

**DŮLEŽITÉ: Tyto informace si pečlivě přečtěte  
a uschovejte si je pro budoucí použití.**

# **Kontaktní čočky ACUVUE®**

**Příbalové informace**








**CE**  
**0086**

# České vydání

**Důležité: Tyto informace si pečlivě přečtěte a uschovejte si je pro budoucí použití. Tyto příbalové informace jsou určeny pro očního specialistu, na vyžádání by však měly být poskytnuty také pacientům. Tyto příbalové informace obsahují důležité pokyny týkající se správného používání kontaktních čoček ACUVUE®, jejichž seznam je uveden v tabulce 1, a upozornění týkající se nežádoucích reakcí a kontraindikací.**

Společnost Johnson & Johnson, s.r.o. dodává kontaktní čočky ACUVUE® s návody k použití ‚Pokyny pro nositele kontaktních čoček‘, které obsahují další informace určené pro pacienty, kteří tyto kontaktní čočky používají. Oční specialista by měl pacientovi předat ‚Pokyny pro nositele kontaktních čoček‘ patřící ke kontaktním čočkám předepsaným pacientovi.

**Tabulka 1**

| Typ a název čoček   | Účel a doba použití               |                                |                       | Indikátor rub-líc,<br>správná poloha   | Materiál          | Obsah<br>polymeru/vody<br>(%) | Roztok<br>obsažený v balení |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|-----------------------|--|-------------------|-------------------------------|-----------------------------|
|   | Jednorázové<br>jednodenní použití | Denní nošení –<br>častá výměna | Prodloužené<br>nošení |  |                   |                               |                             |
| <b>Sférické kontaktní čočky ACUVUE® – se zviditelňujícím zabarvením a s UV filtrem</b>          |                                   |                                |                       |  |                   |                               |                             |
| Kontaktní čočky ACUVUE®2®   |                                   | ☉                              | ☉                     |   | etafilcon A       | 42/58                         | ①                           |
| Kontaktní čočky 1-DAY ACUVUE® MOIST   | ☉                                 |                                |                       |  | etafilcon A       | 42/58                         | ③                           |
| Kontaktní čočky ACUVUE OASYS®<br>with HYDRACLEAR® PLUS  |                                   | ☉                              | ☉                     |  | senofilcon A<br>④ | 62/38                         | ②                           |
| Kontaktní čočky ACUVUE OASYS®<br>with HydraLuxe™  | ☉                                 |                                |                       |  | senofilcon A<br>④ | 62/38                         | ②                           |
| Kontaktní čočky 1-DAY ACUVUE® TruEye®   | ☉                                 |                                |                       |  | narafilcon A<br>④ | 54/46                         | ②                           |
| Kontaktní čočky ACUVUE® ADVANCE® PLUS   |                                   | ☉                              |                       |  | galyfilcon A<br>④ | 53/47                         | ②                           |
| <b>Kontaktní čočky ACUVUE® pro ASTIGMATISMUS – se zviditelňujícím zabarvením a s UV filtrem</b> |                                   |                                |                       |  |                   |                               |                             |
| Kontaktní čočky 1-DAY ACUVUE® MOIST<br>for ASTIGMATISM  | ☉                                 |                                |                       |  | etafilcon A       | 42/58                         | ③                           |
| Kontaktní čočky ACUVUE OASYS®<br>for ASTIGMATISM  |                                   | ☉                              | ☉                     |  | senofilcon A<br>④ | 62/38                         | ②                           |
| <b>Kontaktní čočky ACUVUE® pro PRESBYOPII – se zviditelňujícím zabarvením a s UV filtrem</b>    |                                   |                                |                       |  |                   |                               |                             |
| Kontaktní čočky ACUVUE® MOIST MULTIFOCAL  | ☉                                 |                                |                       |  | etafilcon A       | 42/58                         | ③                           |

**Legenda**


















Roztok obsažený v balení: ① Pufrovaný fyziologický roztok ② Pufrovaný fyziologický roztok s metyléter celulózu ③ Pufrovaný fyziologický roztok s povidonem

Materiálové složení: ④ Materiál čočky obsahuje silikon a z hlediska pohlcování UV záření splňuje požadavky příslušných norem na zařazení mezi materiály třídy 1 díky prostupnosti činící méně než 1 % pro složku UVB (280–315 nm) a 10 % pro složku UVA (316–380 nm).

Všechny výrobky obsahující materiál etafilcon A splňují z hlediska pohlcování UV záření požadavky příslušných norem na zařazení mezi materiály třídy 2 díky prostupnosti činící méně než 5 % pro složku UVB a 50 % pro složku UVA.

# Použité symboly

Na etiketě nebo kartonovém obalu kontaktních čoček ACUVUE® mohou být vyobrazeny následující symboly.

| SYMBOL  | DEFINICE  | SYMBOL  | DEFINICE  |
|---|---|---|---|
|   | Vyhleďte informace nebo pokyny v příbalovém letáku.                                   |    | Údaje o výrobci nebo místě výroby               |
|    | Použitelné do (datum expirace)  |    | Údaje o datu výroby                             |
|    | Kód výrobní šarže   | <b>Seznam značek viz tabulka 1</b>  |   |
|    | Sterilizováno parou nebo suchým teplem  |    | Správná orientace čočky                         |
| DIA   | Průměr  |    | Nesprávná orientace čočky (vnitřní stranou ven) |
| BC  | Zakřivení zadní plochy  | <b>Pouze čočky pro ASTIGMATISMUS</b>  |   |
| D   | Dioptrie (optická mohutnost čočky)  | CYL   | Hodnota cylindru                                |
|    | UV filtr  | AXIS  | Osa   |
|    | Odstraňte zadní fólie   | <b>Kontaktní čočky 1-DAY ACUVUE® MOIST MULTIFOCAL</b>                               |   |
|    | Upozornění: Omezení prodeje a objednávání na oční specialisty (značka platná pro USA) | LOW   | “Low” ADD (+0,75 do +1,25 ADD)                  |
|    | Symbol certifikace systému řízení kvality   | MID   | “Mid” ADD (+1,50 do +1,75 ADD)                  |
|    | Zaplaceny poplatky za zpracování odpadu   | HIGH  | “High” ADD (+2,00 do +2,50 ADD)                 |
|    | „Identifikační značka“ pro papírové krabice a obaly                                   | <b>Kontaktní čočky 1-DAY ACUVUE® TruEye®</b>  |   |
|    | „Identifikační značka“ pro kompozitní materiály                                       |  | Není určeno k opakovanému použití               |

---

## OBSAH

Kontaktní čočky ACUVUE® se dodávají ve sterilních samostatných průhledných obalech, ve kterých je čočka ponořena v pufrovaném fyziologickém roztoku (viz **tabulka 1**, sloupec Roztok obsažený v balení). **ČOČKY NEPOUŽÍVEJTE**, je-li sterilní průhledný obal otevřený nebo poškozený.

## POUŽITÍ

### Sférické kontaktní čočky ACUVUE®

Jsou určeny k celodennímu nošení nebo prodlouženému nošení, jak je uvedeno **v tabulce 1**, za účelem optické korekce refrakční ametropie (myopie a hyperopie) u fakických nebo afakických osob se zdravýma očima s astigmatismem 1,00 cylD a nižším.

### Kontaktní čočky ACUVUE® pro astigmatismus

Jsou určeny k celodennímu nošení nebo prodlouženému nošení, jak je uvedeno **v tabulce 1**, za účelem optické korekce refrakční ametropie (myopie a hyperopie) u fakických nebo afakických osob se zdravýma očima s astigmatismem.

### Kontaktní čočky ACUVUE® pro presbyopii

Jsou určeny k celodennímu nošení nebo prodlouženému nošení, jak je uvedeno **v tabulce 1**, za účelem optické korekce vidění na dálku i na blízko u presbyopických, fakických nebo afakických osob se zdravýma očima s astigmatismem nejvýše 0,75 cylD.

Kontaktní čočky ACUVUE OASYS® jsou indikovány také k terapeutickému použití jako bandážní čočky při následujících akutních a chronických zrakových stavech:

- Jako ochrana rohovky při poškození víčka a při abnormálních stavech rohovky způsobených například vchlípením víčka, trichiázou, tarzálním zjizvením a recidivující erozí rohovky. Kromě toho jsou indikovány jako ochrana v případech, kdy operační stehy nebo malformace, degenerace či paralýza struktury oka mohou mít za následek potřebu zajištění ochrany rohovky před vystavením nepříznivým vlivům nebo opakovanému dráždění.
- Ke zmírnění bolesti rohovky při stavech, jakými jsou například bulózní keratopatie, epiteliální eroze a abraze, filamentární keratitida a stavy po keratoplastice.
- Jako ochranná bariéra během procesu hojení epiteliálních vad, například chronických epiteliálních vad, rohovkového vředu, neurotrofické a neuroparalytické keratitidy a poleptání chemikáliemi.
- Při stavech po chirurgických zákrocích, kdy se bandážní čočka indikuje po chirurgických korekcích refrakčních vad, implantacích lamelárních štěpů, korekcích chlopní rohovkové tkáně a dalších pooperačních stavech v oblasti oka.
- K zajištění strukturální stability a ochrany při aplikaci tvrdé opěrné čočky na měkkou čočku, kdy jsou rohovka a související povrchy příliš nepravidelné k tomu, aby umožňovaly aplikaci tvrdých plynopropustných čoček (RGP) na rohovku. Kromě toho může používání čočky zabraňovat dráždění a abrazi při stavech, kdy existují výškové rozdíly v oblasti spojení mezi hostitelskou tkání a materiálem implantátu, nebo při existenci zjizvené tkáně.

Jsou-li kontaktní čočky ACUVUE OASYS® předepsány k terapeutickému použití, mohou se používat v režimu celodenního nebo prodlouženého nošení.

Všechny kontaktní čočky ACUVUE® jsou opatřeny UV filtrem, který přispívá k zajištění ochrany před prostupem škodlivého UV záření do oblasti rohovky a dovnitř oka.

**VAROVÁNÍ: Kontaktní čočky pohlcující UV záření NEJSOU náhradou za sluneční brýle a další ochranné pomůcky s UV filtrem, protože zcela nezakrývají oko a okolní oblast. Brýle s UV filtrem by se proto měly nadále používat podle původních pokynů.**

**Poznámka:** Dlouhodobé vystavení působení UV záření je jedním z rizikových faktorů spojovaných se vznikem šedého zákalu. Toto je ovlivňováno několika faktory, mezi které patří faktory související s okolním prostředím (nadmořská výška, geografická oblast, oblačnost) a faktory související se způsobem života (rozsah a povaha činností vykonávaných ve venkovním prostředí). Všechny kontaktní čočky ACUVUE® jsou vyrobeny z materiálu pohlcujícího UV záření, který přispívá k zajištění ochrany před prostupem škodlivého UV záření do oblasti rohovky a dovnitř oka. Nebyly však provedeny klinické studie, které by prokázaly, že nošení kontaktních čoček vyrobených z materiálu pohlcujícího UV záření snižuje nebezpečí vzniku šedého zákalu nebo dalších postižených oka. Více informací vám poskytne váš oční specialista.

## ZPŮSOB NOŠENÍ

Dobu nošení a časové intervaly výměny čoček by měl stanovovat oční specialista. Pacienti zpočátku mívají sklon k přenášení čoček. Oční specialista by proto měl zdůrazňovat důležitost dodržování počáteční maximální doby nošení čoček. Mimořádně důležité jsou také pravidelné kontrolní návštěvy očního specialisty, a to v intervalech, které jsou tímto odborníkem stanoveny.

### Jednorázové jednodenní nošení

Kontaktní čočky ACUVUE® předepsané k jednodennímu nošení jako jednorázové čočky (méně než 24 hodin, v bdělém stavu), jak je uvedeno **v tabulce 1**, jsou určeny k jednorázovému jednodennímu nošení a po vyjmutí se vyhodí. **Při tomto způsobu použití není třeba provádět čištění nebo dezinfekci.**

Kontaktní čočky 1-DAY ACUVUE® TruEye® nebyly vyvinuty pro používání se systémy k čištění a dezinfikování kontaktních čoček. Čočky by po použití měly být vyhozeny. Na každé nasazení na oko použijte vždy čerstvě vybalené nové čočky.

### Denní nošení s častou výměnou

Kontaktní čočky ACUVUE® předepsané pro denní nošení s častou výměnou (méně než 24 hodin, v bdělém stavu), jak je uvedeno **v tabulce 1**, se mají vyhazovat a vyměňovat vždy po dvou týdnech.

Všechny kontaktní čočky ACUVUE®, které jsou uvedeny **v tabulce 1**, pod záhlavím Denní nošení s častou výměnou, se mají při každém vyjmutí čistit, oplachovat a dezinfikovat, a to pouze za použití chemického dezinfekčního systému.

### Prodloužené nošení

Kontaktní čočky ACUVUE® předepsané k prodlouženému nošení (déle než 24 hodin, bez vyjímání před spánkem), které jsou uvedeny **v tabulce 1**, se mohou používat nepřetržitě po dobu až 7 dnů / 6 nocí, přičemž po vyjmutí by se měly zlikvidovat. Při tomto způsobu použití **není třeba provádět čištění nebo dezinfekci.**

Doporučuje se, aby nový uživatel kontaktních čoček byl nejprve sledován podle časového schématu odpovídajícího dennímu nošení s častou výměnou. Pokud se pacient na základě posouzení očním

specialistou stane přijatelným kandidátem pro prodloužené nošení kontaktních čoček, měl by oční specialista stanovit způsob nošení čoček na základě odezvy tohoto pacienta.

Doporučuje se, aby čočka po vyjmutí zůstávala mimo oko po dobu odpovídající alespoň zbytku noci. V počáteční fázi prodlouženého nošení čoček by měl oční specialista pacienta pravidelně vyšetřovat.

## KONTRAINDIKACE

**Pokud** jsou kontaktní čočky ACUVUE® předepsány ke korekci refrakční ametropie, **NEPOUŽÍVEJTE** je, jestliže existuje kterýkoli z následujících stavů, přičemž čočky jsou předepsány ke korekci refrakční ametropie.

- akutní nebo subakutní zánět nebo infekce v zadní komoře oční,
- jakékoli onemocnění, poranění nebo abnormalita oka postihující rohovku, spojivky nebo oční víčka,
- těžká nedostatečnost lakrimální sekrece (suché oko),
- hypoestézie rohovky (snížená citlivost rohovky),
- jakékoli systémové onemocnění, které může postihovat oko nebo které se může zhoršovat nošením kontaktních čoček,
- alergické reakce očních povrchů nebo souvisejících orgánů, které mohou být vyvolávány nebo se mohou stupňovat nošením kontaktních čoček nebo používáním roztoků na kontaktní čočky,
- alergie na kteroukoli z látek, například rtuť nebo thimerosal, obsažených v roztoku, který je nutno používat k ošetřování čoček předepsaných k dennímu nošení s častou výměnou,
- jakákoli aktivní infekce rohovky (bakteriální, fungální, protozoální nebo virová),
- zarudnutí nebo podráždění očí.

**Odborní oční lékaři mohou předepisovat kontaktní čočky ACUVUE OASYS® k TERAPEUTICKÉMU POUŽITÍ, zejména k usnadnění procesu hojení některých očních stavů, které mohou zahrnovat výše uvedené stavy.**

## VAROVÁNÍ

(Denní nošení = méně než 24 hodin, v bdělém stavu; prodloužené nošení = více než 24 hodin, bez vyjímání před spánkem).

Nezbytnými předpoklady bezpečného používání kontaktních čoček jsou řádné zacházení s čočkami a péče o ně a správné používání prostředků k ošetřování čoček i pouzder k uchovávání čoček. Problémy způsobené nošením kontaktních čoček nebo používáním prostředků k ošetřování čoček mohou mít za následek vážné poranění oka.

Pacienti by měli být poučeni o následujících pravidlech, které je při nošení kontaktních čoček třeba dodržovat†:

- Problémy způsobené nošením kontaktních čoček nebo používáním prostředků k ošetřování čoček mohou mít za následek vážné poranění oka. Pacienti by měli být upozorněni na skutečnost, že nezbytnými předpoklady bezpečného používání kontaktních čoček jsou řádné zacházení s čočkami a péče o ně a správné používání prostředků k ošetřování čoček i pouzder k uchovávání čoček.
- Problémy s očima, včetně rohovkových vředů, se mohou rozvinout velmi rychle a mohou mít za následek ztrátu zraku.
- Studie prokázaly, že riziko ulcerózní keratitidy je větší u osob používajících kontaktní čočky v režimu prodlouženého nošení, než u osob, které si čočky na noc vyjímají.
- Jestliže si osoby, které mají kontaktní čočky nosit pouze přes den, tyto čočky na noc nevyjímají (tedy používají je nad rámec schválené indikace), je u nich riziko ulcerózní keratitidy větší, než u osob, které čočky přes noc nepoužívají.

- Riziko vzniku ulcerózní keratitidy je možné snížit pečlivým dodržováním pokynů týkajících se péče o čočky, včetně čištění pouzdra k uchování čoček.
- Studie dále prokázaly, že riziko vzniku ulcerózní keratitidy u uživatelů kontaktních čoček je větší u kuřáků.

Pacienti by měli být poučeni, že pokud zaznamenají potíže související s očima, nadměrné slzení, změny vidění, zarudnutí očí nebo jiné problémy, musí si čočky neprodleně vyjmout a poté se co nejdříve obrátit na svého očního specialistu. Doporučuje se, aby se uživatelé kontaktních čoček podrobovali pravidelným prohlídkám u očního specialisty.

† *New England Journal of Medicine*, 21. září, 1989, 321 (12), str. 773–783

## **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

### **Jak si počínat při výskytu problémů**

**POUČTE SVÉHO PACIENTA, ABY SI KONTAKTNÍ ČOČKY NEPRODLENĚ VYJMUL A VYHLEDAL OŠETŘENÍ OČNÍM SPECIALISTOU.**

### **Speciální bezpečnostní opatření určená pro oční specialisty**

Vzhledem k malému počtu pacientů zařazených v klinických výzkumech kontaktních čoček nebyl proveden dostatečný počet posouzení všech hodnot optické mohutnosti potřebné ke korekci refrakčních vad, tvarových uspořádání nebo jiných dostupných parametrů čoček souvisejících s materiálem čoček. Oční specialista by tudíž při výběru vhodného tvarového uspořádání a parametrů čočky měl brát v úvahu všechny charakteristiky čočky, které mají vliv na funkci čočky a na zdravotní stav očí, včetně propustnosti pro kyslík, smáčivosti, centrální a periferní tloušťky a průměru optické zóny.

Potenciální dopad těchto faktorů na zdravotní stav očí pacienta by měl být pečlivě posuzován v souladu s potřebou korekce pacientovy refrakční vady. Předepisující oční specialista by proto měl trvale pečlivě sledovat zdravotní stav očí pacienta i funkci čoček.

- U pacientů, kteří nosí kontaktní čočky ACUVUE® za účelem korekce presbyopie metodou monovision nebo multifocal, nemusí být dosaženo optimální korekce ostrosti vidění buď na dálku, nebo na blízko. Požadavky na zrakovou korekci jsou u jednotlivých osob odlišné a měly by být brány v úvahu při výběru nejvhodnějšího typu čoček pro každého pacienta.
- V době, kdy jsou čočky nasazeny na očích, by se neměl používat fluorescein, tedy žluté barvivo. Čočky toto barvivo pohlcují a následkem toho mění svoje zbarvení. Kdykoli se do očí aplikují přípravky obsahující fluorescein, měly by se oči vyplachovat sterilním fyziologickým roztokem s doporučenými oftalmologickými vlastnostmi.
- Oční specialisté by své pacienty měli poučit, aby si kontaktní čočky neprodleně vyjmuli, jestliže se u nich vyskytne zarudnutí nebo podráždění očí.
- Oční specialisté by své pacienty měli pečlivě poučit o režimu následné péče a o bezpečnostních opatřeních.



### **Bezpečnostní opatření při manipulaci**

- Před odchodem z ordinace očního specialisty by se měl pacient naučit si sám vyjímát čočky nebo by měl mít k dispozici osobu, která mu bude čočky vyjímát.
- **KONTAKTNÍ ČOČKY NEPOUŽÍVEJTE**, je-li sterilní blister otevřený nebo poškozený.
- Před manipulací s čočkami si vždy umyjte a opláchněte ruce. Zabraňte vniknutí kosmetických přípravků, pleťového mléka, mýdel, krémů, deodorantů nebo sprejů do očí nebo ulpění těchto látek na čočkách. Před nanesením líčidel je kontaktní čočky vhodné vyjmout. V případě kosmetických přípravků na vodní bázi je menší pravděpodobnost poškození čoček než u přípravků na bázi olejů.
- Nedotýkejte se kontaktních čoček prsty nebo rukama, jestliže ruce nejsou zbaveny cizorodých látek, které mohou způsobit mikroskopické poškrábání čoček a následné zkreslené vidění a/nebo poranění oka.
- Pečlivě dodržujte pokyny týkající se manipulace, vkládání, vyjímání, čištění, dezinfikování, uchovávání a nošení kontaktních čoček ACUVUE® uvedené v návodu určeném pro pacienta i související pokyny očního specialisty.
- S čočkami zacházejte vždy opatrně a počínejte si tak, abyste je neupustili.
- K vyjímání čoček z blistru nebo pouzdra nikdy nepoužívejte pinzetu nebo jiné nástroje, které k tomuto účelu nejsou výslovně určeny. Vylijte roztok s čočkou na dlaň.
- Čočky se nedotýkejte nehty.
- Při používání všech kontaktních čoček ACUVUE OASYS® k terapeutickým účelům je nezbytný přísný dohled. Používání oftalmologických léčiv během léčby prováděné za použití bandážních čoček by mělo být pečlivě sledováno odborným očním lékařem. Při určitých stavech zrakového ústrojí by měl vkládání a vyjímání kontaktních čoček provádět pouze odborný oční lékař. V těchto případech by pacienti měli být poučeni, aby s čočkami sami nemanipulovali.

### **Bezpečnostní opatření při nošení kontaktních čoček**

- Pokud čočka ulpí na oku (přestane se pohybovat), řiďte se doporučeným postupem uvedeným v části „Jak postupovat při adhezi („přilepení“) čočky“. Aby byl zachován zdravý stav oka, měla by se čočka na oku moci volně pohybovat. Pacient by měl být poučen, že v případě trvalého znehybnění čočky musí neprodleně vyhledat svého očního specialistu.
- Čočky nikdy nenoste po delší dobu, než jaká byla doporučena očním specialistou.
- Používají-li se v době nošení kontaktních čoček aerosolové přípravky, jako např. laky na vlasy, je nutno počínat si opatrně a nechávat oči zavřené až do usazení spreje.
- Při nošení kontaktních čoček se vyhýbejte všem prostředím se škodlivými nebo dráždivými výpary.
- Oční specialista by měl pacienta upozornit, aby kontaktní čočky nepoužíval při sportovních činnostech, zejména při plavání a jiných vodních sportech. Vystavování kontaktních čoček účinkům vody během plavání nebo při koupání ve vaně s horkou vodou může zvyšovat riziko infekce očí způsobené mikroorganismy.
- Po uplynutí doby nošení, která byla předepsána očním specialistou, vyjmuté kontaktní čočky vždy vyhodťte.

### **Bezpečnostní opatření při zacházení s roztoky**

- Různé roztoky nelze vždy používat společně a ne všechny roztoky jsou bezpečně použitelné pro všechny typy čoček. Používejte pouze doporučené roztoky.

- Pacienti by používané roztoky neměli měnit, aniž by se o tom předem poradili se svým očním specialistou
- Nikdy nepoužívejte roztoky, které jsou doporučeny pro tvrdé plynopropustné (RGP) kontaktní čočky.
- K ošetřování kontaktních čoček používejte vždy pouze čerstvé roztoky, u nichž ještě neuplynula doba spotřeby. To stejné platí pro samotné kontaktní čočky.
- Při používání roztoku k ošetřování kontaktních čoček se vždy řiďte pokyny uvedenými v příbalových informacích.
- K ošetřování kontaktních čoček používejte pouze chemický (nikoli tepelný) systém. Použití tepelného (termálního) systému k ošetřování kontaktních čoček ACUVUE® může tyto čočky poškodit.
- Volně uchovávané sterilní roztoky by se po uplynutí doby používání uvedené v pokynech měly zlikvidovat.
- K lubrikaci nebo zvlhčování čoček nepoužívejte sliny ani jiné než doporučené roztoky.
- Čočky, které právě nepoužíváte, vždy uchovávejte zcela ponořené v roztoku doporučeném pro tento účel. Delší doby vysychání budou mít za následek snížení schopnosti povrchu čočky vracet se do smáčitelného stavu. Dojde-li k vyschnutí povrchu čočky, postupujte podle pokynů k ošetřování čoček uvedených v části „Jak postupovat při oschnutí (dehydrataci) čočky“.

### **Bezpečnostní opatření týkající se pouzdra k uchovávání čoček**

Pouzdra k uchovávání čoček mohou být zdrojem množení bakterií, a proto vyžadují řádné používání a pravidelné čištění a vyměňování v intervalech doporučených výrobcem pouzdra nebo očním specialistou.

### **Další témata, která je nutné probrat s pacienty**

- Před zahájením používání jakéhokoli oftalmologického léčiva se vždy obraťte na očního specialistu.
- Určitá léčiva, jako například antihistaminika, přípravky snižující překrvení, diuretika, svalová relaxancia, sedativa a antikinetika mohou způsobovat vysychání očí, zvýšené vnímání přítomnosti čočky nebo rozmazané vidění. V případě výskytu takových stavů je nutné stanovit náležitá opatření k nápravě. V závislosti na závažnosti stavu mohou tato opatření zahrnovat používání lubrikačních kapek, které jsou indikovány k použití s měkkými kontaktními čočkami, nebo dočasné přerušení nošení kontaktních čoček po dobu užívání takových léčiv.
- U uživatelek orální antikoncepce by při používání kontaktních čoček mohlo docházet ke změnám vidění nebo snášenlivosti čoček. Pacientky by proto na tuto skutečnost měly být upozorněny.
- Kontrolní návštěvy lékaře, které zajistí trvalé zdraví pacientových očí, jsou stejně jako v případě používání jakýchkoliv kontaktních čoček nezbytné. Pacient by měl být poučen o doporučeném časovém schématu kontrolních vyšetření.

### **Kdo by měl vědět o tom, že pacient nosí kontaktní čočky?**

- O skutečnosti, že nosíte kontaktní čočky, by měl být kromě očního specialisty informován i váš praktický lékař.
- O skutečnosti, že nosíte kontaktní čočky, vždy informujte také svého zaměstnavatele. Některá zaměstnání mohou vyžadovat používání vybavení k ochraně zraku nebo mohou vyžadovat, aby pacient kontaktní čočky nepoužíval.

### **NEŽÁDOUCÍ REAKCE**

Pacient by měl být informován o tom, že při nošení kontaktních čoček ACUVUE® může docházet k výskytu následujících problémů:

- Mohou se vyskytovat pocity pálení, bodání, štípání nebo svědění v očích.
- První vložení čočky do oka může být spojeno s pocitem nepohodlí.
- Může se vyskytovat pocit cizího tělesa v oku nebo podráždění oka.
- Mohou vzniknout podmínky pro určité dočasné zhoršení stavu v důsledku působení periferních infiltrátů, periferních rohovkových vředů a eroze rohovky. Mohou vzniknout podmínky pro další fyziologické nálezy, jako například lokální nebo celkové otoky, rohovkovou neovaskularizaci, vytváření skvrn na rohovce, překrvení, abnormality v oblasti víček, zánět duhovky a zánět spojivek, z nichž některé jsou do určité míry klinicky přijatelné.
- Může se vyskytovat nadměrné slzení, neobvyklá oční sekrece nebo zarudnutí očí.
- Jestliže se kontaktní čočky nosí nepřetržitě nebo po příliš dlouhou dobu, může se vyskytovat také zhoršení ostrosti vidění, rozmazané vidění, vnímání duhy nebo světelných kruhů okolo předmětů, světloplachost nebo vysychání očí.

Pacient by měl být poučen, aby si alespoň jedenkrát denně položil tyto tři otázky:

- Cítím se dobře s čočkami na očích?
- Jak mé oči vypadají?
- Vidím dobře?

Pacient by měl být poučen o tom, že pokud zaznamená jakékoli problémy, musí **ČOČKY OKAMŽITĚ VYJMOUT**. Pokud potíže nebo problémy ustanou, měl by si pacient čočky pozorně prohlédnout. Je-li některá z čoček jakkoli poškozena, pacient si ji již **NESMÍ** vložit zpět do oka. Tuto čočku by měl pacient vyhodit a na oko by si měl nasadit novou čočku.

Pokud na čočce ulpěla nečistota, oční řasa nebo cizí tělísko nebo pokud problém ustane a čočka se přitom zdá být nepoškozená, měl by pacient tuto čočku na základě obdržených pokynů i v tomto případě vyhodit a poté použít novou čočku. Pokud problém přetrvává, pacient **NESMÍ** vložit čočku zpět do oka, a měl by se **NEPRODLENĚ PORADIT SE SVÝM OČNÍM SPECIALISTOU**.

Pacient by měl být poučen také o tom, že se aplikace nové čočky **NEMÁ** používat jako samoléčba vedoucí k odstranění problému. Pacient by měl být informován o tom, že výskyt kteréhokoli z výše uvedených příznaků může souviset se závažným stavem, například s infekcí, rohovkovým vředem, neovaskularizací nebo zánětem duhovky. Pacient by měl být také poučen, že v případě výskytu uvedených problémů musí neprodleně vyhledat očního specialistu, aby se předešlo závažnému poškození očí.

Během terapeutického požívání se mohou vyskytovat nežádoucí účinky způsobené původním onemocněním nebo poraněním nebo způsobené samotným nošením kontaktních čoček. Nelze vyloučit, že při použití měkkých kontaktních čoček k terapeutickým účelům, zejména k léčbě již existujícího onemocnění nebo poranění oka, by mohlo dojít ke zhoršení předchozího stavu. Pacient by měl být také poučen, aby se v zájmu zabránění vážnému poškození očí **OKAMŽITĚ** obrátil na odborného očního lékaře, pokud při nošení kontaktních čoček dojde ke zhoršení původních příznaků.

#### **Pokyny k ošetřování čoček**

Při výdeji předepsaných kontaktních čoček by měl oční specialista pacientovi předat náležitě a dostatečně pokyny a upozornění v souladu s individuálním typem pacientových čoček a časovým

schématem jejich nošení. Oční specialista by měl pacientovi také doporučit vhodný systém péče o kontaktní čočky, který bude přizpůsoben pacientovým individuálním požadavkům.

Nedodržování správného režimu péče o kontaktní čočky může mít za následek závažné poranění očí, jak je uvedeno v části nazvané „**Varování**“.

Úplné informace týkající se správného zacházení s kontaktními čočkami a jejich ošetřování, čištění, dezinfikování a uchovávání naleznete v návodu k použití kontaktních čoček ACUVUE® určeném pro pacienty.

Je-li doporučeno používání kontaktních čoček ACUVUE® s častou výměnou, jak je uvedeno v **tabulce 1**, je čočky nutno čistit a dezinfikovat po každém vyjmutí a před každým opětovným použitím. Čočky se smějí dezinfikovat pouze za použití chemického dezinfekčního systému (např. pomocí víceúčelového systému nebo peroxidu vodíku).

Oční specialista by měl s pacientem opakovaně procházet pokyny k péči o čočky, včetně základních informací týkajících se pouzdra k uchovávání čoček a konkrétních pokynů týkajících se doporučeného režimu ošetřování čoček. Jelikož některé materiály čoček obsahují silikon, jak je uvedeno v **tabulce 1**, mohou se při používání různých prostředků k ošetřování čoček vyskytovat rozdíly ve smáčivosti.

#### **Jak postupovat při adhezi („přilepení“) čočky**

Pacient by měl být poučen, že pokud čočka ulpí na oku (přestane se pohybovat), měl by přímo do oka aplikovat několik kapek lubrikačního nebo zvlhčujícího roztoku a před následným vyjmutím čočky z oka by měl počkat, než se tato opět začne volně pohybovat. Pokud nepohyblivost čočky přetrvává i po uplynutí několika minut, pacient by měl neprodleně vyhledat odbornou pomoc.

#### **Jak postupovat při oschnutí (dehydrataci) čočky**

Zůstane-li jakákoli čočka ACUVUE® delší dobu vyjmuta z oka, může její povrch vyschnout a postupně ztratit svoji smáčivost. Nastane-li tato situace, čočku vyřadte a použijte novou.

### **NOUZOVÉ SITUACE**

Pacient by měl být informován, že v případě zasažení očí rozstříknutými chemikáliemi jakéhokoli druhu (přípravky pro domácnost, roztoky používanými na zahradách, laboratorními chemikáliemi atd.) je třeba postupovat následujícím způsobem: **OČI SI OKAMŽITĚ VYPLÁCHNĚTE TEKOUČÍ VODOU A IHNEDE VYHLEDEJTE OČNÍHO SPECIALISTU NEBO NAVŠTIVTE ODDĚLENÍ POHOTOVOSTNÍ SLUŽBY V NEMOCNICI.**

### **OZNAMOVÁNÍ NEŽÁDOUCÍCH REAKCÍ**

Veškeré závažné nežádoucí účinky a reakce zjištěné u pacientů používajících kontaktní čočky ACUVUE® nebo problémy, které přímo souvisejí s kontaktními čočkami, je třeba hlásit na:

Johnson & Johnson, s.r.o.,  
Divize Vision Care, Karla Engliše 3201/6,  
150 00, Prague 5, Czech Republic  
tel.: +420 227 012 171, e-mail: vistakon@its.jnj.com

#### **Doplňující informace**

S žádostmi o poskytnutí doplňujících informací týkajících se kontaktních čoček ACUVUE® a o bezplatné zaslání návodu k použití kontaktních čoček ACUVUE® určeného pro pacienty se obraťte na oddělení zákaznických služeb, jehož adresa je uvedena výše.

**Výrobce:**

Údaje o výrobcu naleznete na kartonovém obalu.



**USA:**

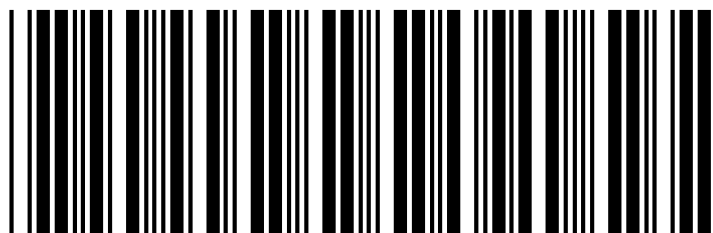
Johnson & Johnson Vision Care, Inc.  
7500 Centurion Parkway  
Jacksonville  
Florida, 32256  
USA

**IRELAND:**

Johnson & Johnson Vision Care (Ireland)  
The National Technology Park  
Limerick  
Ireland

**Autorizovaný zástupce pro EU:**

Johnson & Johnson Medical Limited  
Pinewood Campus  
Nine Mile Ride  
Wokingham  
RG40 3EW  
United Kingdom  
[www.acuvue.cz](http://www.acuvue.cz)



**I N 0 0 0 2 6 0**

**ACUVUE®**  
**– příbalové informace ke kontaktním**  
**čočkám**  
**(České vydání)**  
**IN000260**

©Johnson & Johnson, s.r.o. 2016

ACUVUE®2®, 1-DAY ACUVUE®, 1-DAY ACUVUE® MOIST, ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS, ACUVUE OASYS® with HydraLuxe™, 1-DAY ACUVUE® TruEye® a ACUVUE® ADVANCE® PLUS jsou ochranné známky společnosti Johnson & Johnson, s.r.o., 2016.

Datum vydání: červen 2016