus – № ФСЗ 2008/01309 от 28.02.2017 г., 1-DAY ACUVUE® TruEye® with HYDRACLEAR® 1 – № ФСЗ 2009/03724 от 27.09.2017 г., 1-DAY ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM with LACREON® – № ФСЗ 2010/07338 от 07.08.2018 г., ACUVUE® 2®, ACUVUE OASYS® with HydraLuxe™ for ASTIGMATISM – № ФСЗ 2010/07714 от 02.03.2017 г., 1-DAY ACUVUE® DEFINE® with LACREON® – № ФСЗ 2010/07446 от 06.04.2018 г., ACUVUE OASYS® with HydraLuxe™ – № РЗН 2016/4406 от 06.04.2018 г., 1-DAY ACUVUE® MOIST MULTIFOCAL with LACREON® – № РЗН 2016/4442 от 07.08.2018 г.

Дата редактирования: апрель 2018 г. Номер редакции: 7.0.

RAC171017PII