Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.	**ULOTKA** PIL	**BAUSCH + LOMB**		
Nazwa produktu Product Name	**Daily Disposable IFU**	Kolor nadruku Colours: Black, PMS 320		
Kraj Country (ISO)	**EN DE FR ES IT SV NL PT NO EL DA FI IS CS ET HU LV LT PL SK SL BG HR AR RO**	Nr wykrojnika Spec No	**5760**	
Opracowane przez Designed by	**Mateusz Froń** **Mateusz.Fron@Valeant.com** **phone: +48 17 865 51 10**	Kod Wytwórcy Manufacturer code	**1602979**	
Nr korekty Proof No: **2** Data Date: **29-06-2017**		Kod farmaceutyczny Pharmacode	**-**	
Kod wersji Valeant version code	**P9EU03**	Inny kod Other code	**-**	
Rozmiar czcionki Font size	**minimum 6 pt**	Wymiar ulotki PIL size	**210 x 297 mm**	
Krój czcionki Font used	Myriad Pro Regular Myriad Pro Condensed **Myriad Pro Bold Condensed**	Gramatura papieru Paper weight	**up to manufacturer**	

Komentarze Comments (Reason for the change)

- PMR_ICN-17-0675-A
- Text change related to launch of Biotrue OneDay Toric contact lenses

Akceptacja Techniczna Technical Approval

Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval

BAUSCH + LOMB DAILY DISPOSABLE — EN

INSTRUCTIONS FOR USE

This leaflet is intended to inform users of Bausch + Lomb daily disposable hydrophilic soft contact lenses how to wear and care for their lenses.

It applies to:

PRODUCT NAME	MATERIAL	WATER CONTENT	PACKAGING SOLUTION
SofLens® daily disposable (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses	Hilafilcon B	59% by weight	Borate buffered saline with Poloxamine
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses			
Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) Cosmetically Tinted Contact Lenses			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses	Nesofilcon A	78% by weight	
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses			
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses			

Indication

The Bausch + Lomb (hilafilcon B and nesofilcon A) Contact Lens is indicated for the daily wear correction of refractive ametropia (myopia, hyperopia, astigmatism), presbyopia and reduction of spherical aberration in aphakic and/or non-aphakic persons with non-diseased eyes that exhibit refractive astigmatism up to 2.00 diopters or less (SofLens® daily disposable Toric and Biotrue® ONEday For Astigmatism are 5.00 Diopters or less), that does not interfere with visual acuity. The lens is to be prescribed for single-use disposable wear in spherical powers ranging from +20.00D to -20.00D, and is to be discarded after each removal.

Description and wear application

These lenses are intended for daily disposal wear and should be discarded after each wearing period. Reuse without cleaning and disinfecting the lenses could lead to infection and/or serious eye injury. Always follow your eye care practitioner's recommended wearing schedule.

STERILE — These lenses are supplied sterile and are intended by the manufacturer for a maximum wear period of up to one day. They have been sterilized by steam.

If the packaging is damaged or opened DO NOT USE.

Insertion and removal instructions

Before handling lenses, always wash and dry hands thoroughly avoiding perfumed or medicated soaps. Pour the lens into the palm of your hand. Make sure the lens is the right way out.

Inspect your lens before inserting and do not insert if scratched or damaged.

To remove your lens, make sure your hands are clean and dry, use your finger to slide the lens down to the white part of the eye and remove it. Use a rewetting drop if the lens is difficult to remove. Always discard lens following removal from the eye.

Caring for your lenses

- Always wash and rinse hands before handling lenses
- Do not allow cosmetics, lotions, soaps, creams or perfumed substances to get in the eyes or on lenses
- Never use sharp objects or finger nails to remove lenses from their containers or your eyes
- Always discard lenses after removal

Warnings and precautions

Failure to follow your eye care practitioner's recommended wear schedule and cleaning regime can give rise to greater risk of serious eye infections.

Do not wear daily disposable lenses for longer than a day or while sleeping.

Do not wear contact lenses if you are suffering from:

- Allergy, inflammation, infection or redness in or around the eye
- Dry eyes (inadequate tear fluid)
- Poor health affecting the eyes, e.g. colds and flu
- Any systemic illness affecting the eyes

Contact your eye care practitioner before wearing contact lenses when:

- Practicing water sports
- In excessively dry or dusty environments
- Using eye medication

If you experience any of the following problems, remove your lenses immediately:

- Eyes stinging, burning, itching, irritation or other eye pain
- Reduced comfort compared with previous wearing
- Unusual secretions or excessive watering from the eye
- Redness of eyes
- Severe or persistent dry eyes
- Reduced or blurred vision
- Rainbows or halos around lights
- Sensitivity to light

If any of these symptoms continue after removal and insertion of a new lens, then remove the lens and contact your eye care practitioner. These symptoms can lead to more serious conditions if ignored.

Additional warnings and precautions for Biotrue ONEday (nesofilcon A) Contact Lens

Warning: UV absorbing contact lenses are NOT substitutes for protective UV absorbing eyewear such as UV absorbing goggles or sunglasses because they do not completely cover the eye and surrounding area. You should continue to use UV absorbing eyewear as directed.

Note: Long term exposure to UV radiation is one of the risk factors associated with cataracts. Exposure is based on a number of factors such as environmental conditions (altitude, geography, cloud cover) and personal factors (extent and nature of outdoor activities). UV blocking contact lenses help provide protection against harmful UV radiation.

Note: The effectiveness of wearing UV-absorbing contact lenses in preventing or reducing the incidence of ocular disorders associated with exposure to UV-light has not been established at this time. However, clinical studies have not been done to demonstrate that wearing UV blocking contact lenses reduce the risk of developing cataracts or other eye disorders. Consult your Eye Care Professional for more information.

Reference guide for symbols, labels and cartons

Fee paid for waste management per 94/62/EC

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

EC REP — Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames KT2 6TN, UK

Date of Issue: YYYY-MM-DD

CE 0050 — Indicates the CE conformity marking and the notified body number

Do Not Reuse

1°C 34°F — Lower limit of temperature

See Instruction for Use

STERILE — Sterile using steam or dry heat

℞ ONLY — For US only: Caution Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner

®/™ are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
© Bausch & Lomb Incorporated.

1602979
P9EU03

BAUSCH + LOMB EIN-TAGES-KONTAKTLINSEN — DE

GEBRAUCHSANLEITUNG

Diese Gebrauchsanweisung soll Sie über Gebrauch und Pflege von Bausch + Lomb Ein-Tages-Kontaktlinsen informieren. Es handelt sich dabei um hydrophile, weiche Einwegkontaktlinsen.

Sie bezieht sich auf:

PRODUKTNAME	MATERIAL	WASSERGEHALT	VERPACKUNGS-LÖSUNG
SofLens® daily disposable (Hilafilcon B), leicht getönte Kontaktlinsen	Hilafilcon B	59 % nach Gewicht	Mit Borat gepufferte Kochsalzlösung mit Poloxamin
Torische SofLens® daily disposable (Hilafilcon B), leicht getönte Kontaktlinsen			
Naturelle™ daily disposable (Hilafilcon B), getönte Kontaktlinsen			
Biotrue® ONEday (Nesofilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen	Nesofilcon A	78 % nach Gewicht	
Biotrue® ONEday for Presbyopia (Nesofilcon A) leicht getönte Kontaktlinsen			
Biotrue® ONEday for Astigmatism (Nesofilcon A) leicht getönte Kontaktlinsen			

Zweckbestimmung

Die Kontaktlinsen (Hilafilcon B und Nesofilcon A) von Bausch+Lomb sind für die tägliche Korrektur von refraktiver Ametropie (Kurz- und Weitsichtigkeit, Hornhautverkrümmungen), Presbyopie und für die Verminderung der sphärischen Aberration bei aphakischen bzw. nicht aphakischen Personen mit gesunden Augen vorgesehen, die einen refraktiven Astigmatismus von bis zu 2.00 Dioptrien oder weniger aufweisen (bei SofLens® daily disposable Toric und Biotrue® ONEday For Astigmatism von 5.00 Dioptrien oder weniger), der die Sehschärfe nicht beeinträchtigt. Die Linsen sind zum einmaligen Gebrauch im Bereich von +20.00D bis -20.00D vorgesehen und müssen nach dem Absetzen vom Auge entsorgt werden.

Beschreibung und Anwendung

Diese Linsen sind für den Gebrauch während eines Tages vorgesehen und sind nach diesem Zeitraum zu entsorgen. Wiederverwendung ohne die Linsen zu reinigen und desinfizieren kann zu einer Infektion und/oder ernsthaften Augenverletzungen führen. Halten Sie sich stets an den von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten aufgestellten Trageplan.

STERILE — Diese Linsen werden in sterilem Zustand ausgeliefert und sind vom Hersteller für einen Tragezeitraum von maximal einem Tag vorgesehen. Die Sterilisation erfolgte durch Dampf.

Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung NICHT VERWENDEN.

Anweisungen zum Ein- und Absetzen der Kontaktlinsen

Waschen und trocknen Sie unbedingt immer gründlich Ihre Hände, bevor Sie Kontaktlinsen berühren, und vermeiden Sie parfümierte und mit Medikamenten angereicherte Seifen. Legen Sie die Linse auf Ihre Handfläche. Vergewissern Sie sich, dass die Linse richtig herum aufliegt.

Nehmen Sie die Linse vor dem Einsetzen in Augenschein und verwenden Sie sie nicht, wenn sie zerkratzt oder beschädigt ist.

Achten Sie darauf, dass Ihre Hände sauber und trocken sind, bevor Sie Ihre Linse absetzen. Schieben Sie die Linse mit Ihrem Finger zum weißen Bereich des Auges und setzen Sie sie ab. Benutzen Sie Benetzungstropfen, wenn die Linse sich nur schwer absetzen lässt. Entsorgen Sie die Linse stets nach dem Absetzen vom Auge.

Kontaktlinsenpflege

- Waschen und spülen Sie Ihre Hände stets mit Wasser ab, bevor Sie die Linsen berühren.
- Vermeiden Sie Kontakt zwischen Kosmetika, Lotionen, Seifen, Cremes und parfümierten Substanzen und dem Auge oder der Linse.
- Verwenden Sie niemals spitze/scharfe Objekte wie Ihre Fingernägel zum Absetzen von Linsen aus den Linsenbehältern oder von Ihren Augen.
- Die Linsen müssen nach dem Absetzen vom Auge stets entsorgt werden.

Warnhinweise und Sicherheitsvorkehrungen

Das Nichtbefolgen der von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten empfohlenen Trage- und Reinigungspläne kann zu einer Erhöhung des Risikos für schwerwiegende Augeninfektionen führen.

Tragen Sie Ein-Tages-Kontaktlinsen nie länger als einen Tag oder beim Schlafen.

Tragen Sie keine Kontaktlinsen, wenn Sie eines der folgenden Leiden haben:

- Allergien, Entzündungen, Infektionen oder Rötungen im oder am Auge
- Trockene Augen (unzureichende Tränenflüssigkeit)
- Krankheiten, die sich auf das Auge auswirken, etwa Erkältungen oder Grippe
- Jegliche systemische Erkrankungen, die sich auf das Auge auswirken

Wenden Sie sich vor der Verwendung von Kontaktlinsen stets an Ihren Kontaktlinsenspezialisten, wenn Sie:

- Wassersport betreiben,
- sich in extrem trockenen bzw. staubigen Umgebungen aufhalten und
- Augenarzneimittel anwenden

Setzen Sie die Linsen sofort ab, wenn eines der folgenden Probleme auftritt:

- Stechen, Brennen, Jucken, Irritation oder andere Augenbeschwerden
- Beeinträchtigter Tragekomfort im Vergleich zum letzten Tragezeitraum
- Ungewöhnliche Sekrete und übermäßige Tränenbildung des Auges
- Gerötete Augen
- Schwerwiegend oder dauerhaft trockene Augen
- Eingeschränkte oder verschwommene Sicht
- Regenbögen oder Lichthöfe um Objekte herum
- Lichtempfindlichkeit

Sollten jegliche dieser Symptome auch nach dem Absetzen und dem Einsetzen einer neuen Linse fortbestehen, dann setzen Sie die Linse ab und wenden Sie sich an Ihren Kontaktlinsenspezialisten. Diese Symptome können zu schwerwiegenderen Problemen führen, wenn sie ignoriert werden.

Zusätzliche Warnhinweise und Sicherheitsvorkehrungen für Biotrue ONEday (Nesofilcon A) Kontaktlinsen

Warnung: UV-absorbierende Kontaktlinsen sind KEIN Ersatz für UV-absorbierenden Augenschutz wie zum Beispiel UV-absorbierende Brillen oder Sonnenbrillen, da sie das Auge und den umliegenden Bereich nicht vollständig abdecken. Sie sollten weiterhin vorschriftsmäßig UV-absorbierenden Augenschutz tragen.

Hinweis: Die langfristige Exposition gegenüber UV-Strahlen ist einer der Risikofaktoren, der mit Katarakten in Verbindung gebracht wird. Die Auswirkungen hängen ab von Faktoren wie, w den Umweltbedingungen (Höhe, Lage, Wolkendecke) und persönlichen Faktoren (Ausmaß und Art der Aktivitäten im Freien). UV-blockierende Kontaktlinsen helfen beim Schutz vor schädlichen UV-Strahlen.

Hinweis: Die Wirksamkeit von UV-absorbierenden Kontaktlinsen bei der Prävention oder Verminderung des Auftretens von Augenerkrankungen in Verbindung mit den Auswirkungen von UV-Licht wurde bislang nicht nachgewiesen. Es wurden jedoch keine klinischen Studien durchgeführt, um nachzuweisen, dass das Tragen von UV-blockierenden Kontaktlinsen das Risiko von Katarakten oder anderen Augenerkrankungen senken kann. Wenden Sie sich für zusätzliche Informationen bitte an Ihren Kontaktlinsenspezialisten.

Übersicht zu Symbolen, Etiketten und Verpackungen

An Abfallwirtschaft abgeführte Gebühren gemäß 94/62/EG

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

EC REP — Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames KT2 6TN, UK

Ausgabedatum: JJJJ-MM-TT

CE 0050 — gibt CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle an

Nicht wiederverwenden

1°C 34°F — Unterer Temperaturbegrenzungswert

Achtung Gebrauchsanweisung beachten

STERILE — Sterilisiert durch Dampf oder trockene Wärme

℞ ONLY — Gilt nur für die USA: Vorsicht Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt ausschließlich durch einen zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

®/™ kennzeichnen Marken von Bausch & Lomb Incorporated.
© Bausch & Lomb Incorporated

BAUSCH + LOMB DAILY DISPOSABLE — FR

MODE D'EMPLOI

Cette notice a pour but d'informer les porteurs de lentilles de contact souples hydrophiles daily disposable de Bausch+Lomb sur le port et l'entretien de leurs lentilles.

Elle s'applique à :

DESIGNATION	TYPE DE MATERIAU	TENEUR EN EAU	SOLUTION DE CONSERVATION
Lentilles de contact teintées (Hilafilcon B) SofLens® daily disposable	Hilafilcon B	59% en poids	Solution saline tampon borate avec poloxamine
Lentilles de contact teintées (Hilafilcon B) SofLens® daily disposable pour Astigmates			
Lentilles de contact cosmétiques teintées (Hilafilcon B) Naturelle™ daily disposable			
Lentilles de contact teintées (Nesofilcon A) Biotrue® ONEday	Nesofilcon A	78% en poids	
Lentilles de contact teintées (Nesofilcon A) Biotrue® ONEday pour Presbytes			
Lentilles de contact teintées (Nesofilcon A) Biotrue® ONEday pour Astigmates			

Indication

Les lentilles de contact (Hilafilcon B et Nesofilcon A) de Bausch + Lomb sont indiquées en port journalier pour la correction de l'amétropie de réfraction (myopie, hypermétropie, astigmatisme), de la presbytie et la réduction de l'aberration sphérique chez des patients aphaques ou non, dont les yeux sains présentent un astigmatisme réfractif jusqu'à 2 dioptries (jusqu'à 5 dioptries pour la lentille SofLens® daily disposable Toric et Biotrue ONEday pour Astigmates) qui n'abaisse pas l'acuité visuelle. Les lentilles doivent être prescrites pour un port journalier à usage unique dans des puissances sphériques de +20,00D à -20,00D, et doivent être jetées après chaque retrait.

Description et utilisation

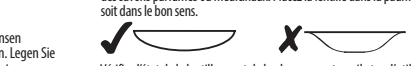
Ces lentilles sont des lentilles jetables à port journalier qui doivent être jetées après chaque période de port, soit 1 jour ; Toute réutilisation peut entrainer une infection et/ou de graves lésions oculaires. Suivez toujours les recommandations de votre professionnel de soin des yeux en matière de durée de port.

STERILE — Ces lentilles sont fournies stériles et sont conçues par le fabricant pour être portées pendant une durée maximale d'un jour. Elles ont été stérilisées à la vapeur.

NE LES UTILISEZ PAS si l'emballage est endommagé ou ouvert.

Instructions pour la pose et le retrait de vos lentilles

Avant de manipuler des lentilles, lavez-vous et séchez-vous toujours les mains en évitant d'utiliser des savons parfumés ou médicinaux. Placez la lentille dans la paume de votre main. Veillez à ce qu'elle soit dans le bon sens.



Vérifiez l'état de la lentille avant de la placer sur votre œil et ne l'utilisez pas si elle est rayée ou endommagée.

Pour retirer la lentille, veillez à ce que vos mains soient propres et sèches, faites glisser la lentille vers le blanc de l'œil avec un doigt et retirez-la. Utilisez une goutte d'humidification si la lentille est difficile à retirer. Jetez toujours la lentille une fois qu'elle est retirée.

Entretien de vos lentilles

- Lavez-vous toujours les mains avant de manipuler les lentilles.
- Évitez tout contact avec des cosmétiques, lotions, savons, crèmes ou parfums avec les yeux ou les lentilles.
- N'utilisez jamais d'objets pointus ou vos ongles pour retirer les lentilles de leur étui ou de vos yeux.
- Jetez toujours les lentilles une fois qu'elles sont retirées.

Avertissements et précautions

Le non-respect des instructions de port et de nettoyage indiquées par votre spécialiste peut accroître le risque d'infections oculaires graves.

Ne portez pas les lentilles journalières à usage unique plus d'une journée et ne dormez pas avec.

Ne portez pas de lentilles de contact si vous souffrez de :

- Allergie, inflammation, infection ou rougeur dans ou autour de l'œil
- Sécheresse oculaire (liquide lacrymal insuffisant)
- Problèmes de santé affectant les yeux, par exemple rhume ou grippe
- Toute maladie systémique affectant les yeux

Contactez votre spécialiste avant de porter des lentilles de contact si :

- Vous pratiquez des sports nautiques
- Vous vous trouvez dans des environnements particulièrement secs ou poussiéreux
- Vous prenez un médicament en application oculaire

Si vous constatez l'un des symptômes suivants, retirez immédiatement vos lentilles :

- Picotements, brûlures, démangeaisons, irritations ou autres douleurs oculaires
- Confort réduit par rapport à une utilisation précédente
- Sécrétions inhabituelles ou larmoiement excessif
- Rougeur oculaire
- Sécheresse oculaire importante ou persistante
- Baisse de l'acuité visuelle ou vision trouble
- Arcs-en-ciel ou halos autour des sources de lumière
- Sensibilité à la lumière

Si l'un de ces symptômes persiste après le retrait puis l'insertion d'une nouvelle lentille, retirez la lentille et consultez votre spécialiste. Ces symptômes peuvent entraîner des troubles plus graves s'ils ne sont pas traités.

Avertissements et précautions supplémentaires pour les lentilles de contact Biotrue ONEday (Nesofilcon A)

Avertissement : Les lentilles de contact avec filtre UV ne remplacent PAS les verres protecteurs à filtre UV, comme les lunettes de sécurité ou de soleil à filtre UV, parce qu'elles ne couvrent pas complètement l'œil et le pourtour de l'œil. Vous devez continuer à utiliser des verres protecteurs à filtre UV comme indiqué.

Remarque : L'exposition à long terme au rayonnement ultraviolet est l'un des facteurs de risque associés aux cataractes. L'exposition repose sur un certain nombre de facteurs comme les conditions environnementales (altitude, géographie, couverture nuageuse) et des facteurs personnels (étendue et nature des activités de plein air). Les lentilles de contact avec filtre UV permettent de fournir une protection contre le rayonnement ultraviolet nocif.

Remarque : L'efficacité du port des lentilles de contact avec filtre UV dans la prévention ou la réduction de l'incidence des troubles oculaires associés à l'exposition à la lumière ultraviolette n'a pas encore été établie à ce jour. Toutefois, des études cliniques n'ont pas été réalisées pour démontrer que le port de lentilles de contact avec filtre UV réduit le risque de développer des cataractes ou d'autres troubles oculaires. Contactez votre spécialiste pour plus d'informations.

Guide de référence pour les symboles, étiquettes et emballages

Droit acquitté pour la gestion des déchets conformément à la directive 94/62/CE

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

EC REP — Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames KT2 6TN, UK

Date de publication: JJ-MM-AAAA

CE 0050 — Indique le marquage de conformité CE et le numéro de l'organisme notifié

Ne pas réutiliser

1°C 34°F — Limite inférieure de température

Consulter le mode d'emploi

STERILE — Stérilisé à la vapeur ou en chaleur sèche

℞ ONLY — Uniquement pour les US : Attention, conformément à la loi fédérale, ce dispositif médical ne peut être vendu ou prescrit que par un praticien autorisé.

®/™ signifie que ce sont des noms de marque appartenant à Bausch&Lomb Incorporated ou à l'une de ses filiales.
© Bausch & Lomb Incorporated.

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.	**ULOTKA** PIL	**BAUSCH + LOMB**	
Nazwa produktu Product Name	**Daily Disposable IFU**	Kolor nadruku Colours: Black / PMS 320	
Kraj Country (ISO)	**EN DE FR ES IT SV NL PT NO EL DA FI IS CS ET HU LV LT PL SK SL BG HR AR RO**	Nr wykrojnika Spec No	**5760**
Opracowane przez Designed by	**Mateusz Froń** **Mateusz.Fron@Valeant.com** **phone: +48 17 865 51 10**	Kod Wytwórcy Manufacturer code	**1602979**
Nr korekty Proof No	**2** Data Date **29-06-2017**	Kod farmaceutyczny Pharmacode	**-**
Kod wersji Valeant version code	**P9EU03**	Inny kod Other code	**-**
Rozmiar czcionki Font size	**minimum 6 pt**	Wymiar ulotki PIL size	**210 x 297 mm**
Krój czcionki Font used	Myriad Pro Regular Myriad Pro Condensed **Myriad Pro Bold Condensed**	Gramatura papieru Paper weight	**up to manufacturer**

Komentarze Comments (Reason for the change)

- PMR_ICN-17-0675-A
- Text change related to launch of Biotrue OneDay Toric contact lenses

Akceptacja Techniczna Technical Approval

Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval

BAUSCH + LOMB DAILY DISPOSABLE

ES

INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones de uso están destinadas a informar a los usuarios de lentes de contacto diarias hidrofílicas de Bausch + Lomb sobre cómo utilizar y cuidar sus lentes.

Se aplica a:

NOMBRE DEL PRODUCTO	MATERIAL	CONTENIDO DE AGUA	SOLUCIÓN DE ENVASADO
SofLens daily disposable (hilafilcon B) Lentes de contacto con Tinte de Visibilidad	Hilafilcon B	59 % del peso	Solución salina estabilizada con borato con poloxamina
SofLens daily disposable Toric (hilafilcon B) Lentes de contacto con Tinte de Visibilidad			
Naturelle daily disposable (hilafilcon B) Lentes de contacto con Tinte cosmético			
Biotrue ONEday (nesofilcon A) Lentes de contacto con Tinte de Visibilidad	Nesofilcon A	78 % del peso	
Biotrue ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) Lentes de Contacto con Tinte de Visibilidad			
Biotrue ONEday for Astigmatism (nesofilcon A) Lentes de Contacto con Tinte de Visibilidad			

Indicación

Las lentes de contacto de Bausch + Lomb (hilafilcon B y nesofilcon A) están indicadas para el uso diario en la corrección de la ametropía refractiva (miopía, hipermetropía, astigmatismo, presbicia), y en la reducción de la aberración esférica tanto en personas con afaquia como sin ella, cuyos ojos no tengan enfermedades y muestren un astigmatismo refractivo de 2,00 dioptrías como máximo (en el caso de SofLens® daily disposable Toric y Biotrue ONEday for Astigmatism pueden llegar a 5,00 dioptrías como máximo), que no interfiera en la agudeza visual. Debe prescribirse como lente desechable de un solo uso en potencias esféricas de +20,00 D a -20,00 D. Una vez extraída la lente debe desecharse.

Descripción y uso

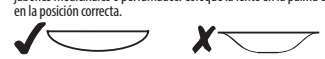
Estas lentes están diseñadas para uso diario y deben desecharse después de cada utilización. Reutilizarlas sin limpiarlas y desinfectarlas puede provocar infecciones o serios problemas oculares. Siga siempre las recomendaciones de uso de su profesional del cuidado de la visión y lleve un control de la frecuencia y del periodo de sustitución.

STERILE Estas lentes se suministran estériles y han sido fabricadas para reutilizarse durante un día como máximo. Han sido esterilizadas mediante vapor.

Si el envase está dañado o abierto, NO LAS UTILICE.

Instrucciones de inserción y retirada

Siempre, antes de manipular las lentes, limpie y seque sus manos a conciencia, evitando el uso de jabones medicinales o perfumados. Coloque la lente en la palma de su mano. Asegúrese de que está en la posición correcta.



Examine la lente antes de insertarla y no la utilice si está arañada o dañada.

Para retirar las lentes, asegúrese de que sus manos están limpias y secas. Utilice un dedo para deslizar la lente hacia la parte blanca del ojo y retírela. Si le cuesta retirar la lente, utilice gotas rehumectantes. Deseche la lente una vez retirada del ojo.

Cuidado de las lentes

- Lávese las manos con agua abundante antes de manipular las lentes.
- No permita que productos cosméticos, lociones, jabones, cremas o sustancias perfumadas entren en el ojo o en las lentes.
- No retire las lentes del envase o de sus ojos con las uñas ni objetos puntiagudos.
- Deseche la lente una vez retirada.

Advertencias y precauciones

No seguir el uso y régimen de limpieza recomendados por su profesional de la salud ocular puede ocasionar un mayor riesgo de infecciones oculares graves.

No lleve lentes desechables de uso diario durante más de un día ni duerma con ellas.

No utilice lentes de contacto si tiene:

- alergia, inflamación, infección o rojez alrededor del ojo;
- ojos secos (fluido lacrimal inadecuado);
- problemas de salud que afecten a los ojos, como resfriados y fiebre;
- cualquier enfermedad sistémica que afecte a los ojos.

Póngase en contacto con su profesional de la salud ocular antes de llevar lentes de contacto si:

- practica deportes acuáticos;
- se encuentra en entornos excesivamente secos o polvorientos;
- utiliza medicación ocular.

Si experimenta alguno de los siguientes problemas, retire la lente de inmediato:

- picazón, quemazón, escozor, irritación u otro dolor ocular;
- menor comodidad comparado con usos anteriores;
- secreciones inusuales o lagrimeo excesivo del ojo;
- ojos rojos;
- sequedad de ojos grave o persistente;
- visión reducida o borrosa;
- destellos o halos en torno a las luces;
- sensibilidad a la luz.

Si cualquiera de estos síntomas persiste tras la retirada e inserción de una lente nueva, retire la lente y póngase en contacto con su professional de la salud ocular. Ignorar estos síntomas puede provocar dolencias más graves.

Advertencias y precauciones adicionales relacionadas con las lentes de contacto Biotrue ONEday (nesofilcon A)

Aviso: el hecho de que las lentes de contacto tengan capacidad de absorción de rayos UV no significa que no necesite protección ocular con capacidad de absorción de rayos UV (como gafas de seguridad o de sol), ya que las lentes no cubren completamente el ojo ni la zona circundante. Debe seguir utilizando protección ocular con absorción de rayos UV cuando corresponda.

Nota: la exposición a la radiación UV a largo plazo es uno de los factores de riesgo asociados a las cataratas. La exposición se basa en varios factores, como condiciones medioambientales (altitud, geografía, nubosidad) y factores personales (duración y naturaleza de las actividades al aire libre). Las lentes de contacto que bloquean los rayos UV ayudan a proporcionar protección contra la radiación UV.

Nota: por el momento, no se ha determinado la efectividad de llevar lentes de contacto con capacidad de absorción de rayos UV en la prevención o reducción de los trastornos oculares asociados a la exposición a la luz UV. Sin embargo, no se han realizado estudios clínicos para demostrar que el uso de lentes de contacto con capacidad de bloqueo de rayos UV reduce el riesgo de contraer cataratas u otros trastornos oculares. Para más información, consulte con su profesional del cuidado de la visión.

Guía de consulta sobre etiquetas de símbolos y cajas

Cuota pagada por gestión de residuos según 94/62/CE

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames KT2 6TN, UK

Fecha de expedición: DD-MM-AAAA

CE 0050 Indica el marcado CE de conformidad y el número de Organismo Notificado

No reutilizar

1°C 34°F Límite de temperatura

Ver las instrucciones de uso

STERILE Esterilizado mediante vapor

℞ ONLY Solo para US: Precaución: La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este producto exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

®/™ son marcas comerciales de Bausch & Lomb Incorporated o sus filiales.
© Bausch & Lomb Incorporated.

BAUSCH + LOMB LENTI A CONTATTO DAILY DISPOSABLE

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

Questo foglietto illustrativo ha lo scopo di informare gli utilizzatori delle lenti a contatto morbide idrofiliche daily disposable Bausch + Lomb su come indossarle e averne cura.

Ciò è applicabile a:

NOME PRODOTTO	MATERIALE	CONTENUTO D'ACQUA	SOLUZIONE DI CONFEZIONAMENTO
Lenti a contatto con colorazione di visibilità (hilafilcon B) SofLens® daily disposable	Hilafilcon B	59% in peso	Soluzione salina tamponata con borato e con poloxamina
Lenti a contatto con colorazione di visibilità (hilafilcon B) toriche SofLens® daily disposable			
Lenti a contatto cosmetiche (hilafilcon B) Naturelle™ daily disposable			
Lenti a contatto con colorazione di visibilità Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	Nesofilcon A	78% in peso	
Lenti a contatto con colorazione di visibilità Biotrue® ONEday for Presbyopia (nesofilcon A)			
Lenti a contatto con colorazione di visibilità Biotrue® ONEday for Astigmatism (nesofilcon A)			

Indicazioni

Le lenti a contatto (hilafilcon B e nesofilcon A) Bausch + Lomb sono indicate per il porto giornaliero per la correzione dell'ametropia refrattiva (miopia, iperopia, astigmatismo), presbiopia e per la riduzione dell'aberrazione sferica nei pazienti afachici e/o non afachici con occhi sani che presentano astigmatismo refrattivo uguale o inferiore a 2,00 diottrie (la potenza diottrica delle lenti a contatto SofLens® daily disposable toriche e Biotrue ONEday For Astigmatism è di 5,00 diottrie o meno), che non interferisce con l'acuità visiva. Le lenti sono da prescrivere come lenti monouso per potenze diottriche sferiche comprese tra +20,00 D e -20,00 D e devono essere gettate dopo ogni utilizzo.

Descrizione e applicazione

Le lenti sono indicate per l'uso giornaliero, sono monouso e devono essere gettate dopo ogni periodo di utilizzo. Il riutilizzo delle lenti in assenza di pulizia e disinfezione può essere causa di infezioni e/o gravi lesioni oculari. Attenersi sempre alla frequenza di utilizzo raccomandata dal proprio Contattologo di fiducia.

STERILE Le lenti sono fornite sterili e sono indicate, in linea con le istruzioni fornite dal produttore, per un periodo di utilizzo massimo di un giorno. Le lenti sono sterilizzate a vapore.

NON UTILIZZARE se la confezione è aperta o danneggiata.

Istruzioni per l'inserimento e la rimozione

Prima di toccare le lenti, lavare e asciugare sempre accuratamente le mani, evitando di utilizzare saponi profumati e terapeutici. Porre la lente nel palmo della mano. Accertarsi che la lente sia nella posizione corretta.

Ispezionare la lente prima di inserirla e non inserirla nel caso in cui sia graffiata o danneggiata.

Per rimuovere la lente, verificare di avere le mani pulite e asciutte, utilizzare un dito per far scorrere la lente in basso fino alla parte bianca dell'occhio e poi rimuoverla. Utilizzare gocce umettanti nel caso in cui la lente sia difficile da rimuovere. Dopo la rimozione dall'occhio, gettare sempre le lenti.

Cura delle lenti

- Prima di toccare le lenti, lavare e sciacquare le mani.
- Impedire che cosmetici, lozioni, detergenti, creme o sostanze profumate entrino in contatto con gli occhi e con le lenti.
- Non utilizzare oggetti appuntiti o affilati oppure le unghie per rimuovere le lenti dai contenitori o dagli occhi.
- Gettare sempre le lenti dopo la rimozione.

Avvertenze e precauzioni

Il mancato rispetto della frequenza di utilizzo raccomandata dal proprio contattologo di fiducia e del regime di pulizia può aumentare notevolmente il rischio di gravi infezioni oculari.

Non indossare lenti monouso giornaliere per più di un giorno o durante il sonno.

Non indossare le lenti a contatto nel caso in cui si soffra di:

- Allergie, infiammazioni, infezioni o rossore dell'occhio o intorno all'occhio;
- Secchezza oculare (liquido lacrimale non adeguato);
- Patologie che abbiano influenza sugli occhi, ad es. raffreddori e influenze;
- Malattie sistemiche che abbiano effetti sugli occhi.

Contattare il proprio contattologo di fiducia prima di indossare le lenti:

- Per praticare sport acquatici;
- In ambienti eccessivamente secchi o polverosi;
- Quando si utilizzino farmaci per gli occhi.

Rimuovere le lenti immediatamente nel caso si verifichi una qualunque delle seguenti condizioni:

- Dolore puntorio, bruciore, prurito, irritazione o altri dolori localizzati all'occhio
- Comfort ridotto in relazione alle volte precedenti in cui sono state indossate le lenti
- Secrezioni insolite o lacrimazione eccessiva
- Rossore degli occhi
- Secchezza degli occhi grave o persistente
- Riduzione o sfocamento della visione
- Aloni o riflessi attorno alle luci
- Sensibilità alla luce

Se uno qualunque di tali sintomi persiste dopo la rimozione delle lenti e l'inserimento di lenti nuove, rimuovere le lenti e contattare il proprio Professionista della visione di fiducia. Se ignorati, tali sintomi possono essere causa di condizioni più gravi.

Precauzioni e avvertenze aggiuntive per le lenti a contatto Biotrue® ONEday (nesofilcon A):

Avvertenza: le lenti a contatto con protezione UV NON sostituiscono gli occhiali con protezione UV, quali gli occhiali da sole o quelli a mascherina con filtro UV, poiché non coprono completamente l'occhio e la zona circostante. Lei deve continuare a utilizzare gli occhiali da sole con filtro UV, come indicato.

Nota: l'esposizione prolungata alle radiazioni UV costituisce uno dei fattori di rischio associati alla cataratta. L'esposizione è basata su un certo numero di fattori come le condizioni ambientali (altitudine, luogo geografico, nuvolosità) e fattori personali (entità e natura delle attività all'aperto). Le lenti a contatto con filtro UV aiutano a fornire protezione contro le radiazioni UV nocive.

Nota: l'efficacia dell'utilizzo delle lenti a contatto con protezione UV nella prevenzione o nella riduzione dell'incidenza di disturbi oculari associati all'esposizione ai raggi UV non è stata stabilita allo stato attuale. Tuttavia, non sono stati effettuati studi clinici per dimostrare che l'utilizzo di lenti a contatto con filtro UV riduca il rischio di sviluppare la cataratta o altri disturbi oculari. Per ulteriori informazioni, consultare il proprio Contattologo di fiducia.

Guida di riferimento per simboli, etichette e confezioni

Imposta pagata per lo smaltimento rifiuti in linea con la direttiva 94/62/CE

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames KT2 6TN, UK

Data di emissione: AAAA-MM-DD

CE 0050 Indica il marchio di conformità CE e il numero dell'ente di notifica

Non riutilizzare

1°C 34°F Limite inferiore di temperatura

Vedere le istruzioni d'uso

STERILE Sterilizzato a vapore o calore secco

℞ ONLY Solo per gli Stati Uniti: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un medico o dietro presentazione di prescrizione medica

®/™ sono marchi di Bausch & Lomb Incorporated o di sue affiliate.
© Bausch & Lomb Incorporated.

BAUSCH + LOMB DAILY DISPOSABLE

SV

BRUKSANVISNING

Syftet med det här häftet är att informera användare av Bausch + Lomb daily disposable hydrofila mjuka kontaktlinser om hur man bär och sköter sina linser.

Det gäller:

PRODUKTNAMN	MATERIAL	VATTENINNEHÅLL	FÖRPACKNINGSLÖSNING
SofLens® daily disposable (hilafilcon B) Hanteringsfärgade kontaktlinser för daglig användning	Hilafilcon B	59 % av vikten	Boratbuffrad koksaltlösning med poloxamin
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) Hanteringsfärgade kontaktlinser för daglig användning			
Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) Kosmetisk färgade kontaktlinser för daglig användning			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) Hanteringsfärgade kontaktlinser för daglig användning	Nesofilcon A	78 % av vikten	
Biotrue® ONEday for Presbyopia Poloxamin (Nesofilcon A) leicht getönte Kontaktlinsen			
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) hanteringsfärgade kontaktlinser			

Indikation

Bausch + Lomb (hilafilcon B och nesofilcon A) kontaktlinser är avsedda för daglig användning för korrigering av refraktiv ametropi (myopi, hyperopi, astigmatism), presbyopi och minskad sfärisk aberration hos afaka och/eller icke-afaka personer med friska ögon som uppvisar refraktiv astigmatism på upp till 2,00 dioptrier eller mindre (SofLens® daily disposable Toric och Biotrue® ONEday For Astigmatism upp till 5.00 dioptrier) som inte stör synskärpan. Linsen ordineras för engångsbruk i sfärisk styrka mellan +20,00 D och -20,00 D och ska kasseras efter varje användning.

Beskrivning och bruk

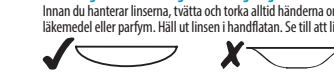
Linserna är avsedda för dagligt engångsbruk och ska kasseras efter varje användningsperiod. Återanvändning utan att linserna rengörs och desinficeras kan leda till infektion och/eller allvarlig ögonskada. Följ alltid optikerns rekommenderade schema för användning.

STERILE Linserna levereras sterila och är enligt tillverkaren avsedda att användas under en period på högst en dag. De har ångsteriliserats.

ANVÄND INTE produkten om förpackningen är skadad eller öppnad.

Anvisningar för insättning och borttagning

Innan du hanterar linserna, tvätta och torka alltid händerna ordentligt och undvik tvål med läkemedel eller parfym. Häll ut linsen i handflatan. Se till att linsen är vänd åt rätt håll.



Kontrollera linsen innan du sätter in den och använd den inte om den är repad eller skadad.

Ta bort linsen med rena och torra händer genom att med ett finger dra ned linsen till ögonvitan och sedan avlägsna den. Använd återfuktningsdroppar om linsen är svår att avlägsna. Bortskaffa alltid linsen efter att den har avlägsnats från ögat.

Underhåll av dina linser

- Tvätta och skölj alltid händerna innan du hanterar linserna.
- Låt ingen kosmetika, lotion, tvål, kräm eller parfymerat ämne komma in i ögat eller på linserna.
- Använd aldrig vassa föremål eller naglar till att avlägsna linserna från sina behållare eller dina ögon.
- Bortskaffa alltid linserna efter att de har avlägsnats.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Om du inte följer din optikers rekommenderade schema för användning och rengöring kan det leda till en större risk för allvarliga ögoninfektioner.

Använd inte engångslinserna för dagligt bruk under mer än en dag och inte när du sover.

Använd inte kontaktlinser om du har:

- Allergi, inflammation, infektion eller rodnad i eller runt ögat
- Torra ögon (otillräcklig mängd tårvätska)
- Nedsatt hälsa som påverkar ögonen, t.ex. förkylning eller influensa
- En systemisk sjukdom som påverkar ögonen

Kontakta din optiker innan du använder kontaktlinser i följande fall:

- Om du deltar i vattensporter
- I extremt torra eller dammiga miljöer
- Om du använder ögonmedicin

Avlägsna dina linser omedelbart om något av följande problem uppstår:

- Det sticker, bränner, kliar eller gör ont i ögonen eller ögonen känns irriterade
- Nedsatt komfort jämfört med tidigare användning
- Ovanlig utsöndring eller rikligt tårflöde
- Röda ögon
- Allvarligt eller ihållande torra ögon
- Nedsatt eller dimmig syn
- Regnbågar eller ljusgloria runt ljus
- Ljuskänslighet

Om något av dessa symptom fortsätter efter att en lins tagits ut och en ny lins har satts in, avlägsna linsen och kontakta din optiker. Dessa symptom kan leda till mer allvarliga tillstånd om de ignoreras.

Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder för Biotrue ONEday (nesofilcon A) kontaktlins

Varning: UV-absorberande kontaktlinser ersätter inte skyddande UV-absorberande glasögon, såsom UV-absorberande skyddsglasögon eller solglasögon, eftersom de inte helt täcker ögat och det omgivande området. Du bör fortsätta att använda UV-absorberande glasögon enligt anvisningarna.

Obs! Långvarig exponering för UV-strålning är en av de riskfaktorer som förknippas med grå starr. Exponeringen bygger på ett antal faktorer såsom miljöförhållanden (höjd, geografi, molnighet) och personliga faktorer (omfattning och typ av utomhusaktiviteter). UV-blockerande kontaktlinser bidrar till att ge skydd mot skadlig UV-strålning.

Obs! Hur effektivt det är att bära UV-absorberande kontaktlinser för att förebygga eller minska förekomsten av okulära problem som är kopplade till exponering för UV-ljus har ännu inte fastställts. Kliniska studier för att bevisa att användningen av UV-blockerande kontaktlinser minskar risken för grå starr eller andra ögonproblem har dock inte utförts. Be din optiker om mer information.

Följande symboler finns på etiketter och förpackningar

Avgift betald för avfallshantering enligt 94/62/EG

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames KT2 6TN, UK

Datum för utfärdande: ÅÅÅÅ-MM-DD

CE 0050 Anger CE-märkningen och det anmälda organets nummer

Får ej återanvändas

1°C 34°F Lägsta temperatur vid förvaring

Se produktinformation

STERILE Symbol för steril och värmesterilisering

℞ ONLY Endast för USA: OBS! Till följd av federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av, eller på order av, legitimerad läkare.

®/™ är varumärken som tillhör Bausch & Lomb Incorporated eller dess dotterbolag.
© Bausch & Lomb Incorporated

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.	ULOTKA PIL	BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Daily Disposable IFU	Kolor nadruku Colours: Black, PMS 320	
Kraj Country (ISO)	EN DE FR ES IT SV NL PT NO EL DA FI IS CS ET HU LV LT PL SK SL BG HR AR RO	Nr wykrojnika Spec No	5760
Opracowane przez Designed by	Mateusz Froń Mateusz.Fron@Valeant.com phone: +48 17 865 51 10	Kod Wytwórcy Manufacturer code	1602979
Nr korekty Proof No: 2 Data Date: 29-06-2017		Kod farmaceutyczny Pharmacode	-
Kod wersji Valeant version code	P9EU03	Inny kod Other code	-
Rozmiar czcionki Font size	minimum 6 pt	Wymiar ulotki PIL size	210 x 297 mm
Krój czcionki Font used	Myriad Pro Regular Myriad Pro Condensed **Myriad Pro Bold Condensed**	Gramatura papieru Paper weight	up to manufacturer

Komentarze Comments (Reason for the change)

- **PMR_ICN-17-0675-A**
- **Text change related to launch of Biotrue OneDay Toric contact lenses**

Akceptacja Techniczna Technical Approval

Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval

BAUSCH + LOMB DAILY DISPOSABLE

NL

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Deze brochure bevat informatie voor gebruikers over het gebruik en onderhoud van Bausch + Lomb daily disposable contactlenzen.

Van toepassing op:

PRODUCTNAAM	MATERIAAL	WATERINHOUD	VERPAKKING VAN OPLOSSING
SofLens® daily disposable (hilafilcon B) contactlenzen	Hilafilcon B	59% per gewicht	Met boorzuur gebufferde zoutoplossing met poloxamine
SofLens® daily disposable toric For Astigmatism (hilafilcon B) contactlenzen			
Naturelle™ daily disposable cosmetische gekleurde contactlenzen (hilafilcon B)			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) contactlenzen	Nesofilcon A	78% per gewicht	
Biotrue® ONEday for Presbyopia (nesofilcon A) contactlenzen			
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) gekleurde contactlenzen			

Indicaties

De Bausch + Lomb (hilafilcon B en nesofilcon A) contactlenzen kunnen dagelijks worden gedragen en zijn bedoeld voor de correctie van refractieve ametropieën (myopie, hyperopie, astigmatisme), presbyopie en reductie van sferische aberraties bij personen die gezonde ogen hebben met een refractief astigmatisme tot een dioptrie van 2,00 of minder (de SofLens® daily disposable Toric en Biotrue® ONEday For Astigmatism contactlens is 5,00 of minder) die de gezichtsscherpte niet hinderlijk verstoord. De lens dient te worden voorgeschreven voor éénmalig gebruik bij sferische sterkten tussen +20,00D en -20,00D. De lens moet na het uitnemen worden weggegooid.

Beschrijving en instructies voor het dragen van de lenzen

Deze lenzen zijn bedoeld voor éénmalig gebruik en moeten na het dragen worden weggegooid. Het opnieuw dragen van de lenzen zonder ze te reinigen en te ontsmetten kan leiden tot infecties en ernstige oogaandoeningen. Volg steeds het door uw oogarts of contactlensspecialist geadviseerde draagschema.

STERILE — Deze lenzen worden steriel geleverd en zijn door de fabrikant geïndiceerd voor een maximale draagtijd van 1 dag. De lenzen zijn met behulp van stoom gesteriliseerd.

NIET GEBRUIKEN als de verpakking beschadigd of geopend is.

Instructies voor het inbrengen en verwijderen van de lenzen

Voordat u de lenzen aanraakt, moet u altijd uw handen grondig wassen en drogen. Vermijd het gebruik van geparfumeerde of medische zeep. Leg de lens in de palm van uw hand. Zorg dat de lens de juiste kant naar buiten heeft.

Controleer de lens voordat u ze inzet. Zet ze niet in als ze beschadigd zijn of als er krassen op te zien zijn.

Voor het verwijderen van de lenzen zorgt u dat u eerst uw handen wast en droogt. Gebruik uw vingers om de lens naar beneden te schuiven naar het oogwit en neem ze vervolgens uit. Gebruik vloeistof als het moeilijk is om de lens te verwijderen. Gooi de lens na het uitnemen altijd weg.

Onderhoud van uw lenzen

- Was en spoel altijd uw handen voordat u uw lenzen aanraakt
- Zorg dat er geen cosmetica, lotions, zeep, crèmes of geparfumeerde stoffen in de ogen of op de lenzen terechtkomt
- Gebruik nooit scherpe voorwerpen of uw nagels voor het uitnemen van lenzen uit hun houder of uw ogen
- Gooi de lenzen na het uitnemen altijd weg

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Wanneer u de adviezen van uw oogarts/contactlensspecialist voor het dragen en reinigen van uw lenzen niet opvolgt, loopt u een groter risico op ernstige ooginfecties.

Draag daglenzen nooit langer dan 1 dag en niet terwijl u slaapt.

Draag geen contactlenzen wanneer u één van de volgende symptomen heeft:

- Allergie, ontstekingen, infectie of roodheid in of rond de ogen
- Droge ogen (onvoldoende traanvocht)
- Zwakke gezondheid die invloed heeft op de ogen, bijv. verkoudheden en griep
- Een systemische aandoening die de ogen aantast

Raadpleeg in de volgende gevallen uw oogarts/contactlensspecialist voordat u lenzen draagt:

- Het uitoefenen van watersporten
- In uiterst droge of stoffige omgevingen
- Bij gebruik van oogmedicatie

Verwijder uw lenzen onmiddellijk als u een van de volgende problemen ondervindt:

- Prikkende, branderige, jeukende, geïrriteerde of andere pijn aan het oog
- Minder comfort bij het dragen van de lenzen
- Ongewone afscheiding of overmatig tranen van de ogen
- Rode ogen
- Zeer droge of aanhoudend droge ogen
- Verminderd of onscherp zicht
- Regenbogen of kringen rond licht
- Gevoeligheid voor licht

Als deze symptomen zich blijven voordoen na het uitnemen van de lenzen en het inbrengen van een nieuw paar, neem de lenzen dan opnieuw uit en neem contact op met uw oogarts of contactlensspecialist. Dergelijke symptomen kunnen verergeren indien ze worden genegeerd.

Aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor Biotrue ONEday (nesofilcon A) contactlenzen

Waarschuwing: UV-absorberende contactlenzen zijn geen vervangers van beschermende UV-absorberende oogbescherming, zoals UV-absorberende veiligheidsbrillen of zonnebrillen, omdat ze niet het hele oog en het omliggende gebied bedekken. U moet UV-absorberende oogbescherming blijven gebruiken, zoals aangegeven door uw oogarts of contactlensspecialist.

Let op: Langedurige blootstelling aan UV-straling is één van de risicofactoren die in verband worden gebracht met cataracten. Blootstelling is gebaseerd op een aantal factoren, zoals omgevingsfactoren (hoogte, geografische ligging, wolkendek) en persoonlijke factoren (mate en de aard van buitenactiviteiten). UV-blokkerende contactlenzen helpen bescherming te bieden tegen schadelijke UV-straling.

Let op: De effectiviteit van het dragen van UV-absorberende contactlenzen bij het voorkomen van de incidentie van oculaire stoornissen die verband houden met de blootstelling aan UV-licht is tot op dit moment nog niet vastgesteld. Er hebben echter nog geen klinische studies plaatsgevonden om aan te tonen dat het dragen van UV-blokkerende contactlenzen het risico op het ontwikkelen van cataracten of andere oogaandoeningen vermindert. Raadpleeg uw oogarts of contactlensspecialist voor meer informatie.

Referentiegids voor symbolen, labels en karton

Tarief betaald voor afvalverwerking overeenkomstig 94/62/EC

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

EC REP — Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames KT2 6TN, UK

Datum van uitgifte: JJJJ-MM-DD

CE 0050 — Geeft de CE conformiteitsmarkering aan en het nummer van de op de hoogte gebrachte instantie

Niet hergebruiken

1°C 34°F — Laagste temperatuurslimiet

Volg de gebruiksaanwijzing!

STERILE — Sterilisatiemethode met stoom of droge warmte

℞ ONLY — Enkel voor US: Let op: volgens de federale wet kan dit hulpmiddel enkel verkocht of besteld worden door een erkend beroepsbeoefenaar

®/™ verwijzen naar handelsmerken van Bausch & Lomb Incorporated.
© Bausch & Lomb Incorporated

BAUSCH & LOMB DAILY DISPOSABLE

PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este folheto destina-se a informar os utilizadores de lentes de contacto moles hidrófilas daily disposable da Bausch + Lomb acerca da forma de utilização e manutenção das suas lentes.

Isto aplica-se a:

NOME DO PRODUTO	MATERIAL	TEOR DE ÁGUA	SOLUÇÃO DE ACONDICIONAMENTO
Lentes de contacto com coloração de visibilidade (hilafilcon B) SofLens® daily disposable	Hilafilcon B	59% por peso	Solução salina estabilizada com borato com poloxamina
Lentes de contacto tóricas com coloração de visibilidade (hilafilcon B) SofLens® daily disposable			
Lentes de contacto coloridas (hilafilcon B) Naturelle™ daily disposable			
Lentes de contacto com coloração de visibilidade Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	Nesofilcon A	78% por peso	
Lentes de contacto com coloração de visibilidade Biotrue® ONEday for Presbyopia (nesofilcon A)			
Lentes de Contacto com Coloração de Visibilidade Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)			

Indicação

As lentes de contacto (hilafilcon B e nesofilcon A) Bausch + Lomb estão indicadas para uso diário na correcção de ametropia refractiva (miopia, hiperopia, astigmatismo), presbiopia e redução da aberração esférica, em indivíduos afáquicos e/ou não afáquicos com olhos saudáveis que apresentem astigmatismo refractivo até 2,00 dioptrias ou menos (as lentes tóricas SofLens® e as Biotrue® ONEday para Astigmatismo são 5,00 dioptrias ou menos), que não interfira com a acuidade visual. As lentes destinam-se a serem receitadas para uma única utilização descartável em potências esféricas de +20,00 D até -20,00 D e devem ser eliminadas após serem retiradas.

Descrição e utilização

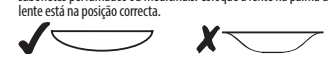
Estas lentes destinam-se a utilização diária descartável e devem ser eliminadas após cada utilização. A reutilização sem limpeza e desinfecção das lentes pode causar infecções e/ou graves lesões oculares. Cumpra sempre o calendário de utilização recomendado pelo seu Especialista de Visão.

STERILE — Estas lentes são fornecidas esterilizadas e foram concebidas pelo fabricante para serem utilizadas durante o período máximo de um dia. Foram esterilizadas com vapor.

NÃO UTILIZAR se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Instruções de colocação e remoção

Lave e seque sempre as mãos, de forma minuciosa, antes de manusear as lentes, evitando sabonetes perfumados ou medicinais. Coloque a lente na palma da mão. Certifique-se de que a lente está na posição correcta.



Antes de a colocar, inspeccione a lente e não prossiga caso esteja arranhada ou danificada.

Para retirar a lente, certifique-se de que tem as mãos limpas e secas, utilize um dedo para fazer a lente deslizar no sentido descendente para o branco do olho e retire-a. Aplique uma gota humidificante se sentir dificuldade em remover a lente. Elimine sempre a lente após a ter retirado do olho.

Manutenção das lentes

- Lave e enxagúe sempre as mãos antes de manusear as lentes
- Não permita o contacto dos olhos e das lentes com cosméticos, loções, sabonetes, cremes ou substâncias perfumadas
- Em circunstância alguma utilize objectos afiados ou as unhas para retirar as lentes dos seus recipientes ou dos olhos
- Elimine sempre as lentes após a sua remoção

Advertências e precauções

O não cumprimento do calendário de utilização e do plano de limpeza recomendados pelo seu Especialista de Visão pode originar um risco acrescido de infecções oculares graves.

Não utilize as lentes diárias descartáveis durante mais do que um dia ou enquanto dorme.

Não utilize lentes de contacto no caso de ter:

- Alergia, inflamação, infecção ou vermelhidão ocular ou em redor do olho
- Olhos secos (fluido lacrimal insuficiente)
- Problema de saúde que afecte os olhos, por exemplo, constipação e gripe
- Qualquer doença sistémica que afecte os olhos

Entre em contacto com o seu Especialista de Visão antes de utilizar lentes de contacto no caso de:

- Prática de desportos aquáticos
- Ambientes excessivamente secos ou poeirentos
- Utilização de medicação ocular

Se sentir algum dos problemas seguintes, retire as lentes imediatamente:

- Picadas, sensação de queimadura, comichão ou irritação nos olhos ou qualquer outra dor ocular
- Conforto inferior ao experimentado em utilizações anteriores
- Secreções invulgares ou lacrimejo excessivo dos olhos
- Vermelhidão dos olhos
- Secura dos olhos grave ou persistente
- Visão reduzida ou turva
- Arco-íris ou auréolas em redor das luzes
- Sensibilidade à luz

Se algum destes sintomas persistir após a remoção e a colocação de uma lente nova, retire esta última e consulte o seu Especialista de Visão. Caso sejam ignorados, estes sintomas podem resultar em afecções mais graves.

Advertências e Precauções Adicionais para as lentes de contacto Biotrue ONEday (nesofilcon A):

Advertência: As lentes com capacidade absorvente de raios UV NÃO substituem óculos com protecção contra os raios UV, porque não cobrem completamente o olho e a área circundante. Deve continuar a usar protecção ocular com absorção dos raios UV consoante as orientações que receber.

Nota: A exposição a longo prazo à radiação UV é um dos factores de risco associados às cataratas. A exposição baseia-se num número de factores como as condições ambientais (altitude, geografia, nebulosidade) e factores pessoais (alcance e natureza das actividades no exterior). As lentes de contacto bloqueadoras de raios UV ajudam a proteger contra a radiação UV nociva.

Nota: A eficácia da utilização de lentes de contacto absorventes dos raios UV na prevenção ou redução da incidência de doenças oculares associadas à exposição à luz UV não foi demonstrada até à data. Contudo, não se realizaram estudos clínicos para demonstrar que o uso de lentes de contacto bloqueadoras dos raios UV reduz o risco de desenvolver cataratas ou outras doenças oculares. Consulte o seu Especialista de Visão para obter mais informação.

Guia de referência para os símbolos dos rótulos e embalagens

Taxa paga para a gestão de resíduos de acordo com a norma 94/62/CE

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

EC REP — Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames KT2 6TN, UK

Data de emissão: AAAA-MM-DD

CE 0050 — Indica conformidade com a marcação CE e o número do organismo notificado

Não reutilizar

1°C 34°F — Limite inferior de temperatura

Consultar as Instruções de Utilização

STERILE — Esterilizado por meio de vapor ou calor seco

℞ ONLY — Apenas para os E.U.A.: Advertência: A lei Federal restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um profissional habilitado.

®/™ indicam marcas comerciais ou registadas da Bausch & Lomb Incorporated.
© Bausch & Lomb Incorporated

BAUSCH + LOMB DAILY DISPOSABLE ENGANGSLINSER FOR DAGLIG BRUK

NO

BRUKSANVISNING

Denne brosjyren informerer brukere av Bausch + Lomb daily disposable hydrofile myke engangslinser til daglig bruk om hvordan linsene skal brukes og håndteres.

Brosjyren gjelder:

PRODUKTNAVN	MATERIALE	VANNINNHOLD	EMBALLASJELØSNING
SofLens® daily disposable (hilafilcon B) Håndteringsfargede kontaktlinser til daglig bruk	Hilafilcon B	59 % av vekten	Boratbufret saltvann med poloxamin
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) Håndteringsfargede kontaktlinser til daglig bruk			
Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) Kosmetisk fargede engangslinser til daglig bruk			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) Håndteringsfargede kontaktlinser til daglig bruk	Nesofilcon A	78 % av vekten	
Biotrue® ONEday for Presbyopia (nesofilcon A) Håndteringsfargede kontaktlinser til daglig bruk			
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) håndteringsfargede kontaktlinser			

Indikasjon:

Bausch + Lomb (hilafilcon B og nesofilcon A) kontaktlinser er indisert til daglig korreksjon av refraktiv ametropi (myopi, hyperopi, astigmatisme), presbyopi og reduksjon av sfærisk aberrasjon hos personer med eller uten afaksi som har friske øyne som viser tegn til refraktiv astigmatisme opptil 2,00 dioptrier eller mindre (SofLens® daily disposable Toric og Biotrue® ONEday For Astigmatism opptil 5,00 dioptrier). Linsen påvirker ikke synsskarpheten. Linsen skal forskrives som engangslinse i sfæriske styrker fra +20,00D til -20,00D, og den skal kastes etter fjerning.

Beskrivelse og bruk

Linsene er ment til daglig bruk og skal kastes etter bruk. Gjenbruk uten forutgående rengjøring og desinfisering kan gi infeksjon og/eller alvorlig øyeskade. Følg alltid din optikers anbefalte bruksplan.

STERILE — Linsene er sterile og er ment for bruk i maksimalt én dag. Linsene er dampsterilisert.

Dersom emballasjen er skadet eller åpnet, SKAL IKKE linsene brukes.

Instrukser for innsetting og fjerning

Før du tar i linser, skal du alltid vaske og tørke hendene grundig og unngå parfymerte eller medisinske såper. Legg linsen i håndflaten. Kontroller at linsen vender riktig vei.

Inspiser linsen før du setter den inn. Ikke sett den inn dersom den har riper eller er skadet.

Før du fjerner linsen, skal du påse at hendene dine er rene og tørre. Bruk fingeren til å skyve linsen ned til det hvite i øyet og fjern den. Bruk øyedråper (fuktighetsdråper) dersom det er vanskelig å fjerne linsen. Kast alltid linsen etter at den er fjernet fra øyet.

Håndtering av linsene dine

- Du må alltid vaske og skylle hendene før du tar i linsene
- Ikke la kosmetiske produkter, kremer, såper eller parfymerte substanser komme inn på øynene eller linsene
- Bruk aldri skarpe gjenstander eller neglene for å fjerne linsene fra beholderne eller øynene
- Kast alltid linsene etter bruk

Advarsler og forsiktighetsregler

Dersom du ikke følger din optikers anbefalte bruksplan og rengjøringsråd, kan dette øke risikoen for alvorlige øyeinfeksjoner.

Bruk ikke engangslinser mer enn én dag eller mens du sover.

Bruk ikke kontaktlinser dersom du har:

- allergi, betennelse, infeksjon eller rødhet i og rundt øyet
- tørre øyne (lav tårevæskeproduksjon)
- sykdom som innvirker på øynene, f.eks. forkjølelse eller influensa
- systemiske sykdommer som innvirker på øynene

Kontakt optikeren din før du tar i bruk kontaktlinser når du

- driver vannsport
- oppholder deg i svært tørre eller støvfylte omgivelser
- bruker øyemedisin

Dersom du opplever noen av følgende problemer, skal du straks fjerne linsene:

- stikking i øynene, brennende følelse, kløe, irritasjon eller annen smerte
- mindre komfort enn ved tidligere bruk
- unormal sekresjon eller rennende øyne
- røde øyne
- svært tørre øyne / konstant tørre øyne
- redusert eller uskarpt syn
- regnbuer eller lysrefleks rundt lys
- lysfølsomhet

Dersom noen av disse symptomene vedvarer etter at en linse er fjernet og en ny er satt inn, skal du fjerne linsen og kontakte optikeren din. Symptomene kan føre til alvorlige tilstander dersom de ignoreres.

Ytterligere advarsler og forsiktighetsregler for Biotrue ONEday (nesofilcon A) kontaktlinse

Advarsel: UV-absorberende kontaktlinser erstatter IKKE UV-absorberende vernebriller eller solbriller, da de ikke dekker øynene og området rundt øynene helt. Du skal fortsette å bruke UV-absorberende briller som anvist.

Merk: Langvarig eksponering for UV-stråling er en av risikofaktorene som er forbundet med grå stær. Eksponeringen er basert på en rekke faktorer, som f.eks. miljømessige forhold (høyde over havet, geografi, skydekke) og personlige faktorer (omfang og type utendørsaktiviteter). UV-blokkerende kontaktlinser beskytter mot skadelig UV-stråling.

Merk: Nytten av å bruke UV-absorberende kontaktlinser som forebygging eller reduksjon av forekomsten av øyelidelser knyttet til eksponering for UV-stråler, er ennå ikke kartlagt. Det er ikke gjennomført kliniske studier for å fastslå at bruk av UV-blokkerende kontaktlinser reduserer risikoen for å utvikle grå stær eller andre øyelidelser. Rådfør deg med optikeren din for å få mer informasjon.

Referanseguide for symboletiketter og esker

Avgift for avfallshåndtering i henhold til 94/62/EF

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

EC REP — Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames KT2 6TN, UK

Dato utstedt: ÅÅÅÅ-MM-DD

CE 0050 — Indikerer CE-konformitet og nummer på informert instans

Må ikke brukes på nytt

1°C 34°F — Laveste temperatur ved oppbevaring

Se produktinformasjon

STERILE — Symbol for steril og varmesterilisering

℞ ONLY — Kun for USA: OBS! Føderal lovgivning begrenser denne anordningen til salg av eller etter fullmakt fra lege.

®/™ er varemerker som tilhører Bausch & Lomb Incorporated.
© Bausch & Lomb Incorporated

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.	ULOTKA PIL	BAUSCH + LOMB
Nazwa produktu Product Name	**Daily Disposable IFU**	Kolor nadruku Colours: Black, PMS 320
Kraj Country (ISO)	**EN DE FR ES IT SV NL PT NO EL DA FI IS CS ET HU LV LT PL SK SL BG HR AR RO**	Nr wykrojnika Spec No: **5760**
Opracowane przez Designed by	**Mateusz Froń** **Mateusz.Fron@Valeant.com** **phone: +48 17 865 51 10**	Kod Wytwórcy Manufacturer code: **1602979**
Nr korekty Proof No: **2** Data Date: **29-06-2017**		Kod farmaceutyczny Pharmacode: **-**
Kod wersji Valeant version code	**P9EU03**	Inny kod Other code: **-**
Rozmiar czcionki Font size	**minimum 6 pt**	Wymiar ulotki PIL size: **210 x 297 mm**
Krój czcionki Font used	Myriad Pro Regular Myriad Pro Condensed **Myriad Pro Bold Condensed**	Gramatura papieru Paper weight: **up to manufacturer**

Komentarze Comments (Reason for the change)

- PMR_ICN-17-0675-A
- Text change related to launch of Biotrue OneDay Toric contact lenses

Akceptacja Techniczna Technical Approval

Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval

BAUSCH + LOMB ΦΑΚΟΙ ΕΠΑΦΗΣ DAILY DISPOSABLE

EL

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρησιμοποιείται για την πληροφόρηση των χρηστών των υδρόφιλων, μαλακών φακών επαφής daily disposable της Bausch + Lomb σχετικά με τον τρόπο χρήσης και τη φροντίδα τους.

Ισχύει για τα εξής:

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΥΛΙΚΟ	ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΝΕΡΟ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ
Φακοί επαφής με απόχρωση χειρισμού SofLens® daily disposable (hilafilcon B)	Hilafilcon B	59% κατά βάρος	Ρυθμισμένο με βορικό αλατούχο διάλυμα με Poloxamine
Φακοί επαφής με απόχρωση χειρισμού SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B)			
Έγχρωμοι κοσμητικοί φακοί επαφής Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) για κοσμετολογική χρήση			
Φακοί επαφής με απόχρωση χειρισμού Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	Nesofilcon A	78% κατά βάρος	Ρυθμισμένο με βορικό αλατούχο διάλυμα με Poloxamine
Biotrue® ONEday for Presbyopia (nesofilcon A) Φακοί Επαφής με Απόχρωση Χειρισμού			
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) Φακοί Επαφής με Απόχρωση Χειρισμού			

Ένδειξη

Ο ημερήσιος φακός επαφής (hilafilcon B και nesofilcon A) της Bausch + Lomb προορίζεται για τη διόρθωση της αμετρωπίας (μυωπία, υπερμετρωπία, αστιγματισμός), πρεσβυωπίας και τη μείωση της σφαιρικής εκτροπής σε αφακικά ή/και μη αφακικά άτομα με υγιείς οφθαλμούς που παρουσιάζουν διαθλαστικό αστιγματισμό έως και 2,00 διοπτριών ή λιγότερων (στους SofLens® daily disposable Toric και Biotrue® ONEday For Astigmatism 5,00 διοπτριών ή λιγότερων), χωρίς να επηρεάζεται η οπτική οξύτητα. Ο φακός προορίζεται για συνταγογράφηση για μία μόνο χρήση σε σφαιρικό ισοδύναμο που κυμαίνεται από +20,00D έως -20,00D και πρέπει να απορρίπτεται μετά από κάθε αφαίρεση.

Περιγραφή και εφαρμογή

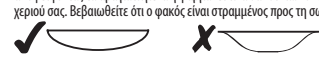
Οι φακοί αυτοί είναι ημερήσιας αντικατάστασης και πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε περίοδο χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση των φακών χωρίς καθαρισμό και απολύμανση θα μπορούσε να προκαλέσει μόλυνση ή/και σοβαρό τραυματισμό του οφθαλμού. Να ακολουθείτε πάντα το συνιστώμενο πρόγραμμα χρήσης του εφαρμοστή σας.

STERILE Οι φακοί αυτοί παρέχονται αποστειρωμένοι και προορίζονται από τον κατασκευαστή για μέγιστη διάρκεια χρήσης έως και μία ημέρα. Έχουν αποστειρωθεί με ατμό.

Αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.

Οδηγίες εισαγωγής και αφαίρεσης

Προτού χειριστείτε τους φακούς, πάντα να πλένετε και να στεγνώνετε καλά τα χέρια σας, αποφεύγοντας τα αρωματισμένα ή φαρμακευτικά σαπούνια. Τοποθετήστε το φακό στην παλάμη του χεριού σας. Βεβαιωθείτε ότι ο φακός είναι στραμμένος προς τη σωστή κατεύθυνση.



Ελέγξτε το φακό σας πριν από την εισαγωγή και μην τον εισάγετε αν έχει γρατσουνιστεί ή υποστεί ζημιά.

Για να αφαιρέσετε το φακό σας, βεβαιωθείτε ότι τα χέρια σας είναι καθαρά και στεγνά.
Χρησιμοποιήστε το δάκτυλό σας για να σύρετε το φακό προς τα κάτω στο λευκό μέρος του οφθαλμού και αφαιρέστε τον. Χρησιμοποιήστε μια σταγόνα υγρού ενυδάτωσης φακών επαφής, αν δυσκολεύεστε να αφαιρέσετε το φακό σας. Πάντα να απορρίπτετε το φακό μετά την αφαίρεσή του από τον οφθαλμό.

Φροντίδα για τους φακούς σας

- Πάντα να πλένετε και να ξεπλένετε τα χέρια σας πριν από το χειρισμό των φακών
- Μην επιτρέπετε την επαφή καλλυντικών, λοσιόν, σαπουνιών, κρεμών ή αρωματισμένων ουσιών με τους οφθαλμούς ή τους φακούς
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα ή τα νύχια σας, για να αφαιρέσετε τους φακούς από τους περιέκτες τους ή τους οφθαλμούς σας
- Πάντα να απορρίπτετε τους φακούς μετά την αφαίρεσή τους

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Αν δεν τηρήσετε το συνιστώμενο πρόγραμμα χρήσης και τη μέθοδο καθαρισμού του εφαρμοστή σας, μπορεί να προκύψει μεγαλύτερος κίνδυνος για σοβαρές μολύνσεις των οφθαλμών.

Μην φοράτε τους φακούς ημερήσιας αντικατάστασης για περισσότερο από μία ημέρα ή κατά τη διάρκεια του ύπνου.

Μην φοράτε φακούς επαφής αν πάσχετε από τα εξής:

- Αλλεργία, φλεγμονή, μόλυνση ή ερυθρότητα μέσα ή γύρω από τον οφθαλμό
- Ξηροφθαλμία (ανεπαρκές δακρυϊκό υγρό)
- Διαταραγμένη υγεία που επηρεάζει τους οφθαλμούς, π.χ. κρυολογήματα και γρίπη
- Οποιαδήποτε συστημική ασθένεια που επηρεάζει τους οφθαλμούς

Επικοινωνήστε με τον εφαρμοστή σας προτού φορέσετε φακούς επαφής στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Ασχολείστε με θαλάσσια σπορ
- Σε εξαιρετικά ξηρά ή σκονισμένα περιβάλλοντα
- Κατά τη χρήση οφθαλμολογικών φαρμάκων

Αν αντιμετωπίζετε κάποιο από τα παρακάτω προβλήματα, αφαιρέστε αμέσως τους φακούς σας:

- Αίσθημα νυγμού, καύσου, κνησμού, ερεθισμό ή άλλου είδους πόνο στον οφθαλμό
- Λιγότερο άνετη εφαρμογή των φακών σε σχέση με προηγούμενους
- Ασυνήθιστες εκκρίσεις από τον οφθαλμό ή υπερβολική δακρύρροια
- Ερυθρότητα των οφθαλμών
- Σοβαρή ή παρατεταμένη ξηροφθαλμία
- Μειωμένη ή θαμπή όραση
- Ουράνιο τόξο ή άλως γύρω από τα φώτα
- Ευαισθησία στο φως

Αν κάποιο από τα συμπτώματα αυτά συνεχιστεί και μετά την αφαίρεση του φακού και την εισαγωγή ενός νέου, αφαιρέστε τον και επικοινωνήστε με τον εφαρμοστή σας. Τα συμπτώματα αυτά μπορούν να προκαλέσουν σοβαρότερες καταστάσεις αν αγνοηθούν.

Πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για το φακό επαφής Biotrue ONEday (nesofilcon A)

Προειδοποίηση: Οι φακοί επαφής με δυνατότητα απορρόφησης της υπεριώδους ακτινοβολίας ΔΕΝ υποκαθιστούν τα προστατευτικά γυαλιά με δυνατότητα απορρόφησης της υπεριώδους ακτινοβολίας, όπως είναι τα γυαλιά-προσωπίδες ή τα γυαλιά ηλίου που απορροφούν την υπεριώδη ακτινοβολία, επειδή δεν καλύπτουν πλήρως τον οφθαλμό και την περιβάλλουσα περιοχή. Πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε γυαλιά με δυνατότητα απορρόφησης της υπεριώδους ακτινοβολίας σύμφωνα με τις οδηγίες.

Σημείωση: Η μακροπρόθεσμη έκθεση στην υπεριώδη ακτινοβολία είναι ένας από τους παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με τον καταρράκτη. Η έκθεση επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες όπως είναι οι περιβαλλοντικές συνθήκες (υψόμετρο, γεωγραφική θέση, νέφωση) και προσωπικούς παράγοντες (βαθμός και είδος εξωτερικών δραστηριοτήτων). Οι φακοί επαφής που εμποδίζουν την υπεριώδη ακτινοβολία βοηθούν στην προστασία από την επιβλαβή υπεριώδη ακτινοβολία.

Σημείωση: Η αποτελεσματικότητα των φακών επαφής με δυνατότητα απορρόφησης της υπεριώδους ακτινοβολίας όσον αφορά στην πρόληψη ή στη μείωση εμφάνισης οφθαλμικών διαταραχών που σχετίζονται με την έκθεση στην υπεριώδη ακτινοβολία δεν έχει αποδειχθεί επί του παρόντος. Ωστόσο, δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες για να καταδειχθεί ότι η χρήση φακών επαφής που εμποδίζουν την υπεριώδη ακτινοβολία μειώνει τον κίνδυνο ανάπτυξης καταρράκτη ή άλλων οφθαλμικών διαταραχών. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τον εφαρμοστή σας.

Οδηγός αναφοράς για τα σύμβολα στις ετικέτες και στα κουτιά

Πληρωμένο τέλος για τη διαχείριση αποβλήτων κατά 94/62/ΕΚ

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames KT2 6TN, UK

Ημερομηνία έκδοσης: ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ

CE 0050 Υποδεικνύει τη συμμόρφωση κατά CE και τον αριθμό κοινοποιημένου φορέα

Μην επαναχρησιμοποιείτε

1°C 34°F Κατώτατο όριο θερμοκρασίας

Βλέπε Οδηγίες Χρήσης

STERILE Αποστείρωση με τη χρήση ατμού ή ξηρή θερμότητα

℞ ONLY Μόνο για τις ΗΠΑ: Προσοχή, Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής επαγγελματία εφαρμοστή

Τα ®/™ δηλώνουν εμπορικά σήματα της Bausch & Lomb Incorporated.
© Bausch & Lomb Incorporated

BAUSCH + LOMB DAILY DISPOSABLE

DA

BRUGSANVISNING

Denne brochure har til hensigt at informere brugere af Bausch + Lomb daily disposable hydrofile bløde kontaktlinser om, hvordan de skal bruge og pleje deres linser.

Den gælder for:

PRODUKTNAVN	MATERIALE	VANDINDHOLD	PAKKENS VÆSKE
SofLens® daily disposable (hilafilcon B) Håndteringsfarvede kontaktlinser til daglig brug	Hilafilcon B	59 % efter vægt	Boratbufferet saltvand med poloxamin
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) Håndteringsfarvede kontaktlinser til daglig brug			
Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) Kosmetisk farvede kontaktlinser til daglig brug			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) Håndteringsfarvede kontaktlinser til daglig brug	Nesofilcon A	78 % efter vægt	
Biotrue® ONEday for Presbyopia (nesofilcon A) Håndteringsfarvede kontaktlinser til daglig brug			
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) håndteringsfarvede kontaktlinser			

Indikation

Bausch + Lomb (hilafilcon B og nesofilcon A) kontaktlinser er endagslinser til korrigering af refraktiv ametropi (myopi, hypermetropi, astigmatisme), presbyopi og reducering af sfærisk aberration hos afake og/eller ikke-afake personer med raske øjne, som har en refraktiv astigmatisme på 2,00 dioptrier eller mindre (SofLens® daily disposable Toric og Biotrue® ONEday For Astigmatism op til 5.00 dioptrier) som ikke forringer synsstyrken. Linsen ordineres til engangsbrug i sfæriske styrker fra + 20,00 D til -20,00 D og skal kasseres efter brug.

Beskrivelse og anvendelse

Linserne er beregnet til daglig engangsbrug og skal kasseres, når de er blevet brugt. Hvis de anvendes igen uden at være renset og desinficeret, kan det føre til infektion og/eller alvorlige øjensygdomme. Følg altid din øjenspecialists anvisninger.

STERILE Linserne leveres sterile og er fra producentens side beregnet til at blive brugt maksimalt én dag. Linserne er dampsteriliserede.

Anvend IKKE linserne, hvis pakken har været åbnet eller er beskadiget.

Instruktioner om isættelse og fjernelse

Før linserne håndteres, skal du altid vaske og tørre hænderne grundigt og undgå sæber med parfume eller medicin. Hæld linsen ned i din håndflade. Sørg for, at linsen vender rigtigt.

Kontroller linsen, før du sætter den i øjet. Sæt ikke linsen i øjet, hvis den er ridset eller beskadiget.

Før du fjerner linsen, skal du sørge for, at dine hænder er rene og tørre. Brug fingeren til at skubbe linsen ned til øjets hvide del, hvor du så kan fjerne den. Anvend fugtdråber, hvis det er vanskeligt at fjerne linsen. Kassér altid linsen, når du har fjernet den fra øjet.

Pleje af dine linser

- Vask altid hænder og skyl dem, før du håndterer dine linser
- Der må ikke komme kosmetik, lotion, sæbe, creme eller parfume i øjnene eller på linserne
- Du må aldrig anvende skarpe genstande eller fingernegle til at fjerne linserne fra beholderen eller fra øjnene
- Linserne skal altid kasseres, når de er blevet fjernet fra øjet

Forholdsregler og advarsler

Hvis du ikke følger din øjenspecialists anvisninger for brug og rensning, kan det føre til større risiko for alvorlige øjeninfektioner.

Kontaktlinser til daglig engangsbrug må ikke anvendes mere end én dag og må ikke anvendes når du sover.

Anvend ikke kontaktlinser, hvis du lider af følgende:

- Allergi, betændelse, infektion eller rødme i eller omkring øjnene
- Tørre øjne (utilstrækkelig tåreveæske)
- Dårligt helbred, der påvirker øjnene (f.eks. forkølelse og influenza)
- Enhver systemisk lidelse, der påvirker øjnene

Kontakt din øjenspecialist, før du begynder at bruge kontaktlinser:

- Hvis du skal dyrke vandsport
- Hvis du er i meget tørre eller støvede omgivelser
- Hvis du bruger øjenmedicin

Hvis du oplever et af følgende problemer, skal du omgående tage din linser ud:

- Hvis øjnene prikker, brænder, klør eller er irriterede, eller hvis du har andre øjensmerter
- Hvis du føler ubehag sammenlignet med tidligere brug
- Hvis der kommer sekret eller meget vand ud af øjnene
- Hvis øjnene er røde
- Hvis øjnene er meget tørre eller er tørre hele tiden
- Hvis du oplever reduceret eller sløret syn
- Hvis du oplever regnbuer eller haloer omkring lys
- Hvis du bliver følsom over for lys

Hvis et af disse symptomer fortsætter, efter du har fjernet de gamle linser og sat nye i, skal du fjerne linserne og kontakte din øjenspecialist. Disse symptomer kan føre til mere alvorlige sygdomme, hvis de ignoreres.

Yderligere advarsler og forholdsregler for Biotrue ONEday kontaktlinser (nesofilcon A)

Advarsel: UV-absorberende kontaktlinser kan IKKE erstatte UV-beskyttende briller eller UV-beskyttende solbriller, da de ikke fuldstændigt dækker øjet og det omgivende område. Du skal blive ved med at bruge UV-beskyttende briller, som anvist.

Bemærk: Langvarig eksponering til UV-stråling er en af de risikofaktorer, der er forbundet med katarakter. Eksponering baseres på flere forskellige faktorer, som f.eks. miljøforhold (højde, geografi, skydække) og personlige faktorer (omfanget og karakteren af udendørs aktiviteter). UV-blokerende kontaktlinser kan hjælpe med at beskytte mod skadelig UV-stråling.

Bemærk: Effekten af at anvende UV-absorberende kontaktlinser med henblik på at forhindre eller reducere forekomsten af øjenlidelser forbundet med eksponering til UV-lys er ikke blevet fastlagt. Der er ikke udført kliniske studier, der viser, at anvendelsen af UV-blokerende kontaktlinser kan reducere risikoen for at udvikle katarakter eller andre øjenlidelser. Kontakt din øjenspecialist for mere information.

Referencevejledning til symboler på mærkater og æsker

Betalt gebyr for affaldshåndtering i henhold til 94/62/EØF

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames KT2 6TN, UK

Udstedelsesdato: ÅÅÅÅ-MM-DD

CE 0050 Angiver mærkning for CE-overensstemmelse samt nummer på bemyndiget instans

Må ikke genbruges

1°C 34°F Laveste temperatur ved opbevaring

Se produktinformation

STERILE Symbol for steril og varmesterilisering

℞ ONLY Kun for USA: Bemærk Ifølge føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en autoriseret behandler.

®/™ angiver varemærker tilhørende Bausch & Lomb Incorporated.
© Bausch & Lomb Incorporated

BAUSCH + LOMB DAILY DISPOSABLE

FI

KÄYTTÖOHJEET

Tämän lehtisen tarkoitus on näyttää, miten Bausch + Lomb daily disposable hydrofiilisiä pehmeitä piilolinssejä käytetään ja hoidetaan.

Se koskee:

TUOTTEEN NIMI	MATERIAALI	VESIPITOISUUS	PAKKAUSLIUOS
SofLens® daily disposable (hilafilcon B) Käsittelyvärjätyt piilolinssit päiväkäyttöön	Hilafilcon B	59 % painosta	Boraattipuskuroitu suolaliuos, jossa on poloksamiinia
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) Käsittelyvärjätyt piilolinssit päiväkäyttöön			
Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) Kosmeettisesti värjätyt piilolinssit päiväkäyttöön			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) Käsittelyvärjätyt piilolinssit päiväkäyttöön	Nesofilcon A	78 % painosta	
Biotrue® ONEday for Presbyopia (nesofilcon A) Käsittelyvärjätyt piilolinssit päiväkäyttöön			
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) -piilolinssit, käsittelyvärjäys			

Käyttöaiheet

Bausch + Lomb (hilafilcon B ja nesofilcon A) piilolinssit on tarkoitettu päivittäiseen käyttöön korjaamaan silmän taittovirheitä (likitaittoisuutta, kaukotaittoisuutta ja hajataittoisuutta) ja ikänäköä. Ne on tarkoitettu myös vähentämään näöntarkkuutta häiritsemätöntä sfääristä aberraatiota tervesilmäisillä afakia- tai ei-afakiapotilailla, joiden hajataittoisuus on enintään 2,00 dioptriaa (SofLens® daily disposable Toric ja Biotrue® ONEday For Astigmatism, enintään 5 diopteria). Linssit määrätään kertakäyttöön voimakkuuksilla, jotka ovat +20,00 D:n ja -20,00 D:n välillä, ja ne tulee hävittää jokaisen käyttökerran jälkeen.

Kuvaus ja käyttösovellus

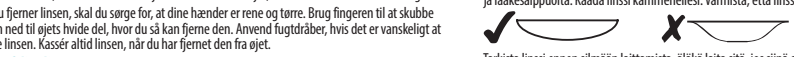
Nämä linssit on tarkoitettu päivittäiseen kertakäyttöön ja ne tulee hävittää jokaisen käyttöjakson jälkeen. Uudelleen käyttö ilman linssien puhdistusta ja desinfiointia voi aiheuttaa tulehduksen ja/tai vakavan silmävaurion. Noudata aina optikon tai silmälääkärin suosittelemia pitoaikoja.

STERILE Nämä linssit toimitetaan steriileinä ja niiden valmistaja on tarkoittanut niiden enimmäiskäyttöjaksoksi korkeintaan yhden päivän. Ne on höyrysteriloitu.

EI SAA KÄYTTÄÄ, mikäli pakkaus ei ole avaamaton ja ehjä.

Asetus- ja poisto-ohjeet

Pese ja kuivaa aina kädet perusteellisesti ennen linssien käsittelemistä, vältä hajustettuja saippuoita ja lääkesaippuoita. Kaada linssi kämmenellesi. Varmista, että linssi on oikein päin.



Tarkista linssi ennen silmään laittamista, äläkä laita sitä, jos siinä on naarmuja tai vaurioita.

Varmista, että kätesi ovat puhtaat ja kuivat, kun poistat linssin. Liu'uta sormellasi linssi alas silmän valkoiseen osaan ja poista se. Käytä kostutustippoja, jos linssin poistaminen on vaikeaa. Hävitä linssi aina silmästä poistamisen jälkeen.

Linssien hoito

- Pese ja huuhtele aina kädet ennen linssien käsittelemistä
- Älä päästä kosmeettisia aineita, voiteita, saippuaa, rasvoja tai hajustettuja aineita silmiin tai linsseihin
- Älä koskaan käytä teräviä esineitä tai kynsiä poistaessasi linssejä koteloistaan tai silmistäsi
- Hävitä linssit aina poistamisen jälkeen

Varoitukset ja varotoimet

Ellei optikon tai silmälääkärin suosittelemia pitoaikoja ja puhdistusmenetelmiä noudateta, voi vakavien silmätulehduksien riski kasvaa huomattavasti.

Älä käytä päivittäiseen kertakäyttöön tarkoitettuja linssejä pidempään kuin yhden päivän äläkä nukkuessasi.

Älä käytä piilolinssejä, jos sinulla on:

- Allergioita, tulehduksia, infektioita tai punaisuutta silmässä tai sen ympärillä
- Kuivat silmät (riittämätön kyynelneste)
- Huono terveystila, joka vaikuttaa silmiin, esim. kylmettyminen tai flunssa
- Elimistöön vaikuttava sairaus, joka vaikuttaa myös silmiin

Kysy optikoltasi tai silmälääkäriltäsi, ennen kuin käytät piilolinssejä, kun:

- Harrastat vesiurheiluja
- Oleskelet erityisen kuivissa tai pölyisissä olosuhteissa
- Käytät silmälääkkeitä

Ota linssit heti pois, jos sinulla on jokin seuraavista:

- Silmien pistelyä, polttelua, kutinaa, ärsytystä tai muuta kipua silmässä
- Käyttö on epämukavampaa kuin edellisellä kerralla
- Epätavallisia silmän eritteitä tai runsasta kyynelnesteen eritystä
- Silmien punaisuutta
- Vakavaa tai pysyvää silmien kuivumista
- Heikentynyt tai sumentunut näkö
- Sateenkaaria tai haloja valojen ympärillä
- Valoherkkyyttä

Jos mikä tahansa näistä oireista jatkuu sen jälkeen, kun olet poistanut linssin ja vaihtanut sen uuteen, ota linssi pois ja ota yhteys optikkoon tai silmälääkäriin. Nämä oireet voivat johtaa vakavampiin seurauksiin, jos niistä ei välitetä.

Biotrue ONEday (nesofilcon A) piilolinssejä koskevat muut varoitukset ja varotoimenpiteet

Varoitus: UV-säteilyltä suojaavat piilolinssit eivät korvaa UV-säteilyltä suojaavia laseja tai aurinkolaseja, koska ne eivät peitä silmää ja ympäröivää aluetta täysin. Sinun täytyy jatkaa UV-suojaavien lasien käyttöä ohjeiden mukaan.

Huomautus: Pitkäkestoinen altistus UV-säteilylle on eräs kaihisairauksien riskitekijöistä. Altistus perustuu lukuisiin tekijöihin, kuten ympäristöolosuhteisiin (korkeus, maan pinnanmuodot, pilvipeite) ja henkilökohtaisiin tekijöihin (ulkoaktiviteettien laajuus ja luonne). UV-suojaavat piilolinssit auttavat suojaamaan silmiä haitallisilta UV-säteilyltä.

Huomautus: UV-säteilyltä suojaavien piilolinssien käytön tehokkuutta UV-altistukseen liittyvien silmäsairauksien ilmaantuvuuden estämiseksi tai vähentämiseksi ei ole varmistettu. Ei myöskään ole tehty kliinisiä tutkimuksia, jotka osoittaisivat, että UV-suojaavien piilolinssien käyttäminen vähentää kaihin tai muiden silmäsairauksien kehittymisen riskiä. Pyydä lisätietoja optikolta tai silmälääkäriltä.

Etikettien ja pakkauksien symbolien opas

Direktiivin 94/62/EY mukainen pakkausjätemaksu maksettu

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames KT2 6TN, UK

Julkaisupäivämäärä: VVVV-KK-PP

CE 0050 EY:n vaatimusten mukaisuutta osoittava CE-merkki ja ilmoitetun tarkastuslaitoksen numero

Vain kertakäyttöinen

1°C 34°F Alin säilytyslämpötila

Katso tuotetiedot

STERILE Steriloinnin ja lämpösteriloinnin symboli

℞ ONLY Vain Yhdysvallat: Huomio! Liittovaltion lain mukaan vain laillistetut lääkärit saavat myydä tai määrätä tätä tuotetta

®/™ ovat Bausch & Lomb Incorporatedin tai sen tytäryritysten tavaramerkkejä.
© Bausch & Lomb Incorporated

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.	**ULOTKA** PIL	**BAUSCH + LOMB**	
Nazwa produktu Product Name	**Daily Disposable IFU**	Kolor nadruku Colours: Black, PMS 320	
Kraj Country (ISO)	**EN DE FR ES IT SV NL PT NO EL DA FI IS CS ET HU LV LT PL SK SL BG HR AR RO**	Nr wykrojnika Spec No	**5760**
Opracowane przez Designed by	**Mateusz Froń** **Mateusz.Fron@Valeant.com** **phone: +48 17 865 51 10**	Kod Wytwórcy Manufacturer code	**1602979**
Nr korekty Proof No: **2** Data Date: **29-06-2017**		Kod farmaceutyczny Pharmacode	**-**
Kod wersji Valeant version code	**P9EU03**	Inny kod Other code	**-**
Rozmiar czcionki Font size	**minimum 6 pt**	Wymiar ulotki PIL size	**210 x 297 mm**
Krój czcionki Font used	Myriad Pro Regular Myriad Pro Condensed **Myriad Pro Bold Condensed**	Gramatura papieru Paper weight	**up to manufacturer**

Komentarze Comments (Reason for the change)

- PMR_ICN-17-0675-A
- Text change related to launch of Biotrue OneDay Toric contact lenses

Akceptacja Techniczna Technical Approval

Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval

BAUSCH + LOMB DAILY DISPOSABLE — IS

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Þessi fylgiseðill sýnir notendum vatnssækinna, mjúkra Bausch + Lomb, daily disposable hvernig skal nota og þrífa augnlinsurnar.

Upplýsingarnar eiga við um:

VÖRUHEITI	EFNI	VATNSINNIHALD	UMBÚÐIR
SofLens® daily disposable (hilafilcon B) Litaðar snertlinsur til daglegrar notkunar	Hilafilcon B	59% miðað við þyngd	Bóratjöfnuð saltlausn með póloxamíni
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) Litaðar snertlinsur til daglegrar notkunar			
Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) Fegrandi litaðar snertlinsur til daglegrar notkunar			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) Litaðar snertlinsur til daglegrar notkunar	Nesofilcon A	78% miðað við þyngd	
Biotrue® ONEday for Presbyopia (nesofilcon A) Litaðar snertlinsur til daglegrar notkunar			
Biotrue® ONEday litaðar augnlinsur vegna sjónskekkju (nesofilcon A)			

Ábending

Bausch + Lomb (hilafilcon B og nesofilcon A) augnlinsan er ætluð til daglegrar notkunar til að leiðrétta ljósbrotsskekkju (nærsýni, fjarsýni, sjónskekkju) ellisjón og til að draga úr hvolfskekkju, hjá einstaklingum sem eru með og/eða án augasteins með augu án sjúkdóma sem sýna ljósbrotssjónskekkju sem er allt að 2,00 ljósbrotseiningar eða minna (SofLens® Daily Disposable Toric og Biotrue® ONEday augnlinsur vegna sjónskekkju upp að 5,00 ljósbrotseiningum) sem hefur ekki áhrif á sjónskerpu. Ávísa skal linsunni til einnar notkunar (einnota) þar sem (kúlu) styrkleikinn er frá +20,00D til -20,00D og skal farga þeim eftir hverja notkun.

Nánari lýsing og notkun

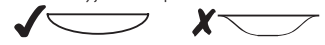
Þessar augnlinsur eru ætlaðar til notkunar í einn dag og skal farga eftir notkun. Endurnotkun augnlinsanna án þess að þrífa þær og sótthreinsa getur leitt til sýkingar og/eða haft alvarlegan augnskaða í för með sér. Fylgið ávallt notkunaráætlun sem augnlæknir hefur mælt fyrir um.

STERILE Linsurnar eru afgreiddar sæfðar og framleiðandi gerir ráð fyrir því að þær séu notaðar að hámarki í einn dag. Linsurnar eru gufusæfðar.

NOTIÐ EKKI ef umbúðirnar eru skemmdar eða opnaðar.

Leiðbeiningar varðandi ísetningu og losun

Áður en augnlinsur eru meðhöndlaðar skal þrífa og þurrka hendur vandlega til að forðast sápur með ilmefnum eða lyfjablandaðar sápur. Hellið linsunni í lófann. Gætið þess að linsan snúi rétt.



Skoðið linsuna fyrir ísetningu og setjið hana ekki í ef hún er rispuð eða skemmd.

Gætið þess að hendur séu hreinar og þurrar áður en linsan er fjarlægð, notið síðan fingur til að renna linsunni niður hvítu augans og fjarlægið hana. Notið dropa af vætingarlausn ef það er erfitt að fjarlægja linsuna. Fargið ávallt linsunni eftir að hún er fjarlægð úr auganu.

Umhirða augnlinsa

- Ávallt skal þvo og hreinsa hendur áður en augnlinsur eru meðhöndlaðar
- Ekki leyfa snyrtivörum, áburði, sápu, kremum eða ilmefnum að komast í augu né á augnlinsurnar
- Notið aldrei oddhvassa hluti né neglur til að taka linsur úr ílátum eða augum
- Fargið ávallt augnlinsunum eftir að þær eru fjarlægðar

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ef ráðlögðum notkunarleiðbeiningum og þrifáætlun frá augnlækni er ekki fylgt getur slíkt aukið hættuna á alvarlegum augnsýkingu.

Ekki nota daglinsur lengur en einn dag eða við svefn.

Ekki nota augnlinsur ef þú ert með eftirfarandi:

- Ofnæmi, bólgu, sýkingu eða roða í auganu eða kringum augað
- Þurr augu (ófullnægjandi táravökva)
- Slæma heilsu sem hefur áhrif á augun, t.d. kvef og flensu
- Almenna kvilla sem hafa áhrif á augun

Hafið samband við augnlækni áður en augnlinsur eru notaðar í eftirfarandi tilvikum:

- Í vatnsíþróttum
- Í mjög þurru eða rykugu umhverfi
- Samhliða augnlyfjum

Fjarlægið augnlinsurnar umsvifalaust ef vart verður við eftirfarandi:

- Sting, sviða, kláða, ertingu í augum eða annan verk í augum
- Óþægindi við notkun í samanburði við fyrri notkun
- Óeðlilega seytingu eða mikla vökvamyndun í auganu
- Roða í augum
- Alvarlegan eða þrálátan þurrk í augum
- Skerta sjón eða þokusýn
- Regnboga eða ljósbauga umhverfis ljós
- Ljósnæmi

Ef einhver þessara einkenna halda áfram eftir að augnlinsur eru teknar úr og nýjar augnlinsur eru settar í, skal hafa samband við augnlækni. Þessi einkenni geta leitt til alvarlegri kvilla ef ekki er hugað að þeim.

Sérstök varnaðarorð eða varúðarreglur fyrir Biotrue ONEday (nesofilcon A) Augnlinsur

Varúð: Augnlinsur sem draga í sig útfjólublárra geisla koma EKKI í stað augnbúnaðar sem dregur í sig útfjólublárra geisla svo sem hlífðargleraugna eða sólgleraugna sem draga í sig útfjólublátt geisla vegna þess að linsurnar þekja ekki augað og svæðið í kring að fullu. Halda skal notkun á augnbúnaði sem dregur í sig útfjólublárra geisla áfram samkvæmt leiðbeiningum.

Ath.: Langtíma útsetning útfjólublárra geisla er einn þeirra áhættuþátta sem tengjast skýi á augasteini. Útsetning byggist á ýmsum þáttum svo sem umhverfisaðstæðum (hæð yfir sjávarmáli, staðsetningu, skýjafari) og persónulegum þáttum (eðli og umfang útivistar). Augnlinsur sem draga í sig útfjólublátt ljós hjálpa til við að veita vörn gegn skaðlegri útfjólublárri geislun.

Ath.: Ekki er búið að staðfesta árangur þess að ganga með augnlinsur sem draga í sig útfjólublárra geisla við að verjast eða draga úr augnsjúkdómum sem tengjast útsetningu fyrir útfjólublárum geislum. Hins vegar er ekki búið að framkvæma klínískar rannsóknir sem geta sýnt fram á að notkun augnlinsa sem draga í sig útfjólublárra geislun geti dregið úr líkum á skýi á augasteini eða öðrum augnsjúkdómum. Leitaðu nánari upplýsingar hjá augnlækninum þínum.

Leiðarvísir varðandi merkimiða, umbúðir og öskjur

Gjöld greidd fyrir meðhöndlun úrgangs samkvæmt 94/62/EB

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames KT2 6TN, UK

Útgáfudagur: ÁÁÁÁ-MM-DD

CE 0050 Tilgreinir CE-samræmismerkið og fjölda tilkynntra aðila

Notið ekki aftur

1°C 34°F Lægsta hitastig við geymslu

Sjá vöruupplýsingar

STERILE Tákn um dauðhreinsun og hitadauðhreinsun

℞ ONLY Aðeins fyrir Bandaríkin: Athugið – samkvæmt alríkislögum er sala á þessum búnaði bundin við lækna með leyfi eða pöntun frá þeim

®/™ tákna vörumerki Bausch & Lomb Incorporated.
© Bausch & Lomb Incorporated

BAUSCH + LOMB JEDNORÁZOVÉ ČOČKY DAILY DISPOSABLE — CS

NÁVOD K POUŽITÍ

Tato informace je určena k poučení uživatelů jednorázových hydrofilních měkkých kontaktních čoček Bausch + Lomb daily disposable, jak čočky používat a jak o ně pečovat.

Platí pro:

NÁZEV PRODUKTU	MATERIÁL	OBSAH VODY	ROZTOK V BALENÍ
Jednorázové kontaktní čočky SofLens® daily disposable (hilafilcon B), s manipulačním zabarvením	Hilafilcon B	59 hmotnostních procent	Boritanem pufrovaný fyziologický roztok s Poloxaminem
Jednorázové torické kontaktní čočky SofLens® Toric daily disposable (for astigmatism - hilafilcon B) s manipulačním zabarvením			
Jednorázové kontaktní čočky Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) s kosmetickým zabarvením			
Kontaktní čočky Biotrue® ONEday (nesofilcon A) s manipulačním zabarvením	Nesofilcon A	78 hmotnostních procent	
Biotrue® ONEday for Presbyopia (nesofilcon A) Kontaktní čočky pro denní nošení s manipulačním zabarvením			
Biotrue® ONEday for Astigmatism (nesofilcon A) Kontaktní čočky pro denní nošení s manipulačním zabarvením			

Indikace

Kontaktní čočky Bausch + Lomb (hilafilcon B a nesofilcon A) jsou určeny k dennímu použití při korekci refrakčních vad (myopie, hypermetropie, astigmatismu), presbyopie a snížení sférické aberace u osob s/bez afakie, pro osoby bez dalšího očního onemocnění, které mají refrakční astigmatismus do 2,00 dioptrií a méně (jednorázové torické čočky SofLens® Toric a Biotrue® ONEday For Astigmatism mají až 5 dioptrií), nenarušující ostrost vidění. Čočka se předepisuje pro jednorázové použití v rozsahu sférické mohutnosti od +20,00 D do -20,00 D; po každém vynětí je třeba ji zlikvidovat.

Popis a použití

Tyto čočky jsou určeny k dennímu jednorázovému použití a po každém použití musí být zlikvidovány. Opakované použití bez vyčištění a dezinfekce čoček může vést k infekci nebo závažnému poškození oka. Vždy dodržujte plán použití čoček, který vám předepsal váš oční specialista.

STERILE Tyto čočky se dodávají sterilní a jsou výrobcem určeny k maximální době použití jeden den. Jsou sterilizovány parou.

Pokud je balení poškozeno nebo otevřeno, PRODUKT NEPOUŽÍVEJTE.

Pokyny k vložení a vyjmutí

Před manipulací s čočkami si vždy důkladně umyjte a osušte ruce, nepoužívejte parfémovaná mýdla a mýdla s léčivými přípravky. Vylijte čočku na dlaň. Ujistěte se, že je správně vyjmutá.

Čočku před vložením prohlédněte, a pokud je poškrábaná nebo poškozená, nepoužívejte ji.

Při vynětí čočky mějte čisté a suché ruce, prstem čočku posuňte na oční bělmo a vyjměte ji. Pokud není snadné čočku vyjmout, použijte zvlhčovací kapky. Po vynětí z oka čočku vždy zlikvidujte.

Péče o čočky

- Před manipulací s čočkami si vždy umyjte a opláchněte ruce
- Nepřipusťte, aby se vám do oka nebo na čočky dostala líčidla, pleťová voda, mýdlo, krém nebo parfémované přípravky
- Nikdy při vyjímání čoček z obalu nebo z oka nepoužívejte ostré předměty nebo nehty
- Po vynětí čočky vždy zlikvidujte

Varování a bezpečnostní opatření

Pokud nebudete dodržovat plán použití a režim čištění doporučený vaším očním specialistou, může vzniknout vyšší riziko závažné oční infekce.

Jednorázové čočky k dennímu použití nepoužívejte déle než jeden den, ani během spánku.

Kontaktní čočky nepoužívejte, pokud máte:

- alergii, zánět, infekci nebo zarudnutí oka či okolí oka
- suché oči (nedostatek slz)
- zdravotní potíže postihující oči, např. nachlazení nebo chřipku
- jakékoli systémové onemocnění postihující oči.

Před použitím kontaktních čoček se obraťte na svého očního specialistu, pokud:

- provádíte vodní sporty
- se pohybujete v nadměrně suchém či prašném prostředí
- používáte oční léky.

Pokud u vás dojde k některému z následujících problémů, okamžitě čočky vyjměte:

- bodání, pálení, svědění v očích, podráždění očí či jiná bolest oka
- nižší komfort ve srovnání s předešlým použitím
- neobvyklý výtok z oka nebo nadměrné slzení
- zarudnutí očí
- výrazné nebo trvale suché oči
- zhoršené nebo rozmazané vidění
- duha nebo světelné kruhy okolo světel
- citlivost na světlo.

Pokud kterýkoli z těchto příznaků přetrvává i po vynětí čoček a vložení nových, čočky vyjměte a obraťte se na svého očního specialistu. Pokud si těchto příznaků nebudete všímat, mohou vést k závažným onemocněním.

Další upozornění a bezpečnostní opatření ke kontaktním čočkám Biotrue ONEday (nesofilcon A)

Upozornění: Kontaktní čočky pohlcující UV záření NENAHRAZUJÍ ochranné prostředky proti UV záření, jako jsou brýle pohlcující UV záření nebo sluneční brýle, protože dostatečně nepřekrývají celou oblast oka a okolí. Proto i nadále používejte prostředky s ochranným filtrem proti UV záření podle doporučení.

Poznámka: Dlouhodobá expozice UV záření je jedním z rizikových faktorů pro vznik šedého zákalu. Expozici ovlivňuje řada faktorů, jako jsou podmínky venkovního prostředí (nadmořská výška, zeměpisná poloha, oblačnost) a osobní faktory (rozsah a povaha venkovních činností). Kontaktní čočky nepropouštějící UV záření pomáhají v ochraně před škodlivým UV zářením.

Poznámka: Účinnost kontaktních čoček pohlcujících UV záření v prevenci nebo snížení výskytu očních poruch způsobených UV zářením nebyla dosud zjištěna. Dosud nebyly provedeny žádné klinické studie, které by prokázaly, že se používáním kontaktních čoček nepropouštějících UV záření snižuje riziko vzniku šedého zákalu nebo jiných očních poruch. Bližší informace si vyžádejte u svého očního specialisty.

Vysvětlení symbolů na štítcích a krabičkách

Poplatky za likvidaci odpadu podle směrnice 94/62/ES

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames KT2 6TN, UK

Datum poslední revize textu: RRRR-MM-DD

CE 0050 Uvádí označení shody CE a číslo notifikovaného orgánu

Nepoužívat opakovaně

1°C 34°F Dolní mez teploty

Pozor: Přečtěte si všechna upozornění a varování v návodu k použití

STERILE Sterilizováno párou nebo suchým teplem

℞ ONLY Pouze pro USA

Symboly ®/™ označují ochranné známky společnosti Bausch & Lomb Incorporated.
© Bausch & Lomb Incorporated

BAUSCH + LOMB DAILY DISPOSABLE ÜHEPÄEVASED KONTAKTLÄÄTSED — ET

KASUTUSJUHEND

Käesolev brošüür on mõeldud Bausch + Lomb daily disposable ühepäevaste hüdrofiilsete pehmete kontaktläätsede kasutajate teavitamiseks läätsede kandmise ja hooldamise kohta.

See kasutusjuhend kehtib järgmistele toodetele:

TOOTE NIMETUS	MATERJAL	VEESISALDUS	PAKEND
SofLens® daily disposable ühepäevased (hilafilcon B) nägemist korrigeerivad kergelt toonitud kontaktläätsed.	Hilafilcon B	59% kaalu järgi	Boraadiga puhverdatud soolalahus Poloksamiiniga
SofLens® daily disposable Toric ühepäevased (hilafilcon B) nägemist korrigeerivad kergelt toonitud kontaktläätsed.			
Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) kosmeetiliselt toonitud, ühepäevased kontaktläätsed			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) nägemist korrigeerivad kergelt toonitud kontaktläätsed.	Nesofilcon A	78% kaalu järgi	
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) presbüoopia kergelt toonitud kontaktläätsed.			
Biotrue ONEday astigmatismi (nesofilcon A) kergelt toonitud kontaktläätsed			

Näidustus

Bausch + Lomb (hilafilcon B ja nesofilcon A) kontaktläätsed on mõeldud igapäevaseks refraktiivse ametroopia korrigeerimiseks (müoopia, hüperoopia, astigmatism ja sfäärilise moonutuse vähendamine), presbüoopia afaakiaga ja/või afaakiata silmadega inimestel, mis näitavad märke refraktiivsest astigmatismist kuni 2,00 dioptrini (SofLens daily disposable Toric ühepäevased toorilised läätsed ja Biotrue ONEday astigmatismi läätsed on tugevusega 5,00 dioptrit või vähem). Läätsed ei vähenda nägemisteravust. Läätsi võib kasutada üks kord sfäärilise tugevuse skaalal +20,00D kuni -20,00D ning need tuleb pärast silmast eemaldamist ära visata.

Kirjeldus ja kasutusjuhised

Käesolevad läätsed on mõeldud ühekordseks ühepäevaseks kasutamiseks ning need tuleks pärast iga kasutuskorda ära visata. Läätsede teistkordne kasutamine ilma neid puhastamata ja desinfitseerimata võib tekitada põletiku ja/või tõsise silmavigastuse. Järgige läätsede kandmise sageduse osas alati silmaarsti või optometristi soovitusi.

STERILE Need läätsed tarnitakse steerilsena ning on tootja poolt ette nähtud maksimaalselt ühepäevaseks kasutamiseks. Läätsed on steriliseeritud auruga.

Kui pakend on kahjustatud või avatud, ÄRGE LÄÄTSI KASUTAGE.

Silma asetamine ja silmast eemaldamine

Enne läätsede käsitsemist peske ja kuivatage alati hoolikalt käed, vältides seejuures lõhnastatud seepe ja raviseepe. Kallake lääts peopessa. Veenduge, et lääts on õigetpidi.

Kontrollige läätse enne silma asetamist ja kui see on kriimustatud või kahjustatud, siis ärge läätse silma pange.

Läätse eemaldamiseks veenduge, et teie käed on puhtad ja kuivad, libistage lääts sõrmega allapoole silma valgele osale ning eemaldage see. Kui läätse on raske eemaldada, kasutage silma niisutamiseks silmatilku. Visake lääts alati pärast selle silmast eemaldamist ära.

Läätsede hooldamine

- Enne läätsede käsitsemist peske ja kuivatage alati oma käed.
- Vältige kosmeetika, emulsioonide, seepide, kreemide või lõhnastatud ainete sattumist silma või läätsedele.
- Ärge eemaldage läätsi karbist või silmast teravate esemete ega sõrmeküünte abil.
- Visake läätsed alati pärast kasutamist ära.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Silmaarsti või optometristi soovitatud läätsede kandmise sageduse ja puhastamise juhiste ignoreerimisel on suurem oht tõsise silmapõletiku tekkeks.

Ärge kandke ühepäevaseid kontaktläätsi magades ega kauem kui üks päev.

Ärge kandke kontaktläätsi, kui kannatate järgmiste seisundite all:

- allergia, põletik või punetus silmas või silma ümbruses;
- kuivad silmad (ebapiisavalt pisaravedelikku);
- silmi mõjutav kehv tervislik seisund, nt külmetus ja gripp;
- mis tahes silmi mõjutav süsteemne haigus.

Võtke enne kontaktläätsede kandmist ühendust oma silmaarsti või optometristiga järgmistel juhtudel:

- veespordi harrastamisel;
- ülemääraselt kuivades või tolmustes tingimustes;
- silmaravimite kasutamisel.

Eemaldage läätsed silmast kohe, kui Teil tekib ükskõik milline järgmistest probleemidest:

- kipitavad silmad, põletus-, sügelus- või ärritustunne või mis tahes muu valu silmas;
- ajaga vähenev mugavustunne pärast läätse silma panemist;
- ebatavaline eritis või ülemäärane vedelikueritus silmast;
- silmade punetus;
- väga kuivad või püsivalt kuivad silmad;
- vähenenud või hägune nägemisteravus;
- vikerkaared või halod valgusallikate ümber;
- valguskartlikkus.

Kui mõni neist sümptomitest esineb pärast läätse eemaldamist ja uue läätse silma asetamist, eemaldage lääts silmast ja võtke ühendust oma silmaarsti või optometristiga. Nende sümptomite ignoreerimine võib viia tõsisemate haiguste tekkeni.

Täiendavad hoiatused ja ettevaatusabinõud Biotrue ONEday (nesofilcon A) kontaktläätsede kasutamisel

Hoiatus! UV-kiirgust absorbeerivad kontaktläätsed EI asenda UV-kiirgust absorbeerivaid kaitse- või päikseprille, sest kontaktläätsed ei kata silmi ja ümbritsevat piirkonda täielikult. Jätkake UV-kiirgust absorbeerivate prillide kasutamist vastavalt juhistele.

Märkus. Pikaajaline kokkupuude UV-kiirgusega on üks katarakti tekke riskiteguritest. Kokkupuude sõltub keskkonnateguritest (kõrgus merepinnast, maastiku eripära, pilvkate) ja personaalsetest teguritest (vabas õhus viibimise ulatus ja iseloom). UV-kiirgust blokeerivad kontaktläätsed aitavad kaitsta kahjuliku UV-kiirguse eest.

Märkus. Praeguseks hetkeks pole kindlaks tehtud UV-kiirgust absorbeerivate kontaktläätsede efektiivsus UV-kiirgusega seotud silmahaiguste ennetamisel või esinemise vähendamisel. Pole läbi viidud kliinilisi uuringuid, mis näitaks, et UV-kiirgust blokeerivate kontaktläätsede kasutamine vähendab katarakti või teiste silmahaiguste tekkeriski. Täiendava teabe saamiseks võtke ühendust silmaarsti või optometristiga.

Etikettidel ja pakenditel olevate sümbolite tähendused

Jäätmekäitluse tasu direktiivi 94/62/EÜ kohaselt

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames KT2 6TN, UK

Väljastamise kuupäev: YYYY-MM-DD

CE 0050 Tähistab CE-vastavusmärgist ja teavitatud asutuse tunnusnumbrit

Mitte korduvalt kasutada

1°C 34°F Temperatuuri alampiir

Lugege kasutusjuhendit

STERILE Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega

℞ ONLY Ainut USA: Vastavalt Föderaalseadusele võib seda toodet müüa vaid litsenseeritud arstile või tema väljastatud retsepti alusel.

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.	**ULOTKA** PIL	**BAUSCH + LOMB**	
Nazwa produktu Product Name	**Daily Disposable IFU**	Kolor nadruku Colours: Black / PMS 320	
Kraj Country (ISO)	**EN DE FR ES IT SV NL PT NO EL DA FI IS CS ET HU LV LT PL SK SL BG HR AR RO**	Nr wykrojnika Spec No	**5760**
Opracowane przez Designed by	**Mateusz Froń** **Mateusz.Fron@Valeant.com** **phone: +48 17 865 51 10**	Kod Wytwórcy Manufacturer code	**1602979**
Nr korekty Proof No	**2** Data Date **29-06-2017**	Kod farmaceutyczny Pharmacode	**-**
Kod wersji Valeant version code	**P9EU03**	Inny kod Other code	**-**
Rozmiar czcionki Font size	**minimum 6 pt**	Wymiar ulotki PIL size	**210 x 297 mm**
Krój czcionki Font used	Myriad Pro Regular Myriad Pro Condensed **Myriad Pro Bold Condensed**	Gramatura papieru Paper weight	**up to manufacturer**

Komentarze Comments (Reason for the change)

- PMR_ICN-17-0675-A
- Text change related to launch of Biotrue OneDay Toric contact lenses

Akceptacja Techniczna Technical Approval

Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval

JÓVÁHAGYOTT
Eva Dios : 11:07, 5/7/17

BAUSCH + LOMB KONTAKLENCSÉK EGY NAPI HASZNÁLATRA

HU

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Ez a tájékoztató a Bausch + Lomb hidrofil, lágy, egy napi használatra készült kontaktlencsék felhasználói számára tartalmaz kontaktlencséjük viselésére és ápolására vonatkozó információkat.

A tájékoztató az alábbi termékekre vonatkozik:

A TERMÉK NEVE	ANYAG	VÍZTARTALOM	TÁROLÓOLDAT
SofLens® daily disposable (hilafilcon B) kontaktlencsék, láthatósági színezéssel	Hilafilcon B	59 tömegszázalék	Boráttal pufferelt fiziológiás sóoldat poloxaminnal
SofLens® daily disposable (hilafilcon B) tórikus kontaktlencsék, láthatósági színezéssel			
Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) kozmetikai színezésű kontaktlencsék			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) kontaktlencsék láthatósági színezéssel	Nesofilcon A	78 tömegszázalék	
Biotrue® ONEday for Presbyopia (nesofilcon A) láthatósági színezéssel ellátott kontaktlencsék			
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) láthatósági színezéssel ellátott kontaktlencsék			

Javallat

A Bausch + Lomb (hilafilcon B és nesofilcon A) kontaktlencséket egy-egy napig viselje. Ezek a kontaktlencsék a töréshibákból eredő látászavar (rövidlátás, távollátás, asztigmatizmus), öregszeműség (ún. presbiopia) és a szférikus aberráció csökkentésére ajánlottak - mind a szemlencse megléte, mind annak hiánya (afákia) esetén - olyan személyeknél, akiknél szembetegség nem áll fenn és legfeljebb 2,00 dioptriás (a SofLens® egyszer használatos, egynapi viseletre szolgáló tórikus lencse és a Biotrue® ONEday asztigmatizmus esetén használatos lencse esetében legfeljebb 5,00 dioptriás) refraktív asztigmiájuk van, ami nem befolyásolja a látásélességet. A lencsét egyszeri használatra +20,00 dioptriától -20,00 dioptriáig terjedő szférikus törőerő-tartományban lehet rendelni és mindig ki kell dobni, ha a szemből kivették.

Leírás és behelyezés

Ezeket a kontaktlencséket egy napig szabad viselni és ezután minden esetben ki kell dobni őket. A lencsék tisztítás és fertőtlenítés nélkül történő ismételt használata fertőzéshez és/vagy súlyos szemkárosodáshoz vezethet! A lencse viselése során kövesse a szemorvosa által javasolt időrendet és szabályokat.

STERILE A lencsék sterilen kerülnek forgalomba és a gyártó legfeljebb egynapos viselés céljára állítja elő ezeket. A lencséket gőzzel sterilizálták.

NE HASZNÁLJA, ha a csomagolás megsérült vagy nyitott!

A behelyezésre és az eltávolításra vonatkozó utasítások

Mielőtt a lencsékhez nyúlna, mindig alaposan mossa meg, majd szárítsa meg a kezét. Kerülje az illatosított és gyógyszereket tartalmazó szappanokat! Borítsa a lencsét a tenyerébe. Ellenőrizze, hogy a lencse a megfelelő oldalával kifelé helyezkedik-e el.

A lencse behelyezése előtt vegye alaposan szemügyre azt, ha karcos vagy sérült, ne helyezze be.

A lencse eltávolítását feltétlenül tiszta és száraz kézzel végezze! Ujjával csúsztassa a lencsét a szem fehér részére, majd vegye ki. Amennyiben a lencsét nehéz eltávolítani, alkalmazzon nedvesítő szemcseppet. Miután kivette a szeméből, dobja ki a lencsét.

A lencsék ápolása

- Mielőtt a lencsékhez nyúlna mindig mossa meg és öblítse le a kezét.
- Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön kozmetikum, testápoló, szappan, krém vagy egyéb illatosított anyag a szemébe vagy a lencsékre.
- Soha ne használjon éles tárgyakat vagy a körmeit a kontaktlencse szemből való eltávolításához, vagy a tárolóból való kivételéhez.
- Mindig dobja el a kontaktlencsét használat után.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A súlyos szemfertőzések kialakulásának kockázata nő, ha a lencse viselése során nem tartja be a szemorvosa által javasolt időrendet és szabályokat és tisztításra vonatkozó utasításokat!

Ne viselje az egynapi viselésre készült lencséket sem egy napnál hosszabb ideig, sem alvás közben!

Ne viseljen kontaktlencsét, ha az alábbi állapotok valamelyike fennáll Önnél:

- allergia, gyulladás, fertőzés vagy vörösség a szemben vagy környékén,
- a szemek szárazsága (kevés könny termelődése),
- a szemeket is érintő betegség, például nátha vagy influenza,
- a szemeket is érintő bármilyen szisztémás betegség.

Kontaktlencse viselése előtt kérje ki szemorvosa tanácsát, ha:

- vízi sportokat űz,
- szélsőségesen száraz vagy poros környezetben tartózkodik,
- szemészeti gyógyszereket alkalmaz.

Azonnal távolítsa el a kontaktlencséjét, ha az alábbiak közül bármelyik problémát tapasztalja:

- a szemében szúró, égő, viszkető érzést, irritációt vagy egyéb fájdalmat érez,
- a korábbi kontaktlencse használathoz képest a lencse viselése most rossz érzést, panaszokat okoz,
- szeme szokatlanul váladékozik, erősen könnyezik,
- a szemei kivörösödtek,
- a szemei kifejezetten vagy tartós szárazak,
- látása csökkent vagy homályos,
- fényforrások körül szivárványt vagy fényudvart lát,
- zavarják a fények.

Amennyiben lencse eltávolítása és új lencse behelyezése után a fenti tünetek bármelyike továbbra is fennáll, vegye ki a lencsét és értesítse szemorvosát. Ezt feltétlenül tegye meg, hogy elkerülje állapotának esetleges romlását!

További figyelmeztetések és óvintézkedések a Biotrue ONEday (nesofilcon A) kontaktlencsékhez

Figyelmeztetés: Az ibolyántúli - ultraviola - sugárzást elnyelő (UV-szűrős) kontaktlencsék NEM helyettesítik az UV-szűrős szemüvegeket, így az UV-szűrős védőszemüvegeket vagy a napszemüvegeket, mert a szemet és annak környékét nem fedik le teljesen. A kapott utasításoknak megfelelően viselje továbbra is az előírt UV-szűrős szemüveget.

Megjegyzés: A szürke hályog kialakulásának egyik kockázati tényezője, ha valaki tartósan ultraviola (UV) sugárzásnak van kitéve. Ennek mértékét több tényező határozza meg. Ilyenek pl. a környezeti körülmények (tengerszint feletti magasság, domborzat, felhőtakaró), illetve a személyre jellemző tényezők (a szabadban végzett tevékenységek időtartama és jellege). Az UV sugárzást elnyelő kontaktlencsék védelmet biztosítanak a káros UV sugárzással szemben.

Megjegyzés: Még nem általánosan elfogadott álláspont, hogy az UV-szűrős kontaktlencsék használata valóban megelőzi vagy csökkenti az UV-fény hatásával kapcsolatba hozott szembetegségek előfordulásának gyakoriságát. Azonban klinikai vizsgálatokat sem végeztek annak bizonyítására, hogy az UV-szűrős kontaktlencsék használata csökkenti-e a szürke hályog vagy más szembetegségek kialakulásának kockázatát. A részletekkel kapcsolatban kérjük, keresse fel szemorvosát.

Útmutató a jelekhez, címkékhez és dobozokhoz

A 94/62/EK jogszabály szerinti hulladékkezelési díj

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames KT2 6TN, UK

A kiadás dátuma: ÉÉÉÉ-HH-NN

CE 0050 A CE megfelelőségi jelzést és a tanúsító testület számát mutatja.

Tilos újrafelhasználni!

1°C 34°F A tárolási hőmérséklet also határa

Olvassa el a használati utasítást!

STERILE Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva

℞ ONLY Csak az Amerikai Egyesült Államokra vonatkozóan: Figyelem, a szövetségi törvény értelmében ezt az orvostechnikai eszközt csak engedéllyel rendelkező szakember árusíthatja vagy írhatja fel.

Az ®/™ jelek a Bausch & Lomb Incorporated védjegyeit jelzik.
© Bausch & Lomb Incorporated

BAUSCH + LOMB DAILY DISPOSABLE KONTAKTLĒCAS LIETOŠANAI IKDIENĀ

LV

NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Šī instrukcija ir paredzēta Bausch + Lomb daily disposable ikdienas hidrofilo mīksto kontaktlēcu lietotāju informēšanai par kontaktlēcu lietošanu un kopšanu.

Tā attiecas uz:

PRODUKTA NOSAUKUMS	MATERIĀLS ŪDENS	ŪDENS SATURS	IESAIŅOJUMA VEIDS
SofLens® daily disposable (hilafilcon B) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotās kontaktlēcas lietošanai ikdienā	Hilafilcon B	59% pēc svara	Borāta fizioloģiskais buferšķīdums ar poloksamīnu
SofLens® daily disposable toriskās (hilafilcon B) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotās kontaktlēcas lietošanai ikdienā			
Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) kosmētiskos nolūkos iekrāsotās kontaktlēcas lietošanai ikdienā			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotās kontaktlēcas	Nesofilcon A	78% pēc svara	Borāta fizioloģiskais buferšķīdums ar poloksamīnu
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotās kontaktlēcas presbiopijai			
Biotrue ONEday (nesofilcon A) saskatāmības uzlabošanai iekrāsotās kontaktlēcas astigmatismam			

Indikācija

Bausch + Lomb (hilafilcon B un nesofilcon A) kontaktlēcas ir paredzētas lietošanai ikdienā, lai koriģētu refraktīvo ametropiju (tuvredzību, tālredzību, astigmātismu un sfēriskās aberācijas samazināšanos), presbiopiju personām ar afakiju un/vai bez afakijas ar neiekaisušām acīm, kuru refraktīvais astigmatisms ir līdz 2,00 dioptrijām vai mazāks (SofLens® vienas dienas ikdienā lietojamās toriskās kontaktlēcas un Biotrue ONEday astigmatismam pieejamas ar stiprumu 5,00 dioptrijas vai mazāk), neradot traucējumus redzes asumam. Šīs kontaktlēcas ir paredzētas vienreizējai lietošanai ar sfēriskuma pakāpi no +20,00 D līdz -20,00 D un ir jāizmet pēc katras izņemšanas.

Apraksts un lietošana

Šīs kontaktlēcas ir paredzētas vienas dienas lietošanai ikdienā un ir jāizmet pēc katra lietošanas perioda. Ja tās tiek atkārtoti izmantotas, neveicot tīrīšanas un dezinficēšanas procedūras, tas var izraisīt infekciju un/vai nopietnu acu traumu. Vienmēr ievērojiet sava acu aprūpes speciālista ieteikto lietošanas grafiku.

STERILE Šīs kontaktlēcas tiek piegādātas sterilas, un to ražotāja paredzētais lietošanas laiks ir ne vairāk kā viena diena. Tās ir sterilizētas ar tvaiku.

NEIZMANTOJIET, ja iesaiņojums ir bojāts vai atvērts.

Ievietošanas un izņemšanas norādījumi

Pirms kontaktlēcu lietošanas vienmēr rūpīgi nomazgājiet un nosusiniet rokas, izvairoties no aromatizētu vai ar zālēm apstrādātu ziepju lietošanas. Pārlieciet kontaktlēcu plaukstā. Pārliecinieties, vai kontaktlēcas izliekums ir uz pareizo pusi.

Pirms ievietošanas pārbaudiet kontaktlēcu un neievietojiet, ja tā ir saskrambāta vai bojāta.

Pirms kontaktlēcas izņemšanas pārliecinieties, vai jums ir tīras un sausas rokas, pēc tam ar pirkstu pabīdiet kontaktlēcu uz leju līdz acs baltajai daļai un izņemiet kontaktlēcu. Ja kontaktlēcu ir grūti izņemt, samitriniet to ar šķidruma pilienu. Vienmēr izmetiet kontaktlēcu pēc izņemšanas no acs.

Kontaktlēcu kopšana

- Pirms aizskart kontaktlēcas, vienmēr nomazgājiet un noskalojiet rokas
- Nepieļaujiet kosmētikas, losjonu, ziepju, krēmu vai aromatizētu vielu iekļūšanu acīs vai uz kontaktlēcām
- Nekad kontaktlēcas no trauciņiem vai acīm neizņemiet ar asu priekšmetu vai nagu palīdzību
- Pēc izņemšanas vienmēr izmetiet kontaktlēcas

Bridinājumi un piesardzības līdzekļi

Neievērojot acu aprūpes speciālista ieteikto lietošanas grafiku un tīrīšanas režīmu, var palielināties nopietnu acu infekciju risks.

Nelietojiet vienas dienas kontaktlēcas ilgāk kā vienu dienu vai gulēšanas laikā.

Nelietojiet kontaktlēcas, ja jums ir šādas problēmas:

- alerģija, iekaisums, infekcija vai apsārtums acī vai ap to;
- sausas acis (nepietiekams asaru šķidruma daudzums);
- pasliktināta veselība, kas ietekmē acis, piemēram, saaukstēšanās vai gripa;
- jebkura sistēmiska slimība, kas ietekmē acis.

Pirms kontaktlēcu lietošanas sazinieties ar savu acu aprūpes speciālistu, ja:

- nodarbojaties ar ūdens sportu;
- uzturaties pārmērīgi sausā vai putekļainā vidē;
- lietojat acu medikamentus.

Nekavējoties izņemiet kontaktlēcas, ja rodas kāda no šīm problēmām:

- smeldzoša sajūta, dedzināšana, nieze, kairinājums vai cita veida sāpes acīs;
- mazāks komforts salīdzinājumā ar iepriekšējo lietošanas reizi;
- neparasti izdalījumi no acs vai pārmērīga asarošana;
- acu apsarkums;
- spēcīgs vai pastāvīgs acu sausums;
- vājāka vai miglaina redze;
- varavīksnes vai apļi ap gaismām;
- jutīgums pret gaismu.

Ja kāds no šiem simptomiem neizzūd pēc kontaktlēcas izņemšanas un jaunas kontaktlēcas ievietošanas, izņemiet kontaktlēcu un sazinieties ar savu acu aprūpes speciālistu. Šādu simptomu ignorēšanas gadījumā stāvoklis var pasliktināties.

Papildu bridinājumi un drošības pasākumi Biotrue ONEday (nesofilcon A) kontaktlēcām

Brīdinājums! UV absorbējošās kontaktlēcas NEAIZSTĀJ UV absorbējošas aizsargbrilles un saulesbrilles, jo tās pilnībā nenosedz aci un vietu ap aci. UV absorbējošās brilles ir jāturpina izmantot atbilstoši norādījumiem.

Piezīme: ilgstoša UV starojuma iedarbība ir viens no kataraktas veidošanās riska faktoriem. Iedarbība ir atkarīga no dažādiem faktoriem, tai skaitā no vides apstākļiem (augstums virs jūras līmeņa, ģeogrāfiskā atrašanās vieta, mākoņu daudzums) un personīgajiem apstākļiem (uzturēšanās ārpus telpām). UV bloķējošās kontaktlēcas palīdz aizsargāt acis no kaitīgā UV starojuma.

Piezīme: UV absorbējošo kontaktlēcu efektivitāte, novēršot vai samazinot ar UV starojuma iedarbību saistītu acu problēmu risku, pagaidām nav noteikta. Tomēr ir veikti klīniski pētījumi, kuros pierādīts, ka UV bloķējošo kontaktlēcu lietošana samazina kataraktas un citu acu problēmu risku. Lai iegūtu papildinformāciju, sazinieties ar acu aprūpes speciālistu.

Uzziņu norādes par simboliem, etiķetēm un kastītēm

Maksa par atkritumu apsaimniekošanu atbilstoši 94/62/EK

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames KT2 6TN, Lielbritānija

Izdošanas datums: 2014-10-06

CE 0050 Norāda CE atbilstības marķējumu un sertifikācijas institūcijas numuru

Neizmantot atkārtoti

1°C 34°F Temperatūras apakšējā robeža

Skatīt lietošanas instrukciju

STERILE Sterilizēts izmantojot tvaiku vai sausu karstumu

℞ ONLY Attiecas tikai uz ASV: Bridinājums: saskaņā ar federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencēts speciālists, vai persona, ko tas pilnvarojis

®/™ ir apzīmētas Bausch & Lomb Incorporated piederošas preču zīmes.
© Bausch & Lomb Incorporated.

BAUSCH + LOMB DAILY DISPOSABLE

LT

NAUDOJIMOSI INSTRUKCIJOS

Šis informacinis lapelis skirtas informuoti „Bausch + Lomb" daily disposable hidrofilinių minkštų kontaktinių lęšių naudotojus, kaip nešioti ir prižiūrėti lęšius.

Informuojama apie:

PRODUKTO PAVADINIMAS	MEDŽIAGA	VANDENS KIEKIS	PAKUOTĖS TIRPALAS
„SofLens®" daily disposable (hilafilkono B) kontaktiniai lęšiai su atspalviu	Hilafilkonas B	59 % svorio	Borato buferizuotas druskos tirpalas su poloksaminu
„SofLens®" daily disposable „Toric" (hilafilkono B) kontaktiniai lęšiai su atspalviu			
„Naturelle™" daily disposable (hilafilkono B) kontaktiniai lęšiai su kosmetiniu atspalviu			
„Biotrue® ONEday" (nesofilcon A) „Visibility Tinted" (geriau pastebimi) kontaktiniai lęšiai	Nesofilkonas A	78 % svorio	
„Biotrue® ONEday" (nesofilkono A) kontaktiniai lęšiai su atspalviu presbiopijai koreguoti			
Biotrue® ONEday (nesofilkono A) kontaktiniai lęšiai su atspalviu astigmatizmui koreguoti			

Indikacijos

„Bausch + Lomb" (hilafilkono B ir nesofilkono A) kontaktiniai lęšiai skirti nešioti kasdien, refrakcijos ametropijos (trumparegystė, toliaregystė, astigmatizmas), presbiopijos korekcijai ir sferinės aberacijos mažinimui afakijos paveiktiems ir (arba) nepaveiktiems asmenims, kurių akys nepažeistos ligų ir rodo refrakcijos astigmatizmą iki 2,00 dioptrijų arba mažiau (SofLens® kasdieniai vienkartiniai toriniai lęšiai ir Biotrue ONEday lęšiai astigmatizmui koreguoti yra 5,00 ar mažiau dioptrijų), kurie nemažina regos aštrumo. Lęšiai išrašomi nešioti vieną kartą nuo +20,00 iki -20,00 dioptrijų intervale ir turi būti išmetami po kiekvieno išėmimo.

Aprašymas ir nešiojimo taikymas

Šie lęšiai sukurti nešioti kaip vienkartiniai kasdien, ir turi būti išmetami po kiekvieno nešiojimo. Jei nenuvalyti ir nedezinfekuoti lęšiai pakartotinai naudojami, galima sukelti infekciją ir / arba rimtus akių pažeidimus. Visada vadovaukitės akių gydytojo rekomenduotu nešiojimo tvarkaraščiu.

STERILE Šie lęšiai pateikiami sterilūs ir gamintojo sukurti nešioti ne ilgiau kaip vieną dieną. Jie sterilizuoti garais.

Jeigu pakuotė pažeista arba atidaryta, NENAUDOKITE.

Įsidėjimo ir išsiėmimo nurodymai

Prieš dėdamiesi lęšius visada nusiplaukite ir nusisausinkite rankas. Nenaudokite gydomojo arba kvepinto muilo. Išpilkite lęšį su tirpalu į delną. Įsitikinkite, kad lęšis yra delne.

Prieš įsidėdami apžiūrėkite lęšius ir nenaudokite, jei jie įbrėžti ar pažeisti.

Prieš išsiimdami lęšius pirmiausia įsitikinkite, kad rankos yra švarios ir sausos, pirštu paslinkite lęšį žemyn į baltąją akies dalį ir išimkite. Jeigu lęšius sunku išimti, įlašinkite drėkinimo lašų. Visada išmeskite lęšius iš karto išėmę iš akių.

Lęšių nešiojimas

- Prieš atlikdami kokius nors veiksmus su lęšiais nusiplaukite ir nuskalaukite rankas
- Neleiskite, kad į akis arba ant lęšių patektų kosmetikos, losjonų, muilo, kremų ar kvepintų medžiagų
- Niekada nesinaudokite aštriais daiktais arba nagais norėdami išimti lęšius iš pakuotės arba akių
- Visada išmeskite panaudotus lęšius

Perspėjimai ir atsargumo priemonės

Jei nesilaikysite akių gydytojo rekomenduoto nešiojimo tvarkaraščio ir valymo režimo, padidės rimtų akių infekcijų rizika.

Nenaudokite kasdieninių vienkartinių lęšių ilgiau nei dieną arba miegodami.

Nenešiokite kontaktinių lęšių, jei kenčiate nuo:

- Alergijos, uždegimo, infekcijos arba akių arba akių srities raudonumo
- Akių sausumo (nepakankamo ašarų skysčio)
- Prastos sveikatos, veikiančios ir akis, pvz., peršalimo ar gripo
- Bet kokios sisteminės ligos, kuri paveikia ir akis

Prieš pradėdami nešioti lęšius susisiekite su savo akių priežiūros specialistu, jei:

- Užsiimate vandens sportu
- Dirbate ypač sausoje arba dulkėtoje aplinkoje
- Vartojate akių vaistus

Tučtuojau išsiimkite lęšius, jei pasireiškia bet kuri iš šių problemų:

- Akių dilgčiojimas, deginimas, niežėjimas, dirginimas ar kitoks akių skausmas
- Sumažėjęs komfortas lyginant su ankstesniu nešiojimo pojūčiu
- Neįprastos išskyros ar per didelis ašarojimas
- Akių paraudimas
- Stiprus arba nuolatinis akių sausumas
- Susilpnėjęs arba neaiškus regėjimas
- Vaivorykštės arba spindesys apie šviesas
- Jautrumas šviesai

Jeigu bet kuris šių simptomų išlieka pakeitus lęšius naujais, išsiimkite lęšius ir kreipkitės į akių gydytoją. Jeigu ignoruosite, simptomai gali pereiti į rimtesnę būklę.

Papildomi perspėjimai ir atsargumo priemonės naudojant „Biotrue ONEday" (nesofilkono A) kontaktinius lęšius

Perspėjimas: UV sugeriantys kontaktiniai lęšiai NĖRA nuo UV apsaugančios priemonės, tokios kaip akiniai nuo UV arba nuo saulės, nes lęšiai pilnai neuždengia akies ir srities aplink akį. Turite ir toliau nešioti apsaugos nuo UV akinius, kaip nurodyta.

Pastaba: ilgalaikis UV poveikis akiai yra vienas iš kataraktos rizikos faktorių. Poveikis apima daug faktorių, pvz.: aplinkos sąlygas (aukštį virš jūros lygio, geografines sąlygas, debesuotumą) bei individualias ypatybes (kiek laiko ir ką veikiate lauke). UV blokuojantys kontaktiniai lęšiai padeda apsisaugoti nuo kenksminų UV spindulių.

Pastaba: UV sugeriančių kontaktinių lęšių kaip priemonių, apsaugančių nuo regėjimo sutrikimų dėl UV poveikio arba sumažinančių regėjimo sutrikimų dėl UV poveikio atsiradimą, nauda iki šio momento dar nenustatyta. Tačiau dar nėra atlikta klinikinių tyrimų, kuriais būtų įrodyta, kad nešiojant UV blokuojančius kontaktinius lęšius sumažėtų kataraktos arba kitų regėjimo sutrikimų atsiradimo rizika. Daugiau informacijos pasikonsultuokite su akių gydytoju.

Nuorodų vadovas su simbolių žymėjimais ir iliustracijomis

Mokestis apmokėtas už atliekų tvarkymą pagal 94/62/EB

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames KT2 6TN, JK

Leidimo data: MMMM-MM-DD

CE 0050 Nurodo CE atitikimo žymėjimą ir paskelbtosios įstaigos numerį

Nenaudokite pakartotinai

1°C 34°F Žemiausia temperatūros riba

Žr. naudojimo instrukciją

STERILE Sterilizuota garais arba sausu karščiu

℞ ONLY Skirta JAV: Federalinis įstatymas draudžia licencijuotiems specialistams atlikti arba užsakyti šios priemonės pardavimus

„®" / „™" pažymėti „Bausch & Lomb Incorporated" prekių ženklai.
© „Bausch & Lomb Incorporated"

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.	ULOTKA PIL	BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Daily Disposable IFU	Kolor nadruku Colours	Black / PMS 320
Kraj Country (ISO)	EN DE FR ES IT SV NL PT NO EL DA FI IS CS ET HU LV LT PL SK SL BG HR AR RO	Nr wykrojnika Spec No	5760
Opracowane przez Designed by	Mateusz Froń Mateusz.Fron@Valeant.com phone: +48 17 865 51 10	Kod Wytwórcy Manufacturer code	1602979
Nr korekty Proof No: 2 / Data Date: 29-06-2017		Kod farmaceutyczny Pharmacode	-
Kod wersji Valeant version code	P9EU03	Inny kod Other code	-
Rozmiar czcionki Font size	minimum 6 pt	Wymiar ulotki PIL size	210 x 297 mm
Krój czcionki Font used	Myriad Pro Regular Myriad Pro Condensed **Myriad Pro Bold Condensed**	Gramatura papieru Paper weight	up to manufacturer

Komentarze Comments (Reason for the change)

- PMR_ICN-17-0675-A
- Text change related to launch of Biotrue OneDay Toric contact lenses

Akceptacja Techniczna Technical Approval

Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval

BAUSCH + LOMB SOCZEWKI DAILY DISPOSABLE

PL

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Niniejsza ulotka zawiera informacje o prawidłowym stosowaniu i odpowiedniej pielęgnacji hydrofilowych miękkich soczewek kontaktowych daily disposable firmy Bausch + Lomb.

Treść ulotki dotyczy:

NAZWA PRODUKTU	MATERIAŁ WYKONANIA	ZAWARTOŚĆ WODY	ROZTWÓR KONDYCJONUJĄCY
Podbarwiane soczewki kontaktowe SofLens® daily disposable (hilafilcon B)	Hilafilcon B	59% masy	Sól fizjologiczna buforowana boranem z zawartością poloksaminy
Podbarwiane toryczne soczewki kontaktowe SofLens® daily disposable (hilafilcon B)			
Podbarwiane kosmetyczne soczewki kontaktowe Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B)			
Podbarwiane soczewki kontaktowe Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	Nesofilcon A	78% masy	
Biotrue® ONEday for Presbyopia (nesofilcon A), podbarwiana soczewka kontaktowa			
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) barwione soczewki kontaktowe			

Wskazania

Soczewki jednodniowe firmy Bausch + Lomb (hilafilcon B i nesofilcon A) stosuje się w celu korekcji ametropii refrakcyjnej (krótkowzroczności, dalekowzroczności, astygmatyzmu), presbiopii oraz redukcji aberracji sferycznej u pacjentów po usunięciu soczewki lub niepoddanych takiej operacji, u których nie występują inne choroby oczu oraz których astygmatyzm nie przekracza 2,00 dioptrii (w przypadku jednorazowych torycznych soczewek dziennych SofLens® i soczewek Biotrue® ONEday For Astigmatism moc cylindryczna wynosi maksymalnie 5,00 dioptrii) i nie upośledza ostrości wzroku. Soczewki należy przepisywać do jednorazowego stosowania w zakresie mocy sferycznej od +20,00D do -20,00D. Po zdjęciu z oka soczewkę należy wyrzucić.

Opis i stosowanie

Soczewki są przeznaczone do jednodniowego stosowania i należy je wyrzucić po zdjęciu z oka. Ponowne użycie soczewek bez uprzedniego oczyszczenia i dezynfekcji może spowodować infekcję lub poważny uraz oka. Należy bezwzględnie przestrzegać zaleceń specjalisty dotyczących harmonogramu wymiany soczewek.

STERILE — Soczewki dostarczane są w sterylnym opakowaniu, a przewidziany przez producenta czas ich noszenia wynosi nie dłużej niż dobę. Sterylizację wykonano metodą parową.

Jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, NIE WOLNO UŻYWAĆ PRODUKTU.

Nakładanie i zdejmowanie soczewek

Przed wzięciem soczewek do rąk należy umyć i wysuszyć dłonie, unikając mydeł perfumowanych i leczniczych. Soczewkę należy umieścić na dłoni. Należy upewnić się, że soczewka jest prawidłowo ułożona.

Należy sprawdzić stan soczewki przed założeniem. Nie wolno stosować uszkodzonych lub porysowanych soczewek.

Aby zdjąć soczewkę, należy umyć i wysuszyć dłonie, przesunąć soczewkę palcem w stronę białej części gałki ocznej, a następnie ściągnąć ją. Jeśli podczas zdejmowania soczewki wystąpią trudności, należy delikatnie zwilżyć ją odpowiednim płynem. Po zdjęciu z oka soczewkę należy wyrzucić.

Pielęgnacja soczewek

- Przed wzięciem soczewek do rąk należy umyć i opłukać dłonie
- Nie wolno dopuścić do zetknięcia się kosmetyków, mydeł, emulsji, kremów lub innych perfumowanych substancji z soczewką lub okiem
- Nie wolno używać paznokci ani ostrych przedmiotów do wyjmowania soczewek z opakowań lub zdejmowania ich z oczu
- Po zdjęciu z oka soczewki należy wyrzucić

Przestrogi i ostrzeżenia

Nieprzestrzeganie zaleceń specjalisty dotyczących harmonogramu wymiany soczewek oraz ich pielęgnacji może spowodować wzrost ryzyka poważnych infekcji oczu.

Nie wolno nosić jednodniowych soczewek dłużej niż jeden dzień ani podczas snu.

Nie wolno stosować soczewek kontaktowych w przypadku występowania:

- reakcji alergicznej, zapalenia, infekcji lub zaczerwienienia oka lub jego okolic;
- kompleksu suchego oka (niedostatecznego wydzielania cieczy łzowej);
- problemów zdrowotnych wpływających na stan oczu, jak np. grypa czy przeziębienie;
- innych chorób ogólnoustrojowych wpływających na stan oczu.

Należy skonsultować się ze specjalistą przed rozpoczęciem stosowania soczewek w następujących sytuacjach:

- uprawianie sportów wodnych;
- przebywanie w nadmiernie suchych i zapylonych miejscach;
- przyjmowanie lekarstw na oczy.

Należy niezwłocznie zdjąć soczewki, jeśli wystąpią którekolwiek z poniższych objawów:

- pojawia się uczucie kłucia, pieczenia, swędzenia, podrażnienia lub innego rodzaju ból oka;
- zmniejsza się komfort użytkowania w porównaniu z wcześniej stosowanymi soczewkami;
- występują nietypowe wydzieliny lub nadmierne łzawienie;
- oczy są zaczerwienione;
- występuje ostry lub przedłużający się kompleks suchego oka;
- widzenie jest niewyraźne lub ograniczone;
- wokół świecących punktów pojawiają się tęcze lub poświaty;
- występuje nadwrażliwość na światło.

Jeśli po zdjęciu soczewki i założeniu nowej którykolwiek z powyższych objawów nie ustąpi, należy zdjąć soczewki i skonsultować się ze specjalistą. Zignorowanie powyższych objawów może doprowadzić do powstania poważniejszych zaburzeń.

Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące soczewek kontaktowych Biotrue ONEday (nesofilcon A)

Ostrzeżenie: Soczewki kontaktowe pochłaniające promieniowanie UV NIE zastępują ochronnych okularów lub gogli zatrzymujących promieniowanie UV, ponieważ nie zakrywają całkowicie oka i jego okolicy. Należy w dalszym ciągu korzystać z okularów ochronnych przeciwko promieniowaniu UV zgodnie z zaleceniami.

Uwaga: Długotrwała ekspozycja na promieniowanie UV jest jednym z czynników ryzyka zaćmy. Ekspozycja zależy od wielu czynników, takich jak czynniki środowiskowe (wysokość nad poziomem morza, geografia, pokrywa chmur) i osobiste (zakres i charakter aktywności na świeżym powietrzu). Soczewki kontaktowe blokujące promieniowanie UV pomagają zapewnić ochronę przed szkodliwym promieniowaniem UV.

Uwaga: Na chwilę obecną nie dowiedziono skuteczności soczewek kontaktowych pochłaniających promieniowanie UV w zapobieganiu lub zmniejszaniu częstości występowania zaburzeń okulistycznych spowodowanych narażeniem na promieniowanie UV. Niemniej jednak nie przeprowadzono badań klinicznych w celu wykazania, że noszenie soczewek kontaktowych blokujących promieniowanie UV zmniejsza ryzyko rozwoju zaćmy lub innych zaburzeń okulistycznych. Więcej informacji można uzyskać u specjalisty.

Instrukcja dotycząca oznaczeń, etykiet i opakowań.

Opłatę za utylizację odpadów uiszczono zgodnie z dyrektywą 94/62/WE

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

EC REP — Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames KT2 6TN, UK

Data produkcji: RRRR-MM-DD

CE 0050 — Oznaczenie zgodności CE oraz numer jednostki notyfikowanej

Nie używać ponownie

1°C 34°F — Dolny limit temperatury

Należy zapoznać się z instrukcją użycia

STERILE — Wyrób sterylizowany przy użyciu pary lub suchego gorącego powietrza

℞ ONLY — Dotyczy tylko USA: Ostrzeżenie. Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na podstawie jego zlecenia.

Znaki ®/™ oznaczają znaki handlowe firmy Bausch & Lomb Incorporated.
© Bausch & Lomb Incorporated

BAUSCH + LOMB JEDNORAZOVÉ DENNÉ ŠOŠOVKY DAILY DISPOSABLE

SK

NÁVOD NA POUŽITIE

Tento leták je určený na informovanie používateľov jednorazových denných hydrofilných mäkkých kontaktných šošoviek Bausch + Lomb daily disposable o nosení a starostlivosti o šošovky.

Týka sa:

NÁZVU VÝROBKU	MATERIÁLU	OBSAHU VODY	RIEŠENIA BALENIA
Viditeľne tónované jednorazové kontaktné šošovky SofLens® daily disposable (hilafilcon B)	Hilafilcon B	59 % z hmotnosti	Fyziologický roztok pufrovaný boritanom s poloxamínu
Viditeľne tónované jednorazové torické kontaktné šošovky SofLens® daily disposable (hilafilcon B)			
Kozmeticky zafarebné kontaktné šošovky Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B)			
Viditeľne tónované kontaktné šošovky Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	Nesofilcon A	78 % z hmotnosti	
Biotrue® ONEday for Presbyopia (nesofilcon A) viditeľne tónované kontaktné šošovky			
Kontaktné šošovky Biotrue® ONEday for Astigmatism (nesofilcon A) viditeľne tónované kontaktné šošovky			

Indikácia

Kontaktné šošovky Bausch + Lomb (hilafilcon B a nesofilcon A) sú indikované na korekciu refrakčnej ametropie (myopia, hyperopia, astigmatizmus), presbyopie a redukcie sférickej aberácie pri dennom nosení u osôb s/bez akafie, u osôb bez ďalšieho ochorenia očí, u ktorých sa prejavuje refrakčný astigmatizmus do 2,00 dioptrií alebo menej (jednorazové denné torické kontaktné šošovky SofLens® a Biotrue® ONEday na korekciu astigmatizmu majú 5,00 dioptrií alebo menej), ktorý neinterferuje s ostrosťou zraku. Šošovky sa predpisujú na jednorazové použitie v v rozsahu sférickej mohutnosti od +20,00 D do -20,00 D a po každom použití sa zlikvidujú.

Popis a použitie

Tieto šošovky sú určené na denné jednorazové nosenie a mali by sa po každom použití zlikvidovať. Opakované používanie bez čistenia a dezinfekcie šošoviek by mohlo spôsobiť infekciu a/alebo závažné poranenie oka. Vždy sa riaďte rozvrhom nosenia šošoviek, ktoré odporúča váš optik.

STERILE — Tieto šošovky sa dodávajú v sterilnom stave a sú výrobcom určené na maximálne obdobie používania jeden deň. Boli sterilizované parou.

Ak je obal poškodený alebo otvorený, výrobok NEPOUŽÍVAJTE.

Pokyny na vloženie a vybratie

Pred manipuláciou so šošovkami si vždy dôkladne umyte a osušte ruky, nepoužívajte pritom parfumované alebo liečivé mydlá. Šošovky si vložte do dlane ruky. Ubezpečte sa, či je šošovka vyklenutá správne.

Pred vložením šošovky skontrolujte a ak sú poškriabané alebo poškodené, nepoužívajte ich.

Ak chcete šošovky vybrať, musia byť vaše ruky čisté a suché. Prstom posuňte šošovku dolu do bielej časti oka a vyberte ju. Ak sa šošovka vyberá ťažko, kvapnite zvlhčovací roztok. Šošovky vždy po vybratí z očí zlikvidujte.

Ošetrovanie šošoviek

- Pred manipuláciou so šošovkami si vždy umyte a opláchnite ruky.
- Nedovoľte, aby sa do očí alebo na šošovky dostali kozmetické prípravky, roztoky, mydlá, krémy alebo parfumované látky.
- Na vybratie šošoviek z puzdier alebo z vašich očí nikdy nepoužívajte ostré predmety ani nechty.
- Po vybratí šošovky vždy zlikvidujte.

Upozornenia a preventívne opatrenia

Pri nedodržaní rozvrhu nosenia šošoviek a režimu čistenia odporúčaného vaším optikom môže dôjsť k vzniku väčšieho rizika vážnej infekcie očí.

Denné jednorazové šošovky nenoste dlhšie ako jeden deň, ani počas spánku.

Kontaktné šošovky nenoste, ak trpíte na:

- alergiu, zápal, infekciu alebo začervenanie v oku alebo okolí oka
- suché oči (neadekvátne množstvo slznej tekutiny)
- choroby ovplyvňujúce oči, napr. nádchu a chrípku
- akékoľvek systémové ochorenie s vplyvom na oči

Pred používaním kontaktných šošoviek sa obráťte na svojho optika, keď:

- praktizujete vodné športy
- sa vyskytujete v nadmerne suchom alebo prašnom prostredí
- používate očné lieky

Ak budete mať niektorý z nasledujúcich problémov, šošovky okamžite vyberte:

- štípanie, pálenie, svrbenie, podráždenie očí alebo iná bolesť očí
- znížené pohodlie v porovnaní s predchádzajúcim nosením
- nezvyčajný výtok alebo nadmerné slzenie oka
- začervenanie oka
- závažne alebo pretrvávajúco suché oči
- znížené alebo rozmazané videnie
- dúhové videnie alebo kruhy okolo svetla
- citlivosť na svetlo

Ak niektorý z týchto príznakov pokračuje aj po vybratí a vložení nových šošoviek, potom šošovky vyberte a kontaktujte svojho optika. Pri zanedbaní môžu tieto príznaky spôsobiť závažnejšie stavy.

Ďalšie upozornenia a preventívne opatrenia pre kontaktné šošovky Biotrue ONEday (nesofilcon A)

Upozornenie: Kontaktné šošovky absorbujúce UV žiarenie NIE SÚ náhradou za výrobky absorbujúce UV žiarenie, napr. okuliare absorbujúce UV žiarenie alebo slnečné okuliare, lebo nezakrývajú oko a okolitú plochu úplne. Výrobky absorbujúce UV žiarenie by ste mali podľa pokynov nosiť naďalej.

Poznámka: Dlhodobá expozícia UV žiareniu je jedným z rizikových faktorov spojených s výskytom katarakty. Expozícia závisí od mnohých faktorov, napr. od podmienok prostredia (nadmorská výška, geografia, oblačnosť) a osobných faktorov (rozsah a druh aktivít, ktoré vykonávate vonku). Kontaktné šošovky blokujúce UV žiarenie pomáhajú zabezpečiť ochranu proti škodlivému UV žiareniu.

Poznámka: Účinnosť kontaktných šošoviek absorbujúcich UV žiarenie v prevencii a redukcii výskytu očných chorôb spojených s expozíciou UV žiareniu nebola do súčasnej doby stanovená. Neboli však vykonané klinické štúdie, ktoré by preukázali, že kontaktné šošovky blokujúce UV žiarenie redukujú riziko vzniku katarakty alebo iných očných chorôb. Viac informácií sa dozviete u svojho optika.

Referenčná príručka k označeniam symbolov a kartónom

Poplatok za správu odpadu podľa smernice 94/62/ES

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

EC REP — Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames KT2 6TN, UK

Dátum vydania: RRRR-MM-DD

CE 0050 — Označuje značku zhody CE a číslo príslušného schvaľovacieho úradu

Nepoužívajte opakovane

1°C 34°F — Teplotné rozhranie

Prečítajte si návod na použitie.

STERILE — Sterilizované parou alebo suchým teplom

℞ ONLY — Upozornenie pre USA: predaj alebo objednávanie tohto výrobku je obmedzené Federálnym zákonom iba na licencovaných lekárov.

®/™ označujú ochranné známky spoločnosti Bausch & Lomb Incorporated.
© Bausch & Lomb Incorporated

BAUSCH + LOMB DAILY DISPOSABLE

SL

NAVODILA ZA UPORABO

Ta letak z navodili za uporabo in nego leč je namenjen uporabnikom dnevnih hidrofilnih mehkih kontaktnih leč Bausch + Lomb.

Velja za:

IME IZDELKA	MATERIAL	VSEBNOST VODE	RAZTOPINA V OVOJNINI
Dnevne obarvane kontaktne leče SofLens® (hilafilcon B)	Hilafilcon B	59 % teže	Raztopina boratnega pufra s poloksaminom
Dnevne torične obarvane kontaktne leče SofLens® (hilafilcon B)			
Dnevne estetske barvne kontaktne leče Naturelle™ (hilafilcon B)			
Obarvane kontaktne leče Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	Nesofilcon A	78 % teže	
Biotrue® ONEday obarvane kontaktne leče za presbiopijo (nesofilcon A)			
Obarvane kontaktne leče Biotrue ONEday za astigmatizem (nesofilcon A)			

Indikacije

Kontaktne leče Bausch + Lomb (hilafilcon B in nesofilcon A) so namenjene vsakodnevni uporabi za korekcijo refraktivne ametropije (kratkovidnost, daljnovidnost, astigmatizem), presbiopije in za zmanjšanje sferne aberacije pri afakičnih osebah in/ali osebah brez afakije z zdravimi očmi in refraktivnim astigmatizmom do dioptrije 2,00 (pri dnevnih toričnih lečah SofLens® in lečah Biotrue® ONEday za astigmatizem do dioptrije 5,00), ki ne vpliva na ostrino vida. Leče so zasnovane za enkratno uporabo pri sferni dioptriji od +20,00 D do -20,00 D, zato jih je treba po vsaki odstranitvi iz očesa zavreči.

Opis in uporaba

Leče so zasnovane za enkratno uporabo, zato jih je treba po uporabi zavreči. Ponovna uporaba leč, ki niso bile očiščene in razkužene, lahko povzroči vnetje in/ali resne poškodbe oči. Vselej upoštevajte navodila okulista glede priporočenega časa uporabe.

STERILE — Leče so ob dobavi sterilne. Proizvajalec priporoča največ enodnevno uporabo. Sterilizirane so s paro ali suho toploto.

Leč NE UPORABLJAJTE, če je ovojnina poškodovana ali odprta.

Navodila za vstavljanje in odstranjevanje

Pred rokovanjem z lečami si vselej temeljito operite in osušite roke, pri čemer ne uporabljajte odišavljenih ali medicinskih mil. Leče položite na dlan. Prepričajte se, da je pravilno obrnjena.

Preden vstavite lečo v oko, jo preglejte in je ne vstavljajte, če je opraskana ali poškodovana.

Pred odstranitvijo leče se prepričajte, da imate čiste in suhe roke, nato pa s prstom povlecite lečo na beločnico ter jo odstranite. Če leče ne morete odstraniti, uporabite kapljice za vlaženje oči. Po odstranitvi leče iz očesa to vselej zavrzite.

Nega leč

- Pred rokovanjem z lečami si vselej umijte in sperite roke.
- Pazite, da kozmetični izdelki, losjoni, mila, kreme ali odišavljene snovi ne pridejo v stik z očmi ali lečami.
- Za odstranjevanje leč iz ovojnine ali oči ne uporabljajte ostrih predmetov ali nohtov.
- Po odstranitvi leč te vselej zavrzite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Neupoštevanje navodil okulista glede priporočenega časa uporabe leč in načina nege lahko povzroči nevarnost resne okužbe oči.

Dnevnih leč za enkratno uporabo ne uporabljajte med spanjem ali dlje kot en dan.

Kontaktnih leč ne uporabljajte v naslednjih primerih:

- alergija, vnetje, okužba ali rdečina v očesu ali okoli njega;
- suhe oči (nezadostno solzenje);
- bolezensko stanje, ki vpliva na oči, npr. prehlad ali gripa;
- kakršna koli sistemska bolezen, ki vpliva na oči.

V naslednjih primerih se pred uporabo kontaktnih leč posvetujte z okulistom:

- ukvarjanje z vodnimi športi;
- zelo suho ali prašno okolje;
- uporaba zdravil za oči.

V primeru naslednjih težav nemudoma odstranite leče:

- zbadanje v očeh, pekoče, srbeče ali razdražene oči ali druge bolečine v očeh;
- zmanjšano udobje v primerjavi z uporabo leč v preteklosti;
- nenavaden izcedek ali prekomerno solzenje oči;
- rdečina v očeh;
- izjemno ali nenehno suhe oči;
- zmanjšan ali zamegljen vid;
- mavrični vid ali bleščanje v bližini luči;
- preobčutljivost na svetlobo.

Če kateri od navedenih simptomov ne izzveni niti, ko odstranite leče in vstavite nove, te odstranite in se posvetujte z okulistom. Če simptomov ne upoštevate, lahko ti privedejo do resnejših bolezenskih stanj.

Dodatna opozorila in previdnostni ukrepi za obarvane kontaktne leče Biotrue ONEday (nesofilcon A)

Opozorilo: Kontaktne leče, ki absorbirajo UV-svetlobo, NISO zamenjava za UV- zaščitna ali sončna očala, saj leče ne pokrijejo vaših oči in območja okoli oči v celoti. Nadaljujte z uporabo UV-zaščitnih očal skladno z navodili.

Opomba: Dolgotrajna izpostavljenost UV-sevanju je eden od dejavnikov tveganja, povezanih z nastankom sive mrene. Izpostavljenost temelji na številnih dejavnikih, kot so okoljske razmere (nadmorska višina, geografska lega, oblačnost) in osebni dejavniki (pogostnost in vrsta dejavnosti na prostem). Kontaktne leče z UV-zaščito pomagajo zagotavljati zaščito proti škodljivemu UV-sevanju.

Opomba: Učinkovitost kontaktnih leč z UV-zaščito pri preprečevanju ali zmanjševanju pogostnosti očesnih bolezni, povezanih z izpostavljenostjo UV-svetlobi, še trenutno ni potrjena. Prav tako še niso bile opravljene klinične raziskave, ki bi dokazale, da uporaba kontaktnih leč z UV-zaščito zmanjšuje tveganje za razvoj sive mrene in drugih očesnih bolezni. Za več informacij se posvetujte z okulistom.

Referenčni vodnik za simbole na nalepkah in škatlah

Plačana pristojbina za ravnanje z odpadki skladno z direktivo 94/62/ES

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

EC REP — Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston–upon–Thames KT2 6TN, VB

Datum izdaje: LLLL-MM-DD

CE 0050 — Označuje oznako o skladnosti CE in številko priglašenega organa

Samo za enkratno uporabo

1°C 34°F — Spodnja omejitev temperature

Glejte navodila za uporabo

STERILE — Sterilizirano s paro ali suho toploto

Znak ®/™ označuje blagovno znamko podjetja Bausch & Lomb Incorporated ali njegovih podružnic.
© Bausch & Lomb Incorporated.

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.	**ULOTKA** PIL	**BAUSCH + LOMB**			
Nazwa produktu Product Name	**Daily Disposable IFU**	Kolor nadruku Colours: Black, PMS 320			
Kraj Country (ISO)	**EN DE FR ES IT SV NL PT NO EL DA FI IS CS ET HU LV LT PL SK SL BG HR AR RO**	Nr wykrojnika Spec No	**5760**		
Opracowane przez Designed by	**Mateusz Froń** **Mateusz.Fron@Valeant.com** **phone: +48 17 865 51 10**	Kod Wytwórcy Manufacturer code	**1602979**		
Nr korekty Proof No	**2**	Data Date **29-06-2017**	Kod farmaceutyczny Pharmacode	**-**	
Kod wersji Valeant version code	**P9EU03**		Inny kod Other code	**-**	
Rozmiar czcionki Font size	**minimum 6 pt**		Wymiar ulotki PIL size	**210 x 297 mm**	
Krój czcionki Font used	Myriad Pro Regular Myriad Pro Condensed **Myriad Pro Bold Condensed**		Gramatura papieru Paper weight	**up to manufacturer**	

Komentarze Comments (Reason for the change)

- PMR_ICN-17-0675-A
- Text change related to launch of Biotrue OneDay Toric contact lenses

Akceptacja Techniczna Technical Approval

Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval

BAUSCH + LOMB КОНТАКТНИ ЛЕЩИ ЗА ЕДНОДНЕВНА УПОТРЕБА DAILY DISPOSABLE

BG

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Тази листовка е предназначена за информиране на потребителите на меките хидрофилни контактни лещи за еднодневна употреба daily disposable на Bausch + Lomb как да носят и да се грижат за своите лещи.

Важи за:

ИМЕ НА ПРОДУКТА	МАТЕРИАЛ	ВОДНО СЪДЪРЖАНИЕ	РАЗТВОР В ОПАКОВКАТА
Еднодневни тонирани контактни лещи SofLens daily disposable (hilafilcon B)	Hilafilcon B	59% от теглото	Борат-буфериран физиологичен разтвор с полоксамин
Еднодневни тонирани торични контактни лещи SofLens daily disposable Toric (hilafilcon B)			
Еднодневни цветни контактни лещи Naturelle daily disposable (hilafilcon B)			
Еднодневни тонирани контактни лещи Biotrue ONEday (nesofilcon A)	Nesofilcon A	78% от теглото	
Еднодневни тонирани контактни лещи за корекция на пресбиопия Biotrue ONEday for Presbyopia (nesofilcon A)			
Еднодневни тонирани контактни лещи за корекция на астигматизъм Biotrue ONEday for Astigmatism (nesofilcon A)			

Показания

Контактните лещи на Bausch + Lomb (hilafilcon B и nesofilcon A) са показани за ежедневна употреба за корекция на рефракционна аметропия (миопия, хиперметропия, астигматизъм), пресбиопия (старческо далекогледство) и намаляване на сферичната аберация при лица със здрави очи с афакия и/или без афакия, които демонстрират рефракционен астигматизъм до 2,00 диоптъра или по-малко (торични лещи за еднодневна употреба SofLens® daily disposable Toric и Biotrue ONEday For Astigmatism са за 5,00 диоптъра или по-малко), който не нарушава зрителната острота. Лещите трябва да бъдат предписани за еднократна употреба при сферична, пречупваща сила вариращa от +20,00D до -20,00D и трябва да се изхвърлят след всяка употреба.

Описание и приложение

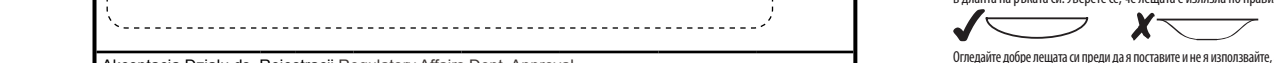
Тези лещи са предназначени за еднократна употреба и трябва да бъдат изхвърляни след всеки период на носене. Повторната употреба без почистване и дезинфектиране на лещите може да доведе до инфекция и/или сериозна травма на окото. Винаги спазвайте режима на носене, препоръчан от Вашия очен лекар.

STERILE Тези лещи се предоставят стерилни и са предназначени от производителя за максимален период на носене до най-много един ден. Стерилизирани са чрез пара.

Ако опаковката е повредена или отворена НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ.

Инструкции за поставяне и сваляне

Преди работа с лещите, винаги измивайте и изсушавайте внимателно ръцете си, като избягвате парфюмирани или такива с добавен лекарствен препарат сапуни. Изсипете лещата в дланта на ръката си. Уверете се, че лещата е изплзала по правилния начин.



Огледайте добре лещата си преди да я поставите и не я използвайте, ако е одраскана или повредена.

За да отстраните лещата, погрижете се ръцете Ви да са чисти и сухи, използвайте пръста си за да плъзнете лещата към бялата част на окото и я премахнете. Използвайте овлажняващи капки, ако е трудно да извадите лещата. Винаги изхвърляйте лещата след отстраняването ѝ от окото.

Грижа за Вашите лещи

- Винаги мийте и изплаквайте ръце преди работа с лещите
- Не позволявайте на козметични препарати, лосиони, сапуни, кремове или парфюмирани вещества да попаднат в очите Ви или върху лещите
- Никога не използвайте остри предмети или нокти на пръстите, за да извадите лещите от опаковките им или от очите си
- Винаги изхвърляйте лещите след като ги свалите

Предпазни мерки и предупреждения

Неспособността да се придържате към съветите на очния си лекар относно режима на носене и почистване, може да повиши риска от сериозни инфекции на окото.

Не носете лещите за еднодневна употреба за повече от ден или по време на сън.

Не носете контактни лещи, ако страдате от:

- Алергия, възпаление, инфекция или зачервяване в или около окото
- Сухи очи (недостатъчна сълзна течност)
- Проблеми със здравето, засягащи очите, напр. настинки и грип
- Каквото и да е било системно заболяване, засягащо очите

Консултирайте се с Вашия очен лекар, преди да започнете да носите контактни лещи, когато:

- Практикувате водни спортове
- Се намирате в изключително суха или прашна среда
- Използвате лекарства за очи

Ако изпитвате някои от следните проблеми, незабавно свалете Вашите лещи:

- Жилене, парене, сърбеж, раздразнение в окото или друга болка в окото
- Намален комфорт в сравнение с предходна употреба
- Необичайни секреции или повишено сълзене от окото
- Зачервяване на очите
- Тежка или постоянна сухота на очите
- Намалено или замъглено зрение
- Дъги или ореоли около светлините
- Чувствителност към светлина

Ако някой от тези симптоми продължи след сваляне и поставяне на нова леща, се свържете с Вашия очен лекар. Тези симптоми могат да доведат до по-сериозни състояния, ако бъдат игнорирани.

Допълнителни предупреждения и предпазни мерки за контактните лещи Biotrue ONEday (nesofilcon A)

Предупреждение: Абсорбиращите УВ лъчи контактни лещи НЕ са заместител на УВ поглъщащите предпазни средства за очи, като специалните УВ поглъщащи очила, или обикновените слънчеви очила, тъй като те не покриват изцяло окото и заобикалящата го област. Трябва да продължите да използвате УВ поглъщащи предпазни средства за очи според инструкциите.

Забележка: Дългосрочното излагане на УВ лъчение е един от рисковите фактори, свързан с образуването на катаракта. Експозицията се основава на много фактори като условия на средата (надморска височина, география, облачност) и лични фактори (обем и естество на дейностите на открито). Блокиращите УВ лъчи контактни лещи спомагат за осигуряването на защита срещу вредното УВ лъчение.

Забележка: Ефективността на носенето на УВ-поглъщащи контактни лещи по отношение на превенцията или намаляването на увреждания на очите, свързани с излагане на УВ-светлина все още не е установена. Не са правени клинични проучвания за доказване, че носенето на блокиращи УВ лъчите контактни лещи намалява риска от развитие на катаракта и други очни заболявания. Свържете се с Вашия очен лекар за повече информация.

Справочник за символите, етикетите и опаковките

Платена такса за обработка на отпадъците по 94/62/ЕО

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames KT2 6TN, UK

Дата на издаване: YYYY-MM-DD

CE 0050 Показва обозначението за европейско съответствие (CE) и номера на нотифицирания орган

Да не се използва повторно

1°C 34°F Долна температурна граница

Вижте инструкциите за употреба

STERILE Стерилизиран чрез пара или суха топлина

℞ ONLY Само за US: Внимание Федералния закон ограничава това изделие да се продава или поръчва само от лицензиран практикуващ лекар

®/™ обозначават търговски марки на Bausch & Lomb Incorporated.
© Bausch & Lomb Incorporated.

LENTILE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ ZILNICĂ BAUSCH + LOMB

RO

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Prezentul prospect informează purtătorii de lentile de contact moi de unică folosință Bausch + Lomb asupra modului de purtare și a întreținerii lentilelor lor.

Se referă la:

DENUMIREA PRODUSULUI	MATERIAL	CONȚINUT DE APĂ	SOLUȚIE DE AMBALARE
Lentile de contact moi de unică folosință (hilafilcon B) SofLens® daily disposable	Hilafilcon B	59% din greutate	Soluție salină borat tamponată cu poloxamină
Lentile de contact moi de unică folosință (hilafilcon B) SofLens® daily disposable Toric			
Lentile de contact cosmetice de unică folosință (hilafilcon B) Naturelle™			
Lentile de contact moi de unică folosință Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	Nesofilcon A	78% din greutate	
Lentile de contact moi de unică folosință Biotrue® ONEday pentru Prezbiopie (nesofilcon A)			
Lentile de contact moi de unică folosință Biotrue® ONEday pentru Astigmatism (nesofilcon A)			

Indicații

Lentila de contact (hilafilcon B și nesofilcon A) produsă de compania Bausch + Lomb este recomandată pentru purtare zilnică, pentru corectarea ametropiilor refractive (miopie, hipermetropie, astigmatism), a prezbiopiei și pentru reducerea aberației sferice în cazul pacienților cu sau fără afachie, ai căror ochi sănătoși prezintă un astigmatism refractiv de până la 2 dioptrii (lentila torică zilnică de unică folosință SofLens® și lentila Biotrue ONEday pentru Astigmatism ajung până la maximum 5 dioptrii) care nu reduce acuitatea vizuală. Lentila trebuie prescrisă pentru utilizare de unică folosință, pentru puteri sferice de la +20,00 D până la -20,00 D și trebuie aruncată după fiecare utilizare.

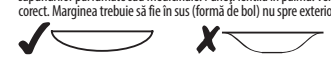
Aceste lentile sunt de unică folosință și trebuie aruncate după fiecare purtare. Reutilizarea lentilelor fără curățare și dezinfectare poate duce la infecție și/sau leziuni oculare grave. Respectați întotdeauna indicațiile pentru purtare date de specialistul dumneavoastră oftalmolog.

STERILE Aceste lentile se furnizează sterile și sunt concepute de producător pentru o perioadă de purtare de maximum o zi. Lentilele sunt sterilizate cu abur.

NU UTILIZAȚI dacă ambalajul este deteriorat sau deschis.

Instrucțiuni pentru aplicarea și scoaterea lentilelor

Întotdeauna înainte de a manevra lentilele, spălați-vă și uscați-vă mâinile, evitând folosirea săpunurilor parfumate sau medicinale. Puneți lentila în palmă. Verificați dacă lentila este așezată corect. Marginea trebuie să fie în sus (formă de bol) nu spre exterior (formă de farfurie).



Verificați lentila înainte de aplicare și nu o inserați dacă este zgâriată sau deteriorată.

Pentru scoaterea lentilei, aveți grijă ca mâinile dumeavoastră să fie curate și uscate, cu un deget faceți lentila să alunece înspre albul ochiului și retrageți-o. În cazul în care este dificilă scoaterea lentilei, folosiți o picătură lubrifiantă. Aruncați întotdeauna lentila după utilizare.

Întreținerea lentilelor de contact

- Spălați-vă întotdeauna mâinile înainte de manevrarea lentilelor.
- Evitați orice contact al ochilor sau al lentilelor cu produse cosmetice, loțiuni, săpunuri, creme sau parfumuri.
- Nu folosiți niciodată obiecte ascuțite sau unghiile pentru scoaterea lentilelor din ambalajul lor sau pentru îndepărtarea lor de pe ochii dv.
- Aruncați întotdeauna lentilele după utilizarea lor.

Avertizări și precauții

Nerespectarea instrucțiunilor de purtare și întreținere, date de specialistul dumneavoastră, poate spori riscul de infecții oculare grave.

Nu purtați lentilele zilnice de unică folosință mai mult de o zi și nu dormiți cu ele.

Nu purtați lentilele de contact în cazul în care suferiți de:

- Alergie, inflamație, infecție sau roșeață a ochilor sau în jurul ochilor
- Uscăciune oculară (secreție lacrimală inadecvată)
- Probleme de sănătate care afectează ochii, spre exemplu răceală sau gripă
- Orice boală sistemică ce afectează ochii

Contactați-vă specialistul înainte de a purta lentile de contact în cazul în care:

- Practicați sporturi nautice
- Vă aflați în medii deosebit de uscate sau cu mult praf
- Luați un medicament cu administrare oculară

În cazul în care constatați oricare dintre următoarele simptome, îndepărtați imediat lentilele din ochi:

- Înțepături, arsuri, mâncărimi, iritație sau altă durere oculară
- Confort redus față de o purtare precedentă de lentile
- Secreții neobișnuite sau lăcrimare excesivă
- Roșeață oculară
- Uscăciune oculară intensă sau persistentă
- Reducerea acuității vizuale sau tulburări de vedere
- Curcubeu sau halou în jurul surselor de lumină
- Sensibilitate la lumină

În cazul în care unul dintre aceste simptome persistă după îndepărtarea lentilelor de pe ochi și aplicarea altor lentile, scoateți lentilele și consultați-vă cu specialistul dv. Aceste simptome pot produce tulburări mai grave în cazul în care nu sunt tratate.

Avertizări și precauții suplimentare pentru lentilele de contact Biotrue ONEday (nesofilcon A)

Avertizare: Lentilele de contact cu filtru UV NU înlocuiesc ochelarii de protecție cu filtru UV, precum ochelarii de protecție sau de soare cu filtru UV, pentru că ele nu acoperă complet ochiul și zona periferică a acestuia.
Ar trebui să continuați să utilizați ochelari cu filtru UV, conform indicațiilor.

Nota: Expunerea îndelungată la raze ultraviolete este unul dintre factorii de risc asociați cataractei. Expunerea depinde de un anumit număr de factori, precum condițiile de mediu (altitudine, așezare geografică, acoperirea cu nori) și factorii personali (durata și tipul activităților în aer liber). Lentilele de contact cu filtru UV ajută la asigurarea protecției împotriva razelor ultraviolete nocive.

Nota: Nu a fost stabilită încă eficiența purtării de lentile de contact cu filtru UV în prevenirea sau reducerea incidenței tulburărilor oculare asociate expunerii la lumina ultravioletă. Cu toate acestea, nu s-au realizat studii clinice pentru a demonstra faptul că purtarea de lentile de contact cu filtru UV reduce riscul apariției cataractelor sau a altor tulburări oculare. Pentru informații suplimentare, contactați-vă specialistul.

Ghid de referință pentru simboluri, etichete și ambalaje

Taxa pentru gestionarea deșeurilor a fost plătită conform directivei 94/62/CE

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames KT2 6TN, Marea Britanie

Data emiterii:

CE 0050 Indică marcajul de conformitate CE și numărul organismului notificat

A nu se reutiliza

1°C 34°F Limita inferioară de temperatură

A se vedea instrucțiunile de utilizare

STERILE Sterilizat cu abur sau căldură uscată

℞ ONLY Doar pentru SUA: Atenție legea federală limitează vânzarea acestui dispozitiv doar către sau la comanda unui practician autorizat

بوش آند لومب

AR

تعليمات الاستخدام :

يهدف هذا المنشور إلى تعريف مستخدمي عدسات بوش + لومب اللاصقة المرنة المحبة للماء المُصممة للاستخدام اليومي بكيفية وضعها والاعتناء بها.

هذا المنشور خاص بالمنتجات التالية:

اسم المنتج	مادة الصّنع	المحتوى المائي	محلول التغليف
سوفلينس® (هيلافيلكون B) عدسات لاصقة مُلونة للرؤية للاستخدام اليومي	هيلافيلكون B	59% من وزنها	محلول بوزات الملحي المتعادل مع بولوكسامين
سوفلينس® (هيلافيلكون B) عدسات لاصقة مُلونة للرؤية للاستخدام اليومي بتصميم حيدي			
ناتيورييل™(هيلافيلكون B) عدسات تجميلية لاصقة مُلونة للرؤية للاستخدام اليومي			
بيوترو® ون داي(نيسوفيلكون A) عدسات لاصقة مُلونة للرؤية	نيسوفيلكون A	78% من وزنها	
بيوترو® ون داي (نيسوفيلكون A) عدسات لاصقة لقصر البصر مُلونة للرؤية			
بيوترو® ون داي (نيسوفيلكون A) عدسات لاصقة لأنحراف النظر مُلونة للرؤية			

دواعي الاستخدام

إستخدم العدسات اللاصقة من بوش آند لومب (هيلافيلكون B و نيسوفيلكون A) للاستخدام اليومي لتصحيح خلل الانكسار في حالات(قصر النظر، طول النظر، أنحراف النظر). ان قصر النظر وانخفاض الانحراف الكروي لدى الأشخاص المُصابه و /أو غير المُصابه ممن ليست لديهم عيون مريضة تُبدي قصر نظر انكساري يصل إلى ٢.٠٠ ديوبتر أو أقل (للعدسات سوفلينس ® الحيدية و بيوترو® ون داي لأنحراف النظر للاستخدام اليومي هي ٥.٠٠ ديوبتر أو أقل)، والتي لا تتدخل بالحدة البصرية. يجب وصف العدسة للاستخدام لمرة واحدة بقوى كروية تتراوح بين +٢٠.٠٠ ديوبتر إلى -٢٠.٠٠ ديوبتر، ويجب التخلص منها بعد إزالتها من العين كل مرة.

وصف العدسات وكيفية الاستخدام

هذه العدسات مُصممة للاستخدام اليومي ثم التخلص منها بعد كل مرة. قد يؤدي استخدام العدسات بدون تنظيفها وتعقيمها إلى عدوى و/أو إصابة خطيرة في العين. اتبع دومًا برنامج ارتداء العدسات الذي نصحك به طبيب العيون المعالج الخاص بك.

STERILE هذه العدسات مُعقمة و مُعدّة من قبل المُصنّع لفترة استخدام أقصاها يوم واحد. تم تعقيمها بالبخار.

لا تستخدمها إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة.

تعليمات ارتداء العدسات وإزالتها

قبل التعامل مع العدسات، اغسل وجفّف يديك دومًا بشكل تام. وتجنّب الصوابين المعطرة أو الطبية. اسكب العدسة في كفّك يدك. تأكد من أن العدسة مقعرة بالاتجاه الصحيح.

تفقّد عدستك قبل ارتدائها ولا تستخدمها إذا كانت مخدوشة أو متضررة.

لإزالة العدسة، تأكد من أن يديك نظيفتان وجافتان، استخدم اصبعك لزلق العدسة باتجاه الأسفل إلى جزء العين الأبيض وأزلها. استخدم قطرة ترطيب إذا كانت العدسة صعبة الإزالة. قم دائمًا بالتخلص من العدسة بعد إزالتها من العين.

للعناية بعدساتك

- اغسل واشطف يديك دومًا قبل التعامل مع العدسات
- لا تسمح لمواد التجميل، اللوشن، الصوابين، الكريمات أو المواد المعطرة بأن تدخل لعينيك أو تلامس عدساتك.
- لا تستخدم أبدًا أدوات حادة أو أظافرالأصبع لإزالة العدسات من العلبه الحاويه لها أو من عينيك .
- تخلص من العدسات دومًا بعد الإزالة.

تحذيرات واحتياطات

قد يؤدي الإخفاق في اتباع برنامج ارتداء العدسات ونظام التنظيف المُوصى بهما من قبل طبيب العيون المعالج الخاص بك، إلى تعرّضك لخطر أكبر للإصابة بعداوى خطيرة في العينين.

لا تضع العدسات المُستخدمة لمرة واحدة يوميًا لمدة أطول من يوم أو أثناء النوم.

لا ترتدى العدسات اللاصقة إذا كنت تعاني من:

- حساسية، انتفاخ، عدوى أو احمرار في العين أو حولها
- جفاف العيون (السائل الدمعي غير كاف)
- حالة صحية سيئة تؤثر على العينين، مثل الزكام والانفلونزا ز
- أي مرض يؤثر على العينين

استشير طبيب العيون الخاص بك قبل إرتداء العدسات اللاصقة عند:

- ممارسة الرياضات المائية
- عند التواجد في البيئات شديدة الجفاف والغبار
- استخدام دواء للعيون

إذا عايشت أي من المشاكل التالية، قُم بأزاله عدساتك فورًا:

- وخز في العينين، حرقان، حكة، تهيج أو أي ألم آخر في العينين
- انخفاض نسبة الراحة مقارنةً باستخدامات سابقة
- إفرازات غير عادية أو دمع مفرط من العين
- احمرار العينين
- جفاف العيون بشدة أو باستمرار
- رؤية منخفضة أو غير واضحة
- أقواس قزح أو هالات حول الأضواء
- حساسية للضوء.

إذا استمرت أي من هذه الأعراض بعد إزالة ووضع عدسة جديدة، فقم بإزالة العدسة واستشيرطبيب العيون الخاص بك. يمكن أن تؤدي هذه الأعراض إلى حالات أكثر خطورة إذا تم تجاهلها.

تحذيرات إضافية واحتياطات استخدام للعدسات اللاصقة بيوترو® ون داي (نيسوفيلكون A)

تحذير: العدسات اللاصقة التي تمتص الأشعة فوق البنفسجية ليست بديلاً للنظارات الواقية التي تمتص الأشعة فوق البنفسجية مثل النظارات الواقية أو النظارات الشمسية التي تمتص الأشعة فوق البنفسجية لأنها لا تغطي العينين والمنطقة المحيطة بها بشكل كامل. عليك أن تستمر باستعمال النظارات التي تمتص الأشعة فوق البنفسجية وفقًا للإرشادات.

ملاحظة: التعرض طويل الأمد للأشعة فوق البنفسجية هو أحد عوامل الخطر المرتبطة بعتامة عدسة العين. يعتمد التعرض على عدة عوامل مثل الظروف البيئية (الارتفاع، الجغرافيا، غطاء الغيم) وعوامل شخصية (حدة وطبيعة النشاطات خارج المنزل). تساعد العدسات التي تعترض الأشعة الفوق بنفسجية في الحماية من الأشعة فوق البنفسجية الضارة.

ملاحظة: حتى هذا الوقت لم يتم اثبات فاعلية ارتداء عدسات لاصقة ماصة للأشعة فوق البنفسجية في منع أو تقليل حالات اعتلال العينين المرتبطة بالتعرض للضوء فوق البنفسجي. على أي حال، لم يتم القيام بدراسات إكلينيكية لاثبات أن وضع عدسات لاصقة تعترض الأشعة الفوق بنفسجية يقلل من خطر تطور عتامة عدسة العين أو أمراض أخرى في العينين. استشر اختصاصي العناية بالعيون الخاص بك لمزيد من المعلومات.

Reference guide for symbols, labels and cartons

Fee paid for waste management per 94/62/EC

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames KT2 6TN, UK

Date of Issue: YYYY-MM-DD

CE 0050 Indicates the CE conformity marking and the notified body number

Do Not Reuse

1°C 34°F Lower limit of temperature

See Instruction for Use

STERILE Sterile using steam or dry heat

℞ ONLY For US only: Caution Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.

®/™ are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
© Bausch & Lomb Incorporated

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.	ULOTKA PIL	BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Daily Disposable IFU	Kolor nadruku Colours	Black / PMS 320
Kraj Country (ISO)	EN DE FR ES IT SV NL PT NO EL DA FI IS CS ET HU LV LT PL SK SL BG HR AR RO	Nr wykrojnika Spec No	5760
Opracowane przez Designed by	Mateusz Froń Mateusz.Fron@Valeant.com phone: +48 17 865 51 10	Kod Wytwórcy Manufacturer code	1602979
Nr korekty Proof No: 2 / Data Date: 29-06-2017		Kod farmaceutyczny Pharmacode	-
Kod wersji Valeant version code	P9EU03	Inny kod Other code	-
Rozmiar czcionki Font size	minimum 6 pt	Wymiar ulotki PIL size	210 x 297 mm
Krój czcionki Font used	Myriad Pro Regular Myriad Pro Condensed **Myriad Pro Bold Condensed**	Gramatura papieru Paper weight	up to manufacturer

Komentarze Comments (Reason for the change)

- **PMR_ICN-17-0675-A**
- **Text change related to launch of Biotrue OneDay Toric contact lenses**

Akceptacja Techniczna Technical Approval

Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval

BAUSCH + LOMB DAILY DISPOSABLE

HR

UPUTE ZA UPORABU

Ova uputa služi za informiranje korisnika o Bausch + Lomb dnevnim hidrofilnim mekim kontaktnim lećama za jednokratnu uporabu te načinima nošenja i brige o lećama.

Odnosi se na:

NAZIV PROIZVODA	MATERIJAL	UDIO VODE	OTOPINA ZA PAKIRANJE
SofLens daily disposable (hilafilcon B) kontaktne leće obojane radi vidljivosti	Hilafilcon B	59% težine	Fiziološka otopina puferirana boratom s poloksaminom
SofLens daily disposable Toric (hilafilcon B) kontaktne leće obojane radi vidljivosti			
Naturelle daily disposable (hilafilcon B) kontaktne leće kozmetički obojane			
Biotrue ONEday (nesofilcon A) kontaktne leće obojane radi vidljivosti	Nesofilcon A	78% težine	
Biotrue ONEday za presbiopiju (nesofilcon A) kontaktne leće obojane radi vidljivosti			
Biotrue ONEday za astigmatizam (nesofilcon A) kontaktne leće obojane radi vidljivosti			

Indikacije

Bausch + Lomb (hilafilcon B i nesofilcon A) kontaktna leća namijenjena je jednodnevnoj primjeni u svrhu korekcije refraktivne ametropije (miopija, hiperopija, astigmatizam), presbiopije i smanjenja sferične aberacije u afakičnih i/ili neafakičnih osoba sa zdravim očima koje imaju refraktivni astigmatizam do dioptrije 2.00 ili manje (SofLens® daily disposable Toric i Biotrue ONEday za astigmatizam su dioptrije 5.00 ili manje), a ne ometaju oštrinu vida. Leća se prepisuje za jednokratnu dnevnu uporabu pri sferičnim dioptrijama od +20.00 D do -20.00 D, a treba ju baciti u otpad nakon svakog skidanja.

Opis i upute za primjenu

Leće su namijenjene jednodnevnoj primjeni i trebalo bi ih baciti u otpad nakon svakog nošenja. Ponovna primjena bez čišćenja i dezinficiranja leća može dovesti do infekcije i/ili ozbiljnih povreda oka. Uvijek slijedite raspored nošenja prema preporuci Vašeg stručnjaka za vid.

STERILE — Ove se leće isporučuju sterilizirane, a proizvođač ih je namijenio za jednodnevno korištenje. Sterilizirane su parom.

Ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno, NEMOJTE UPOTREBLJAVATI.

Upute za stavljanje i skidanje

Prije rukovanja lećama obavezno temeljito operite i osušite ruke, ali izbjegavajte parfimirane i medicinske sapune. Izvadite leću na dlan ruke. Obavezno provjerite je li leća izašla vani u pravom smjeru.

Pregledajte leću prije stavljanja i nemojte je stavljati ako je izgrebena ili oštećena.

Prije skidanja leće provjerite jesu li vam ruke čiste i suhe i s pomoću prsta gurnite leću prema dolje do bijelog dijela oka i izvadite je. Ako je leću teško izvaditi, upotrijebite kapi za vlaženje. Nakon uklanjanja leće iz oka, leću bacite u otpad.

Briga o lećama

- Prije rukovanja lećama obavezno operite i isperite ruke
- Pazite da vam u oči ili na leće ne dospiju kozmetički proizvodi, losioni, sapuni, kreme ili parfimirani pripravci
- Leće nikada nemojte vaditi iz posudice ili očiju uz pomoć oštrih predmeta ili noktiju
- Nakon skidanja uvijek bacite leće u otpad

Upozorenja i mjere opreza

Ako ne slijedite preporučeni raspored nošenja i režim čišćenja Vašeg stručnjaka za vid, izloženi ste povećanom riziku od ozbiljnih infekcija očiju.

Leće za jednokratnu dnevnu primjenu nemojte nositi duže od jednog dana ili za vrijeme spavanja.

Nemojte nositi kontaktne leće ako imate neku od sljedećih bolesti:

- Alergiju, upalu, infekciju ili crvenilo u oku ili oko oka
- Suhe oči (neadekvatna suzna tekućina)
- Bolesti koje utječu na oči, npr. prehlada ili gripa
- Bilo koju sistemsku bolest koja utječe na oči

Obratite se svojem stručnjaku za vid prije nošenja leća u sljedećim slučajevima:

- Bavite se vodenim sportovima
- U iznimno suhim ili prašnjavim okruženjima
- Uzimate lijekove za oči

Ako ćete imati neki od sljedećih problema, odmah izvadite leće:

- Bockanje, peckanje, svrbež, nadraženost ili drugu bol u oku
- Smanjenu ugodnost naspram prethodnih nošenja
- Neuobičajen iscjedak ili prekomjerno suzenje oka
- Crvenilo očiju
- Jake i uporne simptome suhih očiju
- Lošiji ili zamagljen vid
- Vidite duge ili krugove oko svjetala
- Osjetljivost na svjetlo

Ako se bilo koji od ovih simptoma nastavi nakon skidanja i stavljanja nove leće, izvadite leću i obratite se stručnjaku za vid. Ako ih se ignorira, ti simptomi mogu dovesti do ozbiljnijih stanja.

Dodatna upozorenja i mjere opreza za Biotrue ONEday (nesofilcon A) kontaktnu leću

Upozorenje: kontaktne leće koje apsorbiraju UV zrake NISU zamjena za naočale koje štite od UV zraka kao što su UV apsorbirajuće naočale ili sunčane naočale zato što ne pokrivaju cijelo oko i okolno područje. Trebate nastaviti koristiti naočale koje apsorbiraju UV prema uputama.

Napomena: dugotrajno izlaganje UV zračenju je jedan od faktora rizika koji se povezuju s mrenom. Izlaganje se temelji na mnogobrojnim faktorima kao što su stanje okoline (nadmorska visina, geografija, oblaci) i osobni faktori (opseg i tip aktivnosti na otvorenom). Kontaktne leće koje sprječavaju UV zrake osiguravaju zaštitu protiv štetnih UV zračenja.

Napomena: Učinkovitost nošenja kontaktnih leća koje apsorbiraju UV zrake u prevenciji ili smanjenju učestalosti poremećaja oka povezanih s izlaganjima UV zrakama ovog puta nije ustanovljena. Međutim, nisu obavljena klinička ispitivanja koja bi dokazala da nošenje kontaktnih leća koje sprječavaju UV zrake smanjuje rizik od nastanka mrene ili drugih poremećaja oka. Obratite se svom stručnjaku za vid za više informacija.

Referentni vodič za simbole, oznake i kartonske kutije

Naknada za upravljanje otpadom plaćena prema Direktivi 94/62/EZ

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

EC REP — Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames KT2 6TN, UK

Datum izdavanja: YYYY-MM-DD

CE 0050 — Označava oznaku sukladnosti CE i broj prijavljenog tijela

Nemojte ponovno koristiti

1°C 34°F — Donja temperaturna granica

Pogledajte Uputu za uporabu

STERILE — Sterilizirano parom ili suhom toplinom

℞ ONLY — Samo za SAD: Oprez Savezni zakon ograničava prodaju ovog proizvoda od strane ili po nalogu liječnika sa dozvolom

®/™ zaštitni su znakovi tvrtke Bausch & Lomb Incorporated ili njezinih podružnica.
© Bausch & Lomb Incorporated.