

No

Bruksanvisning for Bausch + Lomb myke kontaktlinser

Gratulerer! Du har blitt med millioner av andre verden over som bruker Bausch + Lomb kontaktlinser. Informasjonen i denne bruksanvisningen (IFU) er beregnet på brukere av Bausch + Lomb myke engangslinser til daglig bruk. Den inneholder viktig informasjon om bruk av produktet og sikkerhetsinformasjon. Det er viktig å følge disse instruksjonene og anvisningene fra optikeren din for å beskytte synet og helsen til øynene dine. Hvis du har spørsmål om informasjonen i denne bruksanvisningen, kan du kontakte optikeren din. Denne bruksanvisningen gjelder følgende produkter:

Tabell 1: Kontaktlinseproduktene som denne bruksanvisningen gjelder:

Produkt/materiale	Indikasjon	Vanninnhold (etter vekt-%)	Emballaseløsning	Utskiftningsperiode
SofLens™ daily disposable (hilafilcon B) håndteringsfargede kontaktlinser	Sfærisk	59 %	Boratbufret løsning med borsyre, natriumborat og poloksamin	Engangslinser til daglig bruk, kastes etter hver utskifting
Biotrue™ ONeday (nesofilcon A) kontaktlinser	Sfærisk	78 %		
Biotrue™ ONeday For Astigmatism (nesofilcon A) kontaktlinser	Astigmatisme			
Biotrue™ ONeday For Presbyopia (nesofilcon A) kontaktlinser	Presbyopi			
Bausch + Lomb ULTRA™ ONE DAY (kalifilcon A) kontaktlinser	Sfærisk	55 %	Fosfatbufret saltvannsløsning med kaliumklorid, poloksamin, poloksamer 181, glyserin og erytritol	
Bausch + Lomb ULTRA™ ONE DAY Multifocal (kalifilcon A) kontaktlinser	Presbyopi			
Bausch + Lomb ULTRA™ ONE DAY For Astigmatism (kalifilcon A) kontaktlinser	Astigmatisme			

Slik fungerer linsene (virkemåter)

Kontaktlinsene i Tabell 1 overfører mellom 95 % og 99 % av det synlige lyset. Når de plasseres på hornhinnen i hydratisert tilstand, fungerer alle kontaktlinsene oppført i Tabell 1 som et brytningsmedium for å fokusere lysstråler på netthinnen. For Biotrue™ ONEday og Bausch + Lomb ULTRA™ ONE DAY kontaktlinseprodukter er overføringsegenskapene mindre enn 5 % i ultrafiolett B (UVB)-området fra 280 nm til 315 nm og mindre enn 50 % i ultrafiolett A (UVA)-området fra 316 nm til 380 nm.

Tiltentk formål

Kontaktlinsen fra Bausch + Lomb er tiltentk for bruk til korrigering av refraktiv ametropi (inkludert myopi, hyperopi og astigmatisme) og presbyopi.

Bruksindikasjoner

Sfærisk: Bausch + Lomb myke engangslinser til daglig bruk er indisert for korreksjon, gjennom daglig bruk, av refraktiv ametropi (myopi og hyperopi) og reduksjon av sfærisk aberrasjon hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med ikke-syke øyne med astigmatisme på 2,00 dioptrier eller mindre, som ikke forstyrrer synsskarpheten. Linsen kan foreskrives i sfæriske styrker fra +20,00 D til -20,00 D.

Astigmatisme: Bausch + Lomb myke engangslinser til daglig bruk er indisert for korreksjon, gjennom daglig bruk, av refraktiv ametropi (myopi, hyperopi og astigmatisme) og reduksjon av sfærisk aberrasjon hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med ikke-syke øyne med astigmatisme på 5,00 dioptrier eller mindre, som ikke forstyrrer synsskarpheten. Linsen kan foreskrives i sfæriske styrker fra +20,00 D til -20,00 D.

Presbyopi: Bausch + Lomb myke engangslinser til daglig bruk er indisert for korreksjon, gjennom daglig bruk, av refraktiv ametropi (myopi og hyperopi) og presbyopi hos afakiske og/eller ikke-afakiske personer med ikke-syke øyne med astigmatisme på 2,00 dioptrier eller mindre, som ikke forstyrrer synsskarpheten. Linsen kan foreskrives i sfæriske styrker fra +20,00 D til -20,00 D med tilleggstyrker som varierer fra +0,75 D til +5,00 D.

Se Tabell 1 for informasjon om erstatningsperioden for kontaktlinseproduktene.

Merk: Afakisk betyr «mangler en fokuseringslinse i øyet».

Tiltentk pasientpopulasjon

Bausch + Lomb myke engangslinser til daglig bruk er indisert for bruk av pasienter som er foreskrevet korreksjon av refraktiv ametropi (inkludert myopi, hyperopi og astigmatisme) og presbyopi ved bruk av myke kontaktlinser, uavhengig av kjønn, alder og etnisitet, og som ikke har kontraindikasjoner for enheten.

Kontraindikasjoner (grunner til ikke å bruke)

BRUK IKKE Bausch + Lomb kontaktlinser når noen av følgende forhold eksisterer:

- Allergi, betennelse, infeksjon, irritasjon eller rødhet i eller rundt øyet
- Tørre øyne (lav tårevæskeproduksjon)
- Enhver øyesykdom, skade (f.eks. hornhinneabrasjon) eller unormalitet som påvirker hornhinnen, konjunktiva eller øyelokkene
- Nedsatt følsomhet på hornhinnen
- Enhver systemisk sykdom eller dårlig helse (f.eks. forkjølelse eller influensa) som kan påvirke øyet eller forverres ved bruk av kontaktlinser
- Allergisk reaksjon på okulære overflater eller omgivende vev som kan induseres eller forverres ved bruk av kontaktlinser
- Enhver aktiv hornhinneinfeksjon (f.eks. bakteriell, fungal eller viral)
- Pasienter som ikke vil eller ikke kan forstå eller overholde advarsler, forsiktighetsregler, begrensninger eller instruksjoner
- Bruk av medisiner som er kontraindisert for bruk av kontaktlinser
- Alle tidligere medisinske inngrep som kan ha negativ innvirkning på bruken av enheten

ADVARSLER

Problemer med kontaktlinser kan føre til **alvorlig skade** på øyet eller **alvorlige øyeinfeksjoner**, inkludert smittsom keratitt. Det er viktig at du følger optikerens anvisninger og alle instruksjonene på merkingen for riktig bruk av linsene. Du må være klar over og diskutere med optikeren følgende advarsler:

- Streng overholdelse av bruksbegrensninger, bruksplan, utskiftningsperiode og oppfølgingsbesøk skal følges. Problemer med øynene, inkludert sår på hornhinnen, kan utvikle seg raskt og føre til **synstap** (inkludert blindhet).
- Linser til daglig bruk er ikke indisert for bruk over natten og **skal ikke brukes mens man sover**. Kliniske studier har vist at risikoen for alvorlige bivirkninger øker når linser til daglig bruk brukes over natten.
- Studier har vist at brukere av kontaktlinser som er røykere, har høyere forekomst av bivirkninger enn ikke-røykere.
- Gjenbruk av engangslinser til daglig bruk kan føre til linseforandringer som forårsaker høyere forekomst av bivirkninger.
- Hvis du opplever ubehag i øyet, overdreven tåredannelse, synsforandringer eller rødhet i øyet, må du **umiddelbart ta ut linsene** og kontakte optikeren øyeblikkelig.
- SKAL IKKE brukes hvis pakningen er skadet eller utilsiktet åpnet.**

- IKKE utsett kontaktlinser for ikke-sterilt vann (f.eks. vann fra springen) mens du bruker dem. **Vann kan huse mikroorganismer som kan føre til alvorlig infeksjon og synstap (inkludert blindhet).** Hvis linsene dine har vært under vann når du svømmer i bassenger, innsjøer eller hav, må du kaste dem og erstatte med et nytt par.
- Biotrue™ ONEday (nesofilcon A) og Bausch + Lomb ULTRA™ ONE DAY (kalifilcon A) UV-absorberende kontaktlinser er IKKE en erstatning for UV-absorberende øyeskyttelse som f.eks. UV-absorberende briller eller solbriller, fordi de IKKE helt dekker øyet og området rundt. Du skal fortsette å bruke UV-absorberende øyeskyttelse som anvist.**

Merk: Langvarig eksponering for ultrafiolett (UV) stråling er en av risikofaktorene forbundet med katarakter. Eksponeringen er basert på en rekke faktorer, som f.eks. miljømessige forhold (høyde over havet, geografi, skydekke) og personlige faktorer (omfang av og type utendørsaktiviteter). UV-blokkerende kontaktlinser beskytter mot skadelig UV-stråling. Imidlertid har det ikke blitt gjennomført kliniske studier for å fastslå at bruk av UV-blokkerende kontaktlinser reduserer risikoen for å utvikle katarakter eller andre øyelidelser. Kontakt optikeren din for mer informasjon.

Merk: Nyten av å bruke UV-absorberende kontaktlinser til å forebygge eller redusere forekomsten av øyelidelser forbundet med eksponering for UV-stråler, er ennå ikke kartlagt.

Forholdsregler

Du må være klar over og diskutere med optikeren følgende sikkerhetsforholdsregler:

- Før du forlater optikerens kontor, må du være sikker på at du kan ta ut linsene omgående eller ha noen til å hjelpe deg med å ta dem ut.
- Bruk aldri linsene lenger enn den perioden optikeren anbefaler.
- Du må alltid vaske og skylle hendene før du tar på linsene. IKKE få kosmetikk, hudpleiemidler, såper, kremer, deodoranter eller spray i øynene eller på linsene. Det beste er å sette inn linsene før du tar på sminke. Vannbasert kosmetikk har mindre fare for å skade linser enn oljebaserte produkter.
- Forsikre deg om at fingre og hender er frie for fremmedlegemer før du berører linsene dine, da mikroskopiske riper på linsene kan forekomme, noe som kan forårsake forvrengt syn og/eller skade på øyet.
- Håndter alltid linsene forsiktig, og unngå at de faller i gulvet. Hvis de faller i gulvet, skal du kaste linsen og sette inn en ny linse.
- IKKE berør linsene med neglene.
- Følg nøye instruksjonene i dette pakningsvedlegget og de anbefalte instruksjonene fra optikeren med hensyn til håndtering, innsetting, uttak og bruk av kontaktlinsene.
- Bruk aldri pinsett eller annet verktøy til å ta linsene ut av linseholderen, med mindre det er spesifikt indikert for den bruken. Hell linsen ut i hånden.
- Hvis linsen setter seg fast (slutter å bevege seg) på øyet, følg de anbefalte instruksjonene i Vedlikehold av festet (ikke-bevegende) linse. Hvis ikke linsen gjenopptar bevegelsen, må du **umiddelbart** kontakte optikeren.
- Unngå om mulig alle skadelige eller irriterende damper og røyk når du bruker linser.
- Hvis kontaktlinsene dine kommer i kontakt med skadelig damp (f.eks. kjemiske eller farlige stoffer) eller et farlig miljø med okulær påvirkning, bør de tas ut **umiddelbart**.
- SKAL IKKE fryses.
- IKKE del linsene dine med andre.

Bivirkninger (problemer og hva du bør gjøre)

Du må være klar over at følgende problemer kan oppstå:

- Smerter, svie, kløe (irritasjon) eller annet ubehag i øynene
- Større ubehag enn da linsen først ble satt inn
- Følelse av rusk på øyet (f.eks. fremmedlegeme, oppskrapet område)
- Stor tåredannelse (tåreflod) i øynene eller uvanlige øyetskillelser
- Røde øyne
- Redusert synsskarphet (dårlig visus)
- Tåkesyn, regnbuer eller lyskanter rundt objekter
- Følsomhet for lys (fotofobi)
- Tørre øyne

Hvis du merker noe av det ovennevnte, må du UMIDDELBART TA UT LINSENE.

- Hvis ubehaget eller problemet opphører, se nøye på linsen. Hvis linsen er skadet på noen måte, skal du IKKE sette den tilbake inn på øyet. Du skal kaste linsen og sette inn en ny linse. Hvis problemet vedvarer, må du **umiddelbart ta ut linsen og kontakte optikeren**.
- Hvis noen av de ovennevnte problemene forekommer, kan det hende at en alvorlig tilstand, som infeksjon, sår på hornhinnen, neovaskularisering eller iritt, har oppstått. Du må **holde linsen ute av øyet og umiddelbart oppsøke** profesjonell hjelp for å identifisere problemet og sette i gang øyeblikkelig behandling for å unngå alvorlig skade på øyet.

Emner du bør ta opp med optikeren din

Som med alle kontaktlinser er oppfølgingsbesøk nødvendig for å sikre øynenes fortsatte helse. Du bør instrueres om en anbefalt oppfølgingsplan. Pasienter anbefales å konsultere sin optiker i følgende tilfeller:

- Før bruk av linser under sportslige og vannrelaterte aktiviteter. Eksponering for vann mens du bruker kontaktlinser under aktiviteter som svømming, vannski og boblebad kan øke risikoen for okulær infeksjon, inkludert, men ikke begrenset til *akantambe-keratitt*.
- Før endring av linsetype eller linseparameter.
- Før bruk av medisiner i øynene. Medisiner, som antihistaminer, slimhinneavsvellende midler, vanddrivende midler, muskelavslappende midler, beroligende midler og legemidler mot reisesyke kan forårsake tørrhet i øyet, økt bevissthet om linsen eller tåkesyn. Hvis slike forhold foreligger, bør egnede utbedringstiltak foreskrives. Avhengig av alvorlighetsgraden kan dette omfatte bruk av fuktignsdråper som er indisert for bruk med myke kontaktlinser, eller midlertidig seponering av kontaktlinsebruk mens slike legemidler brukes.
- Brukere av p-piller samt gravide kan utvikle visuelle forandringer eller endringer i linsetoleranse når de bruker kontaktlinser. Pasientene skal varsles om dette av optikeren.
- Barn kan bruke kontaktlinser under oppsyn av en optiker og med tilsyn fra foresatte.
- Før bruk av kontaktlinser i ekstremt tørre eller støvete omgivelser.
- Kontakt optikeren hvis du ikke har brukt kontaktlinser på lengre tid.
- Kontakt optikeren for eventuelle ytterligere bruksbegrensninger som gjelder deg.

Hvem som skal vite at du bruker kontaktlinser

- Informér legen din (helsepersonell) om at du bruker kontaktlinser.
- Informér alltid arbeidsgiveren din om at du bruker kontaktlinser. Noen jobber kan kreve bruk av øyeskyttseluststyr eller kan kreve at du IKKE bruker kontaktlinser.

Personlig hygiene og linsehåndtering

Klargjøre linsen for bruk

- Vask alltid hendene grundig med mild såpe, skyll dem helt og tørk med et lofritt håndkle før du berører linsene.

