

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά και φυλάξτε αυτές τις πληροφορίες για μελλοντική χρήση**

# ACUVUE® Brand Contact Lenses

Ένθετο συσκευασίας

CE  
2797

## Ελληνικά

**Σημαντικό:** Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά και φυλάξτε αυτές τις πληροφορίες για μελλοντική χρήση. Αυτό το ένθετο συσκευασίας προορίζεται για τους επαγγελματίες στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών, ωστόσο θα πρέπει να είναι διαθέσιμο και στους χρήστες φακών επαφής κατόπιν αιτήματός τους. Αυτό το ένθετο περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ορθή χρήση των Φακών Επαφής ACUVUE®, οι οποίοι αναφέρονται στον Πίνακα 1 και περιέχει πληροφορίες σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες και αντενδείξεις.

Η Johnson & Johnson Hellas Commercial & Industrial S.A. παρέχει οδηγίες χρήσης αναφορικά με τους Φακούς Επαφής ACUVUE®, οι οποίες περιέχουν περαιτέρω πληροφορίες που απευθύνονται σε όσους χρησιμοποιούν φακούς επαφής. Ο επαγγελματίας στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών θα πρέπει να παρέχει στο χρήστη εκείνες τις οδηγίες χρήσης, οι οποίες αναφέρονται στους φακούς που έχουν συνταγογραφηθεί για το χρήστη.

Πίνακας 1

| Τύπος φακού και ονομασία προϊόντος   | Προτεινόμενη χρήση & χρονοδιάγραμμα χρήσης |                                      |                    | Υλικό        | Περιεκτικότητα σε πολυμερές/νερό (%) | Διάλυμα συσκευασίας |
|--|--|--------------------------------------|--------------------|--------------|--------------------------------------|---------------------|
|  | Ημερήσια χρήση - ημερήσια απομάκρυνση      | Ημερήσια χρήση - συχνή αντικατάσταση | Παρατεταμένη χρήση |              |                                      |                     |
| <b>Σφαιρικοί Φακοί Επαφής ACUVUE® – Απόχρωση ορατότητας με προστασία από την υπεριώδη ακτινοβολία</b>        |  |                                      |                    |              |                                      |                     |
| ACUVUE® 2 Brand Contact Lenses   |  | ☉                                    | ☉                  | etafilcon A  | 42/58                                | 1                   |
| 1-DAY ACUVUE® MOIST Brand Contact Lenses   | ☉  |                                      |                    | etafilcon A  | 42/58                                | 3                   |
| ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® PLUS   |  | ☉                                    | ☉                  | senofilcon A | 62/38                                | 2                   |
| ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses with HydraLuxe®   | ☉  |                                      |                    | senofilcon A | 62/38                                | 2                   |
| 1-DAY ACUVUE® TruEye® Brand Contact Lenses   | ☉  |                                      |                    | narafilcon A | 54/46                                | 2                   |
| ACUVUE® VITA® Brand Contact Lenses   |  | ☉                                    |                    | senofilcon C | 59/41                                | 2                   |
| ACUVUE® OASYS Contact Lenses with Transitions™   |  | ☉                                    |                    | senofilcon A | 62/38                                | 2                   |
| <b>Φακοί Επαφής ACUVUE® για ΑΣΤΙΓΜΑΤΙΣΜΟ – Απόχρωση ορατότητας με προστασία από την υπεριώδη ακτινοβολία</b> |  |                                      |                    |              |                                      |                     |
| 1-DAY ACUVUE® MOIST Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM   | ☉  |                                      |                    | etafilcon A  | 42/58                                | 3                   |
| ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses for Astigmatism with HYDRACLEAR® PLUS                                     |  | ☉                                    | ☉                  | senofilcon A | 62/38                                | 2                   |
| <b>Φακοί Επαφής ACUVUE® για ΠΡΕΣΒΥΩΠΙΑ – Απόχρωση ορατότητας με προστασία από την υπεριώδη ακτινοβολία</b>   |  |                                      |                    |              |                                      |                     |
| 1-DAY ACUVUE® MOIST Brand Contact Lenses MULTIFOCAL  | ☉  |                                      |                    | etafilcon A  | 42/58                                | 3                   |
| ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses for PRESBYOPIA with HYDRACLEAR® PLUS                                      |  | ☉                                    | ☉                  | senofilcon A | 62/38                                | 2                   |

**Κωδικός**  
**Διάλυμα συσκευασίας:** 1 Ρυθμιστικό διάλυμα 2 Ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα με μεθυλικό αιθέρα κυτταρίνης 3 Ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα με ποβιδόνη.  
**Περιεκτικότητα υλικού:** 4 Το υλικό του φακού περιέχει σιλκόνη και ανταποκρίνεται στα πρότυπα απορρόφησης υπεριώδους ακτινοβολίας Κατηγορίας 1 με μεταβιβατικότητα UVB μικρότερη του 1% (280-315nm) και UVA 10% (316-380nm). Όλα τα προϊόντα με etafilcon A ανταποκρίνονται στα πρότυπα απορρόφησης υπεριώδους ακτινοβολίας Κατηγορίας 2 με μεταβιβατικότητα UVB μικρότερη από 5% και UVA 50%. 5 Το υλικό του φακού περιέχει ένα πρόσθετο φωτοχρωμικό\* το οποίο απορροφά δυναμικά το ορατό φως σε εύρος από 380 nm έως 780 nm σε ένα ελάχιστο ποσοστό μετάδοσης 84% στην αδρανισμένη (κλειστή) κατάσταση και σε τουλάχιστον 23% μετάδοσης στην ενεργοποιημένη (ανοιχτή) κατάσταση που εξαρτάται από το πάχος του φακού και το επίπεδο απορροφούμενης UV και υψηλής ενέργειας ορατής (HEV) ακτινοβολίας.

\* Το φωτοχρωμικό ορίζεται ως αναστρέψιμη αλλαγή χρώματος ή σκίασης όταν εκτίθεται σε συγκεκριμένους τύπους φωτός επαρκούς έντασης. Εάν δεν υπάρχει ενεργοποιημένο φως, το χρώμα επιστρέφει στην αρχική του κατάσταση.

## Σημασία συμβόλων

Τα παρακάτω σύμβολα ενδέχεται να εμφανίζονται είτε στην ετικέτα ή στο κουτί των Φακών Επαφής ACUVUE®.

| Σύμβολο        | Ορισμός  | Σύμβολο        | Ορισμός   |
|----------------|--|----------------|---|
|                | Προσοχή, Βλέπε Εγχειρίδιο Οδηγιών                      | <b>LOW/L</b>   | “Χαμηλό” ADD  |
|                | Κατασκευαστής  | <b>MID/M</b>   | “Μέσο” ADD  |
|                | Ημερομηνία παραγωγής                                   | <b>HGH/H</b>   | “Υψηλό” ADD   |
|                | Χρήση έως (ημερομηνία λήξης)                           | <b>CE 2797</b> | Σήμανση CE - Πιστοποίηση Ευρωπαϊκής Συμμόρφωσης   |
|                | Κωδικός παρτίδας                                       |                | Ο παραγωγός συμμετέχει σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης και συνεισφέρει οικονομικά για την ανακύκλωση του προϊόντος                            |
|                | Αποστείρωση με Ατμό                                    |                | Προστασία από υπεριώδη ακτινοβολία  |
|                | Να μην επαναχρησιμοποιηθεί                             |                | ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από, ή κατόπιν εντολής ενός αδειούχου εφαρμοστή φακών επαφής. |
| <b>DIA</b>     | Διάμετρος  |                | Ορθός Προσανατολισμός Φακού   |
| <b>BC</b>      | Ακτίνα βασικής καμπυλότητας                            |                | Εσφαλμένος Προσανατολισμός Φακού (ανάποδα)  |
| <b>D</b>       | Διοπτρία (ισχύς φακού)                                 |                | «Σήμα αναγνώρισης» για συσκευασίες από χαρτί και περιτύλιγμα  |
| <b>CYL</b>     | Κύλινδρος  |                | «Σήμα αναγνώρισης» για σύνθετα υλικά  |
| <b>AXIS</b>    | Άξονας   | <b>1-Month</b> | Μηνιαία Αντικατάσταση   |
| <b>MAX ADD</b> | Μέγιστο addition διόρθωσης                             |                | Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα  |
|                | Μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη |                |   |
|                | Αποθηκεύστε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως             |                |   |

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Οι φακοί επαφής ACUVUE® παρέχονται σε αποστειρωμένες, μεμονωμένες συσκευασίες μπλίστερ, μέσα στις οποίες ο φακός βρίσκεται βυθισμένος μέσα σε ρυθμιστικό, αλατούχο διάλυμα (ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για Διάλυμα συσκευασίας). **ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ Η ΧΡΗΣΗ** εάν η αποστειρωμένη συσκευασία μπλίστερ έχει ανοίξει ή υποστεί βλάβη.

## ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

### Σφαιρικοί Φακοί Επαφής ACUVUE®

Προορίζονται για ημερήσια ή παρατεταμένη χρήση, όπως φαίνεται στον Πίνακα 1, για την οπτική διόρθωση της διαθλαστικής αμετρωπίας (μυωπία και υπερμετρωπία) σε έμφακους ή αφακικούς, με μη πάσχοντες οφθαλμούς με αστιγματισμό 1.00D ή λιγότερο.

Οι ACUVUE® OASYS with Transitions™ είναι φωτοχρωμικοί φακοί επαφής που ενδείκνυνται επίσης για την εξασθένιση του έντονου φωτός καθώς περιέχουν ένα φωτοχρωμικό πρόσθετο το οποίο απορροφά δυναμικά το ορατό φως.

### Φακοί Επαφής ACUVUE® για Αστιγματισμό

Προορίζονται για ημερήσια ή παρατεταμένη χρήση, όπως φαίνεται στον Πίνακα 1, για την οπτική διόρθωση της διαθλαστικής αμετρωπίας (μυωπία και υπερμετρωπία) σε έμφακους ή αφακικούς, με μη πάσχοντες οφθαλμούς με αστιγματισμό.

### Φακοί Επαφής ACUVUE® για Πρεσβυωπία

Προορίζονται για ημερήσια ή παρατεταμένη χρήση, όπως φαίνεται στον Πίνακα 1, για την οπτική διόρθωση της διαθλαστικής αμετρωπίας (μυωπία και υπερμετρωπία) σε πρεσβύωπες έμφακους ή αφακικούς, με μη πάσχοντες οφθαλμούς με αστιγματισμό 0.75D ή λιγότερο.

Επιπροσθέτως, οι φακοί επαφής ACUVUE OASYS® ενδείκνυνται για θεραπευτική χρήση ως φακοί που δρουν σαν επίδεσμος για τις παρακάτω οξείες και χρόνιες οφθαλμικές παθήσεις:

- Για προστασία του κερατοειδούς στο βλέφαρο και ανωμαλίες του κερατοειδούς όπως το εντρόπιο, η τριχίαση, οι ουλές στον ταρσό των βλεφάρων και η υποτροπιάζουσα διάβρωση του κερατοειδούς. Επίσης ενδείκνυνται για προστασία, σε περιπτώσεις, κατά τις οποίες οι ραφές ή οι οφθαλμικές δομικές ανωμαλίες, ο εκφυλισμός ή η παράλυση ενδέχεται να δημιουργήσουν την ανάγκη για προστασία του κερατοειδούς από έκθεση ή επανειλημμένο ερεθισμό.

- Για ανακούφιση του πόνου του κερατοειδούς σε παθήσεις όπως η φουσαλιδώδης κερατοπάθεια, η διάβρωση και η εκδορά του επιθηλίου, η νηματοειδής κερατίτιδα και μετά από κερατοπλαστική.
- Για χρήση ως φραγμός κατά τη διάρκεια της διαδικασίας της ανάπλασης των ελαττωμάτων του επιθηλίου όπως τα χρόνια ελαττώματα του επιθηλίου, η εξέλκωση του κερατοειδούς, η νευροτροφική και νευροπαρλυτική κερατίτιδα και τα χημικά εγκαυματα.
- Για παθήσεις σε μετεχειρητηκό στάδιο όπου ενδείκνυται η χρήση φακών που δρουν σαν επίδεσμος όπως είναι το στάδιο μετά από διαθλαστική χειρουργική, κερατοπλαστική και πρόσθετες οφθαλμικές χειρουργικές παθήσεις.
- Για δομική σταθερότητα και προστασία κατά την ένθεση φακών rigid back, που ο κερατοειδής και οι σχετικές επιφάνειες είναι πολύ ανώμαλες, ώστε να επιτρέπουν την ένθεση σκληρών, αεροδιαπερατών φακών επαφής (RGP). Επίσης, η χρήση του φακού μπορεί να αποτρέψει τον ερεθισμό και τις εκδορές σε συνθήκες όπου υπάρχουν διαφορές στο ύψος στη συμβολή δέκτη/μυοσχεύματος ή ουλές στον οφθαλμικό ιστό.

Οι φακοί επαφής ACUVUE OASYS® επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για Ημερήσια ή Παρατεταμένη Χρήση, εφόσον έχουν συνταγογραφηθεί για θεραπευτική χρήση.

Όλοι οι φακοί επαφής ACUVUE® διαθέτουν προστασία από την υπεριώδη ακτινοβολία, ούτως ώστε να βοηθούν στην προστασία ενάντια στη μετάδοση της επικίνδυνης υπεριώδους ακτινοβολίας στον κερατοειδή χιτώνα και μέσα στον οφθαλμό.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι φακοί επαφής που απορροφούν την υπεριώδη ακτινοβολία ΔΕΝ είναι υποκατάστατα των προστατευτικών γυαλιών που απορροφούν την υπεριώδη ακτινοβολία όπως είναι τα γυαλιά ηλίου με προστασία υπεριώδους ακτινοβολίας, διότι δεν καλύπτουν πλήρως τον οφθαλμό και την περιοχή γύρω από αυτόν. Θα πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε γυαλιά που απορροφούν την υπεριώδη ακτινοβολία, σύμφωνα με τις οδηγίες που σας έχουν δοθεί.**

**Σημείωση:** Η μακροχρόνια έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία είναι ένας από τους παράγοντες κινδύνου που συσχετίζεται με τον καταρράκτη. Η έκθεση βασίζεται σε έναν αριθμό παραγόντων όπως είναι οι περιβαλλοντικές συνθήκες (υψόμετρο, γεωγραφική θέση, κάλυψη νεφών) και οι προσωπικοί παράγοντες (διάκρεια και φύση των υπαίθριων δραστηριοτήτων). Όλοι οι φακοί επαφής ACUVUE® προστατεύουν από την υπεριώδη ακτινοβολία, ούτως ώστε να βοηθούν στην προστασία ενάντια στη διάδοση της επικίνδυνης υπεριώδους ακτινοβολίας στον κερατοειδή και μέσα στον οφθαλμό. Ωστόσο, δεν έχουν διενεργηθεί κλινικές μελέτες ούτως ώστε να

αποδειχθεί ότι η χρήση φακών επαφής που παρέχουν προστασία από την υπεριώδη ακτινοβολία μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης καταρράκτη ή άλλων διαταραχών στους οφθαλμούς. Απευθυνθείτε στον επαγγελματία στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών για περισσότερες πληροφορίες.

#### ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΧΡΗΣΗΣ

Το χρονοδιάγραμμα χρήσης και αντικατάστασης πρέπει να καθορίζεται από τον επαγγελματία στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών με βάση το ιστορικό του χρήστη και τις οφθαλμικές εξετάσεις καθώς και από την εμπειρία και κλινική αξιολόγηση του εφαρμοστή. Οι χρήστες τείνουν να χρησιμοποιούν υπερβολικά τους φακούς κατά την αρχή της χρήσης τους. Ο επαγγελματίας στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών θα πρέπει να τονίσει τη σημασία της τήρησης του αρχικού μέγιστου χρόνου χρήσης. Μεγάλη σημασία έχουν επίσης οι τακτικοί έλεγχοι, όπως αυτοί έχουν καθοριστεί από τον επαγγελματία στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών.

#### Ημερήσια χρήση – Ημερήσια αντικατάσταση

Οι φακοί επαφής ACUVUE® που έχουν συνταγογραφηθεί για ημερήσια χρήση - ημερήσια αντικατάσταση (λιγότερες από 24 ώρες, όχι σε κατάσταση ύπνου) όπως φαίνεται στον Πίνακα 1, προορίζονται για μία χρήση σε βάση ημερήσιας αντικατάστασης και πρέπει να απορρίπτονται κατά την αφαίρεσή τους. **Εφόσον χρησιμοποιούνται με αυτό τον τρόπο, δεν απαιτείται καθαρισμός ή απολύμανση.**

Οι φακοί επαφής 1-DAY ACUVUE® TrueEye® δεν έχουν σχεδιαστεί για χρήση με καθαριστικά φακών επαφής ή συστήματα απολύμανσης. Οι φακοί πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση. Ξεκινήστε την εκάστοτε περίοδο χρήσης με νέους φακούς.

#### Ημερήσια χρήση – Συχνή αντικατάσταση

Οι φακοί επαφής ACUVUE® VITA® που έχουν συνταγογραφηθεί για ημερήσια χρήση - συχνή αντικατάσταση (λιγότερο από 24 ώρες, όχι σε κατάσταση ύπνου) όπως φαίνεται στον Πίνακα 1, θα πρέπει να απορρίπτονται και να αντικαθίστανται κάθε μήνα.

Όλοι οι άλλοι φακοί επαφής ACUVUE® που έχουν συνταγογραφηθεί για ημερήσια χρήση - συχνή αντικατάσταση, θα πρέπει να απορρίπτονται και να αντικαθίστανται κάθε δύο εβδομάδες.

Όλοι οι φακοί επαφής ACUVUE® που εμφανίζονται στον Πίνακα 1, κάτω από την επικεφαλίδα Ημερήσια χρήση - συχνή αντικατάσταση πρέπει να υποβάλλονται σε καθαρισμό, έκπλυση και απολύμανση κάθε φορά που ο φακός αφαιρείται, χρησιμοποιώντας μόνο ένα σύστημα χημικής απολύμανσης.

#### Παρατεταμένη χρήση

Οι φακοί επαφής ACUVUE® που έχουν συνταγογραφηθεί για παρατεταμένη χρήση, (περισσότερο από 24 ώρες, συμπεριλαμβανομένου του ύπνου) όπως φαίνεται στον Πίνακα 1, μπορούν να χρησιμοποιηθούν συνεχώς για έως και 7 ημέρες/6 νύχτες και θα πρέπει να απορρίπτονται κατά την αφαίρεσή τους. Εφόσον χρησιμοποιούνται με αυτό τον τρόπο, **δεν απαιτείται καθαρισμός ή απολύμανση.**

Προτείνεται η αρχική αξιολόγηση ενός ατόμου που χρησιμοποιεί για πρώτη φορά φακούς επαφής σε χρονοδιάγραμμα ημερήσιας χρήσης – συχνής αντικατάστασης. Εάν κατά την άποψη του επαγγελματία στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών, ο χρήστης προσδιοριστεί ως ένας αποδεκτός υποψήφιος για παρατεταμένη χρήση, ο επαγγελματίας στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών θα πρέπει να καθορίσει ένα χρονοδιάγραμμα χρήσης βάσει της ανταπόκρισης του χρήστη.

Από τη στιγμή της αφαίρεσης του φακού, προτείνεται η παραμονή του εκτός του οφθαλμού για χρονική περίοδο διάρκειας μιας νύχτας ή μεγαλύτερη. Ο επαγγελματίας στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών θα πρέπει να εξετάσει τον χρήστη κατά τα πρώιμα στάδια της παρατεταμένης χρήσης.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

**ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟΥΣ ΦΑΚΟΥΣ ΕΠΑΦΗΣ ACUVUE®** σε περίπτωση που υπάρχουν κάποιες από τις παρακάτω παθήσεις, κατά τη συνταγογράφηση για χρήση στη διαθλαστική αμετρωπία.

- Οξεία ή υποξεία φλεγμονή ή λοίμωξη του πρόσθιου θαλάμου του οφθαλμού.
- Οποιαδήποτε νόσος των οφθαλμών, τραυματισμός ή ανωμαλία που επηρεάζει τον κερατοειδή, τον επιπεφυκότα ή τα βλέφαρα.
- Σοβαρή ανεπάρκεια της δακρυϊκής έκκρισης (ξηροφθαλμία).
- Υπαισθησία του κερατοειδούς (μειωμένη ευαισθησία του κερατοειδούς).
- Οποιαδήποτε συστηματική νόσος, η οποία ενδέχεται να επηρεάσει τον οφθαλμό ή να επιδεινωθεί κατά τη χρήση φακών επαφής.
- Αλλεργικές αντιδράσεις των επιφανειών του οφθαλμού ή των συναφών μερών, οι οποίες ενδέχεται να προκαλούνται ή να επιδεινώνονται κατά τη χρήση φακών επαφής ή τη χρήση διαλυμάτων φακών επαφής.
- Αλλεργία σε οποιοδήποτε συστατικό, όπως ο υδράργυρος ή ηθιμμεροζάλη σε διάλυμα, το οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για τη φροντίδα των φακών που έχουν συνταγογραφηθεί βάσει σχεδιαγράμματος χρήσης συχνής αντικατάστασης.
- Οποιαδήποτε ενεργή λοίμωξη του κερατοειδούς (που οφείλεται σε βακτήρια, μύκητες, πρωτόζωα ή ιούς).
- Εάν ο οφθαλμός κοκκινίσει ή ερεθιστεί.

**Στα πλαίσια της ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ, οι επαγγελματίες στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών ενδέχεται να συνταγογραφήσουν τους φακούς επαφής ACUVUE OASYS®, για να υποστηρίξουν τη διαδικασία ανάπλασης συγκεκριμένων οφθαλμικών παθήσεων, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν τις παραπάνω αναφερόμενες αντενδείξεις.**

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

(Ημερήσια χρήση = λιγότερο από 24 ώρες, όχι σε κατάσταση ύπνου, παρατεταμένη χρήση = περισσότερο από 24 ώρες, συμπεριλαμβανομένου του ύπνου).

Η ορθή χρήση και φροντίδα των φακών επαφής και των προϊόντων φακών επαφής, συμπεριλαμβανομένων των θηκών φακών επαφής, είναι άκρως σημαντική για την ασφαλή χρήση. Προβλήματα που οφείλονται στη χρήση φακών επαφής ή προϊόντων φακών επαφής ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρούς τραυματισμούς στον οφθαλμό.

Οι χρήστες θα πρέπει να ενημερωθούν σχετικά με τις παρακάτω προειδοποιήσεις πριν από τη χρήση φακών επαφής:

- Οι φακοί επαφής ACUVUE® Ημερήσιας Αντικατάστασης συνταγογραφούνται για ημερήσια χρήση και είναι μίας χρήσης. Μελέτες έχουν αποδείξει ότι η ημερήσια αντικατάσταση μαλακών φακών επαφής μειώνει τον κίνδυνο επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένων της αίσθησης δυσανεξίας και φλεγμονών που σχετίζονται με τη χρήση και φροντίδα των φακών, καθώς επίσης και ότι η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει στους χρήστες μεγαλύτερα από τα παραπάνω προβλήματα.
- Προβλήματα που οφείλονται στη χρήση φακών επαφής ή προϊόντων φακών επαφής ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρούς τραυματισμούς στον οφθαλμό. Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι η ορθή χρήση και φροντίδα των φακών επαφής και των προϊόντων φακών επαφής, συμπεριλαμβανομένων των θηκών φακών επαφής, είναι άκρως σημαντική για την ασφαλή χρήση των εν λόγω προϊόντων.
- Ενδέχεται να προκύψουν άμεσα προβλήματα στους οφθαλμούς, συμπεριλαμβανομένων των εξελκώσεων του κερατοειδούς, τα οποία ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια της όρασης.
- Μελέτες έχουν αποδείξει ότι ο κίνδυνος οφθαλμικών προβλημάτων συμπεριλαμβανομένων των εξελκώσεων του κερατοειδούς είναι μεγαλύτερος στα άτομα που χρησιμοποιούν φακούς επαφής παρατεταμένης χρήσης σε σύγκριση με τα άτομα που χρησιμοποιούν φακούς επαφής ημερήσιας χρήσης.
- Σε περίπτωση που τα άτομα που χρησιμοποιούν φακούς επαφής ημερήσιας χρήσης και κατά τη διάρκεια της νύχτας (εκτός της εγκεκριμένης ένδειξης), τότε διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο για εξελκώσεις του κερα-

τοειδούς σε σύγκριση με τα άτομα που δεν τους χρησιμοποιούν κατά τη διάρκεια της νύχτας.†

- Ο συνολικός κίνδυνος για εξελκώσεις του κερατοειδούς μπορεί να μειωθεί με αυστηρή τήρηση των οδηγιών αναφορικά στη φροντίδα των φακών, συμπεριλαμβανομένου του καθαρισμού της θήκης φακών.
- Μελέτες έχουν αποδείξει ότι ο κίνδυνος οφθαλμικών προβλημάτων συμπεριλαμβανομένων των εξελκώσεων του κερατοειδούς είναι μεγαλύτερος στους καπνιστές που χρησιμοποιούν φακούς επαφής σε σύγκριση με τα άτομα που δεν καπνίζουν.
- **Μην εκθέτετε τους φακούς επαφής στο νερό κατά τη διάρκεια της κολύμβησης ή άλλων θαλάσσιων σπορ ή σε τζακούζι καθώς ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης του ματιού από μικροοργανισμούς, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης. Εάν οι φακοί βραχούν, ο χρήστης θα πρέπει να τους απορρίψει και να τους αντικαταστήσει με ένα νέο ζευγάρι φακών. Ο επαγγελματίας στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών θα πρέπει να προειδοποιήσει το χρήστη σχετικά με τη χρήση φακών κατά τη διάρκεια δραστηριοτήτων που σχετίζονται με το νερό.**

**Προειδοποιήσεις και Οδηγίες για τη Χρήση των Φακών που έχουν Συνταγογραφηθεί για Ημερήσια Χρήση - Συχνή Αντικατάσταση και Παρατεταμένη Χρήση:**

- Μην επαναχρησιμοποιείτε ή “γεμίζετε” το παλιό διάλυμα φροντίδας των φακών που έχει απομείνει στη θήκη των φακών σας καθώς η επαναχρησιμοποίησή του μειώνει την αποτελεσματική απολύμανση των φακών και μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή λοίμωξη, απώλεια όρασης ή τύφλωση. “Γέμισμα” είναι η προσθήκη φρέσκου διαλύματος σε αυτό που ήδη υπάρχει στη θήκη των φακών.
- Απορρίψτε τυχόν εναπομείναν διάλυμα μετά την προτεινόμενη περίοδο που αναγράφεται στη φιάλη του συστήματος φροντίδας για απολύμανση και εμφύσηση των φακών επαφής σας. Η ημερομηνία απόρριψης αναφέρεται στο χρόνο που μπορείτε να χρησιμοποιήσετε με ασφάλεια το διάλυμα φροντίδας των φακών επαφής μετά το άνοιγμα της φιάλης. Διαφέρει από την ημερομηνία λήξης, η οποία είναι η τελευταία ημερομηνία που το προϊόν εξακολουθεί να είναι αποτελεσματικό πριν ανοιχτεί.
- Η χρήση του διαλύματος φροντίδας πέραν της ημερομηνίας απόρριψης θα μπορούσε να οδηγήσει σε μόλυνση του διαλύματος, σοβαρή λοίμωξη, απώλεια όρασης ή τύφλωση. Για την αποφυγή μόλυνσεων, ΜΗΝ φέρνετε την άκρη της φιάλης του διαλύματος σε επαφή με οποιαδήποτε επιφάνεια. Αντικαταστήστε το καπάκι μετά τη χρήση. ΜΗΝ το μεταφέρετε σε άλλες φιάλες ή δοχεία.

† New England Journal of Medicine, September 21, 1989, 321 (12), pp. 773-783



- Για να απολυμάνετε επαρκώς τους φακούς, τρίψτε και ξεπλύνετε τους φακούς σύμφωνα με τους συνιστώμενους χρόνους όπως αναγράφονται στην ετικέτα του διαλύματος φροντίδας των φακών, προκειμένου να βοηθήσετε στην αποφυγή σοβαρής λοίμωξης των οφθαλμών.
- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε νερό βρύσης, αλατούχο διάλυμα ή σταγόνες επανενυδάτωσης για να απολυμάνετε τους φακούς. Αυτά τα διαλύματα δεν απολυμαίνουν τους φακούς. Η μη χρήση συνιστώμενης μεθόδου απολύμανσης θα μπορούσε να οδηγήσει σε σοβαρή λοίμωξη, απώλεια όρασης ή τύφλωση.
- Αντικαθιστάτε τη θήκη των φακών σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών ή του κατασκευαστή του συστήματος φροντίδας που συνοδεύει τη θήκη.
- Αδειάστε και καθαρίστε τη θήκη των φακών επαφής χρησιμοποιώντας φρέσκα, αποστειρωμένα αλατούχα διαλύματα/καθαριστικά φακών επαφής. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε νερό βρύσης. Ο καθαρισμός πρέπει να περιλαμβάνει το πλύσιμο με φρέσκα, αποστειρωμένα διαλύματα απολύμανσης (ποτέ μη χρησιμοποιείτε νερό βρύσης) και προτείνεται να σκουπίζετε τη θήκη των φακών με φρέσκο, καθαρό χαρτομάντιλο. Ποτέ μην αφήνετε τη θήκη των φακών να στεγνώσει στον αέρα ή την κλείνετε μετά τη χρήση χωρίς να χρησιμοποιείτε πρόσθετες μεθόδους καθαρισμού. Σε περίπτωση που αφήσετε τη θήκη να στεγνώσει στον αέρα, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υπόλειμμα διαλύματος στη θήκη πριν την αφήσετε να στεγνώσει στον αέρα.
- Μην αποθηκεύετε τους φακούς σας ή ξεπλένετε την θήκη φακών με νερό ή οποιοδήποτε μη αποστειρωμένο διάλυμα. Χρησιμοποιείτε μόνο φρέσκο διάλυμα φροντίδας έτσι ώστε να μην μολύνετε τους φακούς ή την θήκη φακών. Η χρήση μη αποστειρωμένου διαλύματος μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή λοίμωξη, απώλεια όρασης ή τύφλωση.

Εάν οι χρήστες βιώσουν δυσανεξία στον οφθαλμό, υπερβολική έκκριση δακρύων, αλλαγές στην όραση, ερυθρότητα του οφθαλμού ή άλλα προβλήματα, θα πρέπει να λάβουν οδηγίες για άμεση αφαίρεση των φακών τους και το άτομο θα πρέπει να επικοινωνήσει άμεσα με τον επαγγελματία στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών. Προτείνεται τα άτομα που χρησιμοποιούν φακούς επαφής να επισκέπτονται τον επαγγελματία στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών σε τακτά χρονικά διαστήματα, σύμφωνα με τις οδηγίες που τους έχουν δοθεί.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### Ενέργειες σε περίπτωση που προκύψουν προβλήματα

## ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΣΥΜΒΟΥΛΕΨΤΕ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ ΣΑΣ ΟΠΩΣ ΑΦΑΙΡΕΣΕΙ ΑΜΕΣΑ ΤΟΥΣ ΦΑΚΟΥΣ ΕΠΑΦΗΣ ΚΑΙ ΑΠΕΥΘΥΝΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΣΤΟ ΧΩΡΟ ΤΗΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΤΩΝ ΟΦΘΑΛΜΩΝ.

## Ειδικές προφυλάξεις για τους επαγγελματίες στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών

Λόγω του μικρού αριθμού χρηστών που συμμετείχαν σε κλινικές έρευνες των φακών, δεν έχουν αξιολογηθεί επαρκώς όλες οι τιμές ισχύος κερατοειδούς, ο σχεδιασμός ή οι παράμετροι φακών που είναι διαθέσιμες στο υλικό του φακού. Συνεπώς, κατά την επιλογή ή τον κατάλληλο σχεδιασμό και παραμέτρων φακού, ο επαγγελματίας στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών θα πρέπει να εξετάσει όλα τα χαρακτηριστικά του φακού, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση του φακού και την οφθαλμική υγεία, συμπεριλαμβανομένων της μεταβιβασιμότητας οξυγόνου, της διαβροχής, του κεντρικού και περιφερικού πάχους και της διαμέτρου οπτικής ζώνης.

Η δυννητική επίδραση αυτών των παραγόντων στην οφθαλμική υγεία του χρήστη θα πρέπει να αντισταθμιστεί με προσοχή με την ανάγκη του χρήστη για διαθλαστική διόρθωση, συνεπώς, ο επαγγελματίας στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών που πραγματοποιεί τη συνταγογράφηση θα πρέπει να εξετάζει διαρκώς την οφθαλμική υγεία και την απόδοση των φακών.

- Χρήστες που φορούν φακούς επαφής ACUVUE® για τη διόρθωση της πρεσβυωπίας χρησιμοποιώντας μονόραση ή πολυεστιακή διόρθωση ενδεχομένως να μην επιτύχουν την καλύτερη οπτική διαύγεια είτε για τη μακρινή είτε για την κοντινή όραση. Οι απαιτήσεις της όρασης ποικίλουν ανάλογα με το χρήστη, γεγονός που χρειάζεται να απασχολεί κατά την επιλογή του κατάλληλου τύπου φακού για κάθε χρήστη.
- Η φλουορεσκεινή, μία κίτρινη χρωστική, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ενώ οι φακοί βρίσκονται πάνω στους οφθαλμούς. Οι φακοί απορροφούν αυτή τη χρωστική και ενδέχεται να αποχρωματιστούν. Όταν η φλουορεσκεινή χρησιμοποιείται μέσα στους οφθαλμούς, οι οφθαλμοί θα πρέπει να εκπλυθούν με αποστειρωμένο, αλατούχο φυσιολογικό διάλυμα, το οποίο προτείνεται για χρήση μέσα στον οφθαλμό.
- Οι επαγγελματίες στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών θα πρέπει να δίνουν οδηγίες στους χρήστες να έχουν πάντα διαθέσιμο ένα ζευγάρι γυαλιών οράσεως με την τρέχουσα συνταγή τους σε περίπτωση που δε μπορούν να φορέσουν τους φακούς επαφής τους ή η χρήση των φακών δεν ενδείκνυται.
- Οι επαγγελματίες στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών θα πρέπει να δίνουν σαφείς οδηγίες για την άμεση αφαίρεση των φακών, σε περίπτωση που οι οφθαλμοί κοκκινίσουν ή ερεθιστούν.
- Οι επαγγελματίες στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών θα πρέπει να ενημερώνουν τον χρήστη ότι δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την απόδοση και ασφάλεια των φακών επαφής ACUVUE® OASYS with Transitions™ κατά την οδήγηση για άτομα 50 ετών και άνω που ενδεχομένως έχουν θόλωση του κρυσταλλοειδή φακού.

- Οι επαγγελματίες στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών θα πρέπει να δίνουν σαφείς οδηγίες στους χρήστες σχετικά με τις παρακάτω ενέργειες φροντίδας και ασφάλειας.

### Προφυλάξεις χειρισμού

- Πριν από την αναχώρηση από το χώρο του επαγγελματία στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών, οι χρήστες θα πρέπει να είναι σε θέση να αφαιρούν σωστά τους φακούς ή να αναθέτουν σε άλλο άτομο την ορθή αφαίρεση των φακών.
- ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ η χρήση εάν η αποστειρωμένη συσκευασία μπλίστερ έχει ανοίξει ή υποστεί βλάβη.
- Για να μειώσετε την πιθανότητα μόλυνσης, πλύνετε και ξεβγάξτε πάντα τα χέρια σας με σαπούνι και ζεστό νερό πριν από το χειρισμό των φακών και στεγνώστε τα με μια πετσέτα που δεν αφήνει χνούδι. Απαγορεύεται η επαφή καλλυντικών, λουσιών, σαπουνιών, κρεμών, απομηκτικών ή σπρέι με τους οφθαλμούς και τους φακούς. Προτείνεται η εφαρμογή των φακών πριν από την χρήση προϊόντων μακιγιάζ.
- Μην αγγίζετε τους φακούς επαφής με τα δάχτυλα ή τα χέρια, σε περίπτωση που τα χέρια φέρουν ξένα υλικά, διότι ενδέχεται να προκληθούν γρατζουνιές στους φακούς, οι οποίες θα προκαλέσουν παραμορφωμένη όραση ή/και τραυματισμό στον οφθαλμό.
- Τηρήστε κατά γράμμα τις οδηγίες χειρισμού, τοποθέτησης, αφαίρεσης, καθαρισμού, απολύμανσης, φύλαξης και χρήσης στις «Οδηγίες χρήσης για το χρήστη» για τους φακούς επαφής ACUVUE® και εκείνων που συνταγογραφεί ο επαγγελματίας στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών.
- Πρέπει να μεταχειρίζεστε πάντα τους φακούς με προσοχή και να αποφεύγετε την πτώση τους.
- Απαγορεύεται η χρήση τσιμπιδών ή άλλων εργαλείων για την αφαίρεση των φακών από τη θήκη φακών, εκτός και αν κάτι τέτοιο ενδείκνυται συγκεκριμένα για την εν λόγω χρήση. Ρίξτε το φακό και το διάλυμα συσκευασίας μέσα στη παλάμη σας.
- Μην αγγίζετε το φακό με τα νύχια.
- Άκρωα απαραίτητη είναι η στενή παρακολούθηση για τη θεραπευτική χρήση όλων των φακών επαφής ACUVUE OASYS®. Οι οφθαλμικές φαρμακευτικές αγωγές που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φακό που δρα σαν επίδεσμος θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά από τον επαγγελματία στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών. Σε συγκεκριμένες οφθαλμικές παθήσεις, μόνο ο επαγγελματίας στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών επιτρέπεται να τοποθετεί και να αφαιρεί τους φακούς. Στις περιπτώσεις αυτές, οι χρήστες θα πρέπει να έχουν λάβει σαφείς οδηγίες ώστε να μην χειρίζονται μόνοι τους φακούς.

### Προφυλάξεις χρήσης φακών

- Σε περίπτωση που ο φακός «κολλήσει» (σταματήσει να κινείται) πάνω στον οφθαλμό, ακολουθήστε τις προτεινόμενες οδηγίες στο σημείο «Φροντίδα ενός φακού που κολλάει». Ο φακός πρέπει να κινείται ελεύθερα πάνω στον οφθαλμό, ούτως ώστε να διασφαλιστεί η υγεία του οφθαλμού. Σε περίπτωση που ο φακός συνεχίσει να μην κινείται, ο χρήστης θα πρέπει να λάβει σαφείς οδηγίες να συμβουλευτεί άμεσα τον επαγγελματία στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών.
- Απαγορεύεται αυστηρά η χρήση φακών πέραν της χρονικής περιόδου που προτείνει ο επαγγελματίας στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών.
- Σε περίπτωση χρήσης προϊόντων αεροζόλ, όπως σπρέι για τα μαλλιά, κατά τη διάρκεια της χρήσης φακών, θα πρέπει να επιδειξτε προσοχή και να κρατήσετε τους οφθαλμούς κλειστούς έως ότου το σπρέι κατακαθίσει.
- Αποφύγετε όλους τους επικίνδυνους ή ερεθιστικούς ατμούς ή αφρούς κατά τη διάρκεια χρήσης φακών.
- Ποτέ μην επιτρέπετε σε κάποιον άλλο να χρησιμοποιήσει τους φακούς σας. Αυτό αυξάνει τις πιθανότητες μόλυνσης των οφθαλμών.
- Ο χρήστης θα πρέπει να ενημερωθεί ώστε ποτέ να μην ξεπλένει τους φακούς με νερό βρύσης. Το νερό μπορεί να περιέχει πολλές ακαθαρσίες που μπορεί να μολύνουν ή να βλάψουν τους φακούς και μπορεί να οδηγήσουν σε λοίμωξη των οφθαλμών ή τραυματισμό.
- Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι δεν συνιστάται η χρήση φακού ACUVUE® OASYS with Transitions™ που σκουραίνει μόνο στον ένα οφθαλμό καθώς μπορεί να προκληθούν διαταραχές στην ικανότητα του χρήστη να προσδιορίσει με ακρίβεια το βάθος και την κίνηση των αντικειμένων. Μπορεί, επίσης, να δημιουργηθεί θέμα αισθητικής. Επομένως, δε συνιστάται η διόρθωση της όρασης στον ένα οφθαλμό για αυτούς τους φακούς επαφής.
- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε τους φακούς επαφής ACUVUE® OASYS with Transitions™ ως μέθοδο προστασίας από τεχνητές πηγές φωτός, όπως φωτιστικά, laser κλπ.
- Ο χρήστης θα πρέπει να πληροφορηθεί ώστε να μην κοιτάζει απευθείας τον ήλιο ή μία έκλειψη είτε φορά είτε όχι φακούς επαφής ACUVUE® OASYS with Transitions™.
- Μετά το πέρας του προτεινόμενου χρονοδιαγράμματος χρήσης, απορρίπτετε πάντα τους χρησιμοποιημένους φακούς σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών.

### Προφυλάξεις σχετικά με το διάλυμα

- Δεν είναι πάντα δυνατή η συνδυαστική χρήση διαφορετικών διαλυμάτων. Επίσης δεν είναι όλα τα διαλύματα ασφαλή για όλους τους φακούς. Χρησιμοποιήστε μόνο προτεινόμενα διαλύματα.

- Ο χρήστης δεν επιτρέπεται να προχωρά σε αλλαγή διαλυμάτων χωρίς να συμβουλευτεί τον επαγγελματία στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών.
- Απαγορεύεται η χρήση διαλυμάτων που προτείνονται για σκληρούς, αεροδιαπερατούς (RGP) φακούς επαφής.
- Χρησιμοποιείτε πάντα νέα διαλύματα φροντίδας και φακούς που δεν έχουν λήξει.
- Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες μέσα στα ένθετα συσκευασίας σχετικά με τη χρήση διαλυμάτων φακών επαφής.
- Χρησιμοποιείτε πάντα ένα χημικό (όχι θερμικό) σύστημα φροντίδας φακών. Η χρήση ενός θερμικού συστήματος φροντίδας ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στους φακούς επαφής ACUVUE®.
- Τα αποστειρωμένα διαλύματα χωρίς συντηρητικά, όταν χρησιμοποιηθούν, θα πρέπει να απορρίπτονται μετά το πέρας του χρονικού διαστήματος που καθορίζεται στις οδηγίες.
- Απαγορεύεται η χρήση σάλιου ή οποιοδήποτε άλλου εκτός από τα προτεινόμενα διαλύματα για τη λίπανση ή τη διαβροχή των φακών.
- Διατηρείτε πάντα τους φακούς εντελώς βυθισμένους μέσα στο προτεινόμενο διάλυμα φύλαξης, όταν δεν τους χρησιμοποιείτε (αποθήκευση). Οι παρατεταμένες περίοδοι στεγνώματος θα περιορίσουν την ικανότητα της επιφάνειας του φακού να επανέρθει σε κατάσταση διαβροχής. Ακολουθήστε τις οδηγίες για τη φροντίδα φακού στο σημείο «Φροντίδα ενός στεγνού (αφυδατωμένου) φακού», σε περίπτωση που η επιφάνεια φακού στεγνώσει.

### Προφυλάξεις για τη θήκη φακού

- Η θήκη φακού μπορεί να αποτελέσει μια πηγή ανάπτυξης βακτηρίων και είναι απαραίτητη η κατάλληλη χρήση, ο καθαρισμός και η αντικατάσταση σε τακτά χρονικά διαστήματα, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή θήκης φακού ή του επαγγελματία στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών
- Πάντα αποθηκεύετε τις κλειστές ξεχωριστές συσκευασίες μπλίστερ των φακών ACUVUE® OASYS with Transitions™ μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
- Πάντα αποθηκεύετε τους φακούς ACUVUE® OASYS with Transitions™ που έχουν χρησιμοποιηθεί σε θήκη φακών και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

### Λοιπά θέματα προς συζήτηση με τους χρήστες

- Επικοινωνείτε πάντα με τον επαγγελματία στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών πριν από τη χρήση φαρμάκων στους οφθαλμούς.
- Συγκεκριμένες φαρμακευτικές αγωγές, όπως τα αντιισταμινικά, τα αποσυμφορητικά, τα διουρητικά, τα μυοχαλαρωτικά, τα ηρεμιστικά και τα

φάρμακα για τη ναυτία ενδέχεται να προκαλέσουν ξηρότητα του οφθαλμού, αυξημένη ευαισθησία του φακού ή θολή όραση. Σε περίπτωση ύπαρξης αυτών των περιπτώσεων, θα πρέπει να συνταγογραφηθούν τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα. Ανάλογα από τη βαρύτητα, κάτι τέτοιο ενδέχεται να περιλαμβάνει τη χρήση σταγόνων λίπανσης, οι οποίες ενδείκνυται για τη χρήση με μαλακούς φακούς επαφής ή την προσωρινή αναστολή χρήσης φακών επαφής κατά τη διάρκεια χρήσης της φαρμακευτικής αγωγής.

• Τα άτομα που χρησιμοποιούν από του στόματος χορηγούμενα αντισυλληπτικά ενδέχεται να αντιμετωπίσουν αλλαγές στην όραση ή αλλαγές στην ανοχή φακού κατά τη χρήση φακών επαφής. Οι χρήστες θα πρέπει να έχουν ενημερωθεί σχετικά.

• Ποτέ μην αλλάζετε τον τύπο του φακού (π.χ. μάρκα προϊόντος, κλπ.) ή παραμέτρους (π.χ. διάμετρο, βασική καμπυλότητα, ισχύ σφαιρώματος, κλπ.) χωρίς τη συμβουλή του επαγγελματία στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών.

• Καθοδηγήστε τους χρήστες πάντα να επιβεβαιώνουν ότι οι παράμετροι του φακού που αναγράφονται στη συσκευασία αλλά και σε κάθε ξεχωριστό μπλίστερ φακού αντιστοιχούν στη συνταγή τους. Εάν υπάρχει αναντιστοιχία ο χρήστης δε θα πρέπει να χρησιμοποιήσει τους φακούς.

• Όπως ισχύει με όλους τους φακούς επαφής, οι επισκέψεις παρακολούθησης είναι απαραίτητες για τη διασφάλιση της υγείας των οφθαλμών του χρήστη. Ο χρήστης θα πρέπει να ακολουθεί ένα προτεινόμενο χρονοδιάγραμμα παρακολούθησης.

#### Ποιός πρέπει να γνωρίζει ότι ο χρήστης χρησιμοποιεί φακούς επαφής;

• Ενημερώστε τον ιατρό (επαγγελματία στο χώρο της υγείας) σχετικά με τη χρήση φακών επαφής.

• Ο εργοδότης θα πρέπει να είναι πάντα ενημερωμένος σχετικά με τη χρήση φακών επαφής. Κάποιες εργασίες ενδέχεται να χρειάζονται εξοπλισμό προστασίας των οφθαλμών ή θα πρέπει ο χρήστης να μην φοράει φακούς επαφής.

#### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ο χρήστης θα πρέπει να είναι ενημερωμένος σχετικά με το ότι ενδέχεται να προκύψουν τα παρακάτω προβλήματα κατά τη χρήση φακών επαφής ACUVUE®:

- Ενδέχεται να προκληθεί κάψιμο, τσούξιμο ή/και φαγούρα στον οφθαλμό.
- Η άνεση δεν είναι ίδια με εκείνη που βίωσε ο χρήστης κατά την πρώτη εφαρμογή του φακού στον οφθαλμό.
- Ενδέχεται να υπάρχει η αίσθηση ότι υπάρχει κάτι μέσα στον οφθαλμό (ξένο σώμα, περιοχή με εκδορά).

• Ενδέχεται να υπάρχει η πιθανότητα για προσωρινή ανεπάρκεια λόγω περιφερικών διηθήσεων, περιφεριακών εξελκώσεων του κερατοειδούς και διάβρωσης του κερατοειδούς. Ενδέχεται να προκύψουν άλλες φυσιολογικές παρατηρήσεις, όπως τοπικό ή γενικευμένο οιδημα, νεοαγγείωση του κερατοειδούς, χρώση του κερατοειδούς, υπεραίμια, ανωμαλίες του τάρσους, ιρίτιδα και επιπεφυκίτιδα. Κάποιες από αυτές είναι κλινικά αποδεκτές σε περιορισμένο βαθμό.

• Ενδέχεται να υπάρχει υπερβολική δακρύρροια, ασυνήθιστες εκκρίσεις του οφθαλμού ή ερυθρότητα του οφθαλμού.

• Σε περίπτωση παρατεταμένης χρήσης ή παρατεταμένου χρονικού διαστήματος χρήσης των φακών επαφής ενδέχεται να προκληθεί κακή οπτική οξύτητα, θολή όραση, εμφάνιση ουράνιων τόξων ή φωτοστέφανων γύρω από αντικείμενα, φωτοφοβία ή ξηροφθαλμία.

Ο χρήστης θα πρέπει να λάβει οδηγίες σχετικά με την πραγματοποίηση μιας αυτοεξέτασης 3 μερών τουλάχιστον μία φορά την ημέρα. Θα πρέπει να θέτει τα παρακάτω ερωτήματα στον εαυτό του:

- Πως αισθάνομαι τους φακούς στα μάτια μου;
- Πως φαίνονται τα μάτια μου;
- Έχω παρατηρήσει κάποια αλλαγή στην όρασή μου;

Εάν ο χρήστης αναφέρει κάποια προβλήματα, θα πρέπει να λάβει οδηγίες σχετικά με την **ΑΜΕΣΗ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΦΑΚΟΥ**. Εάν η δυσανεξία ή το πρόβλημα πάψει να υπάρχει, ο χρήστης θα πρέπει να εξετάσει οπτικά το φακό με προσοχή. Εάν ο φακός φέρει οποιαδήποτε βλάβη, ο χρήστης **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ** να τοποθετήσει εκ νέου το φακό στον οφθαλμό. Ο χρήστης πρέπει να απορρίψει το φακό και να τοποθετήσει ένα νέο φακό πάνω στον οφθαλμό.

Εάν πάνω στο φακό έχουν προσκολληθεί εναποθέσεις, μια βλεφαρίδα ή ξένο σώμα ή εάν το πρόβλημα πάψει να υπάρχει και ο φακός μοιάζει να μη φέρει κάποια βλάβη, θα πρέπει να λάβει οδηγίες σχετικά με την απόρριψη του φακού και τη χρήση νέου φακού. Εάν το πρόβλημα συνεχίζει να υπάρχει, ο χρήστης **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ** να τοποθετήσει το φακό εκ νέου πάνω στον οφθαλμό, όμως πρέπει να **ΑΠΕΥΘΥΝΘΕΙ ΑΜΕΣΑ ΣΕ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΣΤΟ ΧΩΡΟ ΤΗΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΤΩΝ ΟΦΘΑΛΜΩΝ**.

Ο χρήστης πρέπει επίσης να λάβει οδηγίες σχετικά με τη **ΜΗ** χρήση ενός νέου φακού, υπό τη μορφή αυτόβουλης αντιμετώπισης του προβλήματος. Ο χρήστης πρέπει να λάβει οδηγίες αναφορικά με το ότι οποτεδήποτε λάβουν χώρα κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα, ενδέχεται να υπάρχει μια σοβαρή πάθηση όπως λοίμωξη, εξέλκωση του κερατοειδούς, νεοαγγείωση ή ιρίτιδα. Ο χρήστης θα πρέπει να γνωρίζει σχετικά με το ότι πρέπει να αναζητά άμεσα την επαγγελματική ταυτοποίησή του προβλήματος και την άμεση θεραπεία, προς αποφυγή πρόκλησης σοβαρής βλάβης στον οφθαλμό.

Κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής χρήσης, μια ανεπιθύμητη ενέργεια ενδέχεται να οφείλεται στην αρχική νόσο ή τραυματισμό ή να οφείλεται στις επιδράσεις της χρήσης ενός φακού επαφής. Υπάρχει η πιθανότητα η υπάρχουσα νόσος ή πάθηση να επιδεινωθεί κατά τη χρήση ενός μαλακού φακού επαφής για θεραπευτική χρήση για τη θεραπεία ενός ήδη πάσχοντος, τραυματισμένου οφθαλμού. Ο χρήστης θα πρέπει να λάβει οδηγίες για την αποφυγή πρόκλησης σοβαρής βλάβης στον οφθαλμό επικοινωνώντας με τον επαγγελματία στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών **ΑΜΕΣΑ** εφόσον σημειωθεί μια επιδείνωση στα συμπτώματα κατά τη χρήση φακού.

#### Οδηγίες σχετικά με τη φροντίδα φακού

Κατά την εκτέλεση της συνταγής, ο επαγγελματίας στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών θα πρέπει να παρέχει στον χρήστη κατάλληλες και επαρκείς προειδοποιήσεις και οδηγίες σύμφωνα με το συγκεκριμένο τύπο φακού του χρήστη και το χρονοδιάγραμμα χρήσης. Ο επαγγελματίας στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών θα πρέπει να προτείνει ένα κατάλληλο σύστημα φροντίδας, εξατομικευμένο στις μεμονωμένες ανάγκες του χρήστη.

Αδυναμία τήρησης του ορθού σχήματος φροντίδας φακού ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό στον οφθαλμό, όπως περιγράφεται στην ενότητα που φέρει τον τίτλο – «**Προειδοποιήσεις**».

Για ολοκληρωμένες πληροφορίες σχετικά με το χειρισμό, τη φροντίδα, τον καθαρισμό, την απολύμανση και τη φύλαξη φακών επαφής, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τους φακούς επαφής ACUVUE®.

Σε περίπτωση σύστασης χρήσης φακών επαφής ACUVUE® για συχνή αντικατάσταση, όπως φαίνεται στον **Πίνακα 1**, οι φακοί πρέπει να υποβάλλονται σε καθαρισμό και απολύμανση μετά από την αφαίρεση και πριν από την εκ νέου χρήση. Η απολύμανση των φακών επιτρέπεται χρησιμοποιώντας μόνο ένα σύστημα χημικής απολύμανσης (π.χ. διάλυμα πολλαπλών χρήσεων ή σύστημα υπεροξειδίου του υδρογόνου).

Ο επαγγελματίας στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών θα πρέπει να εξετάσει μαζί με το χρήστη τις οδηγίες σχετικά με τη φροντίδα των φακών, συμπεριλαμβανομένων των βασικών πληροφοριών σχετικά με τον καθαρισμό της θήκης φακών καθώς και συγκεκριμένων οδηγιών σχετικά με το σχήμα φροντίδας φακού που προτείνεται για το χρήστη. Εφόσον κάποια υλικά φακού περιέχουν σιλκόνη, όπως φαίνεται στον Πίνακα 1, η διαβροχή ενδέχεται να διαφέρει κατά τη χρήση διαφορετικών προϊόντων φροντίδας φακών.

#### Φροντίδα ενός φακού που κολλάει (δεν κινείται)

Εάν ο φακός κολλήσει (σταματήσει να κινείται), ο χρήστης θα πρέπει να λάβει οδηγίες σχετικά με την εφαρμογή λίγων σταγόνων προτεινόμενου λι-

παντικού διαλύματος ή διαλύματος διαβροχής άμεσα στον οφθαλμό και να περιμένει έως ότου ο φακός αρχίσει να κινείται ελεύθερα πάνω στο μάτι προτού τον αφαιρέσει. Εάν ο φακός συνεχίζει να μην κινείται μετά από λίγα λεπτά, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει άμεσα με τον επαγγελματία στο χώρο της φροντίδας των οφθαλμών.

#### Φροντίδα ενός στεγνού (αφυδατωμένου) φακού

Εάν κάποιος φακός ACUVUE® βρίσκεται εκτός του οφθαλμού για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, η επιφάνειά του ενδέχεται να στεγνώσει και σταδιακά να μεταβεί σε κατάσταση μη διαβροχής. Σε περίπτωση που λάβει χώρα κάτι τέτοιο, απορρίψτε το φακό και χρησιμοποιήσετε ένα νέο.

#### ΕΠΕΙΓΟΝΤΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ

Ο χρήστης πρέπει να είναι ενημερωμένος σχετικά με το ότι σε περίπτωση που χημικά οποιοδήποτε είδους (προϊόντα οικιακής χρήσης, διαλύματα για τον κήπο, εργαστηριακά χημικά κλπ) έρθουν σε επαφή με τους οφθαλμούς, τότε πρέπει να: **ΠΛΥΝΕΙ ΑΜΕΣΑ ΤΟΥΣ ΟΦΘΑΛΜΟΥΣ ΜΕ ΝΕΡΟ ΒΡΥΣΗΣ ΚΑΙ ΝΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΕΙ ΑΜΕΣΑ ΜΕ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΣΤΟ ΧΩΡΟ ΤΗΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΤΩΝ ΟΦΘΑΛΜΩΝ Ή ΝΑ ΜΕΤΑΒΕΙ ΧΩΡΙΣ ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΣΗ ΣΤΟ ΤΜΗΜΑ ΕΚΤΑΚΤΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**.

#### ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Όλα τα σοβαρά προβλήματα και ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται σε χρήστες που χρησιμοποιούν φακούς επαφής ACUVUE® ή που απορρίπτουν στους φακούς θα πρέπει να αναφέρονται προς την:

Johnson & Johnson Hellas Commercial & Industrial S.A.  
Επιδαύρου 4 & Αιγιαλείας  
Μαρούσι 151-25  
Αθήνα - Ελλάδα  
Τηλ. +30210 6875555

#### Πρόσθετες πληροφορίες

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τους φακούς επαφής ACUVUE® και την παραγγελία του δωρεάν αντίγραφου των οδηγιών χρήσης για φακούς επαφής ACUVUE®, παρακαλούμε απευθυνθείτε στη διεύθυνση που αναφέρεται παραπάνω.

#### Κατασκευάστηκε από:

Παρακαλούμε ανατρέξτε στη συσκευασία για το σημείο κατασκευής



**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

#### EC REP Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην ΕΕ:

AMO Ireland  
Block B, Liffey Valley Office Campus,  
Quarryvale, Co.  
Dublin, Ireland  
**www.acuvue.com**



#### ACUVUE®

Ένθετο συσκευασίας για φακούς επαφής  
(Ελληνικά)  
IN000433

ACUVUE®, 1-DAY ACUVUE®, HYDRACLEAR®, ACUVUE OASYS®, HydraLuxe®, VITA®, TruEye® και LACREON® αποτελούν εμπορικά σήματα της Johnson & Johnson Hellas Commercial and Industrial S.A.  
©Johnson & Johnson Hellas Commercial and Industrial S.A. 2019

Transitions™ αποτελεί εμπορικό σήμα της Transitions Optical, Inc., που χρησιμοποιείται κατόπιν άδειας από την TOL και JJVC.

Ημερομηνία αναθεώρησης: **Μάρτιος 2019**