Линзы мягкие контактные линзы Crystal Vision Premium и Crystal Vision Premium Toric

ВАЖНО!

Данная инструкция по применению предназначена для офтальмологов, но может быть предоставлена пациентам по запросу. Офтальмолог должен предоставить пациенту соответствующие инструкции по применению назначенных контактных линз и рекомендуемого графика ношения.

Длительное воздействие УФ-излучения является одним из факторов риска развития катаракты. Это воздействие зависит от ряда факторов, например, условий окружающей среды (географическое положение, высота над уровнем моря) и личных факторов (характер активного отдыха на открытом воздухе). Контактные линзы с УФ-фильтром помогают противостоять вредному УФ-излучению. Однако в клинических исследованиях не было доказано, что ношение контактных линз, блокирующих УФ-излучение, снижает риск развития катаракты.

ОПИСАНИЕ

Материал, из которых изготовлены ионные контактные линзы, силикон-гидрогель, представляет собой сополимер 2-гидроксиэтилметакрилата (2-HEMA), винилпирролидона (VP), *N,N*-диметилкариламида (DMA), метакриловой кислоты (MAA), (3-метакрилокси-2-гидроксипропокси)пропилбис(триметилсилокси)метилсилана (SiGMA) и макромера полидиметилсилоксана (монофункционального полидиметилсилоксана) (макромера PDMS), сшитый с этиленгликольдиметакрилатом (EGDMA) и триаллилизоцианураторм (TAIC) посредством фотополимеризации. Погруженный в буферный физиологический раствор сополимер состоит на 50 % из силикон-гидрогеля и на 50 % из воды (по массе). Полимер контактных линз содержит соединение, поглощающее УФ-излучение, и производится в прозрачном виде или с синим оттенком, улучшающим видимость, с цветовой добавкой «реактивный синий 19» (глава 21 CFR, часть 73.3121). Для блокирования УФ-излучения используется поглощающий УФ-излучение мономер бензотриазол.
Такие линзы тонированы красителем «реактивный синий 19», что делает их более заметными при ношении. После повторной дезинфекции интенсивность тонировки контактных линз может слегка уменьшиться. Незначительное снижение интенсивности тонировки не повлияет на безопасность или эффективность линз.

Физические/оптические свойства линзы:
Показатель преломления: 1,405
Светопропускание: не менее 90 %.
Содержание воды: 50 %
Кислородопроницаемость (Dk):
91×10^{-11} $(см^2/с)\{мл\ O_2/\ (мл \times мм\ рт.\ ст.)\}$.
(ПРИМЕЧАНИЕ. ТОТ ЖЕ МАТЕРИАЛ, ЧТО В ДВУХНЕДЕЛЬНЫХ ЛИНЗАХ)
Одномесячные мягкие контактные линзы представляют собой полусферы следующих размеров:

Тип_1 сферическая
* Диаметр: 13,60–14,80 мм ± 0,20 мм
* Толщина линзы в центре:
  0,05–0,40 мм
  различна в зависимости от оптической силы
* Базовая кривизна: 8,00–9,60 мм ± 0,20 мм
* Оптическая мощность:
От +6,00 дптр до –6,00 дптр (диоптрий) (с шагом 0,25 дптр)
От -6,00 дптр до –12,00 дптр (диоптрий) (с шагом 0,50 дптр)

Тип_2 тороидальная
* Диаметр: 13,60–14,80 мм ± 0,20 мм
* Толщина линзы в центре:
  0,05–0,40 мм
  различна в зависимости от оптической силы
* Базовая кривизна: 8,00–9,60 мм ± 0,20 мм
* Оптическая мощность:
От +6,00 дптр до –6,00 дптр (диоптрий) (с шагом 0,25 дптр)
От -6,00 дптр до –12,00 дптр (диоптрий) (с шагом 0,50 дптр)
* Оптическая сила цилиндра линзы:
От -0,25 дптр до –3,50 дптр (диоптрий) (с шагом 0,25 дптр)
* Ось: 0–180° (90° · 180°)

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Одномесячные мягкие контактные линзы предназначены для ежедневного применения с целью коррекции рефракционной аметропии у лиц с афакией или без афакии, без каких-либо заболеваний глазного яблока, но с близорукостью или дальнозоркостью. Контактные линзы могут применяться лицами с рефракционным астигматизмом 2,00 дптр (диоптрии) или менее, если астигматизм не влияет на остроту зрения. Возможно назначение контактных линз с оптической силой от +6,00 дптр до -12,00 дптр.

Офтальмологи могут назначить однодневные одноразовые контактные линзы или контактные линзы, требующие частой/плановой замены, с очисткой, промыванием, дезинфекцией и плановой заменой линз в соответствии с рекомендациями офтальмолога. При назначении контактных линз, требующих частой/плановой замены, их можно дезинфицировать только с помощью химического раствора для ухода за линзами (без термической дезинфекции).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Контактные линзы, поглощающие УФ-излучение, не являются заменой защитных очков, поглощающих УФ-излучение, например, защитных очков закрытого типа или солнцезащитных очков, поглощающих УФ-излучение, поскольку они не полностью закрывают глаз и окружающие ткани. При необходимости следует по-прежнему использовать очки, поглощающие УФ-излучение, в соответствии с указаниями.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (КОГДА НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ)

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы при наличии любого из следующих состояний:
- острое и подострое воспаление или инфекция

передней камеры глаза;
- любое заболевание, травма или аномалия глаз, поражающая роговицу, конъюнктиву или веки;
- тяжелая недостаточность слезоотделения (сухость глаз);
- гипестезия роговицы (снижение чувствительности роговицы);
- любое системное заболевание, которое может поражать глаза или усугубляться ношением контактных линз;
- аллергические реакции глазной поверхности или окружающих тканей, которые могут быть вызваны или усилены ношением контактных линз или использованием растворов для контактных линз;
- любая активная инфекция роговицы (бактериальная, грибковая или вирусная);
- если глаза покраснели или раздражены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пациентам следует обратить внимание на следующие предупреждения, касающиеся ношения контактных линз.

- Нарушения со стороны контактных линз и средств по уходу за ними могут привести к серьезным травмам глаз, таким как образование рубцов и язв роговицы, способных привести к потере зрения. Крайне важно, чтобы пациенты строго соблюдали указания офтальмолога и все инструкции по правильному применению линз и средств по уходу за ними.
- Исследования показали, что у курильщиков, использующих контактные линзы, выше риск развития нежелательных реакций на линзы, чем у некурящих лиц, особенно если они не снимают линзы на ночь или во время сна.
- Если пациент испытывает дискомфорт глаз, например, если у него появилось ощущение инородного тела, чрезмерное слезотечение, изменение остроты зрения, покраснение глаз или другие проблемы, пациенту следует немедленно снять линзы и незамедлительно обратиться к офтальмологу.
- Одномесячные контактные линзы не предназначены для ночного применения, и пациентам следует объяснить, что линзы нужно снимать на время сна. Клинические исследования показали, что если пациент не снимает линзы на ночь, риск серьезных нежелательных реакций увеличивается.
- Несоблюдение инструкций производителя по уходу за линзами значимо повышает риск развития серьезной глазной инфекции.
- Пациенту следует обратить особое внимание на необходимость строгого соблюдения режима ухода за линзами, в том числе очистки контейнера для линз, ограничений по применению линз, графика применения линз и графика последующего наблюдения.
- Контактные линзы не подлежат повторной стерилизации. Не стерилизуйте линзы повторно для дальнейшего использования, это может привести к серьезной травме глаз.

КАК ОБРАЩАТЬСЯ С КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ

Убедитесь, что линза не вывернута. Линза должна принять естественную, изогнутую, чашеобразную форму. Если края линзы изгибаются наружу, это значит, что линза вывернута наизнанку. Кроме того, можно осторожно сжать линзу большим и указательным пальцами. Края должны завернуться внутрь. Если линза вывернута наизнанку, края слегка вывернутся наружу.

- Правильное положение линзы



- Неправильное положение линзы (линза вывернута)



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Как вставлять линзы

Этап 1. Тщательно вымойте руки с мылом и осушите чистым полотенцем.

Этап 2. Достаньте линзу из контейнера, положите на ладонь и налейте на нее раствор для контактных линз, ОЧЕНЬ ОСТОРОЖНО протерев линзу пальцем, чтобы удалить все загрязнения.

Этап 3. Положите линзу на подушечку указательного пальца. Убедитесь, что линза правильно ориентирована, проверив отсутствие признаков вывернутой линзы, как показано ниже — края линзы должны быть повернуты внутрь. Если линза вывернута наизнанку, края слегка вывернутся наружу.



- Проверьте, нет ли на линзах отложений, царапин или косметических дефектов.
- Промойте линзу раствором для контактных линз и положите ее на подушечку указательного пальца.
- Убедитесь, что линза не вывернута.

Этап 4. Другой рукой придерживайте верхнее веко, чтобы не моргать. Оттяните нижнее веко вниз пальцами той руки, в которой находится линза.

- Смотрите прямо перед собой и не мигайте.
- Поместите линзу в центр глаза, следя за тем, чтобы под линзой не оставалось воздуха, и отпустите оттянутый край нижнего века.
- Медленно отпустите верхнее веко и закройте глаз.
- Если линзы надеты неправильно, появится ощущение дискомфорта.
- Снимите линзы и попробуйте надеть их снова позже, предварительно вывернув и промыв

раствором для контактных линз.

ЭТАП 5. Посмотрите в сторону и аккуратно поместите линзу на глаз. Медленно отпустите веко и на миг закройте глаз, затем медленно отпустите глаза и моргните несколько раз, чтобы центрировать линзу.

- Если Вы по-прежнему нечетко видите, вероятно, линза была вывернута, загрязнена или, в случае корректирующих линз, перепутана (левая вместо правой).

ЭТАП 6. Если Вы чувствуете дискомфорт при ношении линзы, снимите ее и проверьте на наличие повреждений или загрязнений. Если линза повреждена, утилизируйте ее. В ином случае попробуйте обильно промыть линзу раствором и вывернуть наизнанку на случай, если она была установлена неправильно.

- Если проблема не разрешилась, обратитесь к офтальмологу.

ЭТАП 7. Повторите предыдущие этапы со второй линзой.

Как снять линзы

ЭТАП 1. Тщательно вымойте руки с мылом и осушите чистым полотенцем.

ЭТАП 2. Держа голову прямо, посмотрите вверх. Оттяните нижнее веко. Указательным пальцем найдите нижний край линзы и сдвиньте ее в нижнюю часть глаза.

ЭТАП 3. Держите глаза открытыми и, придерживая линзу указательным пальцем, переместите большой палец так, чтобы слегка сжать линзу большим и указательным пальцами.

- Если у Вас возникли трудности при снятии линзы, закапайте в глаз увлажняющие капли, подождите несколько минут и попробуйте снова.

ЭТАП 4. Повторив процедуру, снимите вторую линзу.

- Одномесячные контактные линзы (светло-голубой тонировки и цветные) необходимо регулярно дезинфицировать (см. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УХОДЕ ЗА ЛИНЗАМИ) и утилизировать по окончании месячного использования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Особые меры предосторожности, которые следует соблюдать офтальмологам

Поскольку в клиническом исследовании данных контактных линз приняло участие лишь небольшое число пациентов, оценка рефракционной силы, параметров проектирования и других показателей, представленных в сопровождающих материалах контактных линз, проводилась на относительно небольшом числе пользователей. Следовательно, при выборе подходящей конструкции и параметров контактных линз офтальмолог должен учитывать все характеристики линзы, которые могут повлиять на ее эффективность и здоровье глаз, включая кислородопроницаемость, смачиваемость, толщину линзы по центру и в периферийной зоне, а также диаметр оптической зоны.

Потенциальное влияние этих факторов на здоровье глаз пациента следует тщательно сопоставлять с тем, насколько пациент нуждается в коррекции рефракции; лечащий врач должен тщательно контролировать состояние здоровья глаз пациента и эффективность контактных линз.

- Флуоресцеин (желтый краситель) не следует использовать во время ношения контактных линз, поскольку линзы впитывают этот краситель и меняют свой цвет. После каждого закапывания флуоресцеина в глаза следует промыть глаза стерильным физиологическим раствором. Перед следующим использованием линз следует выждать не менее 10 минут. Если промыть глаза нельзя, перед использованием линз следует выждать не менее 1 часа. Если вставить линзы слишком рано, они могут впитать оставшийся флуоресцеин.
- Прежде чем пациент покинет кабинет офтальмолога, следует убедиться, что пациент может быстро снять линзы или попросить кого-то другого помочь ему снять линзы.
- Офтальмолог должен объяснить пациенту, что при появлении покраснения или раздражения глаз ему следует немедленно снять линзы.

Офтальмолог должен тщательно проинструктировать пациента о режиме ухода за линзами и мерах предосторожности при их использовании:

- Различные растворы нельзя использовать вместе, и не все растворы можно безопасно применять со всеми линзами. Используйте только рекомендуемые растворы.
  - Никогда не используйте растворы, предназначенные только для обычных жестких контактных линз.
  - Химические дезинфицирующие растворы не следует использовать совместно с термической обработкой, если в инструкции по применению продукта не указано, что раствор можно применять как при термической, так и при химической дезинфекции.
  - Всегда используйте свежие, стерильные растворы с неистекшим сроком годности.
  - Всегда следуйте инструкциям по использованию раствора для контактных линз, приведенным на упаковке.
  - Стерильные растворы без консервантов, если таковые применялись, следует **утилизировать** по истечении срока, указанного в инструкции по применению.
  - Не используйте для смазки или погружения линз слюну или другие жидкости, отличные от рекомендуемых растворов.
  - Вне применения всегда держите линзы полностью погруженными в рекомендуемый раствор для хранения контактных линз. Длительное высыхание может повредить контактные линзы. В этом случае следуйте инструкциям по уходу за высохшими

линзами.

- Если линза прилипла к глазному яблоку (перестала двигаться), следуйте рекомендациям в разделе «Как действовать, если линза прилипла к глазу». Для сохранения здоровья глаз линза должна свободно перемещаться по глазному яблоку. Если линза по-прежнему не двигается, немедленно обратитесь к офтальмологу.
- Всегда мойте и споласкивайте руки перед тем, как касаться контактных линз. Не допускайте попадания косметики, лосьонов, мыла, кремов, дезодорантов, аэрозольных средств или лаков для волос в глаза или на линзы. Лучше всего надевать линзы перед нанесением макияжа. Косметика на водной основе несет меньший риск повреждения линз, чем средства на масляной основе.
- Не прикасайтесь к контактным линзам пальцами или руками, если они чем-либо загрязнены, так как на линзах могут появиться микроскопические царапины, что может привести к искажению зрения или травме глаза.
- Тщательно следуйте инструкциям по использованию, надеванию, снятию, чистке, дезинфекции, хранению и применению, приведенным в разделе «ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ».
- Попадание на линзу воды при использовании контактных линз во время таких занятий, как плавание, катание на водных лыжах и принятие джакузи, может повысить риск развития глазных инфекций, включая, помимо прочего, акантамебный кератит. Проконсультируйтесь с офтальмологом по поводу использования контактных линз во время занятий спортом.
- Не носите линзы дольше срока, рекомендованного офтальмологом.
- Если Вы пользуетесь аэрозольными продуктами, например, лаком для волос, при вставленных линзах, будьте осторожны и держите глаза закрытыми, пока аэрозоль не осядет.
- Обращайтесь с линзами осторожно, не роняйте их.
- Избегайте воздействия любых вредных или раздражающих испарений при использовании линз.
- Сообщите своему лечащему врачу (медицинскому работнику), что Вы носите контактные линзы.
- Никогда не используйте пинцет или другие инструменты для извлечения линз из контейнера, если в инструкции нет специальных указаний в этом отношении. Вместо этого позвольте линзе выскользнуть в ладонь.
- Не прикасайтесь к линзам ногтями.
- Обязательно утилизируйте линзы после рекомендованного офтальмологом срока использования.
- Перед закапыванием любого лекарственного средства в глаза обязательно проконсультируйтесь с офтальмологом.
- Обязательно сообщайте работодателю о том, что Вы носите контактные линзы. Некоторые виды работ могут потребовать использования средств защиты глаз или отказа от использования контактных линз.
- Как и при использовании любых других контактных линз, пациент должен регулярно посещать врача, чтобы не подвергать риску здоровье глаз. Пациенту следует дать указания относительно рекомендуемого графика последующего наблюдения.
- Пациентам ни в коем случае не следует превышать предписанный срок использования линз, независимо от удобства. Это увеличивает риск возникновения неблагоприятных эффектов.
- Запрещается использовать контактные линзы по истечении срока годности.
- Некоторые лекарственные препараты могут вызывать сухость глаз, повышенную чувствительность к контактным линзам, непереносимость линз, нечеткость зрения или изменения остроты зрения. К таким препаратам относятся, помимо прочего, антигистаминные препараты, сосудосуживающие средства, диуретики, миорелаксанты, транквилизаторы и средства от укачивания. Следует предостеречь пациентов, принимающих такие лекарства, и назначить надлежащие меры по коррекции нежелательных эффектов.
- У пользователей пероральных контрацептивов могут отмечаться изменения со стороны зрения или изменения переносимости линз.
- Не используйте линзы, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Никогда не позволяйте другим людям носить Ваши линзы. Врач подобрал их с учетом особенностей ваших глаз таким образом, чтобы в необходимой степени скорректировать остроту зрения. Совместное использование контактных линз с других человеком значительно увеличивает риск возникновения глазных инфекций.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ (в чем заключается проблема и как ее решать)

Пациенту следует сообщить, что при ношении контактных линз могут возникать следующие проблемы:

- Покалывание, жжение, зуд (раздражение) или боль в глазах.
- Линзы стали не такими удобными, как при первом использовании.
- Может возникнуть ощущение инородного тела в глазу или в поле зрения может появиться царапина.
- Чрезмерное слезотечение (выделение слез).
- Необычные выделения из глаз.
- Покраснение глаз.
- Снижение остроты зрения (низкая острота зрения).
- Нечеткость зрения, радужные блики или ореолы вокруг предметов.
- Чувствительность к свету (светобоязнь).
- Ощущение сухости.
- Ощущение инородного тела.

Если пациент заметил что-либо из вышеперечисленного, ему следует дать следующие указания:

- Немедленно снимите линзы.
- Если дискомфорт или проблема исчезли, внимательно осмотрите линзу. Если линза каким-либо образом повреждена, дальше использовать ее нельзя. Положите линзу в контейнер для хранения и обратитесь к офтальмологу. Если на линзе видны загрязнения, на нее попала ресница или другое инородное тело или если проблема исчезла и линза выглядит неповрежденной, пациенту следует тщательно очистить, промыть и продезинфицировать линзу, прежде чем применять снова. Если проблема не исчезла, пациенту следует немедленно снять линзы и обратиться к офтальмологу.

Если вышеуказанные симптомы сохраняются после того, как пациент снял и вновь надел линзы, или после замены линз, пациент должен немедленно снять линзы и обратиться к офтальмологу или лечащему врачу, который должен определить необходимость обследования, лечения или экстренного направления к специалисту. (См. раздел «Важные сведения о лечении нежелательных реакций».) В таких случаях нельзя исключать серьезные нарушения, такие как инфекция, язва роговицы, васкуляризация роговицы или ирит, которые могут быстро прогрессировать. Пациенты с менее серьезными нежелательными явлениями, такими как поверхностное повреждение роговицы, ощущение жжения со стороны эпителия или бактериальный конъюнктивит, должны находиться под наблюдением и пройти тщательное лечение во избежание более серьезных повреждений. Кроме того, использование контактных линз может привести к изменениям со стороны глаз, которые требуют рассмотреть вопрос о прекращении или ограничении применения контактных линз. К ним относятся, помимо прочего, локальный или генерализованный отек роговицы, эпителиальные микрокисты, эпителиальное окрашивание, инфильтраты, неоваскуляризация, эндотелиальный полимегатизм, папилломатозные изменения тарзальной конъюнктивы, гиперемия конъюнктивы или ирит.

Важные сведения о лечении нежелательных реакций

Опасные для зрения осложнения, связанные с применением контактных линз, могут развиваться очень быстро, поэтому крайне важно как можно раньше выявить проблему и начать лечение. Инфицированная язва роговицы — одно из наиболее серьезных осложнений с неспецифичными проявлениями на ранней стадии. Признаки и симптомы инфицированной язвы роговицы включают дискомфорт, боль, воспаление, гнойные выделения, чувствительность к свету, появление ореола вокруг предметов, а также инфильтраты роговицы.

Начальные симптомы незначительного поверхностного повреждения роговицы и ранней инфицированной язвы иногда схожи. Такой эпителиальный дефект при отсутствии должного лечения может перерасти в инфицированную язву. Чтобы предотвратить серьезное прогрессирование подобных состояний, пациента с симптомами поверхностного повреждения роговицы или ранних язв следует оценивать как потенциально нуждающегося в неотложной медицинской помощи, лечить соответствующим образом и при необходимости направлять к специалисту по заболеваниям роговицы. Стандартная терапия поверхностных повреждений роговицы, такая как наложение повязки на глаз или применение кортикостероидов или комбинаций кортикостероидов и антибиотиков, может усугубить данное состояние. Если во время обследования оказалось, что пациент не снял контактную линзу с пораженного глаза, линзу следует немедленно снять и сохранить вместе со средствами по уходу для анализа и бактериального посева.

(ВНИМАНИЕ! ЛИНЗЫ НЕЛЬЗЯ ПРИМЕНЯТЬ СВЫШЕ УКАЗАННОГО СРОКА)

ПОСАДКА

- При надлежащей посадке линза должна достаточно свободно перемещаться по глазному яблоку. Если линзы сидят слишком плотно, пациенту следует подобрать другие линзы, которые соответствуют критериям правильной посадки.
- Методы подбора других контактных линз могут быть неприменимы к данным линзам.

РЕЖИМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

Лицам, пользующимся контактными линзами, рекомендуется посещать офтальмолога два раза в год или чаще по назначению врача.

Ежедневное применение

У пациентов, **НАЧАВШИХ** применять однодневные контактные линзы, сперва может отмечаться тенденция к чрезмерному использованию линз. Таким пациентам следует уделить особое внимание на график начала применения линз.

График применения линз должен определяться врачом-офтальмологом. Максимальное рекомендуемое время ношения контактных линз:

ДЕНЬ	1	2	3	4	5	6
ЧАСЫ	5	7	10	12	14	Все часы

Не снимать контактные линзы на время сна небезопасно.

ЧАСТАЯ/ПЛАНОВАЯ ЗАМЕНА

В рамках программы плановой замены график замены линз определяется офтальмологом на основании осмотра пациента. Рекомендуется придерживаться следующего графика замены данных контактных линз в случае, если они попадают в программу плановой замены: (офтальмолог может увеличить или уменьшить интервалы между заменой контактных линз на основании клинического обследования пациента, профессионального суждения и клинического опыта использования линз, поскольку индивидуальная реакция на контактные линзы может быть различна)

• Одномесячные мягкие
контактные линзы: заменять каждые 4 недели

Режим применения контактных линз (ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ НА ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ НОШЕНИЯ)

Контактные линзы ежедневного ношения	Содержание воды	Программа утилизации	Блокирование УФ-лучей	Ношение
Одномесячные мягкие контактные линзы	50%	4 недели	ДА	Ежедневные

ИНСТРУКЦИИ ПО УХОДУ ЗА КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ

- **Однодневные** контактные линзы утилизируют после снятия **ежедневно**.
- **Однодневные** линзы следует чистить, промывать и дезинфицировать только в экстренных случаях, когда нет возможности заменить линзы. (См. раздел «ОСНОВНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ, ПРОМЫВКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ» ниже.)

Планируемая замена
Пациенты должны придерживаться рекомендуемого режима ухода за контактными линзами. Линзы необходимо очищать, промывать и дезинфицировать после снятия и перед повторным использованием в соответствии с инструкциями по уходу за линзами и инструкциями для пациентов, прилагаемыми к средствам по уходу за линзами, рекомендованным офтальмологом. Несоблюдение режима применения контактных линз в соответствии с инструкцией производителя и инструкциями для пациентов может привести к появлению проблем и/или развитию серьезных осложнений со стороны глаз, как описано в разделе «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ».

Офтальмологам следует ознакомиться с инструкциями по уходу за контактными линзами для пациента, включая как основную информацию по уходу, так и конкретные инструкции по режиму ухода за контактными линзами, который рекомендован пациенту: эта информация приведена в разделах «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УХОДЕ ЗА ЛИНЗАМИ» и «Основные инструкции».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УХОДЕ ЗА ЛИНЗАМИ
Для ухода за контактными линзами рекомендуются следующие растворы. Офтальмологам следует ознакомиться с инструкциями по уходу за контактными линзами для пациента, включая как основную информацию по уходу, так и конкретные инструкции по режиму ухода за контактными линзами, который рекомендован пациенту.

Основные инструкции по очистке, промывке и дезинфекции линз
Уход за контактными линзами занимает совсем немного времени и позволяет сохранить здоровье глаз.

- При выдаче линз офтальмолог должен порекомендовать подходящую систему ухода за линзами и предоставить пациенту инструкции в соответствии с маркировкой, приведенной на упаковке.
- Примечание. Ряд растворов для контактных линз может иметь больше одной функции, что должно быть указано на этикетке. Ознакомьтесь с этикеткой на флаконе с раствором и следуйте инструкциям.
- Сперва очистите одну линзу (всегда очищайте первой одну и ту же линзу, чтобы избежать путаницы), тщательно промойте линзу рекомендуемым физиологическим раствором или дезинфицирующим раствором, чтобы удалить чистящий раствор, слизь и пленку с поверхности линзы, и поместите эту линзу в соответствующее отделение контейнера для линз. Затем повторите процедуру со второй линзой.
- Очистив и ополоснув линзы, продезинфицируйте их с помощью системы, рекомендованной производителем и/или офтальмологом.
- Продезинфицируйте линзы и оставьте в закрытом контейнере до следующего использования. Если линзы не будут использоваться сразу после дезинфекции, следует ознакомиться с информацией о хранении линз, приведенными в инструкции по применению раствора для хранения контактных линз.
- После извлечения линз из контейнера опорожните и промойте контейнер раствором, рекомендованным производителем контейнера для хранения линз; затем оставьте контейнер высохнуть на воздухе. При повторном использовании контейнера заполните его раствором для хранения контактных линз. Регулярно меняйте контейнер для контактных линз.
- Офтальмолог может порекомендовать смазывающий/увлажняющий раствор, который можно использовать для смачивания (смазывания) линз во время применения, чтобы сделать его более комфортным.
- Контактные линзы, назначенные в рамках программы плановой замены линз, следует утилизировать по истечении рекомендуемого срока использования, назначенного врачом (см. показания).

Многие современные растворы являются универсальными и могут использоваться для очистки, ополаскивания и дезинфекции, как указано в инструкции и на этикетке таких растворов. Во избежание серьезных травм глаз из-за загрязнения:

- Перед использованием линз всегда следует вымыть, ополоснуть и высушить руки.
- Используйте только свежие стерильные растворы, рекомендованные для ухода за мягкими (гидрофильными) контактными линзами. Вскрытые стерильные растворы без консервантов следует утилизировать по истечении времени, указанного на этикетке.
- Не используйте слюну, водопроводную воду,

изготовленный на дому физраствор, дистиллированную воду или какие-либо иные жидкости, кроме рекомендованного стерильного раствора, предназначенного для ухода за мягкими контактными линзами.
- Не используйте растворы повторно.
- Используйте только свежие растворы на каждом этапе ухода за контактными линзами.
- Никогда не добавляйте свежий раствор к старому раствору в контейнер для линз.
- Следует вылить старый раствор из контейнера, ополоснуть его свежим стерильным ополаскивающим или дезинфицирующим раствором и оставить высохнуть на воздухе. При следующем использовании контейнера для линз заполните его свежим стерильным раствором.
- Регулярно меняйте контейнер для линз, чтобы предотвратить его загрязнение микроорганизмами, которые могут вызвать инфекцию глаз.
- Не чередуйте и не смешивайте средства для ухода за линзами, если в инструкции по применению раствора не указано иное.
- Никогда не используйте раствор для жестких контактных линз, если он не предназначен для ухода за мягкими контактными линзами. Применение с мягкими контактными линзами растворов для жестких контактных линз, не предназначенных для ухода за мягкими линзами, может привести к травме роговицы.
- Вне применения всегда держите линзы полностью погруженными в рекомендуемый раствор для хранения контактных линз во избежание их высыхания.
- Всегда используйте свежие, непросроченные растворы для ухода за линзами.
- Контактные линзы следует очищать, промывать и дезинфицировать после каждого использования. Очистка и промывка необходимы для удаления слизи и пленки с поверхности линзы. Дезинфекция необходима для уничтожения вредных микробов.
- Снятие, чистку, промывку, ферментную очистку и дезинфекцию контактных линз следует проводить в соответствии с графиком, предписанным офтальмологом. Использование ферментного или любого другого чистящего раствора не заменяет дезинфекцию.

Химическая дезинфекция (без термической обработки)
- Тщательно вымойте и ополосните руки ПЕРЕД ТЕМ, КАК ПРИСТУПИТЬ К РАБОТЕ С ЛИНЗАМИ.
- Сняв линзу, ОЧИСТИТЕ ее, нанеся по три капли чистящего средства на обе поверхности. Потрите линзу между пальцами в течение 20 секунд.
- ПОСЛЕ ОЧИСТКИ тщательно промойте обе поверхности линзы под струей свежего стерильного ополаскивающего раствора около 10 секунд.
- Наполните контейнер для переноски контактных линз рекомендуемым раствором для дезинфекции и хранения, поместите линзы в соответствующие ячейки и замочите в соответствии с рекомендациями, приведенными в инструкции по применению раствора.
- Очистите контактные линзы рекомендуемым чистящим раствором и тщательно промойте их рекомендуемым ополаскивающим раствором.
- Очистив и ополоснув линзы, тщательно следуйте инструкциям, прилагаемым к дезинфицирующему раствору, с учетом режима ухода, рекомендованного производителем линз или офтальмологом.
- При использовании растворов для ухода за линзами на основе перекиси водорода контактные линзы следует обязательно нейтрализовать перед применением. Соблюдайте рекомендации, приведенные в инструкции по применению растворов с перекисью водорода.
- Тщательно промойте линзы свежим раствором, рекомендованным для ополаскивания линз перед применением, или следуйте инструкции по применению дезинфицирующего раствора.
- Не нагревайте дезинфицирующий раствор и контактные линзы.
- Поместите линзы в закрытый контейнер для хранения линз и не открывайте, пока линзы не понадобятся.
- Внимание! Линзы, прошедшие химическую дезинфекцию, способны впитывать ингредиенты дезинфицирующего раствора, что впоследствии может вызвать раздражение глаз. Тщательно ополосните линзы свежим стерильным физиологическим раствором перед применением. Эта процедура должна снизить вероятность раздражения.

Очистка и обслуживание контейнера для контактных линз
Контейнеры для контактных линз могут стать источником роста бактерий. После извлечения линз из контейнера опорожните и промойте контейнер раствором, рекомендованным производителем контейнера для хранения линз; затем оставьте контейнер высохнуть на воздухе. При повторном использовании контейнера заполните его раствором для хранения контактных линз. Регулярно меняйте контейнер для линз в соответствии с рекомендациями производителя контейнера или офтальмолога

Режим ухода за контактными линзами
Пациентам следует придерживаться режима ухода за контактными линзами, рекомендованного офтальмологом. Несоблюдение этих процедур может привести к развитию серьезных глазных инфекций. (Примечание: не относится к однодневным линзам)

Отложения на линзах и процедура ферментной очистки линз
Офтальмолог может порекомендовать ферментную очистку контактных линз. Ферментная очистка

позволяет удалить с линз белковые отложения. Эти отложения невозможно удалить с помощью обычных чистящих средств. Удаление белковых отложений важно для сохранения эффективности линз и здоровья глаз. Если эти отложения не удалить, они могут повреждать линзы и вызывать раздражение. Ферментная очистка НЕ заменяет обычную чистку и дезинфекцию. При ферментной очистке пациент должен тщательно следовать инструкциям, приведенным в инструкции по применению средства для ферментной очистки.

Как действовать, если линза пересохла (обезвожена) или высохла

Если мягкая гидрофильная контактная линза подвергается воздействию воздуха вне глазной поверхности, она может стать сухой и ломкой. В таком случае ей требуется регидратация. Если линза прилипла к поверхности, например, к столешнице, сперва обработайте ее физиологическим или ополаскивающим раствором.

Дегидратация контактных линз

- Обращайтесь с линзой осторожно.
- Поместите ее в контейнер и погрузите в рекомендуемый раствор для промывания и хранения контактных линз не менее чем на два часа, пока линза вновь не станет мягкой.
- Очистите и продезинфицируйте регидратированную линзу, используя рекомендуемую систему ухода за линзами.
- Если после погружения линза не вернула мягкость, ее не следует использовать до осмотра офтальмологом.

Предупреждение

Если контактные линзы полностью высохли, немедленно их утилизируйте.

Как действовать, если линза прилипла к глазу (не двигается)

Пациент должен знать, что, если линза прилипла к глазному яблоку (ее невозможно сдвинуть), ему следует закапать смазывающий или увлажняющий раствор. Следует закапать непосредственно в глаз 3–4 капли рекомендуемого смазывающего или увлажняющего раствора, подождать, пока линза не начнет свободно двигаться на глазном яблоке, а затем снять ее. Если прошло 15 минут, а линзу по-прежнему невозможно сдвинуть, следует НЕМЕДЛЕННО обратиться к офтальмологу.

- Все линзы из вскрытой упаковки необходимо дезинфицировать после каждой примерки, не реже одного раза в неделю. Невскрытые линзы стерильны и не требуют дезинфекции до тех пор, пока не будет вскрыта блистерная упаковка.
- Контактные линзы следует хранить только в рекомендуемом растворе.
- Всегда полностью погружайте линзы в рекомендуемый дезинфицирующий/кондиционирующий раствор в период, когда Вы не их не носите.
- Если линза стала высыхать, см. раздел выше «Как действовать, если линза пересохла (обезвожена) или высохла».

Хранение

- Хранение и транспортировка продукта осуществляется при комнатной температуре.
- Продукт следует хранить при комнатной температуре, избегая воздействия прямых солнечных лучей.
- Если контактные линзы случайно оказались в среде с температурой выше допустимой для хранения (2–25 °C), например, в машине в полдень летом или на морозе, следует понимать, что кратковременное воздействие экстремальных температур не повлияет на функциональность контактных линз и асептическую упаковку, однако линзы могут не выдержать превышение допустимой для хранения температуры в течение нескольких недель или месяцев. Если температура хранения контактных линз превышала допустимую, используйте эти линзы в первую очередь. Перед тем как вскрыть стерильную упаковку, позвольте линзам достичь комнатной температуры и проверьте герметичность асептической упаковки. При нарушении герметичности упаковки утилизируйте ее. Использовать эти контактные линзы запрещено.

НЕОТЛОЖНАЯ ПОМОЩЬ

Пациенту следует сообщить, что в случае попадания в глаза каких-либо химических веществ (бытовых средств, садовых растворов, лабораторных химикатов и т. д.) ему следует:

НЕМЕДЛЕННО ПРОМОЙТЕ ГЛАЗА ВОДОЙ, А ЗАТЕМ НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ ЛИНЗЫ. НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЕСЬ К ОФТАЛЬМОЛОГУ ИЛИ В ОТДЕЛЕНИЕ НЕОТЛОЖНОЙ ПОМОЩИ.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

На контейнере каждой контактной линзы указаны номер серии изготовления линзы, базовая кривизна, оптическая сила сферы, оптическая сила цилиндра, ось, диаметр и дата истечения срока годности.

«ПЕГАВИЖН Корп» (PEGAVISION Corp)

№ 5, СИНГ ЙЕ СТРИТ, ГУИШАНЬ ДИСТРИКТ, ТАОЮАНЬ СИТИ 333, ТАЙВАНЬ (КНР) (NO. 5, SHING YEH ST., GUISHAN DIST., TAOYUAN CITY 333, TAIWAN (R.O.C))

www.pegavision.com/tw/

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	См. инструкции по применению
LOT	Код партии
STERILE 	Стерилизовано паром или сухим жаром
EXP	*Срок годности В виде ГГГГ-ММ
	** Срок годности В виде ГГГГ-ММ
	Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу этого изделия лицензированным медицинским работником или по его предписанию.
	Следуйте инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Блокирование УФ-лучей (Этот символ указывает на функциональную возможность блокировки УФ-лучей как напоминание.)
BC	Оптическая зона задней поверхности (свойство продукта)
P	Диоптрии (оптическая сила линзы) (свойство продукта)
DIA	Диаметр (свойство продукта)
C	**Оптическая сила цилиндра (свойство продукта (торической линзы))
AX	**Ось (свойство продукта (торической линзы))
	Не стерилизовать повторно
	Производитель
	Температурное ограничение
	Избегать воздействия солнечных лучей

	Правильное положение линзы
	Неправильное положение линзы (линза вывернута)

* для Crystal Vision Premium
** для Crystal Vision Premium Toric