Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.	ULOTKA PIL	BAUSCH + LOMB		
Nazwa produktu Product Name	SILSOFT		Kolor nadruku Colours	Black / PMS 320 C
Kraj Country (ISO)	EN, DE, FR, ES, IT, SV, NL, PT, NO, EL, DA, FI, IS, CS, ET, HU, LV, LT, PL, SK, SL, BG		Nr wykrojnika Spec No	5760
Opracowane przez Designed by	Oskar Ostafin Oskar.Ostafin@Valeant.com phone: +48 17 865 55 11		Kod Wytwórcy Manufacturer code	1809325
Nr korekty Proof No	1	Data Date 04-07-2018	Kod farmaceutyczny Pharmacode	-
Kod wersji Valeant version code	P1EU01		Inny kod Other code	-
Rozmiar czcionki Font size	minimum 5 pt		Wymiar ulotki PIL size	210 x 297 mm
Krój czcionki Font used	Myriad Pro font family		Gramatura papieru Paper weight	- g/m²

Komentarze Comments (Reason for the change)

- PMR_ICN-18-0829
- Due to brexit, the EC REP change ... from UK to Ireland ... text changes

Akceptacja Techniczna Technical Approval

Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval

BAUSCH + LOMB
SILSOFT®

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

This leaflet is intended to inform users of SILSOFT® hydrophilic Contact Lenses how to wear and care for their lenses.

It applies to:

PRODUCT NAME	MATERIAL	WATER CONTENT	PACKAGING SOLUTION
SILSOFT® (elastofilcon A) Contact Lenses	Elastofilcon A	0.2% by weight	Sterile Purified Water

Description and wear application

SILSOFT® Contact Lenses are designed for aphakic patients for daily wear or extended wear with a replacement period as prescribed by the eye care professional up to a maximum of 30 days between removals for cleaning and disinfection.

Supplemental spectacles may be required for aphakic persons in some conditions to provide near vision or to compensate for uncorrected astigmatism.

When reusing lenses they must be cleaned, rinsed and disinfected between removal and reinsertion. Always follow your eye care practitioner's recommended wear schedule and replacement periods.

STERILE These lenses are supplied sterile and are intended by the manufacturer for reuse for up to 30 days. They have been sterilized by steam.

If the packaging is damaged or opened DO NOT USE.

Insertion and removal instructions

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

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

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

Caring for your lenses

- Cleaning and disinfecting your lenses between uses is essential for healthy eyes
- Use only soft contact lens care products following the manufacturer's instructions
- Always use fresh, unexpired lens care solutions
- Do not use other solutions such as tap or bottled water or saliva to rinse, store or re-wet lenses
- Always keep lenses completely immersed in the recommended solution when not being worn
- Remember to clean your lens case whenever you clean your lenses
- Always discard lenses at the end of the wear schedule prescribed by your eye care practitioner
- Always wash and rinse hands before handling lenses
- Do not allow cosmetics, lotions, soaps, creams or perfumed substances to get in the eyes or on lenses
- Never use sharp objects or finger nails to remove lenses from their containers or your eyes

Warnings and precautions

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

Do not wear contact lenses if you are suffering from:

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

Contact your eye care practitioner before wearing contact lenses when:

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

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

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

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

Reference guide for symbols labels and cartons

Fee paid for waste management per 94/62/EC

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland

Date of Issue: 2018-07

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

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

1809325

P1EU01

BAUSCH + LOMB
SILSOFT®

DE

GEBRAUCHSANLEITUNG

Diese Packungsbeilage soll Sie über Gebrauch und Pflege von SILSOFT® Kontaktlinsen informieren. Es handelt sich dabei um hydrophile Kontaktlinsen.

Sie bezieht sich auf:

PRODUKTNAME	MATERIAL	WASSERGEHALT	VERPACKUNGSLÖSUNG
SILSOFT® (Elastofilcon A) Kontaktlinsen	Elastofilcon A	0,2 % nach Gewicht	Steriles gereinigtes Wasser

Beschreibung und Anwendung

SILSOFT® Kontaktlinsen sind für aphake Patienten bestimmt. Je nach Empfehlung des Kontaktlinsenspezialisten können die Linsen als Tageskontaktlinsen oder als Langzeitkontaktlinsen mit einer Tragedauer von bis zu 30 Tagen vor dem Herausnehmen zum Reinigen und Desinfizieren getragen werden.

Aphake Patienten benötigen u. U. unter bestimmten Bedingungen zusätzlich eine Brille für die Nahsicht und zum Ausgleich von nicht korrigiertem Astigmatismus.

Sollen die Linsen wiederverwendet werden, müssen sie in der Zeit zwischen dem Entfernen und Wiedereinsetzen gereinigt, abgespült und desinfiziert werden. Halten Sie sich stets an den von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten aufgestellten Trageplan und die empfohlene Tragedauer.

STERILE Diese Linsen werden in sterilem Zustand ausgeliefert und sind vom Hersteller für die Wiederverwendung während bis zu 30 Tagen vorgesehen. Die Sterilisation erfolgt durch Dampf.

Sollte die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein, bitte NICHT VERWENDEN.

Anweisungen zum Einlegen und Herausnehmen

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

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

Achten Sie darauf, dass Ihre Hände sauber und trocken sind, bevor Sie Ihre Linse herausnehmen. Schieben Sie die Linse mit Ihrem Finger nach unten zum weißen Bereich des Auges und nehmen Sie sie heraus. Verwenden Sie Benetzungstropfen, wenn sich die Linse nur schwer herausnehmen lässt.

Linsenpflege

- Die Reinigung und Desinfektion der Linsen zwischen den Anwendungszeiträumen ist unerlässlich für die Gesundheit der Augen.
- Verwenden Sie nur Pflegeprodukte für weiche Kontaktlinsen und befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.
- Verwenden Sie stets frische Pflegelösungen, deren Verfallsdatum noch nicht überschritten ist.
- Verwenden Sie keine anderen Lösungen, z. B. Leitungswasser, abgefülltes Wasser oder Speichel, um Ihre Linsen abzuspülen, aufzubewahren oder zu befeuchten.
- Wenn Sie die Linsen nicht tragen, bewahren Sie sie immer vollkommen bedeckt in der empfohlenen Lösung auf.
- Denken Sie daran, bei jeder Reinigung der Linsen auch den Linsenbehälter zu reinigen.
- Entsorgen Sie die Linsen stets nach Ablauf der vom Kontaktlinsenspezialisten festgelegten Tragedauer.
- Waschen und spülen Sie Ihre Hände stets mit Wasser ab, bevor Sie die Linsen anfassen.
- Vermeiden Sie Kontakt zwischen Kosmetika, Lotionen, Seifen, Cremes und parfümierten Substanzen und dem Auge bzw. der Linse.
- Verwenden Sie niemals spitze/scharfe Objekte oder Ihre Fingernägel zum Entfernen von Linsen aus den Linsenbehältern oder Ihren Augen.

Warnhinweise und Sicherheitsvorkehrungen

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

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

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

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

- Wassersport betreiben,
- sich in extrem trockenen bzw. staubigen Umgebungen aufhalten und
- Arzneimittel für das Auge nehmen.

Nehmen Sie Ihre Linsen **sofort** heraus, wenn eines der folgenden Probleme auftritt:

- Stechen, Brennen, Jucken, Irritation oder andere Augenbeschwerden
- Beeinträchtigter Tragekomfort im Vergleich zum letzten Tragezeitraum
- Ungewöhnliche Sekrete und übermäßige Tränenbildung im Auge
- Gerötete Augen
- Fall von schwerwiegend oder dauerhaft trockenen Augen
- Eingeschränkte oder verschwommene Sicht
- Regenbögen oder Lichthöfe um Licht herum
- Lichtempfindlichkeit

Sollten jegliche dieser Symptome auch nach der Herausnahme, der Reinigung und dem erneuten Einlegen der Linse oder dem Einlegen einer neuen Linse fortbestehen, nehmen Sie die Linse heraus und **wenden Sie sich an Ihren Kontaktlinsenspezialisten**. Diese Symptome können zu schwerwiegenderen Problemen führen, wenn sie ignoriert werden.

Übersicht zu Symbolen, Etiketten und Verpackungen

An Abfallwirtschaft abgeführte Gebühren gemäß 94/62/EG

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland

Ausgabedatum: 2018-07

CE 0050 Gibt CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle an

®/™ sind Marken von Bausch & Lomb Incorporated oder ihrer Tochtergesellschaften.
© Bausch & Lomb Incorporated.

1809325

P1EU01

BAUSCH + LOMB
SILSOFT®

FR

MODE D'EMPLOI

Cette notice a pour but d'informer les porteurs de lentilles de contact hydrophiles SILSOFT® sur le port et l'entretien de leurs lentilles.

Elle s'applique à :

NOM DU PRODUIT	MATÉRIAU	TENEUR EN EAU	SOLUTION DE CONDITIONNEMENT
Lentilles de contact SILSOFT® (élastofilcon A)	Élastofilcon A	0,2 % en poids	Eau purifiée stérile

Description et utilisation

Les lentilles de contact SILSOFT® sont conçues pour les patients aphaques pour une utilisation journalière ou prolongée avec une période de remplacement conforme aux prescriptions du spécialiste, jusqu'à 30 jours maximum entre chaque retrait pour le nettoyage et la désinfection.

Des lunettes peuvent être nécessaires dans certains cas pour les personnes aphaques, pour permettre une vision de près ou pour compenser l'astigmatisme non corrigé.

Lorsque des lentilles sont réutilisées, elles doivent être nettoyées, rincées et désinfectées entre chaque retrait et remise en place. Suivez toujours les instructions d'utilisation et intervalles de remplacement indiqués par votre spécialiste.

STERILE Ces lentilles sont fournies stériles et sont conçues par le fabricant pour être réutilisées pendant 30 jours. Elles ont été stérilisées à la vapeur.

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

Instructions d'insertion et de retrait

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

Inspectez votre lentille avant de l'insérer et ne l'utilisez pas si elle est rayée ou endommagée.

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

Entretien de vos lentilles

- Il est essentiel pour la santé de vos yeux de nettoyer et de désinfecter vos lentilles entre chaque utilisation.
- N'utilisez que des produits d'entretien pour lentilles de contact souples en respectant les instructions du fabricant.
- Utilisez toujours des solutions d'entretien de lentilles de contact fraîches et non périmées.
- N'utilisez pas d'autres solutions, telles que l'eau du robinet ou en bouteille, ou de la salive, pour rincer, conserver ou réhumidifier les lentilles.
- Gardez toujours les lentilles complètement immergées dans la solution recommandée lorsqu'elles ne sont pas portées.
- Pensez à nettoyer votre étui à lentilles lorsque vous nettoyez vos lentilles.
- Jetez toujours vos lentilles à la fin de la période indiquée par votre spécialiste.
- Lavez-vous toujours les mains avant de manipuler les lentilles.
- Évitez tout contact de produits cosmétiques, lotions, savons, crèmes ou parfums avec les yeux ou les lentilles.
- N'utilisez jamais d'objets pointus ou vos ongles pour retirer les lentilles de leur étui ou de vos yeux.

Avertissements et précautions

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

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

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

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

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

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

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

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

Guide de référence pour les symboles, étiquettes et emballages

Frais de traitement des déchets conformes à la norme 94/62/CE

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland

Date de publication: 2018-07

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

®/™ sont des marques de commerce de Bausch & Lomb Incorporated ou de ses filiales.
© Bausch & Lomb Incorporated.

1809325

P1EU01

P1EU01_1809325_Silsoft_lenses_040718_01.indd 1 2018-07-04 14:50:34

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A. **ULOTKA PIL**		**BAUSCH + LOMB**	
Nazwa produktu Product Name	**SILSOFT**	Kolor nadruku Colours	Black / PMS 320 C
Kraj Country (ISO)	**EN, DE, FR, ES, IT, SV, NL, PT, NO, EL, DA, FI, IS, CS, ET, HU, LV, LT, PL, SK, SL, BG**	Nr wykrojnika Spec No	**5760**
Opracowane przez Designed by	**Oskar Ostafin** Oskar.Ostafin@Valeant.com phone: +48 17 865 55 11	Kod Wytwórcy Manufacturer code	**1809325**
Nr korekty Proof No	**1** Data Date **04-07-2018**	Kod farmaceutyczny Pharmacode	-
Kod wersji Valeant version code	**P1EU01**	Inny kod Other code	-
Rozmiar czcionki Font size	**minimum 5 pt**	Wymiar ulotki PIL size	**210 x 297 mm**
Krój czcionki Font used	**Myriad Pro font family**	Gramatura papieru Paper weight	**- g/m²**

Komentarze Comments (Reason for the change)

- PMR_ICN-18-0829
- Due to brexit, the EC REP change ... from UK to Ireland ... text changes

Akceptacja Techniczna Technical Approval

Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval

BAUSCH + LOMB SILSOFT®

ES

INSTRUCCIONES DE USO

Este folleto está destinado a informar a los usuarios de lentes de contacto blandas hidrofílicas SILSOFT® sobre cómo utilizar y cuidar sus lentes.

Se aplica a:

NOMBRE DEL PRODUCTO	MATERIAL	CONTENIDO DE AGUA	SOLUCIÓN DE ENVASADO
Lentes de contacto SILSOFT® (elastofilcon A)	Elastofilcon A	0,2 % por peso	Agua purificada estéril

Descripción y uso

Las lentes de contacto SILSOFT® están diseñadas para pacientes afáquicos para uso diario con la frecuencia de sustitución indicada por el oculista, hasta un máximo de 30 días para extraerlas a fin de limpiarlas y desinfectarlas.

En determinadas circunstancias los pacientes afáquicos pueden necesitar gafas adicionales para la visión de cerca o para compensar el astigmatismo no corregido.

En caso de que utilice las lentes más de una vez, cada vez que las use deberá limpiarlas, aclararlas y desinfectarlas antes de volver a ponérselas. Siga siempre las recomendaciones de uso de su oculista y no lleve las lentes durante más tiempo del indicado.

STERILE Estas lentes se suministran estériles y han sido fabricadas para reutilizarse hasta un máximo de 30 días. Han sido esterilizadas mediante vapor.

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

Instrucciones de inserción y retirada

Antes de manipular las lentes, límpie y seque sus manos a conciencia. No utilice jabones perfumados ni medicinales. Coloque la lente en la palma de la mano. Asegúrese de que está en la posición correcta.

Examine las lente antes de insertarla. No la utilice si está arañada o dañada.

Para retirar la lente, asegúrese de que sus manos están limpias y secas. Utilice un dedo para deslizar la lente hacia la escerótica y retírela. Si le cuesta retirar la lente, utilice gotas de rehumectación.

Cuidado de las lentes

- Es esencial para la salud de sus ojos que limpie y desinfecte las lentes cada vez que las use
- Siga siempre las indicaciones del fabricante cuando utilice productos para el cuidado de lentes blandas
- Utilice siempre solución nueva y compruebe que no está caducada
- No utilice otras soluciones como agua del grifo o embotellada o saliva para enjuagar, conservar ni rehumedecer las lentes
- Conserve las lentes totalmente sumergidas en una solución apropiada siempre que no esté utilizándolas
- Recuerde limpiar el estuche de las lentes siempre que limpie las lentes
- Deseche las lentes siempre según la frecuencia indicada por el oculista
- Lávese las manos con agua abundante antes de manipular las lentes
- No permita que productos cosméticos, lociones, jabones, cremas o sustancias perfumadas entren en el ojo o en las lentes
- No retire las lentes del envase o de los ojos con las uñas ni con objetos puntiagudos

Advertencias y precauciones

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

No utilice lentes de contacto si tiene:

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

Póngase en contacto con su oculista antes de llevar lentes de contacto si:

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

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

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

Si cualquiera de estos síntomas persiste tras la retirada, limpieza y reinserción de la lente o tras la inserción de una lente nueva, retire la lente y **póngase en contacto con su oculista**. Ignorar estos síntomas puede provocar afecciones más graves.

Guía de consulta sobre etiquetas de símbolos y cajas

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

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland

Fecha de expedición: 2018-07

CE 0050 Indica el marcado CE de conformidad y el número de cuerpo notificado

®/™ denotan marcas comerciales de Bausch & Lomb Incorporated.
© Bausch & Lomb Incorporated.

1809325

P1EU01

BAUSCH + LOMB SILSOFT®

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

Questo foglietto illustrativo è destinato a informare gli utenti delle lenti a contatto idrofiliche SILSOFT® su come indossare e avere cura delle proprie lenti.

Questo è applicabile a:

NOME PRODOTTO	MATERIALE	CONTENUTO D'ACQUA	TIPO DI CONFEZIONE
Lenti a contatto SILSOFT® (elastofilcon A)	Elastofilcon A	0,2% in peso	Acqua sterile purificata

Descrizione e applicazione

Le lenti a contatto SILSOFT® sono ideate per pazienti afachici per un utilizzo giornaliero o esteso con il periodo di sostituzione prescritto dal Contattologo fino a un massimo di 30 giorni fra due sostituzioni successive per la pulizia e la disinfezione.

In alcune condizioni, per le persone afachiche possono essere necessari occhiali supplementari per garantire la visione da vicino o per compensare un astigmatismo non corretto.

Ogni volta che vengono rimosse, le lenti devono essere pulite, lavate e disinfettate prima di essere reindossate. Attenersi sempre alla frequenza di utilizzo e di sostituzione raccomandata dal Contattologo.

STERILE Queste lenti sono fornite sterili e sono destinate dal produttore ad essere riutilizzate fino a 30 giorni. Le lenti sono sterilizzate a vapore.

NON UTILIZZARE se la confezione è aperta o danneggiata.

Istruzioni per l'inserimento e la rimozione

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

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

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

Cura delle lenti

- Pulire e disinfettare le lenti dopo ogni utilizzo è essenziale per la buona salute degli occhi
- Usare esclusivamente prodotti per la cura di lenti a contatto morbide e seguire le istruzioni del produttore
- Usare sempre soluzioni per la cura delle lenti fresche e non scadute
- Non utilizzare altre soluzioni, quali acqua del rubinetto o in bottiglia, o saliva, per lavare, conservare o riumidificare le lenti
- Quando non vengono indossate, conservare sempre le lenti immerse nella soluzione raccomandata
- Ogni volta che si puliscono le lenti, ricordarsi di pulire anche la relativa custodia
- Eliminare sempre le lenti al termine del periodo di utilizzo prescritto dal Contattologo
- Prima di toccare le lenti, lavarsi sempre le mani
- Impedire che cosmetici, lozioni, detergenti, creme o sostanze profumate entrino in contatto con gli occhi e con le lenti
- Non utilizzare oggetti appuntiti o affilati oppure le unghie per rimuovere le lenti dai contenitori o dagli occhi

Avvertenze e precauzioni

Il mancato rispetto della frequenza di utilizzo e del regime di pulizia raccomandati dal Contattologo può aumentare notevolmente il rischio di gravi infezioni oculari.

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

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

Contattare il Contattologo prima di indossare le lenti:

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

Nel caso in cui si verifichi una qualunque delle seguenti condizioni, rimuovere le lenti **immediatamente**:

- Dolore puntorio, bruciore, prurito, irritazione o altri dolori localizzati all'occhio
- Comfort ridotto rispetto alle volte precedenti in cui sono state indossate le lenti
- Secrezioni insolite o lacrimazione eccessiva dell'occhio
- Rossore degli occhi
- Secchezza degli occhi grave o persistente
- Riduzione o sfocamento della vista
- Arcobaleni o aloni intorno alle luci
- Sensibilità alla luce

Se uno qualunque di tali sintomi persiste dopo la rimozione, la pulizia e il nuovo inserimento delle lenti oppure dopo l'inserimento di lenti nuove, rimuovere le lenti e **contattare il Contattologo**. Se ignorati, tali sintomi possono essere causa di disturbi più gravi.

Guida di riferimento per simboli, etichette e confezioni

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

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland

Data di emissione: 2018-07

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

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

1809325

P1EU01

BAUSCH + LOMB SILSOFT®

SV

BRUKSANVISNING

Syftet med det här häftet är att informera användare av SILSOFT® hydrofila kontaktlinser om hur man bär och sköter sina linser.

Det gäller:

PRODUKTNAMN	MATERIAL	VATTENINNEHÅLL	FÖRPACKNINGSLÖSNING
SILSOFT® (elastofilcon A) kontaktlinser	Elastofilcon A	0,2 % av vikten	Sterilt renat vatten

Beskrivning och bruk

SILSOFT® kontaktlinser är utformade för afaka patienter för dagligt bruk eller som dygnet-runt-linser som ska bytas ut enligt det schema som fastställts av din optiker. De kan bäras upp till maximalt 30 dagar innan de tas ut för rengöring och desinfektion.

Afaka personer med vissa tillstånd kan behöva tilläggsglasögon för att ge närseende eller för att kompensera för okorrigerad astigmatism.

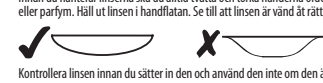
Om du återanvänder linserna måste de rengöras, sköljas och desinficeras mellan urtagning och återinsättning. Följ alltid optikerns rekommenderade schema för användning och ersättningsperioder.

STERILE Linserna levereras sterila och är av tillverkaren avsedda för återanvändning i upp till 30 dagar. De har ångsteriliserats.

ANVÄND INTE produkten om förpackningen är skadad eller öppnad.

Anvisningar för insättning och urtagning

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



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

Ta bort linsen med rena och torra händer genom att med ett finger dra ned linsen till ögonvitan och sedan ta ut den. Använd återfuktningsdroppar om linsen är svår att ta ut.

Underhåll av dina linser

- Håll dina ögon friska genom att rengöra och desinficera linserna mellan användningstillfällena
- Använd endast linsvårdsprodukter för mjuka kontaktlinser enligt tillverkarens anvisningar
- Använd alltid linsvårdsprodukter som är nya och som inte har gått ut
- Använd inga andra lösningar som t.ex. kranvatten eller vatten i flaska eller saliv för att skölja, förvara eller återfukta linserna
- Se till att linserna alltid ligger helt nedsänkta i rekommenderad lösning när de inte bärs
- Kom ihåg att rengöra linsetuiet varje gång du rengör dina linser
- Släng alltid bort linserna vid slutet av din optikers rekommenderade schema för användning
- Tvätta och skölj alltid händerna innan du hanterar linserna
- Låt ingen kosmetika, lotion, tvål, kräm eller parfymerat ämne komma in i ögat eller på linserna
- Använd aldrig vassa föremål eller naglar till att ta ut linserna ur sina etuier eller dina ögon

Varningar och försiktighetsåtgärder

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

Använd inte kontaktlinser om du har:

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

Kontakta din optiker innan du använder kontaktlinser i följande fall:

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

Ta **omedelbart** ut dina linser om något av följande problem uppstår:

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

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

Referensguide för symboler, märken och förpackningar

Avgift betald för avfallshantering enligt 94/62/EG

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland

Utfärdandedatum: 2018-07

CE 0050 Anger CE-märkningen och det anmälda organets nummer

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

1809325

P1EU01

P1EU01_1809325_Silsoft_lenses_040718_01.indd 2 2018-07-04 14:50:35

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.	ULOTKA PIL	BAUSCH + LOMB		
Nazwa produktu Product Name	SILSOFT		Kolor nadruku Colours	Black / PMS 320 C
Kraj Country (ISO)	EN, DE, FR, ES, IT, SV, NL, PT, NO, EL, DA, FI, IS, CS, ET, HU, LV, LT, PL, SK, SL, BG		Nr wykrojnika Spec No	5760
Opracowane przez Designed by	Oskar Ostafin Oskar.Ostafin@Valeant.com phone: +48 17 865 55 11		Kod Wytwórcy Manufacturer code	1809325
Nr korekty Proof No	1	Data Date 04-07-2018	Kod farmaceutyczny Pharmacode	-
Kod wersji Valeant version code	P1EU01		Inny kod Other code	-
Rozmiar czcionki Font size	minimum 5 pt		Wymiar ulotki PIL size	210 x 297 mm
Krój czcionki Font used	Myriad Pro font family		Gramatura papieru Paper weight	- g/m²

Komentarze Comments (Reason for the change)

- PMR_ICN-18-0829
- Due to brexit, the EC REP change ... from UK to Ireland ... text changes

Akceptacja Techniczna Technical Approval

Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval

BAUSCH + LOMB SILSOFT®

NL

GEBRUIKSAANWIJZING

Deze bijsluiter bevat informatie voor gebruikers over het gebruik en onderhoud van SILSOFT® hydrofiele zachte lenzen.

Van toepassing op:

PRODUCTNAAM	MATERIAAL	WATERINHOUD	VERPAKKING VAN OPLOSSING
SILSOFT® (elastofilcon A) contactlenzen	Elastofilcon A	0,2% per gewicht	Steriel gezuiverd water

Beschrijving en instructies voor het dragen van de lenzen

SILSOFT® contactlenzen zijn ontworpen voor afakiepatiënten voor dagelijks gebruik en dienen te worden vervangen zoals voorgeschreven door de contactlensspecialist, met een maximum van 30 dagen tussen wisselingen voor reiniging en desinfectie.

In sommige gevallen kan het voor afakiepatiënten nodig zijn een bril te dragen voor zicht dichtbij, of om te compenseren voor ongecorrigeerd astigmatisme.

Wanneer de lenzen opnieuw worden gebruikt, moeten ze worden gereinigd, gespoeld en gedesinfecteerd nadat u ze hebt verwijderd en voordat u ze opnieuw aanbrengt. Volg altijd het door uw contactlensspecialist aanbevolen draagschema op.

STERILE Deze lenzen worden steriel geleverd en zijn door de fabrikant bedoeld voor hergebruik tot 30 dagen. De lenzen zijn met behulp van stoom gesteriliseerd.

NIET GEBRUIKEN als de verpakking beschadigd of geopend is.

Instructies voor het inbrengen en verwijderen van de lenzen

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

Controleer de lens voor het inbrengen. Breng de lens niet in als deze beschadigd is of als er krassen op te zien zijn.

Voor het verwijderen van de lenzen zorgt u dat u eerst uw handen wast en droogt. Gebruik uw vingers om de lens naar beneden te schuiven naar het witte gedeelte van het oog, en verwijder haar vervolgens. Gebruik contactlensvloeistof als het moeilijk is om de lens te verwijderen.

Onderhoud van uw lenzen

- Het reinigen en desinfecteren van uw lenzen tussen het verwijderen en opnieuw inbrengen is van essentieel belang voor de gezondheid van uw ogen
- Maak enkel gebruik van producten voor zachte contactlenzen en volg de aanwijzigen van de fabrikant
- Gebruik steeds verse, niet-vervallen contactlensvloeistoffen voor het onderhoud van uw lenzen
- Gebruik geen andere vloeistoffen, zoals kraanwater, mineraalwater of speeksel om lenzen te bewaren of te bevochtigen
- Zorg dat de lenzen altijd volledig ondergedompeld zijn in de aanbevolen contactlensvloeistof wanneer ze niet worden gedragen
- Vergeet niet om ook uw lenshouder te reinigen wanneer u de lenzen reinigt
- Gooi altijd uw lenzen weg aan het einde van het draagschema dat werd voorgeschreven door uw contactlensspecialist
- Was en spoel altijd uw handen voordat u uw lenzen aanraakt
- Zorg dat er geen cosmetica, lotions, zeep, crèmes of geparfumeerde stoffen in de ogen of op de lenzen terechtkomt
- Gebruik nooit scherpe voorwerpen of uw nagels voor het verwijderen van lenzen uit hun houder of uw ogen

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

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

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

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

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

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

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

Als deze symptomen zich blijven voordoen na het verwijderen van de lenzen en het inbrengen van een nieuw paar, verwijder de lenzen dan opnieuw en **neem contact op met uw contactlensspecialist**. Dergelijke symptomen kunnen leiden tot ernstiger aandoeningen indien ze worden genegeerd.

Referentiegids voor symbolen, labels en karton

Tarief betaald voor afvalverwerking overeenkomstig 94/62/EC

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland

Datum van uitgifte: 2018-07

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

®/™ zijn handelsnamen van Bausch & Lomb Incorporated of partners.
© Bausch & Lomb Incorporated.

1809325

P1EU01

BAUSCH + LOMB SILSOFT®

PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este folheto destina-se a informar os utilizadores de lentes de contacto hidrófilas SILSOFT® acerca da forma de utilização e manutenção das suas lentes.

Isto aplica-se a:

NOME DO PRODUTO	MATERIAL	TEOR DE ÁGUA	SOLUÇÃO DE ACONDICIONAMENTO
Lentes de contacto SILSOFT® (elastofilcon A)	Elastofilcon A	0,2% por peso	Água purificada esterilizada

Descrição e aplicação de utilização

As lentes de contacto SILSOFT® foram concebidas para doentes áfacos para utilização diária ou utilização prolongada com um período de substituição prescrito pelo especialista de visão, até um máximo de 30 dias entre remoções para limpeza e desinfecção.

Em algumas condições podem ser necessários óculos complementares para pessoas áfacas de modo a proporcionar visão ao perto ou compensar astigmatismo não corrigido.

Sempre que as lentes sejam reutilizadas, estas devem ser limpas, lavadas e desinfectadas entre a remoção e a recolocação. Cumpra sempre o calendário de utilização e os períodos de substituição recomendados pelo seu especialista de visão.

STERILE Estas lentes são fornecidas esterilizadas e destinam-se, de acordo com o fabricante, a serem reutilizadas durante um período máximo de 30 dias. Foram esterilizadas com vapor.

NÃO UTILIZAR se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Instruções de colocação e remoção

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

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

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

Manutenção das lentes

- A limpeza e desinfecção das suas lentes entre utilizações é essencial para manter os olhos saudáveis
- Utilize apenas produtos de tratamento de lentes de contacto moles de acordo com as indicações do fabricante
- Utilize sempre soluções de tratamento de lentes frescas e dentro do prazo de validade
- Não utilize outras soluções como, por exemplo, água da torneira ou engarrafada ou saliva para lavar, armazenar ou re-humidificar as lentes
- Mantenha sempre as lentes completamente submersas na solução recomendada quando não estiverem a ser utilizadas
- Lembre-se de limpar a caixa das suas lentes sempre que limpar as mesmas
- Elimine sempre as lentes no final do período de utilização indicado pelo seu especialista de visão
- Lave e enxagúe sempre as mãos antes de manusear as lentes
- Não permita o contacto dos olhos e das lentes com cosméticos, loções, sabonetes, cremes ou substâncias perfumadas
- Em circunstância alguma utilize objectos afiados ou as unhas para retirar as lentes dos seus recipientes ou dos olhos

Advertências e precauções

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

Não utilize lentes de contacto no caso de ter:

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

Entre em contacto com o seu especialista de visão antes de utilizar lentes de contacto no caso de:

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

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

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

Se algum destes sintomas persistir após a remoção, limpeza e nova colocação da lente ou colocação de uma lente nova, retire a lente e **consulte o seu especialista de visão**. Caso sejam ignorados, estes sintomas podem resultar em afecções mais graves.

Guia de referência para os símbolos dos rótulos e embalagens

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

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland

Data de emissão: 2018-07

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

®/™ indicam marcas comerciais e registadas da Bausch & Lomb Incorporated ou das suas filiais.
© Bausch & Lomb Incorporated.

1809325

P1EU01

BAUSCH + LOMB SILSOFT™

NO

BRUKSANVISNING

Denne brosjyren informerer brukere av SILSOFT™ hydrofile kontaktlinser om hvordan linsene skal brukes og vedlikeholdes.

Brosjyren gjelder:

PRODUKTNAVN	MATERIALE	VANNINNHOLD	EMBALLASJELØSNING
SILSOFT™ (elastofilcon A) kontaktlinser	Elastofilcon A	0,2 % etter vekt	Sterilt renset vann

Beskrivelse og bruk

SILSOFT™ kontaktlinser er utformet for pasienter med afaki for daglig eller lengre tids bruk, med en utskiftningsperiode som foreskrevet av optikeren, opp til maksimalt 30 dager mellom uttak for rengjøring og desinfisering.

Supplerende briller kan være nødvendig for pasienter med afaki i visse tilfeller for å kunne se på nært hold eller for å kompensere for ukorrigert astigmatisme.

Når linsene brukes på nytt, må de rengjøres, skylles og desinfiseres mellom fjerning og ny innsetting. Følg alltid optikerens anbefalte bruksplan og utskiftningsperioder.

STERILE Linsene leveres sterile og er ment av produsenten å kunne brukes flere ganger i opp til 30 dager. Linsene er dampsterilisert.

Dersom emballasjen er skadet eller åpnet, IKKE BRUK linsene.

Instrukser for innsetting og fjerning

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

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

Før du fjerner linsen, skal du påse at hendene dine er rene og tørre. Bruk fingeren til å skyve linsen ned til det hvite av øyet, og fjern den. Bruk øyendråper for bruk med kontaktlinser dersom det er vanskelig å fjerne linsen.

Vedlikehold av linsene

- Det er viktig å rengjøre og desinfisere linsene mellom bruk for å holde øynene friske
- Bruk bare myke kontaktlinser i henhold til instruksene fra produsenten
- Bruk alltid frisk linsevæske som ikke er utgått
- Ikke bruk andre væsker som f.eks. vann fra springen, flaskevann eller spytt til å skylle, oppbevare eller væte linsene
- Oppbevar alltid linsene helt nedsenket i den anbefalte væsken når de ikke brukes
- Husk å rengjøre linseetuiet samtidig som du rengjør linsene
- Kast alltid linsene på slutten av bruksplanen som er foreskrevet av optikeren din
- Du må alltid vaske og skylle hendene før du tar i linsene
- Ikke la kosmetiske produkter, kremer, såper eller parfymerte stoffer komme inn på øynene eller linsene
- Bruk aldri skarpe gjenstander eller neglene til å fjerne linsene fra beholderne eller øynene

Advarsler og forholdsregler

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

Ikke bruk kontaktlinser dersom du har:

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

Kontakt optikeren din før du tar i bruk kontaktlinser når du:

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

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

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

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

Referanseguide for symboletiketter og esker

Avgift betalt for avfallshåndtering i henhold til 94/62/EF

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland

Utstedelsesdato: 2018-07

CE 0050 Indikerer CE-samsvarsmerket og nummeret på teknisk kontrollorgan

®/™ er varemerker for Bausch & Lomb Incorporated eller tilknyttede selskaper.
© Bausch & Lomb Incorporated.

1809325

P1EU01

P1EU01_1809325_Silsoft_lenses_040718_01.indd 3 2018-07-04 14:50:35

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.	ULOTKA PIL	BAUSCH + LOMB		
Nazwa produktu Product Name	SILSOFT	Kolor nadruku Colours	Black	PMS 320 C
Kraj Country (ISO)	EN, DE, FR, ES, IT, SV, NL, PT, NO, EL, DA, FI, IS, CS, ET, HU, LV, LT, PL, SK, SL, BG	Nr wykrojnika Spec No	5760	
Opracowane przez Designed by	Oskar Ostafin Oskar.Ostafin@Valeant.com phone: +48 17 865 55 11	Kod Wytwórcy Manufacturer code	1809325	
Nr korekty Proof No	1 Data Date 04-07-2018	Kod farmaceutyczny Pharmacode	-	
Kod wersji Valeant version code	P1EU01	Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 5 pt	Wymiar ulotki PIL size	210 x 297 mm	
Krój czcionki Font used	Myriad Pro font family	Gramatura papieru Paper weight	- g/m²	

Komentarze Comments (Reason for the change)

- PMR_ICN-18-0829
- Due to brexit, the EC REP change ... from UK to Ireland ... text changes

Akceptacja Techniczna Technical Approval

Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval

BAUSCH + LOMB SILSOFT® EL

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρησιμοποιείται για την πληροφόρηση των χρηστών των υδρόφιλων φακών επαφής SILSOFT® σχετικά με τον τρόπο χρήσης και τη φροντίδα τους.

Ισχύει για τα εξής:

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΥΛΙΚΟ	ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΝΕΡΟ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ
Φακοί επαφής SILSOFT® (elastofilcon A)	Elastofilcon A	0,2% κατά βάρος	Αποστειρωμένο κεκαθαρμένο νερό

Περιγραφή και εφαρμογή

Οι φακοί επαφής SILSOFT® έχουν σχεδιαστεί για καθημερινή ή εκτεταμένη χρήση από αφακικούς ασθενείς με διάστημα αντικατάστασης σύμφωνα με τις οδηγίες του εφαρμοστή έως και 30 ημέρες το μέγιστο χωρίς αφαίρεση για καθαρισμό και απολύμανση.

Ενδέχεται να χρειαστούν συμπληρωματικά γυαλιά για τα αφακικά άτομα σε ορισμένες συνθήκες, για κοντινή όραση ή για αντιστάθμιση για μη διορθωμένο αστιγματισμό.

Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, οι φακοί πρέπει να καθαριστούν, να ξεπλυθούν και να απολυμανθούν μεταξύ της αφαίρεσης και της επανατοποθέτησης. Να ακολουθείτε πάντα το συνιστώμενο πρόγραμμα χρήσης και τα διαστήματα αντικατάστασης του εφαρμοστή σας.

STERILE Οι φακοί αυτοί παρέχονται αποστειρωμένοι και προορίζονται από τον κατασκευαστή για επαναχρησιμοποίηση για έως και 30 ημέρες. Έχουν αποστειρωθεί με ατμό.

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

Οδηγίες εισαγωγής και αφαίρεσης

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

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

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

Φροντίδα για τους φακούς σας

- Ο καθαρισμός και η απολύμανση των φακών σας μεταξύ των χρήσεων είναι απαραίτητοι για υγιή μάτια
- Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα φροντίδας για μαλακούς φακούς επαφής, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή
- Χρησιμοποιείτε πάντα φρέσκο διάλυμα φακών, του οποίου η ημερομηνία λήξης δεν έχει παρέλθει
- Μην χρησιμοποιείτε άλλα διαλύματα, όπως νερό βρύσης ή εμφιαλωμένο νερό ή σάλιο για να ξεπλύνετε, να αποθηκεύσετε ή να υγράνετε τους φακούς
- Διατηρείτε πάντα τους φακούς τελείως βυθισμένους στο συνιστώμενο διάλυμα, όταν δεν τους φοράτε
- Να θυμάστε να καθαρίζετε τη θήκη των φακών σας κάθε φορά που καθαρίζετε τους φακούς σας
- Να απορρίπτετε πάντα τους φακούς στο τέλος του προγράμματος χρήσης που σας έχει συστήσει ο εφαρμοστής σας
- Πάντα να πλένετε και να ξεπλένετε τα χέρια σας πριν από το χειρισμό των φακών
- Μην επιτρέπετε την επαφή καλλυντικών, λοσιόν, σαπουνιών, κρεμών ή αρωματισμένων ουσιών με τους οφθαλμούς ή τους φακούς
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα ή τα νύχια σας, για να αφαιρέσετε τους φακούς από τους περιέκτες τους ή τους οφθαλμούς σας

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

Μην φοράτε φακούς επαφής αν πάσχετε από τα εξής:

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

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

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

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

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

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

Οδηγός αναφοράς για τα σύμβολα στις ετικέτες και στα κουτιά

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

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland

Ημερομηνία έκδοσης: 2018-07

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

Τα ®/™ είναι εμπορικά σήματα της Bausch & Lomb Incorporated ή των θυγατρικών της.
© Bausch & Lomb Incorporated.

1809325

P1EU01

BAUSCH + LOMB SILSOFT® DA

BRUGSANVISNING

Denne brochure har til hensigt at informere brugere af SILSOFT® hydrofile kontaktlinser om, hvordan de skal bruge og pleje deres linser.

Den gælder for:

PRODUKTNAVN	MATERIALE	VANDINDHOLD	PAKKENS VÆSKE
SILSOFT® kontaktlinser (elastofilcon A)	Elastofilcon A	0,2% efter vægt	Sterilt renset vand

Beskrivelse og anvendelse

SILSOFT® kontaktlinser er beregnet til afakiske patienter til daglig brug eller brug i længere tid med en udskiftningsperiode som foreskrevet af optikeren op til maksimalt 30 dage, mellem at linserne tages ud til rensning og desinfektion.

I nogle tilfælde kan det være nødvendigt med supplerende briller til afakiske personer for at give bedre kortsyn eller som kompensation for ikke-korrigeret astigmatisme.

Hvis du genanvender linserne, skal de renses, skylles og desinficeres efter udtagning, før de sættes i igen. Følg altid planen for anbefalet brug og udskiftningsperioder fra din optiker.

STERILE Disse linser leveres sterile og er fra producentens side beregnet til genanvendelse i op til 30 dage. Linserne er dampsteriliserede.

Anvend IKKE pakken, hvis den er åbnet eller beskadiget.

Instruktioner om indsættelse og fjernelse

Før linserne håndteres, skal du altid vaske og tørre hænderne grundigt og undgå sæber med parfume eller medicin. Hæld linsen ned i din håndflade. Kontroller, at linsen har den rigtige side ud.

Kontroller linsen før isætning, og sæt den ikke ind, hvis den er ridset eller beskadiget.

Før du tager linserne ud, skal du sørge for, at dine hænder er rene og tørre. Brug fingeren til at skubbe linsen ned til øjets hvide del, hvorefter du kan tage den ud. Anvend fugtdråber, hvis det er vanskeligt at fjerne linsen.

Pleje af dine linser

- Rensning og desinficering af dine linser mellem hver anvendelse er vigtigt for at bevare dine øjne sunde
- Brug kun plejeprodukter til bløde kontaktlinser i henhold til producentens anvisninger
- Brug altid frisk linseplejevæske, hvor udløbsdatoen ikke er overskredet
- Undlad at bruge andre væsker såsom vand fra vandhane eller flaske eller spyt til at skylle, opbevare eller fugte linserne igen
- Hold altid linserne fuldstændig dækket af den anbefalede væske, når de ikke er i brug
- Husk at rense linsebeholderen, hver gang du renser dine linser
- Linserne skal altid kasseres i henhold til planen over anbefalet brug som foreskrevet af din optiker
- Vask altid hænder og skyl dem, før du håndterer dine linser
- Der må ikke komme kosmetik, lotion, sæbe, creme eller parfumerede stoffer i øjnene eller på linserne
- Du må aldrig anvende skarpe objekter eller fingernegle til at fjerne linserne fra beholderen eller fra øjnene

Forholdsregler og advarsler

Hvis du ikke følger planen over anbefalet brug og rensning fra din optiker, kan det føre til større risiko for alvorlige øjeninfektioner.

Anvend ikke kontaktlinser, hvis du lider af følgende:

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

Kontakt din optiker i følgende tilfælde, før du begynder at bruge kontaktlinser:

- Ved dyrkelse af vandsport
- I meget tørre eller støvede omgivelser
- Ved brug af øjenmedicin

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

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

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

Referencevejledning til symboler på mærkater og æsker

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

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland

Udstedelsesdato: 2018-07

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

®/™ er varemærker tilhørende Bausch & Lomb Incorporated eller dennes associerede selskaber.
© Bausch & Lomb Incorporated.

1809325

P1EU01

BAUSCH + LOMB SILSOFT® FI

KÄYTTÖOHJEET

Tämän lehtisen tarkoitus on näyttää, miten hydrofiilisiä SILSOFT®-piilolinssejä käytetään ja hoidetaan.

Se koskee:

TUOTTEEN NIMI	MATERIAALI	VESIPITOISUUS	PAKKAUSLIUOS
SILSOFT® (elastofilcon A) -piilolinssit	Elastofilcon A	0,2 % painosta	Steriili puhdistettu vesi

Kuvaus ja käyttösovellus

SILSOFT®-piilolinssit on tarkoitettu afakiapotilaille päivittäiseen käyttöön tai jatkuvasti pidettäväksi optikon tai silmälääkärin ohjeiden mukaisesti enintään 30 päivän poistovälein, jolloin linssit tulee puhdistaa ja desinfioida.

Joissakin tapauksissa afakiasta kärsivät potilaat tarvitsevat lisäsilmälaseja lähinäköä varten tai kompensoimaan korjaamatonta hajataittoa.

Kun linssejä käytetään uudelleen, ne pitää puhdistaa, huuhdella ja desinfioida poistamisen jälkeen ennen uudellaan asettamista. Noudata aina optikon tai silmälääkärin suosittelemia pitoaikoja ja vaihtovälejä.

STERILE Nämä linssit toimitetaan steriileinä, ja niiden valmistaja on tarkoittanut ne uudelleenkäytettäviksi enintään 30 päivän ajan. Ne on höyrysteriloitu.

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

Asetus- ja poisto-ohjeet

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

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

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

Linssien hoito

- Linssien puhdistus ja desinfiointi käyttökertojen välillä on tärkeää silmien terveydelle.
- Käytä vain pehmeiden piilolinssien hoitotuotteita valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Käytä aina tuoretta, voimassa olevaa linssienhoitoliuosta.
- Älä käytä muita liuoksia, kuten hanavettä tai pullotettua vettä tai sylkeä, linssien huuhteluun, säilytykseen tai uudelleen kostutukseen.
- Pidä linssit aina kokonaan upotettuina suositeltuun liuokseen, kun niitä ei käytetä.
- Muista puhdistaa linssikotelosi aina, kun puhdistat linssisi.
- Hävitä linssit aina optikkosi tai silmälääkärisi määräämän käyttöjakson jälkeen.
- Pese ja huuhtele aina kädet ennen linssien käsittelemistä.
- Älä päästä kosmeettisia aineita, voiteita, saippuaa, rasvoja tai hajustettuja aineita silmiin tai linsseihin.
- Älä koskaan käytä teräviä esineitä tai kynsiä poistaessasi linssejä koteloistaan tai silmistäsi.

Varoitukset ja varotoimet

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

Älä käytä piilolinssejä, jo sinulla on:

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

Kysy optikoltasi, ennen kuin käytät piilolinssejä, kun:

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

Ota linssit **heti** pois, jos sinulla on joku seuraavista ongelmista:

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

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

Kylttien ja pakkauksien symbolien opas

Direktiivin 94/62/EY mukainen pakkausjätemaksu maksettu

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland

Julkaisupäivämäärä: 2018-07

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

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

1809325

P1EU01

P1EU01_1809325_Silsoft_lenses_040718_01.indd 4 2018-07-04 14:50:35

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.	ULOTKA PIL	BAUSCH + LOMB		
Nazwa produktu Product Name	SILSOFT	Kolor nadruku Colours	Black	PMS 320 C
Kraj Country (ISO)	EN, DE, FR, ES, IT, SV, NL, PT, NO, EL, DA, FI, IS, CS, ET, HU, LV, LT, PL, SK, SL, BG	Nr wykrojnika Spec No	5760	
Opracowane przez Designed by	Oskar Ostafin Oskar.Ostafin@Valeant.com phone: +48 17 865 55 11	Kod Wytwórcy Manufacturer code	1809325	
Nr korekty Proof No	1 Data Date 04-07-2018	Kod farmaceutyczny Pharmacode	-	
Kod wersji Valeant version code	P1EU01	Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 5 pt	Wymiar ulotki PIL size	210 x 297 mm	
Krój czcionki Font used	Myriad Pro font family	Gramatura papieru Paper weight	- g/m²	

Komentarze Comments (Reason for the change)

- PMR_ICN-18-0829
- Due to brexit, the EC REP change ... from UK to Ireland ... text changes

Akceptacja Techniczna Technical Approval

Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval

BAUSCH + LOMB SILSOFT® — IS

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Þessi fylgiseðill sýnir notendum vatnssækinna SILSOFT® augnlinsa hvernig skal nota og þrífa linsurnar.

Upplýsingarnar eiga við um:

VÖRUHEITI	EFNI	VATNSINNIHALD	UMBÚÐIR
SILSOFT® (elastofilcon A) augnlinsur	Elastofilcon A	0,2% miðað við þyngd	Sæft, hreinsað vatn

Nánari lýsing og notkun

SILSOFT® augnlinsur eru hannaðar fyrir augnsteinslausa sjúklinga og eru daglinsur eða til langvarandi nota í samræmi við fyrirmæli augnlæknisins, þar sem allt að 30 dagar geta liðið milli þess að þær eru teknar úr til þrifa og sótthreinsunar.

Einstaklingar án augnsteina kunna í einhverjum tilfellum að þurfa einnig að nota gleraugu til að auðvelda nærsjón eða til að vinna á móti óleiðréttri sjónskekkju.

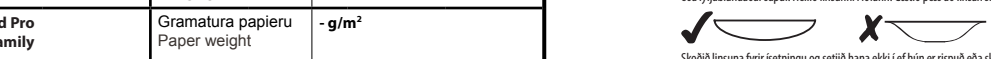
Þegar linsur eru notaðar aftur verður að hreinsa þær, skola og sótthreinsa áður en þær eru settar aftur í augun. Notið ávallt linsurnar og endurnýjið þær í samræmi við fyrirmæli augnlæknisins.

STERILE — Þessar linsur eru sótthreinsaðar af framleiðanda og eru ætlaðar til endurnotkunar í allt að 30 daga. Linsurnar eru gufusæfðar.

NOTIÐ EKKI ef umbúðirnar eru skemmdar eða opnar.

Leiðbeiningar varðandi ísetningu og losun

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



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

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

Umhirða augnlinsa

- Til að viðhalda heilbrigði augnanna er mikilvægt að þvo og sótthreinsa linsur á milli þess sem þær eru notaðar
- Notið aðeins hreinsiefni fyrir mjúkar snertilinsur og farið eftir leiðbeiningum framleiðanda
- Notið ávallt ferskan linsuvökva sem ekki er útrunninn
- Notið ekki annan vökva á borð við krana- eða flöskuvatn eða munnvatn til að hreinsa, geyma eða væta linsur
- Gætið þess ávallt að linsurnar séu alveg á kafi í þeim vökva sem mælt er með þegar þær eru ekki í notkun
- Munið að þvo linsuöskjuna í hvert sinn sem linsurnar eru þvegnar
- Fargið ávallt linsum í lok notkunartímabils í samræmi við fyrirmæli augnlæknisins
- Ávallt skal þvo og hreinsa hendur áður en augnlinsur eru meðhöndlaðar
- Ekki leyfa snyrtivörum, áburði, sápu, kremum eða ilmefnum að komast í augu né á augnlinsurnar
- Notið aldrei oddhvassa hluti eða neglur til að taka linsur úr ílátum eða augum

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ef ráðlögðum notkunarleiðbeiningum og þrifaáætlun frá augnlækni er ekki fylgt, getur það aukið hættuna á alvarlegum augnsýkingum.

Ekki nota augnlinsur ef þú ert með eftirfarandi:

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

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

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

Fjarlægið augnlinsurnar **umsvifalaust** ef vart verður við eftirfarandi:

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

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

Leiðarvísir varðandi merkimiða, umbúðir og öskjur

Gjöld greidd fyrir meðhöndlun úrgangs samkvæmt 94/62/EB

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland

Útgáfudagur: 2018-07

CE 0050 Tilgreinir CE-samræmismerkið og fjölda tilkynntra aðila

®/™ eru vörumerki Bausch & Lomb Incorporated eða hlutdeildarfélaga.
© Bausch & Lomb Incorporated.

1809325

P1EU01

BAUSCH + LOMB SILSOFT® — CS

NÁVOD K POUŽITÍ

Tato informace je určena k poučení uživatelů hydrofilních kontaktních čoček SILSOFT®, jak čočky používat a jak o ně pečovat.

Platí pro:

NÁZEV PRODUKTU	MATERIÁL	OBSAH VODY	ROZTOK V BALENÍ
Kontaktní čočky SILSOFT® (elastofilcon A)	Elastofilcon A	0,2 hmotnostních procent	Sterilní purifikovaná voda

Popis a použití

Kontaktní čočky SILSOFT® jsou určeny pro afakické pacienty k dennímu použití nebo k prodloužené době použití s intervalem mezi vynětími maximálně 30 dnů, podle doporučení očního specialisty; po vynětí musí být vyčištěny a vydezinfikovány.

U afakických osob mohou být za určitých podmínek potřebné pomocné brýle, aby bylo zajištěno vidění do blízka či vykompenzován nekorigovaný astigmatismus.

Při opakovaném použití musí být čočky po vynětí a před opakovaným zavedením vyčištěny, opláchnuty a vydezinfikovány. Vždy dodržujte plán použití čoček a intervalů výměny, který vám předepsal váš oční specialista.

STERILE — Tyto čočky se dodávají sterilní a jsou výrobcem určeny k opakovanému používání po dobu až 30 dnů. Jsou sterilizovány parou.

Pokud je balení poškozeno nebo otevřeno, PRODUKT NEPOUŽÍVEJTE.

Pokyny k vložení a vynětí

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

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

Při vynětí čočky musíte mít čisté a suché ruce; čočku prstem posuňte na oční bělmo a vyjměte ji. Pokud není snadné čočku vyjmout, použijte zvlhčovací kapky.

Péče o čočky

- Čištění a dezinfekce čoček mezi použitími jsou pro zdraví očí zásadní.
- Používejte pouze produkty určené k péči o měkké kontaktní čočky, podle pokynů výrobce.
- Vždy používejte čerstvé roztoky určené k péči o oční čočky, před uplynutím doby jejich použitelnosti.
- K oplachování, uchovávání či opětovnému zvlhčování čoček nepoužívejte jiné roztoky, např. vodu z vodovodu, z lahví či sliny.
- Když nejsou čočky používány, vždy je uchovávejte úplně ponořené v doporučeném roztoku.
- Vždy, když čistíte oční čočky, nezapomeňte vyčistit i pouzdro na čočky.
- Na konci plánované doby použití doporučené vaším očním specialistou vždy čočky zlikvidujte.
- Před manipulací s čočkami si vždy umyjte a opláchněte ruce.
- Nepřipusťte, aby se vám do oka nebo na čočky dostala líčidla, pleťová voda, mýdlo, krém nebo parfémované přípravky.
- Nikdy při vyjímání čoček z obalu nebo z oka nepoužívejte ostré předměty nebo nehty.

Varování a bezpečnostní opatření

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

Kontaktní čočky nepoužívejte, pokud máte:

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

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

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

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

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

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

Vysvětlení symbolů na štítcích a krabičkách

Poplatky za likvidaci odpadu podle směrnice 94/62/ES

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland

Datum vydání: 2018-07

CE 0050 Uvádí označení shody CE a číslo notifikovaného orgánu

®/™ jsou ochranné známky společnosti Bausch & Lomb Incorporated nebo jejích dceřiných společností.
© Bausch & Lomb Incorporated.

1809325

P1EU01

BAUSCH + LOMB SILSOFT® — ET

KASUTUSJUHEND

Käesolev brošüür on mõeldud SILSOFT® hüdrofiilsete kontaktläätsede kasutajate teavitamiseks läätsede kandmise ja hooldamise kohta.

See kasutusjuhend kehtib järgmistele toodetele:

TOOTE NIMETUS	MATERJAL	VEESISALDUS	PAKEND
SILSOFT® (elastofilcon A) kontaktläätsed	Elastofilcon A	0,2% kaalu järgi	Steriilne puhastatud vesi

Kirjeldus ja kasutusjuhised

SILSOFT® kontaktläätsed on mõeldud afaakiaga patsientidele ühepäevaseks või pikemaajaliseks kandmiseks kandmisajaga maksimaalselt kuni 30 päeva ning puhastamiseks ja desinfitseerimiseks vastavalt silmaarsti soovitustele.

Afaakiaga patsientidele võib vajalik olla lisaprillide kandmine teatud seisundite korral, et tagada lühinägevus või kompenseerida korrigeerimata astigmatismi.

Läätsede korduvalt kasutamisel tuleb need pärast eemaldamist ja enne silma tagasi asetamist puhastada, loputada ja desinfitseerida. Järgige läätsede kandmise ja vahetamise sageduse osas alati silmaarsti soovitusi.

STERILE — Läätsed on pakendis steriilsed ning tootja määratud kasutuskestus on korduval kasutamisel kuni 30 päeva. Läätsed on steriliseeritud auruga.

Kui pakend on kahjustatud või avatud, ÄRGE LÄÄTSI KASUTAGE.

Silma asetamine ja silmast eemaldamine

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

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

Enne läätse eemaldamist veenduge, et teie käed on puhtad ja kuivad, seejärel libistage lääts sõrmega allapoole silma valgele osale ning eemaldage lääts. Kui läätse on raske eemaldada, kasutage silma niisutamiseks silmatilku.

Läätsede hooldamine

- Silmade tervise tagamiseks on ülioluline läätsed kasutuskordade vahel puhastada ja desinfitseerida.
- Kasutage ainult pehmete kontaktläätsede hooldusvahendeid ja järgige tootja juhiseid.
- Kasutage alati värskeid, aegumiskuupäeva mitte ületanud läätsehooldusluhaseid.
- Ärge kasutage läätsede loputamiseks, säilitamiseks ega niisutamiseks muid vedelikke, nagu kraanivesi, pudelivesi või süld.
- Kui te läätsi parasjagu ei kasuta, hoidke neid alati üleni soovitatud lahuse sees.
- Ärge unustage puhastada ka läätsekonteinerit iga kord, kui läätsi puhastate.
- Pärast silmaarsti või optometristi määratud kandmisaja lõppu visake läätsed alati ära.
- Enne läätsede käsitsemist peske ja kuivatage alati oma käed.
- Vältige kosmeetika, emulsioonide, seepide, kreemide või lõhnastatud ainete sattumist silmadesse või läätsedele.
- Ärge eemaldage läätsi konteinerist või silmast teravate esemete ega sõrmekiüünte abil.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

Ärge kandke kontaktläätsi, kui kannatate järgmiste seisundite all:

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

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

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

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

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

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

Etikettidel ja pakenditel olevate sümbolite tähendused

Jäätmekäitluse tasu direktiivi 94/62/EÜ kohaselt

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland

Väljastamise kuupäev: 2018-07

CE 0050 Tähistab CE-vastavusmärgist ja teavitatud asutuse tunnusnumbrit

®/™ on ettevõtte Bausch & Lomb Incorporated või selle tütarettevõtete kaubamärgid.
© Bausch & Lomb Incorporated.

1809325

P1EU01

P1EU01_1809325_Silsoft_lenses_040718_01.indd 5 2018-07-04 14:50:36

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.	ULOTKA PIL	BAUSCH + LOMB		
Nazwa produktu Product Name	**SILSOFT**	Kolor nadruku Colours	Black	PMS 320 C
Kraj Country (ISO)	**EN, DE, FR, ES, IT, SV, NL, PT, NO, EL, DA, FI, IS, CS, ET, HU, LV, LT, PL, SK, SL, BG**	Nr wykrojnika Spec No	**5760**	
Opracowane przez Designed by	**Oskar Ostafin** Oskar.Ostafin@Valeant.com phone: +48 17 865 55 11	Kod Wytwórcy Manufacturer code	**1809325**	
Nr korekty Proof No	**1** Data Date **04-07-2018**	Kod farmaceutyczny Pharmacode	-	
Kod wersji Valeant version code	**P1EU01**	Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	**minimum 5 pt**	Wymiar ulotki PIL size	**210 x 297 mm**	
Krój czcionki Font used	**Myriad Pro font family**	Gramatura papieru Paper weight	**- g/m²**	

Komentarze Comments (Reason for the change)

- PMR_ICN-18-0829
- Due to brexit, the EC REP change ... from UK to Ireland ... text changes

Akceptacja Techniczna Technical Approval

Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval

BAUSCH + LOMB SILSOFT® HU

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Ez a tájékoztató a SILSOFT® hidrofil kontaktlencsék felhasználói számára tartalmaz a kontaktlencsék viselésére és ápolására vonatkozó információkat.

Az alábbi termékre vonatkozik:

A TERMÉK NEVE	ANYAG	VÍZTARTALOM	TÁROLÓOLDAT
SILSOFT® (elastofilcon A anyagú) kontaktlencsék	Elastofilcon A	0,2 tömegszázalék	Steril tisztított víz

Leírás és a viselés módja

A SILSOFT® kontaktlencséket afákiás betegek részére tervezték mindennapos viseletre, de a szemből tisztítás és fertőtlenítés céljából történő kivételek között akár megnyújtott viseletre is alkalmasak a szemészeti szakember előírásai szerinti lecserélési időtartammal, amely legfeljebb 30 napos lehet.

Bizonyos állapotú afákiás személyeknél szükség lehet kiegészítő szemüveg viselésére is a közeli látás biztosítására, illetve a korrigálatlan asztigmatizmus ellensúlyozására.

A lencséket ismételt használat esetén az eltávolítás és az ismételt behelyezés között meg kell tisztítani, le kell öblíteni, majd fertőtleníteni kell. Mindig kövesse a szemorvos, kontaktológus által javasolt viselési ütemtervet és cserélési időtartamokat.

STERILE A lencsék sterilen kerülnek forgalomba, és azokat a gyártó legfeljebb 30 napig tartó, újbóli felhasználásra szánta. A lencséket gőzzel sterilizálták.

NE HASZNÁLJA, ha a csomagolás megsérült vagy kinyílt!

A behelyezésre és az eltávolításra vonatkozó utasítások

Mielőtt a lencsékhez érne, mindig alaposan mossa meg, és szárítsa meg a kezét. Kerülje az illatosított vagy gyógyszertartalmú szappanokat! Boritsa a lencsét a tenyerébe. Ellenőrizze, hogy a lencse a megfelelő oldalával kifelé helyezkedik-e el.

Behelyezés előtt vizsgálja meg a lencsét, és ha karcolás vagy sérülés van rajta, ne helyezze be!

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

A lencsék ápolása

- A szem egészsége szempontjából elengedhetetlenül fontos a lencsék megtisztítása és fertőtlenítése!
- Csak lágykontaktlencse-ápoló folyadékokat használjon, a gyártó utasításai szerint.
- Mindig friss, nem lejárt szavatosságú kontaktlencse-ápoló oldatot használjon.
- Ne használjon egyéb oldatokat, például csapvizet, palackozott vizet vagy nyálat a lencsék öblítéséhez, tárolásához vagy újbóli benedvesítéséhez!
- Amikor a lencséket éppen nem viseli, ügyeljen arra, hogy azok mindig teljesen belemerüljenek a javasolt oldatba.
- A lencsék megtisztításakor ne feledkezzen meg a lencsetartó tok megtisztításáról sem!
- Mindig dobja ki a lencséket a szemorvosa, kontaktológusa által meghatározott viselési időtartam lejártával.
- Mindig mossa meg és öblítse le a kezét, mielőtt a lencsékhez nyúlna.
- Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön kozmetikum, testápoló, szappan, krém vagy illatosított anyag a szemébe vagy a lencsékre.
- Soha ne használjon éles tárgyakat vagy a körmét a lencse tartályból vagy a szeméből való kivételéhez!

Figyelmeztetések és óvintelmek

Amennyiben nem tartja be a szemorvosa, kontaktológusa által javasolt viselési időtartamot és tisztítási utasításokat, megnövekedhet a súlyos szemfertőzések kialakulásának kockázata!

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

- allergia, gyulladás, fertőzés vagy irosság a szemben vagy körülötte;
- szemszárazaság (elégtelen mennyiségű könnyfolyadék);
- betegség, amely kihat a szemekre, pl. megfázások és influenza;
- a szemeket is érintő bármilyen szisztémás betegség.

Kontaktlencse viselése előtt kérje ki szemorvosa, kontaktológusa tanácsát, ha:

- vízisportokat űz;
- rendkívül száraz vagy poros környezetben tartózkodik;
- szemek kezelésére adott gyógyszert alkalmaz.

Ha az alábbi problémák bármelyikét tapasztalja, **azonnal** vegye ki a kontaktlencséit:

- szúró, égő, viszkető érzés a szemben, szemirritáció vagy egyéb szemfájdalom;
- a korábbi viseléshez képes csökkent kényelemérzet;
- a szem szokatlan váladékozása vagy túlzott mértékű könnyezése;
- szempirosság;
- súlyos vagy tartós szemszárazaság;
- csökkent vagy homályos látás;
- szivárvány vagy holdudvar látása fények körül;
- fényérzékenység.

Ha a lencse eltávolítása, megtisztítása és újbóli visszahelyezése, illetve új lencse behelyezése után továbbra is fennáll ezen tünetek bármelyike, akkor vegye ki a lencsét, és **keresse fel szemorvosát, kontaktológusát**. Súlyosabb állapotok kialakulásához vezethet, ha ezeket a tüneteket figyelmen kívül hagyják!

Útmutató a jelekhez, címkékhez és dobozokhoz

A 94/62/EK irányelv alapján hulladékkezelési díj került kifizetésre

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland

A kiadás dátuma: 2018-07

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

Az „®/™" jelek a Bausch & Lomb Incorporated vállalat vagy leányvállalatainak védjegyeit fémjelzik.
© Bausch & Lomb Incorporated.

1809325

P1EU01

BAUSCH + LOMB SILSOFT® LV

NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Šī instrukcija ir paredzēta SILSOFT® hidrofilo kontaktlēcu lietotāju informēšanai par kontaktlēcu lietošanu un kopšanu.

Tā attiecas uz tālāk minēto.

PRODUKTA NOSAUKUMS	MATERIĀLS	ŪDENS SATURS	IESAIŅOJUMA VEIDS
SILSOFT® (elastofilcon A) kontaktlēcas	Elastofilcon A	0,2% pēc svara	Sterils attīrīts ūdens

Apraksts un lietošana

SILSOFT® kontaktlēcas ir paredzētas pacientiem ar afakiju ikdienas lietošanai vai ilgstošai lietošanai (maksimāli 30 dienas) saskaņā ar acu aprūpes speciālista noteikto maiņas laiku starp izņemšanu tīrīšanai un dezinficēšanai.

Dažos apstākļos pacientiem ar afakiju var būt nepieciešamas papildu brilles, lai lietotu tās tuvredzības gadījumā vai kompensētu nekoriģētu astigmātismu.

Lietojot lēcas atkārtoti, pirms atkārtotas ievietošanas tās ir jātīra, jāskalo un jādezinficē. Vienmēr ievērojiet acu aprūpes speciālista norādīto lietošanas un nomaiņas grafiku.

STERILE Šīs kontaktlēcas tiek piegādātas sterilas, un ražotājs tās ir paredzējis atkārtotai lietošanai līdz 30 dienām. Tās ir sterilizētas ar tvaiku.

NEIZMANTOJIET, ja iesaiņojums ir bojāts vai atvērts.

Ievietošanas un izņemšanas norādījumi

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

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

Pirms kontaktlēcas izņemšanas pārliecinieties, vai jums ir tīras un sausas rokas, pēc tam ar pirkstu pabīdiet kontaktlēcu uz leju līdz acs baltajai daļai un izņemiet kontaktlēcu. Ja kontaktlēcu ir grūti izņemt, samitriniet to ar šķīduma pilienu.

Kontaktlēcu kopšana

- Kontaktlēcu tīrīšana un dezinficēšana starp lietošanas reizēm ir ļoti svarīga acu veselības uzturēšanai
- Izmantojiet tikai mīkstus kontaktlēcu kopšanas izstrādājumus, kā norādījis ražotājs
- Vienmēr lietojiet kontaktlēcu kopšanas šķidumus, kuriem nav beidzies derīguma termiņš
- Kontaktlēcu skalošanai, uzglabāšanai un mitrināšanai neizmantojiet citus šķidumus, piemēram, krāna ūdeni vai dzeramo ūdeni
- Kad kontaktlēcas netiek lietotas, vienmēr uzglabājiet tās pilnībā ievietotas ieteicamajā šķidumā
- Tirot kontaktlēcas, vienmēr iztīriet ari kontaktlēcu futrāli
- Vienmēr izmetiet kontaktlēcas, kad ir beidzies acu aprūpes speciālista norādītais kontaktlēcu lietošanas laiks
- Pirms kontaktlēcu aizskaršanas vienmēr nomazgājiet un noskalojiet rokas
- Nepieļaujiet kosmētikas, losjonu, ziepju, krēmu vai aromatizētu vielu nokļūšanu acīs vai uz kontaktlēcām
- Kontaktlēcas no trauciņiem vai acīm nekad neizņemiet ar asu priekšmetu vai nagu palīdzību

Brīdinājumi un piesardzības līdzekļi

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

Nelietojiet kontaktlēcas, ja jums ir šādas problēmas:

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

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

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

Nekavējoties izņemiet kontaktlēcas, ja rodas kāda no šīm problēmām:

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

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

Uzziņu norādes par simboliem, etiķetēm un kastītēm

Maksa par atkritumu apsaimniekošanu atbilstoši Direktīvai 94/62/EK

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland

Izdošanas datums: 2018-07

CE 0050 Norāda CE atbilstības marķējumu un paziņotās iestādes identifikācijas numuru

Ar ®/™ ir apzīmētas Bausch & Lomb Incorporated vai tā filiālēm piederošas prečzīmes.
© Bausch & Lomb Incorporated.

1809325

P1EU01

BAUSCH + LOMB „SILSOFT®" LT

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Šiame pakuotės lapelyje pateikiama informacija, kaip nešioti ir prižiūrėti „SILSOFT®" hidrofilinius kontaktinius lęšius.

Informacija taikoma šiems kontaktiniams lęšiams:

GAMINIO PAVADINIMAS	MEDŽIAGA	VANDENS KIEKIS	PAKUOTĖS TIRPALAS
„SILSOFT®" („Elastofilcon A") kontaktiniai lęšiai	„Elastofilcon A"	0,2 % svorio	Sterilus išgrynintas vanduo

Aprašas ir nurodymai, kaip nešioti kontaktinius lęšius

„SILSOFT®" kontaktiniai lęšiai skirti pacientams, neturintiems lęšiuko (afakija). Jie skirti nešioti dieną ar ilgesnį akių gydytojo nurodytą laikotarpį, bet nešiojimas tarp išėmimų norint nuvalyti ir dezinfekuoti turi būti ne ilgesnis kaip 30 parų.

Tam tikrai atvejais pacientams, neturintiems lęšiuko (afakija), papildomai gali reikėti ir akinių, skirtų žiūrėti iš arti arba nekoreguotam astigmatizmui kompensuoti.

Naudojant lęšius pakartotinai, juos reikia nuvalyti, nuskalauti ir dezinfekuoti išsiėmus ir prieš vėl įsidedant. Visada vadovaukitės akių gydytojo rekomendacijomis dėl nešiojimo tvarkaraščio ir keitimo laikotarpių.

STERILE Šie lęšiai tiekiami sterilūs ir gamintojo yra skirti naudoti ne ilgiau kaip 30 dienų. Jie sterilizuoti garais.

Jeigu pakuotė pažeista arba atidaryta, NENAUDOKITE.

Nurodymai, kaip įsidėti ir išsiimti kontaktinius lęšius

Prieš dėdamiesi lęšius visada nusiplaukite ir gerai nusišluostykite rankas. Nenaudokite kvapiojo arba gydomojo muilo. Išpilkite lęšį su tirpalu į delną. Įsitikinkite, ar lęšis iškrito reikiama puse.

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

Prieš išsiimdami lęšius pirmiausia įsitikinkite, kad rankos yra švarios ir sausos, pirštu paslinkite lęšį žemyn į baltąją akies dalį ir išimkite. Jeigu lęšius sunku išimti, įlašinkite drėkinamųjų lašų.

Kaip prižiūrėti kontaktinius lęšius

- Kad akys išliktų sveikos, naudojant pakartotinai lęšius būtina valyti ir dezinfekuoti.
- Naudokite tik minkštų lęšių priežiūrai skirtus gaminius ir laikykitės atitinkamo gamintojo nurodymų.
- Visada naudokite šviežią lęšių priežiūros tirpalą, kurio galiojimo laikas nesibaigęs.
- Lęšiams valyti, laikyti ar drėkinti nenaudokite kitų skysčių, pavyzdžiui, vandens iš čiaupo ar butelio arba seilių.
- Visada laikykite lęšius viešikai panardintus į rekomenduojamą tirpalą, kai jų nenešiojate.
- Kai valote lęšius, nepamirškite išvalyti ir lęšių konteineriuko.
- Praėjus akių gydytojo rekomenduotam nešiojimo laikotarpiui, lęšius išmeskite.
- Prieš naudodami lęšius gerai nusiplaukite rankas.
- Stenkitės, kad į akis ar ant lęšių nepatektų kosmetikos, losjono, muilo, kremo ar kvapiųjų medžiagų.
- Išimdami lęšius iš konteineriuko ar iš akių, nenaudokite aštrių daiktų ir nelieskite lęšių nagais.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nesilaikant akių gydytojo rekomenduoto nešiojimo tvarkaraščio ir valymo režimo, gali padidėti sunkesnės akių infekcijos pavojus.

Nenešiokite kontaktinių lęšių, jei jums pasireiškė:

- alergija, uždegimas, infekcija arba akių ar akių srities paraudimas;
- akių išsausėjimas (nepakanka ašarų skysčio);
- sveikatos sutrikimas, veikiantis akis, pvz., jei peršalote ar susirgote gripu;
- bet kokia sisteminė liga, veikianti akis.

Prieš pradėdami nešioti lęšius susisiekite su savo akių gydytoju, jei:

- užsiimate vandens sportu;
- dirbate ypač sausoje arba dulkėtoje aplinkoje;
- vartojate vaistų akims.

Tučtuojau išsiimkite lęšius, jei pasireiškia:

- akių dilgčiojimas, deginimas, niežėjimas, dirginimas ar kitoks akių skausmas;
- sumažėjęs komfortas palyginti su nešiojimo pojūčiu anksčiau;
- nejprastos išskyros ar pernelyg gausus ašarojimas;
- akių paraudimas;
- stiprus arba nuolatinis akių išsausėjimas;
- susilpnėjęs arba neaiškus regėjimas;
- vaivorykštės arba ratilai apie šviesas;
- jautrumas šviesai.

Jeigu bet kuris iš šių požymių išlieka net ir išsiėmus, nuvalius ir vėl įsidėjus lęšius arba pakeitus lęšius naujais, išsiimkite juos ir **kreipkitės į akių gydytoją**. Nepaisant šių požymių, galimi rimtesni susirgimai.

Simbolių, etikečių ir pakuočių vadovas

Pagal 94/62/EB mokestis už atliekų tvarkymą sumokėtas

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland

Leidimo data: 2018-07

CE 0050 CE atitikties žyma ir įstaigos, kuriai pranešta, numeris

®/™ yra „Bausch & Lomb Incorporated" ar jos antrinių įmonių prekių ženklai.
© „Bausch & Lomb Incorporated".

1809325

P1EU01

P1EU01_1809325_Silsoft_lenses_040718_01.indd 6 2018-07-04 14:50:36

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.	ULOTKA PIL	BAUSCH + LOMB		
Nazwa produktu Product Name	SILSOFT	Kolor nadruku Colours		
		Black	PMS 320 C	
Kraj Country (ISO)	EN, DE, FR, ES, IT, SV, NL, PT, NO, EL, DA, FI, IS, CS, ET, HU, LV, LT, PL, SK, SL, BG	Nr wykrojnika Spec No	5760	
Opracowane przez Designed by	Oskar Ostafin Oskar.Ostafin@Valeant.com phone: +48 17 865 55 11	Kod Wytwórcy Manufacturer code	1809325	
Nr korekty Proof No	1 Data Date 04-07-2018	Kod farmaceutyczny Pharmacode	-	
Kod wersji Valeant version code	P1EU01	Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 5 pt	Wymiar ulotki PIL size	210 x 297 mm	
Krój czcionki Font used	Myriad Pro font family	Gramatura papieru Paper weight	- g/m²	

Komentarze Comments (Reason for the change)

- PMR_ICN-18-0829
- Due to brexit, the EC REP change ... from UK to Ireland ... text changes

Akceptacja Techniczna Technical Approval

Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval

BAUSCH + LOMB SILSOFT® — PL

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Niniejsza ulotka zawiera informacje o prawidłowym stosowaniu i odpowiedniej pielęgnacji hydrofilowych soczewek kontaktowych SILSOFT®.

Treść ulotki dotyczy:

NAZWA PRODUKTU	MATERIAŁ WYKONANIA	ZAWARTOŚĆ WODY	ROZTWÓR KONDYCJONUJĄCY
Soczewki kontaktowe SILSOFT® (elastofilcon A)	Elastofilcon A	0,2% masy	Sterylna woda oczyszczona

Opis i stosowanie

Soczewki SILSOFT® przeznaczone są do stosowania u pacjentów z afakią w trybie dziennym lub przedłużonym, a ich wymiana powinna nastąpić po okresie wskazanym przez specjalistę. Soczewki należy wyjmować w celu czyszczenia i dezynfekcji po maksymalnie 30 dniach stosowania.

W niektórych przypadkach osoby cierpiące na afakię mogą wymagać stosowania okularów zapewniających komfort widzenia bliży lub wyrównania nieskorygowanego astygmatyzmu.

W przypadku ponownego użycia soczewek należy je oczyścić, zdezynfekować i przepłukać przed ponownym założeniem. Należy bezwzględnie przestrzegać zaleceń specjalisty dotyczących harmonogramu noszenia i wymiany soczewek.

STERILE Dostarczane soczewki są sterylne i przeznaczone przez producenta do wielokrotnego użycia w okresie nieprzekraczającym 30 dni. Sterylizację wykonano metodą parową.

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

Nakładanie i zdejmowanie soczewek

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

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

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

Pielęgnacja soczewek

- Czyszczenie i dezynfekowanie soczewek przed ich ponownym użyciem jest niezbędne dla zachowania zdrowia oczu.
- Należy używać wyłącznie produktów pielęgnacyjnych do miękkich soczewek kontaktowych, zgodnie z instrukcjami producenta.
- Zawsze należy używać świeżych, nieprzeterminowanych płynów do pielęgnacji.
- Do przepłukiwania, przechowywania lub nawilżania soczewek nie należy używać innych substancji płynnych, takich jak woda z kranu, woda butelkowana lub ślina.
- Gdy soczewki nie są noszone, zawsze należy przechowywać je całkowicie zanurzone w odpowiednim do tego płynie.
- Należy pamiętać o przemyciu pojemnika na soczewki przy każdym czyszczeniu soczewek.
- Należy zawsze wyrzucać soczewki po upływie czasu noszenia określonego przez specjalistę.
- Przed wzięciem soczewek do rąk należy umyć i opłukać dłonie.
- Nie wolno dopuścić do zetknięcia się kosmetyków, mydeł, emulsji, kremów lub innych perfumowanych substancji z soczewką lub okiem.
- Nie wolno używać paznokci ani ostrych przedmiotów do wyjmowania soczewek z opakowań lub zdejmowania ich z oczu.

Przestrogi i ostrzeżenia

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

Nie wolno stosować soczewek kontaktowych w przypadku występowania:

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

Należy skonsultować się ze specjalistą przed zastosowaniem soczewek w następujących sytuacjach:

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

Należy **niezwłocznie** zdjąć soczewki, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

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

Jeśli po zdjęciu, oczyszczeniu i ponownym założeniu lub założeniu nowej soczewki którykolwiek z powyższych objawów utrzymuje się, należy zdjąć soczewki i **skonsultować się ze specjalistą**. Zignorowanie powyższych objawów może doprowadzić do powstania poważniejszych zaburzeń.

Instrukcja dotycząca oznaczeń, etykiet i opakowań

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

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland

Data opracowania ulotki: 2018-07

CE 0050 Oznaczenie zgodności CE oraz numer jednostki notyfikowanej

®/™ są znakami towarowymi Bausch & Lomb Incorporated lub jednostek stowarzyszonych.
© Bausch & Lomb Incorporated.

1809325

P1EU01

BAUSCH + LOMB SILSOFT® — SK

NÁVOD NA POUŽITIE

Tento leták je určený na informovanie používateľov hydrofilných kontaktných šošoviek SILSOFT® o nosení a starostlivosti o šošovky.

Týka sa:

NÁZOV VÝROBKU	MATERIÁL	OBSAH VODY	RIEŠENIE BALENIA
Kontaktné šošovky SILSOFT® (elastofilcon A)	Elastofilcon A	0,2% z hmotnosti	Sterilná čistená voda

Opis a aplikácia

Kontaktné šošovky SILSOFT® sú určené pre pacientov bez očnej šošovky na denné nosenie alebo na predĺžené nosenie s obdobím výmeny, ktoré predpíše optik, až do 30 dní medzi vybratiami na čistenie a dezinfekciu.

V niektorých prípadoch môžu byť pre tieto osoby bez očnej šošovky požadované okuliare do blízka alebo na kompenzáciu nekorigovaného astigmatizmu.

Pri opakovanom používaní sa šošovky musia pred opätovným použitím vyčistiť, opláchnuť a vydezinfikovať. Vždy sa riaďte rozvrhom nosenia a výmeny šošoviek, ktoré odporúča váš optik.

STERILE Šošovky sa dodávajú sterilné a sú určené výrobcom na opätovné použitie až do 30 dní. Boli sterilizované parou.

Ak je obal poškodený alebo otvorený, výrobok NEPOUŽÍVAJTE.

Pokyny na vloženie a vybratie

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

Pred vložením šošovky skontrolujte a ak sú poškriabané alebo poškodené, nevkladajte ich do očí.

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

Ošetrovanie šošoviek

- Čistenie a dezinfekcia šošoviek medzi používaním je nevyhnutná na zachovanie zdravých očí.
- Používajte len ošetrovacie výrobky pre mäkké kontaktné šošovky a dodržiavajte pokyny výrobcu.
- Na šošovky používajte výhradne roztoky, ktorých dátum exspirácie ešte nevypršal.
- Na opláchnutie, skladovanie alebo zvlhčenie šošoviek nepoužívajte iné roztoky, ako napríklad vodu z vodovodu alebo fľaše, prípadne sliny.
- Ak šošovky práve nenosíte, vždy ich uchovávajte úplne ponorené v odporúčanom roztoku.
- Pamätajte na čistenie puzdra šošoviek vždy, keď si čistíte šošovky.
- Na konci obdobia nosenia, ktoré vám predpíše optik, šošovky vždy zlikvidujte.
- Pred manipuláciou so šošovkami si vždy umyte a opláchnite ruky.
- Nedovoľte, aby sa do očí alebo na šošovky dostali kozmetické prípravky, roztoky, mydlá, krémy alebo parfumované látky.
- Na vybratie šošoviek z puzdier alebo svojich očí nikdy nepoužívajte ostré predmety ani nechty.

Upozornenia a preventívne opatrenia

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

Kontaktné šošovky nenoste, ak trpíte na:

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

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

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

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

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

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

Referenčná príručka k označeniam symbolov a kartónom

Poplatok za správu odpadu podľa smernice 94/62/ES

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland

Dátum vydania: 2018-07

CE 0050 Označuje značku zhody CE a číslo príslušného schvaľovacieho úradu

®/™ sú ochranné známky spoločnosti Bausch & Lomb Incorporated alebo jej sesterských spoločností.
© Bausch & Lomb Incorporated.

1809325

P1EU01

BAUSCH + LOMB SILSOFT® — SL

NAVODILA ZA UPORABO

Ta letak z navodili za uporabo in nego leč je namenjen uporabnikom hidrofilnih kontaktnih leč SILSOFT®.

Velja za:

IME IZDELKA	MATERIAL	VSEBNOST VODE	RAZTOPINA V EMBALAŽI
Kontaktne leče SILSOFT® (elastofilcon A)	Elastofilcon A	0,2 % teže	Sterilna prečiščena voda

Opis in uporaba

Kontaktne leče SILSOFT® so namenjene afakičnim bolnikom, in sicer za dnevno uporabo ali uporabo za daljše obdobje skladno s priporočili okulista, pri čemer obdobje med odstranitvami za čiščenje in razkuževanje ne sme biti daljše od 30 dni.

Afakične osebe bodo v določenih okoliščinah morda potrebovale dodatna očala za gledanje na blizu ali za kompenzacijo nekorigiranega astigmatizma.

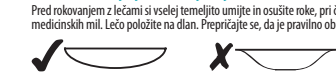
Ob ponovni uporabi leče očistite, sperite in razkužite, preden jih znova vstavite. Glede priporočenega obdobja uporabe in intervala zamenjave vselej upoštevajte navodila okulista.

STERILE Leče so sterilne. Proizvajalec priporoča, da se uporabljajo največ 30 dni. Razkužene so bile s paro.

Leč NE UPORABLJAJTE, če je embalaža poškodovana ali odprta.

Navodila za vstavljanje in odstranjevanje

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



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

Pred odstranitvijo leče se prepričajte, da imate čiste in suhe roke, nato pa s prstom pomaknite lečo na beločnico ter jo odstranite. Če leče ne morete odstraniti, uporabite kapljice za vlaženje oči.

Nega leč

- Čiščenje in razkuževanje leč med posameznimi nošenji sta bistvenega pomena za zdrave oči.
- Uporabljajte samo izdelke za nego mehkih kontaktnih leč skladno s priporočili proizvajalca.
- Vselej uporabljajte izdelke za nego leč z veljavnim rokom uporabnosti.
- Za spiranje, shranjevanje ali ponovno vlaženje leč ne uporabljajte vode iz pipe, ustekleničene vode ali sline.
- Ko leč ne nosite, morajo biti te povsem potopljene v priporočeni raztopini.
- Pri čiščenju leč ne pozabite očistiti tudi posodice za leče.
- Po izteku časa uporabe leč, ki vam ga je priporočil okulist, leče vselej zavrzite.
- Preden rokujete z lečami, si vselej umijte in sperite roke.
- Pazite, da kozmetični izdelki, losjoni, mila, kreme ali odišavljene snovi ne pridejo v stik z očmi ali lečami.
- Za odstranjevanje leč iz embalaže ali oči ne uporabljajte ostrih predmetov ali nohtov.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Neupoštevanje časa uporabe leč in načina nege, ki vam ju je priporočil okulist, lahko povzroči nevarnost resne okužbe oči.

Kontaktnih leč ne uporabljajte v naslednjih primerih:

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

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

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

V primeru naslednjih težav **nemudoma** odstranite leče:

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

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

Referenčni vodnik za simbole na nalepkah in škatlah

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

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland

Datum izdaje: 2018-07

CE 0050 Označuje oznako o skladnosti CE in številko priglašenega organa

®/™ so blagovne znamke družbe Bausch & Lomb Incorporated ali njenih podružnic.
© Bausch & Lomb Incorporated.

1809325

P1EU01

P1EU01_1809325_Silsoft_lenses_040718_01.indd 7 2018-07-04 14:50:36

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.	ULOTKA PIL	BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	**SILSOFT**	Kolor nadruku Colours	Black / PMS 320 C
Kraj Country (ISO)	**EN, DE, FR, ES, IT, SV, NL, PT, NO, EL, DA, FI, IS, CS, ET, HU, LV, LT, PL, SK, SL, BG**	Nr wykrojnika Spec No	**5760**
Opracowane przez Designed by	**Oskar Ostafin** Oskar.Ostafin@Valeant.com phone: +48 17 865 55 11	Kod Wytwórcy Manufacturer code	**1809325**
Nr korekty Proof No	**1** Data Date **04-07-2018**	Kod farmaceutyczny Pharmacode	-
Kod wersji Valeant version code	**P1EU01**	Inny kod Other code	-
Rozmiar czcionki Font size	**minimum 5 pt**	Wymiar ulotki PIL size	**210 x 297 mm**
Krój czcionki Font used	**Myriad Pro font family**	Gramatura papieru Paper weight	**- g/m²**

Komentarze Comments (Reason for the change)

- PMR_ICN-18-0829
- Due to brexit, the EC REP change ... from UK to Ireland ... text changes

Akceptacja Techniczna Technical Approval

Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval

BAUSCH + LOMB SILSOFT®

BG

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Тази листовка е предназначена да информира потребителите относно начините за носене и грижа за хидрофилните контактни лещи SILSOFT®.

Важи за:

ИМЕ НА ПРОДУКТА	МАТЕРИАЛ	ВОДНО СЪДЪРЖАНИЕ	РАЗТВОР В ОПАКОВКАТА
Контактни лещи SILSOFT® (elastofilcon A)	Elastofilcon A	0,2% от теглото	Стерилна, пречистена вода

Описание и приложение

Контактните лещи SILSOFT® са създадени за афакични пациенти за ежедневно или продължително носене с предписан от офталмолог период на снемане до максимум 30 дни между снеманията за почистване и дезинфекция.

При някои условия е възможно да се наложи носене на очила от афакичните лица, за да се осигури близко виждане или да се компенсира некоригирания астигматизъм.

При многократно използване на лещите, те трябва да се почистват, изплакват и дезинфекцират между свалянето и повторното им поставяне. Винаги спазвайте режима на носене и периодите на подмяна, препоръчани от офталмолога.

STERILE Тези лещи се доставят стерилни и са предназначени от производителя за многократна употреба до 30 дни. Стерилизирани са с пара.

Ако опаковката е повредена или отворена НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ.

Инструкции за поставяне и сваляне

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

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

За да свалите лещата, се погрижете ръцете ви да бъдат чисти и сухи. Използвайте пръста си, за да плъзнете лещата към бялата част на окото и я свалете. Използвайте овлажняващи капки, ако срещнете трудност при свалянето на лещата.

Грижа за лещите

- Почистването и дезинфекцирането на контактните лещи между употребите е от съществено значение за здрави очи.
- Използвайте само меки продукти за почистване на контактни лещи, следвайки инструкциите на производителя.
- Винаги използвайте пресен разтвор за лещи в срок на годност.
- Не използвайте други разтвори, като чешмяна вода, бутилирана вода или слюнка, за изплакване, съхранение или повторно овлажняване на лещите.
- Когато не носите лещите, винаги ги съхранявайте напълно потопени в препоръчания разтвор.
- Не забравяйте да почиствате кутията за лещи винаги, когато почиствате лещите.
- Винаги изхвърляйте лещите в края на предписания от офталмолога период за носене.
- Винаги мийте и изплаквайте ръце преди работа с лещите.
- Не позволявайте на козметични препарати, лосиони, сапуни, кремове или парфюмирани вещества да попаднат в очите или върху лещите.
- Никога не използвайте остри предмети или ноктите на пръстите си, за да извадите лещите от контейнерите им или да ги свалите от очите си.

Предпазни мерки и предупреждения

Неспазването на съветите на офталмолога за график на носене и режим на почистване може да увеличи риска от сериозни възпаления на очите.

Не носете контактни лещи, ако страдате от:

- алергия, възпаление, инфекция или зачервяване на или около окото;
- сухи очи (недостатъчна сълзна течност);
- проблеми със здравето, засягащи очите, например настинка и грип;
- каквото и да е било системно заболяване, засягащо очите.

Консултирайте се с офталмолог преди да започнете да носите контактни лещи, когато:

- практикувате водни спортове;
- се намирате в изключително суха или прашна среда;
- използвате лекарства за очи.

Ако изпитвате някои от следните проблеми, свалете лещите **незабавно**:

- жилене, парене, сърбеж, дразнене или друга болка в окото;
- намален комфорт в сравнение с предходна употреба;
- необичайни секреции или повишено сълзене от окото;
- зачервяване на очите;
- тежка или постоянна сухота на очите;
- намалено или замъглено зрение;
- дъги или ореоли около светлините;
- чувствителност към светлина.

Ако някой от тези симптоми продължи след сваляне, почистване и повторно поставяне на лещата, или поставяне на нова леща, извадете лещата и **се свържете с офталмолог**. Тези симптоми могат да доведат до по-сериозни състояния, ако бъдат игнорирани.

Справочник за символите, етикетите и опаковките

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

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland

Дата на издаване: 2018-07

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

®/™ са търговски марки на Bausch & Lomb Incorporated или техните филиали.
© Bausch & Lomb Incorporated.

1809325

P1EU01

P1EU01_1809325_Silsoft_lenses_040718_01.indd 8 2018-07-04 14:50:36