

|   |                       |                              |
|---|-----------------------|------------------------------|
| Alcon PACKAGING                             |                       |                              |
| FILE NAME: 91019845 I DELEF RU              | COLORS: Process Black |                              |
| ARTIST: Goad, Richard, FORT<br>WORTH, Alcon | ART REV: NEW          | DATE: 04.25.2016<br>01:46 PM |
| SPECIAL INSTRUCTIONS:                       |                       |                              |

**Alcon**  
**Print Ready PDF**  
By Goad, Richard, FORT  
1:52 pm, Apr 25, 2016

210mm

**Alcon**  
a Novartis company

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ  
МЯГКИЕ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ ЕЖЕДНЕВНОЙ ЗАМЕНЫ  
DAILIES TOTAL1\* (Dелефилкон А)**

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

**ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА (название):**

- Однодневные водоградиентные мягкие контактные линзы DAILIES TOTAL1\* (Делефилкон А).

**ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА**

DAILIES TOTAL1\* (Делефилкон А), водоградиентные мягкие контактные линзы, изготовлены из материала, содержащего приблизительно 33 % воды и 67 % Делефилкона А (силикон-содержащего гидрогеля с добавлением фосфатидилхолина). Для удобства в обращении линзы имеют бледно-голубое тонирование от края до края. Краситель содержит меди фталоцианин. Материал внутри линзы, содержащий 33% воды, ближе к поверхности переходит в высокогидрофильный слой с содержанием воды более 80%, формируя градиент влагосодержания.

**Свойства линз:**

- Рефракционный индекс в гидратированном состоянии: 1,42.
- Пропускание света:  $\geq 93\%$  (при 610 нм — 1,00D).
- Кислородная проницаемость материала (Dk):  $140 \times 10^{-11}$  (см<sup>2</sup>/сек) (мл O<sub>2</sub> / мл × мм.рт.ст.), измерено при 35 °C (внутренний Dk-кулонометрический метод).
- Содержание воды: 33 % по весу в нормальном физиологическом растворе.
- Содержание воды на поверхности:  $\geq 80\%$ .

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Сферические мягкие контактные линзы DAILIES TOTAL1\* (Делефилкон А) предназначены для оптической коррекции нарушений рефракции (близорукость и дальнозоркость) у факических или афакических лиц со здоровыми глазами и астигматизмом приблизительно до 1,50 диоптрий (D), который не ухудшает остроту зрения.

Линзы предназначены только для одноразового использования, дневного ношения (не более 24 часов во время бодрствования).

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (когда нельзя носить линзы)**

- Не используйте контактные линзы (Делефилкон А) в следующих случаях:
- Аллергия, воспаление, инфекция или раздражение глаза, век или прилегающих тканей.
  - Выраженное нарушение функции слезной пленки (синдром сухого глаза).
  - Гипестезия роговицы (сниженная чувствительность роговицы).
  - Прием любых лекарственных средств, которые противопоказаны или препятствуют использованию контактных линз, в том числе глазных лекарственных средств.
  - Любые системные заболевания, которые могут ухудшиться при использовании контактных линз или препятствовать их использованию.
  - Покраснение или раздражение глаз.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Однодневные линзы не предназначены для сна в линзах. Линзы из Делефилкона А необходимо снимать перед сном.
- Повреждения глаз, включая язвы роговицы (язвенный кератит), могут прогрессировать и привести к потере зрения.
- Ношение контактных линз увеличивает риск глазных инфекций. Сон в линзах и (или) курение повышают риск язвенного кератита у носителей контактных линз (Шейн, 1989 г.).
- Если вы чувствуете дискомфорт в глазах, ощущение инородного тела, слезотечение, изменение зрения или покраснение глаз, необходимо немедленно снять линзы и сразу же обратиться к специалисту по контактной коррекции. Носителям контактных линз рекомендуется регулярно посещать специалиста по контактной коррекции.
- Несоблюдение рекомендаций, связанных с контактными линзами и продуктами для ухода, могут привести к серьезным повреждениям глаз. Для правильного использования линз и средств ухода за ними важно следовать рекомендациям специалиста по контактной коррекции и информации из инструкций к изделиям.

**Неотложные ситуации:**

Если химические вещества любого рода (бытовая химия, садово-огородные растворы, лабораторные химикаты и т. д.) попали в глаза:

- Немедленно промойте глаза водопроводной водой или свежим физиологическим раствором.
- Снимите и выбросьте линзы и немедленно обратитесь к специалисту по контактной коррекции или сразу же обратитесь за неотложной помощью.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Особые меры предосторожности для специалистов по контактной коррекции:

- При выборе соответствующего дизайна и параметров линзы специалист по контактной коррекции должен учитывать все характеристики, которые могут повлиять на результаты коррекции и здоровье глаз, в том числе кислородную проницаемость, толщину в центре и на периферии линзы, а также диаметр оптической зоны.
- Здоровье глаз пациентов и эффективность линз следует оценивать при первичном подборе, а также во время регулярных осмотров специалистом по контактной коррекции.
- Краситель Флуоресцеин (и другие витальные красители) не следует использовать, если линзы находятся на глазах пациента. Линзы впитывают краситель и меняют цвет.
- Больные сахарным диабетом могут иметь сниженную чувствительность роговицы, поэтому они более склонны к повреждениям роговицы, заживление которых может быть замедлено или затруднено в сравнении со здоровыми лицами.
- При беременности или приеме оральных контрацептивов могут наблюдаться изменения зрения или переносимости линз. Пациентов необходимо предупредить об этом.
- Специалистам по контактной коррекции следует проинструктировать пациентов немедленно снять линзы, при покраснении и раздражении глаз.
- При подборе и примерке контактных линз, прежде чем покинуть кабинет специалиста по контактной коррекции, пациенты должны научиться правильно надевать и снимать свои линзы или иметь кого-то, кто может сделать это за них.
- Регулярное обследование глаз необходимо, чтобы обеспечить здоровье глаз пациента. Компания Алкон® рекомендует пациентам посещать специалиста по контактной коррекции раз в год или чаще, согласно рекомендациям врача.

Меры предосторожности при использовании линз:

- Ежедневно проверяйте свои глаза, чтобы убедиться, что они выглядят хорошо и чувствуют себя комфортно, а Ваше зрение является четким.
- Не используйте линзы, если упаковка повреждена или не полностью герметична. Это может привести к загрязнению продукта, что влечет за собой развитие серьезных глазных инфекций.
- Линзы не предназначены для очищения или дезинфицирования и должны быть утилизированы после однократного использования. Повторное использование может повысить риск развития инфекции или усталости, вызванной испорченным продуктом.
- Не позволяйте кому-либо пользоваться Вашими линзами, так как это может привести к передаче микроорганизмов, и, как следствие, к серьезным проблемам со здоровьем глаз.
- Никогда не допускайте контакта Ваших линз с нестерильными жидкостями (включая воду из крана и слюну), так как это может привести к микробному загрязнению, а в дальнейшем — к необратимым повреждениям глаза.
- Проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции при использовании контактных линз во время занятий спортом, включая плавание и водные виды спорта. Воздействие воды (или других нестерильных жидкостей) при ношении контактных линз во время плавания, катания на водных лыжах и приема ванны, может увеличить риск развития глазной инфекции, в том числе акантамебного кератита.
- При нахождении вблизи токсичных или раздражающих испарений снимите и выбросьте линзы.
- Если линза высохла или на ней есть повреждения, выбросьте ее. Замените ее новой линзой.
- Носителям контактных линз рекомендуется регулярно посещать специалиста по контактной коррекции.
- Проинформируйте Вашего работодателя, что Вы носите контактные линзы, особенно если Ваша работа предусматривает использование средств защиты глаз.
- Сохраните информацию об оптической силе линзы для каждого глаза. Перед тем как надеть линзу, убедитесь, что оптическая сила линзы, указанная на упаковке, соответствует Вашему глазу.
- Будьте осторожны, используя мыло, лосьоны, крема, косметику или дезодоранты, так как они могут вызвать раздражение глаз в случае контакта с Вашими линзами.
- Надевайте Ваши линзы перед нанесением макияжа и снимайте их до удаления макияжа.
- Всегда носите с собой запасные линзы или очки.
- Не используйте линзы после истечения срока годности.

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

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

- Ощущение инородного тела в глазу.
- Дискомфорт при ношении линзы.
- Покраснение глаза.
- Повышенная чувствительность к свету (фотофобия).
- Ощущение жжения, покалывания, зуда в глазах или повышенное слезотечение.
- Снижение остроты зрения.
- Радужные круги или ореолы вокруг источника света.
- Увеличение количества отделяемого из глаза.
- Дискомфорт / боль.
- Сильная или непроходящая сухость глаз.

297mm

91019845-0416

FRONT

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

#### ЧТО ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПРОБЛЕМ

- В случае возникновения любого из вышеперечисленных симптомов:
  - Немедленно снимите линзу (линзы).
  - Внимательно осмотрите пораженный глаз(а) в зеркало для выявления признаков раздражения.
    - Если признак или симптом разрешился, наденьте новую линзу.
    - Если симптомы сохраняются или если они возвращаются после использования новой линзы (линз), снимите ее (их) и немедленно обратитесь к врачу.
  - Возможно развитие таких серьезных осложнений как инфекция, язва роговицы (язвенный кератит) или ирит.
    - Эти состояния могут быстро прогрессировать и приводить к стойкой потере зрения.
    - Лечение состояний, таких как эрозия, эпителиальное окрашивание и бактериальные конъюнктивиты, должно быть начато как можно раньше во избежание осложнений.
- Иногда сухость можно убрать, поморгав несколько раз, или за счет использования увлажняющих капель для контактных линз, которые утверждены для использования с мягкими контактными линзами. Если сухость не проходит, проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции.
- Если линза прилипла к глазу (перестала двигаться), закапайте несколько капель смазывающего раствора и подождите, пока подвижность линзы восстановится. Если линза продолжает прилипать к глазу, немедленно обратитесь к специалисту по контактной коррекции.
- Если линза сместилась в глаз, ее можно вернуть на место следующим образом:
  - Закройте глаза и аккуратно, массажными движениями, верните линзу на место.
  - Посмотрите в сторону линзы и аккуратно моргните.
  - Аккуратно придавите линзу пальцем к роговице с небольшим давлением в сторону верхнего или нижнего века.
- Если линза порвалась в глаз, осторожно уберите ее части так же, как и обычную линзу. Если возникли проблемы со снятием линзы, не пытайтесь сдавливать ткани глаза. Промойте глаз физиологическим раствором. Если это не помогает, для получения помощи проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции.

#### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Начинайте свой день с новой пары линз, они должны быть утилизированы в конце дня после дневного ношения.

#### ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ

- Перед надеванием контактных линз всегда мойте руки и вытирайте их чистым безворсовым полотенцем.
- Аккуратно встряхните блистер с линзой перед открытием.
- Осторожно перенесите линзу из блистера на ладонь.
- Убедитесь, что линза не вывернута наизнанку и подходит для нужного глаза.
- Осмотрите линзу перед надеванием. Не используйте ее в случае загрязнения или повреждения.

#### ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

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

#### ПРАВИЛА СНЯТИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

- Вымойте руки и тщательно высушите их чистым безворсовым полотенцем.
- Снимайте линзы только сухими пальцами.
- Моргните несколько раз.
- Смотря вверх, сдвиньте линзу вниз на белую часть глаза.
- Снимите линзу, аккуратно захватив ее между большим и указательным пальцем. Не сдавливайте ткань глаза.
- Если линзу тяжело захватить, подсушите полотенцем пальцы и попробуйте еще раз. Не используйте увлажняющие капли в данной ситуации.
- Никогда не используйте острые предметы, щипчики, маникюрные ножницы или ногти для снятия линзы или извлечения ее из контейнера.

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

#### КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждая линза упакована в пластиковую блистерную упаковку, покрытую фольгой, содержащую фосфатный буферный солевой раствор, содержащий примерно 0,3 % полимерных увлажняющих агентов, состоящих из сополимеров полиамидамина и акриламида/акриловой кислоты, и стерилизована паром. На упаковку нанесены такие параметры как базовая кривизна, диаметр, оптическая сила, производственный

номер серии и срок годности.

Линзы поставляются в коробках, содержащих до 90 индивидуально упакованных контактных линз.

#### ССЫЛКИ

Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. Относительный риск язвенного кератита среди пользователей ежедневных линз и мягких контактных линз длительного ношения. N Eng J Med. 1989;321(12):773-83.

#### Доступные параметры линзы

Диаметр: 14,1 мм.

Толщина в центре: 0,09 мм при -3,00D (зависит от оптической силы).

Базовая кривизна: 8,5 мм.

Оптическая сила:

- значения минусовых диоптрий: от -0,50 до -6,00D (шаг 0,25D); от 6,50 до -12,00D (шаг 0,50D);
- значения плюсовых диоптрий: от +0,50 до +6,00D (шаг 0,25).

#### МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ (режим действий)

Линзы из материала Делефилкон А выступают в качестве преломляющей среды для фокусировки света лучей на сетчатке, когда они увлажнены и находятся на роговице.

#### Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Алкон Фармацевтика»,

125315, Россия, Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Телефон: +7 (495) 961-13-33

#### ОБОЗНАЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКЕ

| СИМВОЛ  | РАСШИФРОВКА   |
|---------|---|
| BC      | Базовая кривизна (задний центральный оптический радиус)   |
| DIA     | Диаметр   |
| PWR     | Оптическая сила (задняя верхинная рефракция)  |
| D       | Диоптрия (сила линзы)   |
| L       | Левая   |
| R       | Правая  |
|         | Знак лицензии переработки отходов упаковки  |
|         | Не использовать повторно  |
| LOT     | Код партии  |
| EXP     | Годен до  |
| STERILE | Стерилизовано паром   |
|         | Внимание!   |
|         | Не использовать в случае повреждения упаковки   |
|         | Производитель   |
| EC REP  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе   |
|         | См. инструкцию по применению  |
|         | Внимание! Федеральный закон (США) разрешает продажу или заказ данного продукта только лицензированным специалистам по контактной коррекции. |
| CE      | Европейский знак соответствия   |



#### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

“Алкон Лабораториз, Инк.”, США,  
Alcon Laboratories, Inc.,  
6201 South Freeway,  
Fort Worth, Texas, 76134-2099, USA

CE  
0086

#### Место производства (см. упаковку):

1. Германия, CIBA VISION GmbH, Industriering 1, D-63868 Grosswallstadt, Germany.
2. США, Alcon Laboratories Inc., 11440 Johns Creek Parkway, Duluth, Georgia 30097, USA.



#### АВТОРИЗОВАННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС:

Alcon Laboratories (UK) Ltd.  
Frimley Business Park, Frimley, Camberley  
Surrey, GU16 7SR, United Kingdom

Дата составления: Март 2016.

\*торговая марка компании Novartis

© 2016 Novartis