## Uputstvo za upotrebu

**DAILIES TOTAL1***
(delefilcon A) dnevna jednokratna meka kontaktna sočiva sa vodenim gradijentom

UPUTSTVO ZA UPOTREBU - OVO UPUTSTVO SADRŽI VAŽNE INFORMACIJE O PROIZVODU, UPOTREBI I BEZBEDNOSTI PRIMENE TOKOM KORIŠĆENJA. MOLIMO VAS DA PAŽLJIVO PROČITATE I SAČUVATE OVO UPUTSTVO ZA DALJU UPOTREBU. KONTAKTNA SOČIVA BI UVEK TREBALO DA PROPIŠE OČNI LEKAR. VAŽNO JE DA SE PRIDRŽAVATE UPUTSTAVA KOJE VAM PRUŽI VAŠ OČNI LEKAR KAO I SVIH PISANIH UPUTSTAVA O PRAVILNOM KORIŠĆENJU VAŠIH KONTAKTNIH SOČIVA.

**NAZIVI PROIZVODA**

- DAILIES TOTAL1* (delefilcon A) dnevna jednokratna meka kontaktna sočiva sa vodenim gradijentom
- DAILIES TOTAL1* Multifocal (delefilcon A) dnevna jednokratna meka kontaktna sočiva sa vodenim gradijentom

**OPIS PROIZVODA**

DAILIES TOTAL1* (delefilcon A) kontaktna sočiva sa vodenim gradijentom se sastoje od 33% vode i 67% delefilcon A, silikon koji sadrži hidrogel kojem je dodat fosfatidilholin. Bakar-ftalocijanin je dodat materijalu sočiva kako bi se kreirala svetlo plava boja ivice sočiva kako bi se lakše uočilo sočivo tokom rukovanja. Osnovni materijal sočiva koji sadrži 33% vode prelazi preko vodenog gradijenta u hidrogel površinski sloj koji ima više od 80% vode.
Osobine sočiva:

- Indeks refrakcie kada je hidratisano: 1.42
- Transmisija svetlosti: ≥ 93% (@ 610 nm, -1.00D)
- propustljivost kiseonika (Dk): 140 x 10-11 (cm2/sec) (ml O2 /ml x mm Hg), mereno na 35°C (intrinzična Dk-kulometrijska metoda)
- Sadržaj vode: 33% u masi u izotoničnom slanom rastvoru
- Sadržaj vode na površini: ≥ 80%

**NAMENA**
DAILIES TOTAL1* (delefilcon A) sferična meka kontaktna sočiva su namenjena za optičku korekciju refraktivne ametropije (miopija i hiperopia) kod osoba sa fakijom i afakijom sa ne-obolelim očima sa astigmatizmom do oko 1.50 dioptrija (D) koja ne utiče na oštrinu vida.

DAILIES TOTAL1* Multifocal (delefilcon A) meka kontaktna sočiva su namenjena za optičku korekciju prezbiopije, sa ili bez refraktivne ametropije (miopija i hiperopija) kod osoba sa fakijom i afakijom sa ne-obolelim očima koji mogu zahtevati dodatnu dioptriju za čitanje od +3.00 dioptrija (D) ili manje i koji mogu imati astigmatizam do oko 1.50 dioptrija (D) koji ne utiče na oštrinu vida.
Sočiva su namenjena za jednokratnu upotrebu, isključivo za svakodnevno korišćenje (manje od 24 sata tokom budnog stanja).

**KONTRAINDIKACIJE**
Ne koristite (delefilcon A) kontaktna sočiva u bilo kojem od sledećih slučajeva:

- Alergija, upala, infekcija ili iritacija u ili oko oka ili očnih kapaka
- Neadekvatan suzni film (suvo oko)
- kornealna hipoestezija (smanjena osetljivost kornee)
- Korišćenje bilo kojih lekova koji su kontraindikovani ili intereaguju sa nošenjem kontaktnih sočiva, uključujući i lekove za oči
- Bilo koja sistemska bolest koju mogu pogoršati kontaktna sočiva ili ometa nošenje kontaktnih sočiva
- ukoliko oči postanu crvene ili iritirane

**UPOZORENJA**

- Sočiva za dnevnu upotrebu nisu namenjena za korišćenje tokom noći. Delefilcon A sočiva ne bi trebalo da nosite dok spavate.
- Ozbiljni problemi sa očima, uključujući i ulceracije rožnjače (ulcerativni keratitis), može dovesti do ubrzanog gubitka vida
- Nošenje kontaktnih sočiva povećava rizik za infekcije oka. Spavanje sa sočivima i/ili pušenje dodatno povećava rizik za nastanak ulcerativnog keratitisa za korisnike kontaktnih sočiva (Schein 1989).
- Ukoliko se kod pacijenta razvije nelagodnost u oku, osećaj prisustva stranog tela, prekomerno kidanje, izmene vida, ili crvenilo oka, pacijenta savetovati da bez odlaganja skine sočiva i kontaktira svog oftalmologa. Preporučeno je da korisnici kontaktnih sočiva posećuju redovno svog oftalmologa.
- Problemi sa kontaktnim sočivima i proizvodima za održavanje kontaktnih sočiva mogu dovesti do ozbiljnih povreda oka. Veoma je važno da se poštuju uputstva oftalmologa i uputstva za upotrebu kontaktnih sočiva i proizvoda za održavanje kontaktnih sočiva.

Hitni slučajevi:
Ukoliko hemikalije bilo koje vrste (za održavanje domaćinstva, rastvori za baštu, laboratorijske hemikalije, i ostalo) dospeju u oči:

- bez odlaganja isperite oči svežim slanim rastvorom ili vodom za piće
- uklonite iz očiju i bacite sočivo(a) i bez odlaganja kontaktirajte oftalmologa ili posetite najbližu stanicu za hitnu pomoć.

**MERE OPREZA**

Posebne mere opreza namenjene za oftalmologe:

- Prilikom odabira odgovarajućeg dizajna i parametara sočiva, oftalmolog bi trebalo da uzme u obzir sve osobine sočiva koje mogu da utiču na performanse sočiva i zdravlje oka, uključujući propustljivost za kiseonik, centralnu i perifernu debljinu i prečnik optičke zone.
- Zdravlje oka pacijenta i performanse sočiva na oko bi oftalmolog trebalo da proceni pažljivo prilikom prvog propisivanja i da redovno prati.
- Fluorescein, žuta boja, ne bi trebalo da se koristi dok su sočiva na očima. Sočiva apsorbuju ovu boju i može doći do promene boje sočiva.
- Pacijenti koji nose kontaktna sočiva za korekciju prezbiopije možda neće imati najbolje korigovanu oštrinu vida na blizinu i na daljinu. Uslovi vida mogu se razlikovati kod pojedinaca i trebalo bi ih uzeti u obzir tokom izbora sočiva koje najviše odgovara svakom pacijentu ponaosob.
- Pacijenti koji boluju od šećerne bolesti mogu imati smanjenu osetljivost rožnjače i shodno tome su podložniji povredama rožnjače koje ne zarastaju tako brzo ili potpuno kao kod pacijenata koji ne boluju od šećerne bolesti.
- Izmene u vidu ili izmene u toleranciji sočiva mogu se javiti tokom trudnoće ili tokom upotrebe oralnih kontraceptiva. Upozorite pacijente.
- Oftalmolozi bi trebalo da daju uputstvo pacijentu da ukloni sočivo u slučaju da oko postane crveno

ili iritirano.

- Pre izlaska iz ordinacije oftalmologa, pacijenti bi trebalo da budu osposobljeni da skinu sočiva ili bi trebalo da imaju pratioca koji je u mogućnosti da im skine sočiva.
- Redovne kontrole oka su neophodne kako bi osigurali kontinuirano zdravlje očiju pacijenta. Alcon preporučuje da pacijenti posećuju oftalmologa jednom godišnje, ili češće, po preporuci oftalmologa.

Mere opreza tokom nošenja kontaktnih sočiva:

- Proveravajte oči dnevno kako biste bili sigurni da je izgled očiju dobar, osećaj ugodan i da je vid bistar.
- Nemojte upotrebljavati ukoliko je blister oštećen ili nije dobro zapečaćen. Ovo može dovesti do kontaminacije proizvoda što može dovesti do ozbiljne infekcije oka.
- Sočiva nisu namenjena za čišćenje ili dezinfikovanje i trebalo bi ih baciti nakon prve upotrebe. Ponovno korišćenje može povećati rizik od nastanka infekcije ili nezadovoljstva uzrokovanog nefunkcionisanjem medicinskog sredstva.
- Nemojte deliti sočiva ni sa kim jer ovo može da raširi mikroorganizme koji mogu dovesti do ozbiljnih problema po zdravlje oka.
- Nikada nemojte dozvoliti da kontaktna sočiva dođu u kontakt sa nesterilnim tečnostima (uključujući i vodu za piće ili pljuvačku) jer može doći do kontaminacije mikroorganizmima, što može dovesti do trajnog oštećenja oka.
- Pitajte vašeg oftalmologa pre korišćenja kontaktnih sočiva tokom sportskih aktivnosti uključujući plivanje i aktivnosti na vodi. Izloženost vodi (ili ostalim nesterilnim tečnostima) tokom nošenja kontaktnih sočiva u aktivnostima kao što je plivanje, skijanje na vodi, banja mogu povećati rizik od nastanka infekcija oka, uključujući ali ne ograničavajući se samo na *Acanthamoeba keratitis*.
- Skinite i bacite sočiva kada su izložena štetnoj i iritirajućoj pari
- Bacite sočiva koja su postala dehidratisana ili oštećena. Zamenite svežim novim sočivima.
- Preporučeno je da pacijenti koji nose kontaktna sočiva posećuju redovno svog oftalmologa.
- Obavestite poslodavca da nosite kontaktna sočiva, posebno ako radno mesto uključuje korišćenje zaštitne opreme za oči.
- Zapišite dioptriju sočiva za svako oko. Pre stavljanja sočiva proverite da je dioptrija sočiva na svakom pakovanju ispravna za oko za koje je sočivo namenjeno.
- S oprezom koristite sapune, losione, kreme, kozmetiku ili dezodoranse jer mogu dovesti do iritacije ukoliko dođu u kontakt sa vašim sočivima.
- Stavite sočiva pre nanošenja šminke i uklonite sočiva pre skidanja šminke.
- Uvek nosite zamenska sočiva sa sobom ili nosite naočare kao zamenu.
- Ne koristite sočiva nakon isteka roka upotrebe.

**NEŽELJENA DEJSTVA (Mogući problemi i šta u tom slučaju da radite)**

Problemi se mogu javiti tokom nošenja kontaktnih sočiva i mogu se javiti kao jedan ili više sledećih znakova i simptoma:

- osećaj stranog tela (osećaj da je nešto u oku)
- neudobna sočiva
- crvenilo oka
- osetljivost na svetlo (fotofobija)
- Pečenje, probadanje, svrab i suzenje očiju
- Smanjena oštrina vida
- Dugine boje ili aura oko svetla
- Pojačana sekrecija iz oka
- Nelagodnost ili bol
- Jako ili uporno suve oči

Ukoliko se ovi simptomi zanemare može doći do ozbiljnijih komplikacija.

**ŠTA URADITI UKOLIKO SE PROBLEM JAVI**

- Ukoliko se javi bilo koji od gore navedenih znakova ili simptoma:
    - Bez odlaganja skinite sočivo(a).
    - Pogledajte svoje oko (oči) u ogledalu tražeći znakove nepravilnosti.
        - Ako znak ili simptom prestane, postavite sveže, novo sočivo.
        - Ukoliko se navedeni znakovi ili simptomi nastave ili se ponovo jave nakon stavljanja novog (novih) sočiva, skinite ga(ih) i bez odlaganja kontaktirajte očnog lekara.
    - Moguće je da postoje ozbiljna stanja kao što su infekcija, i ulcer rožnjače (ulcerative keratitis) ili iritis.
        - Ova stanja mogu se brzo razviti i mogu dovesti do trajnog gubitka vida.
        - Manje ozbiljne reakcije kao što su erozije, zamućenje epitela i bakterijski konjunktivitis moraju se lečiti rano na adekvatan način kako bi se sprečile komplikacije.
- Povremena suvoća može se otkloniti sa nekoliko čvrstih treptaja ili upotrebom kapi za vlaženje koje su odobrene za upotrebu sa kontaktnim sočivima. Ukoliko se suvoća nastavi konsultujte vašeg očnog lekara.
- Ako se sočivo zalepi (prestane da se pokreće), ukapajte nekoliko kapi sredstva za vlaženje i sačekajte da sočivo počne slobodno da se pokreće na oku. Ako se sočivo i dalje ne pomera, konsultujte očnog lekara.
- Ukoliko se sočivo decentriralo na oku moguće je vratiti ga u ispravan položaj na sledeći način:
    - zatvoriti oko i nežno masirati kapak da bi se sočivo vratilo u centralni položaj.
    - usmerite pogled u pravcu u kojem je sočivo i nežno trepćite, ili
    - nežno pomerajte decentrirano sočivo po rožnjači blagim pritiskom prstom na ivicu gornjeg ili donjeg kapka
- Ukoliko se sočivo pocepa u oku, uklonite delove pažljivo hvatajući ih kao što bi to uradili i sa ispravnim sočivom. biće nekomforno. Ukoliko ne možete lako da izvadite delove sočiva, ne štipajte očno tkivo Ispreite oko fiziološkim rastvorom. Ukoliko to ne pomogne obratite se očnom lekaru za pomoć.

**UPUTSTVO ZA UPOTREBU**

Započnite svaki dan sa svežim parom sočiva koja ćete baciti na kraju dana po završetku nošenja.

INSTRUKCIJE ZA RUKOVANJE SOČIVIMA

- Uvek temeljno operite i isperite ruke i osušite ih čistim peškirom koji ne ostavlja vlakna pre rukovanja kontaktnim sočivima
- Nežno promućkajte pakovanje pre otvaranja
- Uklonite sočivo iz pakovanja tako što ćete ga pažljivo izliti na dlan
- Uverite se da je sočivo dobro orijentisano i da ste uzeli adekvatno sočivo za svako oko
- Pregledajte sočiva pre stavljanja. Stavite sočiva samo ako su čista i neoštećena

INSTRUKCIJE ZA STAVLJANJE SOČIVA

- Temeljno operite i isperite ruke i osušite ih čistim peškirom koji ne ostavlja vlakna pre rukovanja kontaktnim sočivima
- Postavite sočivo na vrh čistog i suvog kažiprsta desne ili leve ruke. Postavite srednji prst iste ruke blizu donjih trepavica i povucite na dole donji očni kapak.
- Upotrebite prste druge ruke da podignete gornji očni kapak.
- Postavite sočivo direktno na oko (rožnjaču) i nežno zarotirajte prst od sočiva.
- Usmerite pogled ka dole i lagano otpustite donji kapak.

- Usmerite pogled pravo ispred sebe i lagano otpustite gornji kapak.
- Trepnite.

INSTRUKCIJE ZA UKLANJANJE SOČIVA

- Temeljno operite i isperite ruke i osušite ih čistim peškirom koji ne ostavlja vlakna pre rukovanja kontaktnim sočivima.
- Nekoliko puta trepnite.
- Dok gledate prema gore, skliznite sočivo dole na beli deo oka
- Uklonite sočivo hvatajući ga palcem i kažiprstom. Nemojte hvatati tkivo oka.
- Ukoliko je teško uhvatiti sočivo, osušite prste još jednom i pokušajte ponovo. Nemojte koristiti kapi za vlaženje ovom prilikom.
- Nikada nemojte upotrebljavati pincetu, posude za usisavanje, oštre predmete ili nokte kako bi uklonili sočivo iz posude za sočiva ili iz očiju.

Ukoliko imate problem sa uklanjanjem sočiva (sočivo decentrisano ili oštećeno), pogledajte odeljak **ŠTA URADITI UKOLIKO SE PROBLEM JAVI.**

**PAKOVANJE**

Svako sočivo je zapakovano u plastično blister pakovanje zatvoreno folijom, koje sadrži fosfatni puferovani slani rastvor sa oko 0.3% agensa za vlaženje koji se sastoji od kopolimera poliamidoamina i poli(akrilamida-akrilna kiselina) sterilisano gasom. Na pakovanju je označena osnovna zakrivljenost, prečnik, dioptrija, serija proizvodnje i datum isteka roka upotrebe.
Sočiva se isporučuju u pakovanjima od 5, 30 kontaktnih sočiva.

**SIMBOLI KORIŠĆENI NA PAKOVANJU**

| SIMBOL | Srpski |
|---|---|
| BC | osnovna zakrivljenost |
| DIA | prečnik (dijametar) |
| PWR | Snaga sočiva |
| D | dioptrija (snaga sočiva) |
| ADD | dodatna snaga |
| LO | niska |
| MED | srednja |
| HI | visoka |
| L | levo |
| R | desno |
| | Packaging waste license sign |
| | ne upotrebljavati ponovo |
| | broj serije |
| | upotrebiti do |
| | sterilisano gasom |
| | oprez |
| | Ne upotrebljavati ukoliko je blister oštećen |
| | Proizvođač |
| | Ovlašćeni predstavnil u Evropskoj zajednici |
| | Pročitajte uputstvo za upotrebu |
| | Oprez: Federalni zakon (Sjedinjene Američke Države) ograničava prodaju ili poručivanje ovog medicinskog sredstva na ovlašćene očne lekare |

| | |
|---|---|
| CE 0086 | Znak European conformity |

**PROIZVOĐAČ:**
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

CE 0086

EC REP

**OVLAŠĆENI PREDSTAVNIK ZA EU:**
Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Frimley Business Park, Frimley, Camberley
Surrey, GU16 7SR, United Kingdom

**Datum pripreme: septembar 2016**

**Nosilac upisa u registar:**
PREDSTAVNIŠTVO ALCON PHARMACEUTICALS LTD BEOGRAD
Omladinskih brigade 90a, 11070 Beograd, Republika Srbija

**Broj Rešenja upisa u registar medicinskih sredstava: 515-02-03783-16-001**

**Distributer:** OPTICUS d.o.o., Knez Mihailova 6, 11000 Beograd, Republika Srbija

**Parametri sočiva:**
Prečnik: 14.1 mm
Debljina u centru: 0.09 mm za -3.00 D (ova vrednost je promenljiva i zavisi od dioptrije)
Osnovna zakrivljenost i dioptrija:

Sferična sočiva:

- Osnovna zakrivljenost: 8.5mm
  - negativna dioptrija: -0.5. do -6.00d (u inkrementima od 0.25D); -6.50 do -12.00D (u inkrementima od 0.50D)
  - pozitivna dioptrija: +0.50 do +6.00 (u inkrementima od 0.25D)

Multifokalna sočiva:

- Osnovna zakrivljenost: 8.5mm
  - negativna dioptrija: -0.25. do -10.00d (u inkrementima od 0.25D
  - pozitivna dioptrija: plano do +6.00 (u inkrementima od 0.25D)
  - Dodatna dioptrija: LO, MED, HI

**Dejstvo**
Kada su hidratisana i postavljena na rožnjaču, delefilcon A sočiva deluju kao refraktivni medijum kako bi fokusirala zrake svetlosti na mrežnjaču.

*a trademark of Novartis
© 2016 Novartis