

KULLANIM TALİMATI

BU KULLANMA TALİMATI, ÜRÜN KULLANIMI VE GÜVENLİLİĞİNE İLİŞKİN ÖNEMLİ BİLGİLER İÇERİR. LÜTFEN BU BİLGİLERİ DİKKATLE OKUYUNUZ VE İLERİDE BAŞVURMAK ÜZERE SAKLAYINIZ. KONTAKT LENSLEHER ZAMAN BİR GÖZ DOKTORU TAVSİYESİ İLE KULLANILMALIDIR. KONTAKT LENSLEHERİNİZİN DOĞRU KULLANIMI İÇİN GÖZ DOKTORUNUZUN TALİMATLARINA VE TÜM ETİKET TALİMATLARINA UYMANIZ ÖNEMLİDİR.

ÜRÜN KİMLİĞİ (İsim)

- AIR OPTIX® COLORS (İtrafilikon B)** günlük kullanım için (düzeltici olmayan) yumuşak kontakt lens

ÜRÜN TANIMI

AIR OPTIX® COLORS (İtrafilikon B) yumuşak kontakt lensler yaklaşık %33'ü su ve %67'si yüzeyi işlem görmüş hidrojel içeren bir flüoro-silikon olan İtrafilikon B'den yapılmıştır. Kozmetik bir baskı paterni lensin arka yüzüne uygulanmıştır ve aşağıdaki renk katkılarının bir bileşimini içerir: karbazol moru, demir oksitler [ftalosiyaniato (2-)] bakır, ftalosiyanın yeşili ve titanyum dioksit.

Lens Özellikleri:

- Refraktif İndeks (hidrate): 1,42
- Lüminöz Işık Geçirgenliği: %95 ± %5
- Oksijen Geçirgenliği (Dk): 110×10^{-11} (cm²/saniye) (ml O₂/ml x mm Hg), 35°C'de ölçülmüştür (İntrinsik Dk-Kulometrik yöntem)
- Su içeriği: Normal salin içinde ağırlığa göre %33

ENDİKASYONLARI (Kullanım)

AIR OPTIX® COLORS (İtrafilikon B) yumuşak kontakt lensler, aynı zamanda göz renginin iyileştirilmesini veya değiştirilmesini de sağlar.

Lensler, göz doktoru tarafından önerilen şekilde, her gün tekrar takılmadan önce temizleme ve (ısıyla değil kimyasal) dezenfeksiyon için çıkartılarak sık sık/planlı olarak değiştirilerek kullanılmalıdır. Lensler her ay veya göz doktorunun tavsiyesi doğrultusunda daha sıklıkla atılmalı ve yenisiyle değiştirilmelidir.

KONTRENDİKASYONLARI (Kullanılmaması gereken durumlar)

Aşağıdakilerden biri söz konusu ise, AIR OPTIX® COLORS (İtrafilikon B) yumuşak kontakt lensleri kullanmayınız:

- Gözde, göz çevresinde veya göz kapaklarında alerji, inflamasyon, enfeksiyon veya tahriş
- Yetersiz gözyaşı filmi (göz kuruluğu)
- Korneal hipostezi (azalmış kornea hassasiyeti)
- Kontakt lensin takılmasını engelleyecek veya kontrendike olan, göz ilaçlarını da içeren herhangi bir ilaç kullanımı
- Güvenli kontakt lens takılmasını, tutulmasını ve/veya bakımını etkileyebilecek veya bunlarla kötüleşebilecek herhangi bir sistemik hastalık
- Gözlerde kızarma veya tahriş olması

UYARILAR

- Günlük lensler gece kullanım için endike değildir. AIR OPTIX® COLORS yumuşak kontakt lensler uyurken kullanılmamalıdır
- Kornea ülserleri (ülseratif keratit) dahil ciddi göz problemleri hızla gelişerek, görme kaybına yol açabilir.
- Kontakt lens kullanımı, göz enfeksiyonu riskini artırır. Lenslerle (kısa süreli veya gece boyunca) uyuma ve/veya sigara kullanımı, kontakt lens kullanıcılarında ülseratif keratit riskini artırır (Schein, 1989).
- Bir hastada göz rahatsızlığı, yabancı cisim hissi, aşırı gözyaşı üretimi, görme değişiklikleri veya göz kızarıklığı gelişirse, hastaya derhal lenslerini çıkarması ve acilen göz doktoru ile iletişime geçmesi söylenmelidir.
- Kontakt lensler ve lens bakım ürünleri ile sorunlar gözde ciddi bir hasara yol açabilir. Kullanıcıların, lenslerin ve lens bakım ürünlerinin uygun kullanımı için göz doktorunun direktiflerine ve tüm etiket talimatlarına uymaları önemlidir.
- Steril olmayan sıvılar (yani, çeşme suyu, distile su, ev yapımı salin solüsyonu veya salya) lens bakım sürecindeki herhangi bir bileşenin yerine kullanılmamalıdır. Çeşme suyu ve distile su kullanımı tedavi ve bakıma dirençli bir kornea enfeksiyonu olan Akantamoeba keratiti ile ilişkilendirilmiştir.

Genel Acil Durumlar:

Gözlerinize herhangi bir tipte kimyasal (evsel ürünler, bahçe solüsyonları, laboratuvar kimyasalları vs.) sıçarsa:

- Gözlerinizi derhal salin solüsyonu veya çeşme suyu ile yıkayınız.
- Lensi çıkarıp atınız ve derhal göz doktorunuza arayınız ya da gecikmeden bir hastane acil servisine gidiniz.

ÖNEMLER

Göz Sağlığı Uzmanı için Özel Önlemler:

- Uygun lens tasarımı ve parametreleri seçilirken, göz doktoru lensin, lens performansı ve göz sağlığını etkileyebilecek, oksijen geçirgenliği, santral ve periferik kalınlık ve optik alan çapını da içeren tüm özelliklerini değerlendirmelidir.
- Uygunluğunu belirlemek ve tanı için kullanılan deneme lensleri, tek bir kullanımdan sonra atılmalı ve başka hastada kullanılmamalıdır.
- Hastanın göz sağlığı ve lensin gözdeki performansı, ilk uygulama sırasında dikkatlice değerlendirilmeli ve reçeteyi yazan göz doktoru tarafından düzenli olarak izlenmelidir.

- Sarı bir boya olan fluoresein, lensler hastanın gözlerindeyken kullanılmamalıdır. Lensler bu boyayı emer ve renk kaybına uğrarlar.
- Kozmetik olarak renklendirilmiş ya da baskılı kontakt lensler düşük ışıklı ortamda görmeyi azaltabilir.
- Diyabet hastalarında korneal duyarlılık azalabilir; dolayısıyla korneal hasara daha yatkındırlar ve diyabeti olmayan hastalardaki kadar hızlı ya da tam iyileşme göstermezler.
- Gebelik ya da oral kontraseptif kullanımı sırasında görme değişiklikleri ya da lens toleransında değişiklik ortaya çıkabilir. Hastalar bu duruma karşı uyarılmalıdır.
- Göz doktorları, gözlerde kızarma ya da tahriş olması durumunda lensleri hemen çıkarmaları konusunda hastaları uyarmalıdır.
- Göz doktorunun muayene odasından ayrılmadan önce hastalar, lensi gereken zamanda çıkarabilir hale gelmelidir ya da lensi çıkarabilecek bir kişiye sahip olmalıdır.
- Hastanın göz sağlığının korunması için rutin göz muayeneleri gereklidir. Alcon, hastaların göz doktoru önerisi doğrultusunda, göz doktorlarını yılda bir kez veya daha sık ziyaret etmelerini önermektedir.

Lens Kullanma Önlemleri:

- Gözlerinizi, her gün, iyi gördüklerinizden, rahat hissettiklerinizden ve görüşünüzün net olduğundan emin olmak için kontrol ediniz.
- Blişter ambalaj hasarıyla ya da mühür bozuk ise kullanmayınız. Aksi takdirde ciddi göz enfeksiyonu sonuçlanabilen ürün kontaminasyonu meydana gelebilir.
- Gözlerinizin sağlığını ve güvenliğini korumak adına, lens takma programı bir göz doktoru tarafından belirlenmelidir. AIR OPTIX® COLORS yumuşak kontakt lensleri uyurken kullanmayınız.
- Lensleri başkalarıyla ortak kullanmayınız; bunu yapmanız, mikroorganizmaların yayılarak, ciddi göz sağlığı sorunlarına yol açmasına neden olabilir.
- Kontakt lenslerinizin hiçbir zaman steril olmayan sıvılarla (çeşme suyu ve salya dahil) temas etmesine izin vermemeyiniz; bu, mikrobiyal kontaminasyon sonucu kalıcı göz hasarına neden olabilir.
- Yüzme ve su ile ilişkili aktiviteler dahil spor aktiviteleri sırasında lens kullanmadan önce, mikrobiyal kontaminasyona maruziyeti veya lens hasarını önlemek üzere göz doktorunuza danışınız.
- Zararlı veya tahriş edici buhara maruz kaldığınızda lensleri çıkarıp atınız.
- Kurumuş veya hasarlı kontakt lensleri atınız. Yerine yeni lensler kullanınız.
- Kontakt lens kullanıcılarının, yılda en az bir kez veya önerildiği şekilde göz doktoruna gitmeleri önerilir.
- Özellikle işiniz göz koruyucu ekipman kullanımı gerektiriyorsa işvereninizi kontakt lens kullandığınız konusunda bilgilendiriniz.
- Lenslerinizle temas etmeleri halinde tahriş yol açabileceklerinden, sabun, losyon, krem, kozmetik ürünler ve deodorantları kullanırken dikkatli olunuz.
- Lensleri makyaj yapmadan önce takınız ve makyajı silmeden önce çıkarınız.
- Son kullanma tarihi geçmiş lensleri kullanmayınız.
- Kozmetik olarak renklendirilmiş ya da baskılı kontakt lensler düşük ışıklı ortamda görmeyi azaltabilir.
- AIR OPTIX® COLORS yumuşak kontakt lensler, metalik bazlı bir boyar madde olan demir oksit içerir. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MR veya MR taraması olarak da adlandırılmaktadır) yapılmadan önce lensler çıkarılmalıdır.

ADVERS ETKİLER (Olası sorunlar ve yapılması gerekenler)

Kontakt lens kullanımı ile problemler görülebilir ve başlangıçta aşağıdaki belirti ve semptomlarından biri ya da daha fazlası ile kendini gösterebilir:

- Yabancı cisim hissi (göz içinde bir şey varmış hissi)
- Konforsuz lens
- Göz kızarıklığı
- Fotofobi (ışığa hassasiyet)
- Gözlerde kaşıntı, batma, yanma veya sulanma
- Görme keskinliğinde azalma
- İşıkların çevresinde haleler veya gökkuşakları
- Göz salgılarında artış
- Rahatsızlık veya ağrı
- Şiddetli veya sürekli göz kuruluğu

Bu belirtiler dikkate alınmazsa daha ciddi komplikasyonlara yol açabilir.

BİR SORUN GÖRÜLMESİ DURUMUNDA YAPMANIZ GEREKENLER

Yukarıdaki belirti veya semptomlardan herhangi biri meydana gelirse:

- Lens(ler)i derhal çıkartın.
- Belirti ya da semptomlar ortadan kalkarsa, lens (ler)e yakından bakınız.
 - Lenslerde herhangi bir hasar görürseniz tekrar gözünüze takmayınız. Yeni bir lensle değiştiriniz veya göz doktorunuza danışınız.
 - Lens üzerinde kir, kırıpık ya da yabancı cisim görürseniz ya da sorun geçtikten sonra lens sağlamsa yeniden kullanmadan önce yıkayıp, durulayınız ve dezenfekte ediniz.
- Belirti ve semptomlar çıkardıktan ya da tekrar yerleştirdikten sonra devam ederse hemen lensleri çıkarıp göz doktorunuza iletişime geçiniz.
- Enfeksiyon, korneal ülser (ülseratif keratit) veya iris iltihabı gibi ciddi bir enfeksiyon görülebilir.
 - Bu rahatsızlıklar hızla ilerleyebilir ve kalıcı görme kaybına yol açabilir.
 - Komplikasyonları önlemek amacıyla abrazyon, epitelyal lekelenme ve bakteriyel konjunktivit gibi daha az ciddi reaksiyonlar derhal kontrol altına alınmalı ve tedavi edilmelidir.
- Nadir görülen kuruluk, birkaç kez göz kırpalara veya yumuşak kontakt lenslerle kullanım için onaylanmış kontakt lens nemlendirici damlaları kullanılarak giderilebilir. Eğer kuruluk devam ederse, göz doktorunuza danışınız.
- Bir lens batarsa (hareket ettirmeyi durdurunuz), kontakt lens nemlendirme solüsyonundan birkaç damla uygulayınız ve lensi çıkarmadan önce lensin göz içinde serbest hareket etmeye başlamasına kadar bekleyiniz. Sorun devam ederse, göz doktorunuza danışınız.

- Lens, göz merkezinden kayarsa, tekrar merkeze getirmek aşağıdaki şekillerde mümkün olabilir:
 - Göz kapaklarınızı kapatın ve lensleri yerine hafifçe masaj yaparak oturtun,
 - Lens yönünde bakarak hafifçe gözünüzü kırıpın veya
 - Merkezi kaymış lensi göz kapağının üst veya alt kenarı üzerinden hafif parmak dokunuşuyla itin.
- Lens gözünüzde yırtılırsa, parçaları normalde lensi çıkardığınız gibi sıkıştırarak dikkatlice çıkarınız. Lens parçaları kolaylıkla çıkarılabilir görünmüyorsa, göz dokusunu sıkıştırmayınız. Salin ile durulayınız. Bu işlem işe yaramazsa, yardım için göz doktorunuzu arayınız.

KULLANMA TALİMATLARI (LENS BAKIM TALİMATLARI)

ÖNERİLEN TAKMA VE YENİSİYLE DEĞİŞTİRME PROGRAMI

Takma ve yenisiyle değiştirme programı hastanın kişisel ihtiyaçları ve fizyolojik koşulları temelinde göz doktoru tarafından belirlenmelidir. Lensler sadece günlük kullanım için onaylanmıştır ve her ay veya göz doktorunun tavsiyesi doğrultusunda daha sık aralıklarla atılmalı ve yenisiyle değiştirilmelidir.

LENS KULLANIM TALİMATLARI

- Kontakt lenslere dokunmadan önce ellerinizi iyice yıkayıp durulayınız ve temiz, pamuksuz bir havlu ile kurulayınız.
- Açmadan önce blister ambalajı (yeni lens içeren) hafifçe çalkalayınız.
- Lens blister ambalajdan avucunuza dikkatlice boşaltarak (veya daha önce kullanılmış lensler için lens saklama kutusu) çıkarınız.
- Lensin doğru kısmının dışı baktığından ve her bir gözünüz için doğru lens olduğundan emin olunuz.
- Kullanmadan önce lenslerinizi inceleyiniz.
- Lensleri sadece temiz ve hasarsız görünüyorlarsa kullanınız.

LENS TAKMA TALİMATLARI

- Lense dokunmadan önce ellerinizi iyice yıkayıp durulayınız ve tüsüz bir havlu ile kurulayınız.
- Lensi, temiz ve kuru sağ ya da sol işaret parmağınızın ucuna yerleştiriniz. Aynı elinizin orta parmağını alt kirpiklerin yakınına yerleştirip alt göz kapağınızı aşağıya çekiniz.
- Diğer elinizin parmaklarını kullanarak üst göz kapağınızı kaldırınız.
- Lens doğru gözün (kornea) üzerine yerleştirerek parmağınızı nazikçe lensten çekiniz.
- Aşağı bakarak alt göz kapağınızı yavaşça bırakınız.
- Doğrudan karsiya bakınız ve üst göz kapağınızı yavaşça bırakınız
- Nazikçe göz kırpınız.

LENS ÇIKARMA TALİMATLARI

- Ellerinizi iyice yıkayıp durulayın ve temiz, pamuksuz bir havlu ile kurulayınız.
- Gözlerinizi birkaç kez tamamen kırpınız.
- Yukarı bakarken, parmağınızın ucunu kullanarak lensi gözün beyaz kısmına doğru kaydırınız.
- Lensleri başparmak ve işaret parmağı arasında hafifçe sıkıştırarak çıkarınız. Göz dokusunu sıkıştırmayınız.
- Lensi çıkarmak güçse, kayganlaştırıcı ve ıslatıcı damla damlatınız ve birkaç dakika sonra tekrar deneyiniz.
- Lensleri lens kabından ya da gözlerinizden çıkarmak için hiçbir zaman cımbız, vakum, sivri cisimler veya tırnaklarınızı kullanmayınız.

Lensin çıkarılması (lensin merkezinden kayması ya da hasar görmesi) ile ilgili sorun yaşarsanız, yukarıdaki ADVERS ETKİLER bölümünde ki **BİR SORUN OLUŞTUĞU TAKDİRDE YAPILMASI GEREKENLER** bölümünü inceleyiniz.

LENSLERİN BAKIMI İÇİN TEMEL TALİMATLAR

- Lensler gözden her çıkarıldığında, yeniden kullanılmadan önce uygun şekilde temizlenmeli, durulanmalı ve dezenfekte edilmelidir.
 - Göz doktoru uygun bir lens bakım sistemi için öneri ve talimatlarda bulunmalıdır.
 - Lens bakım ürünleri farklı kullanım ve talimatlara sahiptir. Göz problemlerinden veya lenslerinizin zarar görmesinden kaçınmak üzere kullanılan ürün(ler) için daima üreticinin talimatlarını okuyup, bunlara dikkatlice uyunuz.
 - Birçok lens bakım ürünü bir ovalama ve bir durulama adımı içerir. Bu durumda ciddi göz enfeksiyonları riskini azaltmak üzere lens bakımı üreticisinin çözümü miktarı ve yıkama süresi talimatlarına uyunuz.
- Lenslerinizin Sıvıya Batırılması ve Saklanması:
 - Lenslerinizin sıvıya batırdığınız (sakladığınız) her seferinde sadece taze kontakt lens bakım çözümü kullanınız.
 - Lenslerinizi temizleme, durulama ve dezenfeksiyon basamaklarının tekrar edilmesi gerekmeden önce saklayabileceğiniz süre kullanılan lens bakım ürününe bağlı olarak değişecektir.
 - Solüsyonun yeniden kullanımı etkili lens dezenfeksiyonunu azaltıp, şiddetli enfeksiyon, görme kaybı veya körlüğe yol açabileceğinden lens kutunuzda kalmış eski çözümü yeniden kullanmayınız veya "üzerine ekleme yapmayınız". "Üzerine ekleme yapmak", lens kutunuzda bulunan solüsyonun üzerine taze solüsyon eklemek anlamına gelir.
- Açtıktan sonra, ürünün üreticisi tarafından önerilen süre sonrasında kalan solüsyonları atınız.
- Sadece sert veya katı gaz geçiren lensler için tasarlanmış ürünleri kullanmayınız.
- Isıyı hiçbir zaman lens bakım solüsyonları ile veya lensleri dezenfekte etmek için kullanmayınız.
- Lenslerinizi dezenfekte etmek üzere hiçbir zaman su, serum fizyolojik veya nemlendirici damlaları kullanmayınız. Bu solüsyonlar lenslerinizi dezenfekte etmeyecektir. Önerilen dezenfeksiyon solüsyonunun kullanılmaması şiddetli enfeksiyon, görme kaybına veya körlüğe yol açabilir.

LENS KUTUSU İÇİN TEMEL TALİMATLAR

Kontakt lens bakım solüsyonları ve kontakt lens kutuları değişikdir ve farklı kullanım amaçları ve talimatlarına sahiptir. Bazı kutular özellikle kontakt lenslerin saklanması amacıyla taşırken

(bazen lens yassı paketi veya lens saklama kutusu olarak adlandırılır), diğerleri özellikle hidrojen peroksit temizleme ve dezenfeksiyon sistemleri ile kullanım için nötralize edici bir disk içerecek şekilde tasarlanır. Günlük bazda takılmazsa, temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş lensler kullanılan kontakt lens çözümü ve lens kutusuna bağlı olarak değişen zaman sürelerinde açılmamış kapta saklanabilir. Kullanılan bakım ürünleri için daima üretici yönergelerini izleyiniz.

- Göz doktoru hastaya önerilen lens bakım çözümü (solüsyonları) ve lens kutusunun nasıl kullanılacağını açıklamalıdır.
- Kontakt lens kutuları bakteriyel üreme kaynağı olabilir ve kontaminasyondan veya lenslerin zarar görmesinden kaçınmak üzere uygun temizlik, kurutma ve yenileme gerektirir:
 - Kontakt lens kutularını uygun kontakt lens çözümü ile temizleyin ve lens kutusu talimatlarına göre kurutunuz. Havada kurutma veya pamuksuz bir havlu ile silme gibi kurutma talimatları kullanılan lense bağlı olarak değişebilir.
 - Kontakt lens kutuları en az her 3 ayda bir kez ya da lens kutusu üreticisinin önerisine uygun şekilde değiştirilmelidir.
 - Bir nötralize edici disk içeren özel olarak tasarlanmış lens kutuları üretici talimatlarına göre veya temiz ve dezenfekte edilmiş lensler yanma ve batmaya sebep oluyorsa daha erken bir vakitte yenisiyle değiştirilmelidir.
 - Lensler su veya herhangi bir steril olmayan solüsyon ile saklanmamalı veya lens kutusu bunlarla yıkanmamalıdır. Lenslerinizin ve lens kabının kontaminasyonundan kaçınmak için yalnızca taze lens bakım çözümü kullanınız. Steril olmayan solüsyon kullanımı şiddetli enfeksiyon, görme kaybı veya körlüğe yol açabilir.

AMBALAJ İÇERİĞİ

Her bir lens, %0,2 Vinilpirolidon / dimetilaminoetilmetakrilat Kopolimer (VP / DMAEA Kopolimer) içeren ve buharla sterilize edilmiş olan folyo ile kapatılmış blister bir ambalajda sunulmaktadır.

Blister ambalajda, temel eğri, çap, diyoptri, lens baskı paterni / rengi, üretim lot numarası, üretim tarihi ve son kullanma tarihi de dahil olmak üzere lens parametreleri yer alır.

Lensler 6 adet tekli paketler içerisinde kontakt lens içeren ambalajlanmış kartonlarda sunulur.

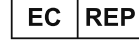
REFERANSLAR:

Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med.* 1989; 321(12):773-83.

ETİKETTE KULLANILAN KISALTMALAR VE SEMBOLLER



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099 ABD



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amans
Belçika

Düzenlenme tarihi: 11/2020

91024521-1120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.

KISALTMALAR / SEMBOLLER	TANIMLAR
BC:	Temel Eğri
DIA	Çap
GÜÇ	Güç
D	Diyoptri (lens gücü)
L	Sol
R	Sağ
VP / DMAEMA	Vinilpirolidon / Dimetilaminoetilmetakrilat
	Ambalaj atığı lisans işareti
	Seri kodu
	Son kullanma tarihi
EXP	Son kullanma tarihi
	Buharla sterilize edilmiştir
	Dil için iki harfli kod (Resimdeki örnek: İngilizce)
	Dikkat
	Kullanım talimatlarına bakın
	Blister ambalaj hasarlıysa kullanmayınız
	Lenleri tuvalete ya da lavaboya atmayın
	Üretici
	Üretim tarihi
	Avrupa Birliği Yetkili Temsilci
	Reçete ile satılır



91024521-1120