

Инструкция по применению

Линзы контактные мягкие терапевтические ACUVUE® Abiliti™ 1-Day для контроля миопии для пациента

от -0,25 дптр до -8,00 дптр (с шагом 0,25 дптр)

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ ДЛЯ ДАЛЬНЕЙШЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ ACUVUE® — МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, ИХ ПОДБОР ДОЛЖЕН ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ТОЛЬКО ВРАЧ. СЛЕДУЙТЕ РЕКОМЕНДАЦИЯМ ВРАЧА И УКАЗАНИЯМ, ПРИВЕДЕННЫМ В НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ. ЕСЛИ НОШЕНИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ НАЗНАЧЕНО РЕБЕНКУ, ЕГО РОДИТЕЛЬ ИЛИ ОПЕКУН ДОЛЖЕН РАЗЪЯСНИТЬ ПАЦИЕНТУ СОДЕРЖАНИЕ ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ И УБЕДИТЬСЯ, ЧТО РЕБЕНКУ ВСЁ ПОНЯТНО.

ОПИСАНИЕ

Линзы контактные мягкие терапевтические ACUVUE® Abiliti™ 1-Day для контроля миопии — это сферические гидрофильные контактные линзы.

Линзы изготовлены из силикон-гидрогелевого материала (сенофилкон А), содержащего 38% воды и 62% полимера, с увлажняющим компонентом, тонированы, и содержат УФ фильтр.

Линзы пропускают менее 1% УФ-В в диапазоне от 280 нм до 315 нм и менее 10% УФ-А в диапазоне от 315 нм до 380 нм для всех значений оптической силы.







Контактные линзы из материала сенофилкон А имеют следующие параметры: коэффициент преломления — 1,42, кислородная проницаемость (с коррекцией по границе и краю) — 103 Dk единиц (Dk единица = $\times 10^{-11}$ (см²/сек)(мл O₂/мл х мм Hg) при температуре 35 °С. Линзы поставляются в картонных коробках, в которых находятся стерильные индивидуальные блистеры. Линзы в блистерных упаковках помещены в буферный боратный физиологический раствор с метилцеллюлозой.

Форма поставки / условия использования

Изделие предназначено для использования одним потребителем. Поставляется готовым к использованию. Контактные линзы в количестве 30 шт. в упаковке предназначены для пациента.

Следующие обозначения могут быть размещены на этикетке или упаковке контактных линз:

Символ	Значение
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Дата изготовления
	Использовать до указанной даты (срок годности)
	Код партии
	Стерилизация паром
	Запрет на повторное применение
	Не использовать, если коробка повреждена
	Утилизация отходов оплачена
	Медицинское изделие в Европейском сообществе
	Система с одинарным стерильным барьером
	Содержит опасные вещества
	ВНИМАНИЕ. Согласно федеральному законодательству США, продажа данного продукта разрешена только сертифицированными медицинскими специалистами или по их рецепту
UV BLOCKING	УФ-фильтр
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер Уполномоченного органа в Европейском сообществе
DIA	Общий диаметр
BC	Базовая кривизна / задний центральный оптический радиус
D	Диоптрия (оптическая сила) / задняя верхинная рефракция
	Правильное положение линзы

	Неправильное положение линзы (линза вывернута)
	Вскрытие упаковки (блистера)
	Вскрытие упаковки (картонной коробки)
	Символ, указывающий на оценку соответствия Великобритании с идентификационным номером уполномоченного органа
	Уполномоченный представитель в Великобритании
	Импортер

НАЗНАЧЕНИЕ

Линзы контактные мягкие терапевтические ACUVUE® Abiliti™ 1-Day для контроля миопии предназначены для дневного ношения и ежедневной замены с целью коррекции миопии (во время ношения) и могут замедлять прогрессирование миопии у детей. Контактные линзы предназначены для использования детьми, в возрасте от 7 до 12 лет на момент начала лечения, с миопией от $-0,75$ дптр до $-4,50$ дптр и астигматизмом 1,00 дптр или менее, не страдающих хроническими заболеваниями глаз и с симптомами, которые требуют назначения коррекции зрения вдаль.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Миопия от $-0,75$ дптр до $-4,50$ дптр и астигматизм 1,00 дптр или менее у детей в возрасте от 7 до 12 лет на момент начала лечения*.

*В клиническом исследовании было продемонстрировано замедление осевого удлинения и прогрессии миопии у детей в возрасте от 7 до 12 лет, носящих линзы не менее 8 часов в день 5 дней в неделю. Долгосрочный эффект контроля прогрессирования миопии, как и постоянный эффект, после прекращения ношения линз в клинических исследованиях не подтверждены.

РЕЖИМ НОШЕНИЯ

Данные линзы предназначены только для ежедневной замены. Поэтому они не нуждаются в очистке и дезинфекции. После снятия линзы следует выбрасывать. Контактные линзы содержат УФ-фильтр, который предотвращает попадание вредного УФ-излучения на роговицу и внутрь глаза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ношение контактных линз с УФ-фильтром НЕ заменяет использование очков с УФ-фильтром, так как линзы не закрывают всю поверхность глаза и область вокруг глаз. При ношении контактных линз необходимо использовать другие средства защиты от УФ-излучения, следуя рекомендациям врача.

Примечание. Длительное воздействие УФ-излучения является одним из факторов риска развития катаракты. Это воздействие обусловлено рядом факторов, например, условиями окружающей среды (высота над уровнем моря, географическое положение, облачность) и индивидуальными факторами (продолжительность и характер занятий на открытом воздухе). Контактные линзы с УФ-фильтром помогают защитить глаза от вредного воздействия УФ-излучения. Однако не существует клинических исследований, доказавших снижение риска развития катаракты и других глазных заболеваний при ношении контактных линз с УФ-фильтром. За дополнительной информацией обращайтесь к врачу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При ношении контактных линз **ДЛЯ КОРРЕКЦИИ АМЕТРОПИИ, ВАШ РЕБЕНОК НЕ ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬ** эти линзы при наличии любого из следующих состояний:

- Воспаление или инфекция глаз, вокруг глаз или век;
- Любое заболевание глаз, травма или патология роговицы, конъюнктивы или век;
- Любые ранее диагностированные состояния, которые могут вызвать некомфортное ношение контактных линз;
- Тяжелая степень синдрома сухого глаза;
- Снижение чувствительности роговицы (гипестезия роговицы);
- Любое системное заболевание, отражающееся на состоянии глаз или вызванное ношением контактных линз;
- Аллергические заболевания глаза или его вспомогательного аппарата, вызванные или усилившиеся вследствие ношения контактных линз;
- Любые острые инфекционные заболевания глаза (бактериальные, грибковые, протозойные или вирусные);
- Покраснение или раздражение глаз;
- Раздражение глаз, вызванное аллергической реакцией на компоненты раствора для ухода за линзами (например, увлажняющие капли). Такие растворы могут содержать химические вещества (например, ртуть, тимеросал и т. д.), на которые у некоторых людей может развиваться аллергическая реакция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ. Что вам и вашему ребенку необходимо знать о ношении контактных линз:

ЗАБОЛЕВАНИЯ ГЛАЗ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЯЗВА РОГОВИЦЫ (язвенный кератит), МОГУТ БЫСТРО ПРОГРЕССИРОВАТЬ И ПРИВЕСТИ К ПОТЕРЕ ЗРЕНИЯ. ЯЗВА РОГОВИЦЫ ВОЗНИКАЕТ, КОГДА ИНФИЦИРУЕТСЯ ПРОЗРАЧНАЯ ЧАСТЬ НАРУЖНОЙ ОБОЛОЧКИ ГЛАЗА (РОГОВИЦА). ЕЖЕГОДНЫЙ РИСК ЭТОГО СОСТАВЛЯЕТ ПРИМЕРНО 1 НА 2000 НОСИТЕЛЕЙ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ У ВЗРОСЛЫХ, НО РИСК ИНФИЦИРОВАНИЯ У ДЕТЕЙ ТОЧНО НЕ УСТАНОВЛЕН.

ЕСЛИ ВАШ РЕБЕНОК ИСПЫТЫВАЕТ КАКИЕ-ЛИБО ИЗ СЛЕДУЮЩИХ СИМПТОМОВ:

- Ощущение дискомфорта,
- Интенсивное слезотечение,
- Изменение зрения,
- Снижение зрения,
- Покраснение глаз,

ТО ОН ДОЛЖЕН НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ И ВАМ НЕОБХОДИМО СРОЧНО ОБРАТИТЬСЯ К ВРАЧУ.

• Линзы предназначены для дневного ношения и однократного применения. Результаты исследований показали, что использование мягких однодневных контактных линз снижает риск развития некоторых осложнений, например, дискомфорта и воспаления, которые связаны с уходом за линзами и обращением с ними, и что повторное использование линз несет повышенный риск развития осложнений.

• Линзы предназначены для дневного ношения и ежедневной замены, их не следует носить во время сна. Клинические исследования показали, что риск развития серьезных заболеваний глаза (включая язву роговицы) повышается, когда линзы не снимаются на ночь¹.

• Исследования показали, что у курящих пациентов риск развития заболеваний глаз (включая язву роговицы), выше, чем у некурящих.

• Ненадлежащее использование контактных линз или средств по уходу может привести к серьезным травмам глаз.

• Правильное использование контактных линз и средств по уходу обеспечит их безопасное применение.

• Общий риск развития серьезных заболеваний глаз (включая язву роговицы), может быть снижен при соблюдении указаний по уходу за линзами.

• **Следует не допускать** попадания воды на контактные линзы во время ношения. Попадание микроорганизмов из воды может привести к развитию серьезных инфекций, снижению зрения или слепоте. Если на линзы попала вода во время занятия водными видами спорта или плавания в бассейнах, принятия ванны, купания в водоемах, их следует выбросить и заменить на новую пару. Проконсультируйтесь со своим врачом по поводу использования контактных линз в любых ситуациях, связанных с водой.

¹New England Journal of Medicine, September 21, 1989; 321 (12), pp. 773–783

(Медицинский журнал Новой Англии, 21 сентября 1989 г.; 321 (12), стр. 773–783).

Качество зрения и потенциальные проблемы:

Из-за предполагаемого оптического дизайна линз, обеспечивающих замедление изменения зрения, в определенных обстоятельствах у некоторых пациентов могут возникать проблемы со зрением.

• Данные линзы обеспечивают коррекцию зрения во время ношения, но зрение может быть не таким четким, как с обычными мягкими контактными линзами.

◦ Некоторые пациенты в ряде случаев могут испытывать неприятные зрительные ощущения, например, полосы или ореолы вокруг источников света, размытие или нечеткость; или может показаться что предметы задвоены.

• Разные пациенты могут испытывать разную степень выраженности подобных симптомов, некоторым людям данные симптомы могут доставлять неудобства и создавать трудности в некоторых видах деятельности.

◦ Пациенты должны быть особо внимательными, занимаясь потенциально опасной деятельностью, задействующей зрение.

◦ **Если пациент испытывает зрительный дискомфорт, то необходимо снять линзы и обратиться врачу.** Врач может подобрать параметры коррекции, обеспечивающие наилучшее зрение. Он также может принять решение о прекращении ношения данных линз.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта, повреждена или срок годности истек.

• Когда ваш ребенок только начинает пользоваться линзами, убедитесь, что он научился надевать и снимать их (или другой человек может делать это за него) прежде чем покинуть кабинет врача.

• **НИКОГДА** не пользуйтесь пинцетом или другими инструментами для извлечения линзы из блистера.

• Помните, всегда начинайте надевать контактные линзы с одного глаза.

• Убедитесь, что линза находится на глазу и ваш ребенок можете четко видеть, прежде чем попытаетесь ее снять.

Общие меры предосторожности

• Из-за небольшого числа пациентов, включенных в клинические исследования контактных линз, все значения оптической силы, конфигурации дизайна и параметры линз, доступные для материала линз, не оценивали у достаточного числа пациентов. Поэтому при выборе подходящих параметров линз и дизайна врач должен учитывать все характеристики линз, которые могут повлиять на их эффективность и здоровье глаз, в том числе кислородную проницаемость, смачиваемость, толщину в центральной зоне и на периферии, а также диаметр оптической зоны.

• Следует тщательно оценить возможное влияние этих факторов на здоровье глаз пациента в сравнении с необходимостью коррекции рефракции. Следовательно, врач должен внимательно следить за здоровьем глаз пациента и эффективностью применения линз.

• Врач должен проинформировать пациента о необходимости немедленно снять линзы в случае покраснения или раздражения глаз.

• Перед применением какого-либо медицинского препарата для глаз вашим ребенком необходимо проконсультироваться с врачом.

• Некоторые медицинские препараты, такие как антигистаминные, противоотечные, мочегонные средства, миорелаксанты, транквилизаторы, а также средства против укачивания, могут вызвать сухость глаз, повысить чувствительность глаз к ношению линз или снизить остроту зрения. Если ваш ребенок испытывает проблемы с контактными линзами при применении таких медицинских препаратов, проинформируйте врача.

• Имейте в виду, что если ваш ребенок принимает оральные контрацептивы (противозачаточные средства) во время ношения линз, это может вызвать изменение зрения или повлиять на их переносимость.

• **Нельзя** изменять тип линз, которыми пользуется ваш ребенок (например, бренд и т.д.) или их параметры (например, диаметр, базовую кривизну, оптическую силу и т.д.) без консультации с его врачом.

• Вашему ребенку не следует спать или дремать в контактных линзах. Если пациент случайно засыпает в линзах, они могут залипнуть (перестать двигаться) на глазу. Если линза прилипла к глазу, ребенку следует попробовать несколько раз сильно моргнуть и аккуратно помассировать линзу через закрытые веки. Если врач рекомендовал увлажняющие глазные капли, ваш ребенок может закапать 1–2 капли. Подождите, пока линза не начнет свободно перемещаться на глазу, прежде чем снимать и выбрасывать линзы. Если линза не движется, немедленно обратитесь к врачу.

• Если линзы неудобны, ребенку следует попробовать несколько раз сильно моргнуть и аккуратно помассировать линзу через закрытые веки. Если врач рекомендовал увлажняющие глазные капли, ваш ребенок может закапать 1–2 капли. Если комфорт не улучшится, вашему ребенку следует снять контактные линзы. Если глаза вашего ребенка по-прежнему остаются сухими после снятия линз, ему не следует носить контактные линзы, пока его глаза не вернуться в нормальное состояние. Через 30 минут, если глаза вашего ребенка чувствуют себя комфортно, он может надеть новую пару контактных линз.

• Если вашему ребенку необходимо снять линзы в течение дня, он должен вымыть руки с мылом, ополоснуть и высушить руки, затем снять линзы и выбросить их.

• **Всегда** имейте при себе очки для случаев, если ваш

ребенок не может надеть контактные линзы или, когда ношение контактных линз не рекомендуется.

- Как и в случае с любыми контактными линзами, регулярные посещения врача необходимы для обеспечения здоровья глаз вашего ребенка. Врач планирует последующие визиты.

- Врач должен внимательно следить за зрением вашего ребенка, чтобы убедиться, что его глаза и зрение функционируют должным образом.

- Если юный пациент испытывает затуманенное зрение в течение достаточно длительного периода времени, это теоретически может привести к необратимому ухудшению его зрения, даже при использовании самых лучших очков, выписанных по рецепту, если это не будет своевременно выявлено и вылечено.²

- Если ваш ребенок испытывает зрительный дискомфорт, то необходимо снять линзы и обратиться к его врачу. Врач вашего ребенка может подобрать параметры коррекции, обеспечивающие наилучшее зрение.

- Врач также может принять решение о прекращении ношения вашим ребенком этих линз, если зрение вашего ребенка слишком сильно ухудшилось для предотвращения любого долгосрочного риска снижения остроты зрения.

- Очень важно, чтобы ваш ребенок соблюдал график запланированных визитов к врачу для сведения к минимуму риска возникновения этих проблем.

²На сегодняшний день в клинических исследованиях «Джонсон & Джонсон Вижн Кэер» по контролю миопии не наблюдалось временного или постоянного снижения зрения с наилучшей коррекцией, и в литературе не сообщалось о других оптических эффектах при миопии, которые приводят к аберрациям глаза.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ (побочные эффекты). Возможные проблемы и их решение

Примите к сведению, что при ношении контактных линз могут возникнуть проблемы, которые могут быть связаны со следующими симптомами:

- Жжение в глазах, покалывание, зуд и/или сухость глаз;
- Снижение ощущения комфорта или чувство инородного тела в глазу;
- Отек или воспаление глаз или области вокруг глаз;
- Покраснение глаз;
- Проблемы с веками;
- Чрезмерная слезоточивость и/или необычные выделения из глаз;
- Снижение или затуманивание зрения;
- Радужные круги или ореолы вокруг предметов;
- Чувствительность к свету (фотофобия);
- Сухость глаз также может возникнуть при постоянном ношении линз или в течение слишком длительного времени;
- Временное нарушение зрения вследствие наличия периферических инфильтратов (лейкоциты), периферической язвы роговицы (воспаление роговицы) и эрозии роговицы (дефекты поверхности роговицы). Возможны физиологические отклонения, такие как местный или генерализованный отек, неоваскуляризация роговицы (мелкие кровеносные сосуды, растущие в роговицу), окрашивание роговицы (дефект поверхности роговицы), инъекция сосудов, патология хряща век (папиллярные изменения на внутренней стороне верхнего века), ирит (внутреннее воспаление глаза) или конъюнктивит (инфекция или воспаление белой части глаза или под веками), некоторые из которых клинически приемлемы в

незначительных проявлениях.

Возникновение перечисленных выше симптомов может быть вызвано серьезным заболеванием. **ВАШЕМУ РЕБЕНКУ СЛЕДУЕТ НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ** и незамедлительно показаться врачу для определения проблемы и лечения во избежание серьезных поражений глаз.

Выявление проблем и их решение

Вашему ребенку минимум один раз в день необходимо проведение 3-х этапной самопроверки. Задайте себе три вопроса:

- Каковы мои ощущения после надевания линз?
- Как выглядят мои глаза?
- Замечаю ли я изменения в зрении при ношении линз?

Если ваш ребенок выявил проблемы, ему необходимо **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗУ**. Если после снятия линзы ощущение дискомфорта или проблема исчезает, то следует выбросить линзу и использовать новую. Если при надевании новой линзы проблема возникает вновь, **НЕОБХОДИМО СНЯТЬ ЛИНЗУ И НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЬСЯ К ВРАЧУ**.

ИНФОРМИРОВАНИЕ О НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ РЕАКЦИЯХ (побочных эффектах)

Обо всех побочных эффектах при использовании контактных линз ACUVUE® следует сообщать по телефону горячей линии: 8 800 600 79 97 (звонок по России бесплатный) и/или по электронной почте: cl@its.jnj.com.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Когда ваш ребенок только начинает пользоваться линзами, убедитесь, что он научился надевать и снимать их (или другой человек может делать это для него) прежде чем покинуть кабинет врача.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта, повреждена или срок годности истек.

Шаг 1: начало

Ваш ребенок должен хорошо усвоить навыки обращения с контактными линзами и ухода за ними. Чистота является главным и самым важным условием правильного ухода за линзами. Дотрагиваться до линз вашему ребенку следует чистыми и сухими руками, на которых нет мыла, лосьона или крема.

Перед использованием вы или ваш ребенок:

- **Всегда** тщательно мойте руки ребенка теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляющим на коже волокон ткани. Это необходимо делать, прежде, чем дотрагиваться до контактных линз для снижения вероятности инфекции.
- Вам или вашему ребенку не следует использовать мыло с содержанием крема, лосьоны и косметические средства перед обращением с линзами. Эти вещества могут попасть на контактные линзы и повлиять на их ношение. Контактные линзы следует надевать до нанесения макияжа.

Шаг 2: вскрытие упаковки

Всегда проверяйте параметры линз (например, диаметр (DIA), базовую кривизну (BC), оптическую силу (D) и т. д.), обозначенные на картонной упаковке с линзами и блистерах, на соответствие рецепту вашего ребенка. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** линзы, если есть несоответствие.

Картонная упаковка

Каждая картонная упаковка содержит индивидуальные блистеры. Каждая линза упакована отдельно в пластиковую упаковку, покрытую фольгой, для обеспечения стерильности.

Упаковка линз

Чтобы вскрыть блистер с линзой, следуйте следующим указаниям:

1. Встряхните блистер и убедитесь, что линза свободно плавает в растворе.
2. Осторожно отделите фольгу от блистера.
3. Достаньте линзу из блистера, ведя ее пальцем по стенке контейнера. Иногда линза может прилипнуть изнутри к фольге или блистеру. Это не влияет на стерильность линзы, ее можно совершенно безопасно использовать. Осторожно достаньте линзу и осмотрите ее согласно инструкциям.

Советы по обращению с линзами

- Прикасайтесь к линзам кончиками пальцев, не допускайте контакта с ногтями. Желательно иметь короткие ногти с гладкими краями.
- После того как вы или ваш ребенок извлекли линзу из блистера, осмотрите ее и убедитесь, что она целая, увлажненная, чистая и на ней отсутствуют царапины и разрывы. Если линза повреждена, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ее.

Шаг 3: надевание линзы на глаз

После того как вы или ваш ребенок вскрыли блистер и осмотрели линзу следуйте указаниям по надеванию линзы:

1. **УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА НЕ ВЫВЕРНУТА**, осмотрев ее следующим образом:

- Поместите линзу на кончик указательного пальца и посмотрите на нее сбоку. Линза должна иметь естественную выпуклую чашеобразную форму. Если края линзы направлены наружу, значит линза вывернута;
- Осторожно сожмите линзу большим и указательным пальцами, при этом края линзы должны смотреть внутрь. Если линза вывернута, края будут слегка отогнуты наружу;
- Поместите линзу на кончик указательного пальца и, глядя на линзу снизу вверх, найдите цифры 1-2-3. Если вы видите цифры 1-2-3, то это означает, что линза находится в правильном положении. Если вы видите цифры в обратном порядке 3-2-1, то это означает, что линза вывернута наизнанку. Если линза вывернута внутренней поверхностью наружу (вы видите цифры 3-2-1), выверните линзу и проверьте цифры, чтобы убедиться в правильном положении линзы.

2. Поместите линзу на кончик указательного пальца, второй рукой придерживайте верхнее веко, чтобы не моргать.

3. Оттяните нижнее веко пальцами второй руки.

4. Посмотрите вверх и осторожно поместите линзу на глазное яблоко (белую часть).

5. Медленно опустите веки и закройте глаза.

6. Поморгайте несколько раз, чтобы отцентровать линзу.

7. Повторите манипуляции при надевании линзы на второй глаз.

Существуют и другие способы надевания линзы. Если описанный выше способ затруднителен для ребенка, то врач порекомендует другой.

Шаг 4: центровка линзы

Линза, расположенная на роговице (центральная часть глаза), редко смещается в сторону склеры при ношении. Однако это может случиться при неправильном надевании или снятии линзы. Для центровки контактной линзы воспользуйтесь одним из следующих способов:

- Прикройте веки и массирующими движениями пальца через закрытые веки осторожно переместите линзу на место

ИЛИ

- Не закрывая глаза, осторожно передвиньте смещенную линзу на середину роговицы (центральная часть глаза), надавливая пальцами на край нижнего или верхнего века.

Опасные ситуации

- Ребенку необходимо закрыть глаза при использовании лака для волос и других аэрозолей, не открывайте их до полного осаждения аэрозольных частиц.

- **Ребенку следует избегать** вредных или вызывающих раздражение испарений во время ношения линз.

- **Никогда** не промывайте линзы водой из-под крана. Вода содержит большое количество примесей, которые могут загрязнить или повредить линзы, что может привести к инфекции или повреждению глаза.

Ситуации, связанные с водой

- Следует не допускать попадания воды на контактные линзы во время ношения.

Увлажняющие растворы

- Врач может рекомендовать смазывающие или увлажняющие капли. Эти капли можно использовать для увлажнения линз вашего ребенка во время ношения. Используйте только увлажняющие капли рекомендованные врачом.

- Смачивание или увлажнение линз с помощью слюны или любых других нерекондованных растворов запрещено. Не кладите линзы в рот.

Совместное использование линз

- **Никогда** не давайте носить линзы вашего ребенка другим. Совместное использование контактных линз разными людьми во много раз увеличивает риск развития инфекционных глазных заболеваний.

Соблюдение предписанного режима ношения и замены

- **Ребенку никогда** не следует носить линзы дольше срока, рекомендованного врачом.

- **Утилизируйте** использованные вашим ребенком лин-

зы согласно указанию врача.

• Неиспользованные линзы или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

СНЯТИЕ ЛИНЗЫ С ГЛАЗА

ВНИМАНИЕ. Убедитесь, что линза находится на роговице (центральная часть глаза), прежде чем попытаетесь ее снять. Это можно проверить, прикрыв другой глаз. Если вы видите нечетко, значит линза смещена на белую часть глаза (склеру) или вовсе отсутствует. Чтобы найти линзу, осмотрите верхнюю часть глаза, глядя в зеркало и одновременно оттягивая верхнее веко. После этого осмотрите нижнюю часть глаза, оттянув нижнее веко вниз.

Тщательно вымойте и насухо вытрите руки вашего ребенка. Ваш ребенок должен следовать рекомендациям своего врача. Ниже приведен пример одного метода.

Метод щипка:

Шаг 1. Посмотрите вверх, указательным пальцем сместите линзу вниз.

Шаг 2. Осторожно сожмите линзу между указательным и большим пальцами.

Шаг 3. Снимите линзу.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для поддержания здоровья глаз вашего ребенка важно, чтобы линза могла смещаться. При залипании линзы на глазу (т. е. когда линза перестала смещаться) следует попробовать несколько раз сильно моргнуть и аккуратно помассировать линзу через закрытые веки. Если врач рекомендовал увлажняющие капли, ваш ребенок может закапать несколько капель. Подождите, пока линзу можно будет свободно сместить, и затем снимите ее. Если смещение линзы все еще затруднено, следует немедленно обратиться к врачу.

ЧРЕЗВЫЧАЙНЫЕ СИТУАЦИИ

При попадании в глаза вашему ребенку любых химических веществ (средства бытовой химии, садово-огородные средства, лабораторные химические вещества и т. д.) необходимо **НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ВОДОЙ И ОБРАТИТЬСЯ К ВРАЧУ ИЛИ В ОТДЕЛЕНИЕ СКОРОЙ ПОМОЩИ.**

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Контактные линзы не требуют никаких особых условий хранения. Проведённые тесты также подтверждают, что ограничений при перевозке также не существует.

Транспортная упаковка выполнена из гофрированного картона и имеет различные конфигурации и размеры в зависимости от поставляемого внутри нее количества потребительских упаковок с контактными линзами.

РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ACUVUE®

Ремонт и обслуживание контактных линз не предполагаются. Негативное влияние контактных линз на человека или окружающую среду в ходе их использования не выявлено.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Продукт предназначен для однократного дневного ношения одним пациентом и ежедневной замены. Пациенты должны извлечь продукт из упаковки и поместить его на глаза. После снятия линз в конце периода ношения их следует выбросить. После использования продукт утилизируется как прочие бытовые отходы.

Медицинские отходы подлежат утилизации в порядке, установленном законодательством (СанПиН 2.1.3684-21): неиспользованные, в случае нарушения упаковки или изделия с истёкшим сроком годности подлежат утилизации как отходы класса А; использованные изделия подлежат утилизации как отходы класса Б.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

Компания Johnson & Johnson Vision Care, Inc руководствуется соответствующими международными стандартами, в том числе указанными ниже, в процессе разработки дизайна упаковки, производства и стерилизации контактных линз ACUVUE®:

• ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования

• ISO 18369 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 1-4

- ISO 11607-1 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
- ISO 17665-1 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
- ISO 11987 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока годности при хранении
- ISO 14534 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Общие требования
- ISO 11980 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за ними. Руководство по клиническим исследованиям
- ISO 9394 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Определение биосовместимости в исследовании с использованием глаз кролика.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам в течение указанного в упаковке срока годности и при соблюдении требований, указанных в данной инструкции по применению.

ПОЯСНЕНИЕ/ПЕРЕВОД ИНФОРМАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ ПРИСУТСТВОВАТЬ НА УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1-DAY SOFT THERAPEUTIC LENSES FOR MYOPIA MANAGEMENT — Линзы контактные мягкие терапевтические ACUVUE® Abiliti™ 1-Day для контроля миопии

(senofilcon A) — (сенофилкон А)

EN-Contact lenses for daily wear (1-Day) — Контактные линзы для дневного ношения (ежедневная замена)

CONTACT LENSES — КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ

1 DAY WEAR — ДНЕВНОЕ НОШЕНИЕ (ЕЖЕДНЕВНАЯ ЗАМЕНА)

EN - Contents: 30 contact lenses (38% H₂O) in borate buffered saline with methyl ether cellulose — Содержимое упаковки: 30 контактных линз (влажесодержание — 38 %) в боратном буферном физиологическом растворе с метилцеллюлозой.

©Johnson & Johnson Vision Care Companies 2021 —

© «Джонсон & Джонсон Вижн Кээр Компаниз» 2021

MADE IN — ПРОИЗВЕДЕНО В

MADE IN USA — ПРОИЗВЕДЕНО В США

MADE IN IRELAND — ПРОИЗВЕДЕНО В ИРЛАНДИИ

USA=Johnson & Johnson Vision Care, Inc., Jacksonville, FL 32256, USA — США: «Джонсон & Джонсон Вижн Кээр, Инк.», Джексонвилл, Флорида, 32256, США

IRELAND = Johnson & Johnson Vision Care Ireland UC, Limerick, Ireland — ИРЛАНДИЯ = «Джонсон & Джонсон Вижн Кээр Ирландия Ю-Си», Лимерик, Ирландия

AMO Ireland, Block B, Liffey Valley Office Campus, Quarryvale, Co. Dublin, Ireland — «АМО Ирландия», Блок В, Лиффи Вэлли Офис Кэмпус, Куорривейл, Дублин, Ирландия

Johnson & Johnson Medical Ltd. Baird House, 4 Lower Gilmore Bank, Edinburgh, EH3 9QP, Scotland, United Kingdom — «Джонсон & Джонсон Медикал Лтд.», Бейрд Хаус, 4 Лоуэр Гилмор Бэнк, Эдинбург EH3 9QP, Шотландия, Великобритания

(01)14DIGITUPCCODE(11)MNDATE —

(01) 14-ЗНАЧНЫЙ КОД (11) ДАТА ПРОИЗВОДСТВА

(17)EXDATE(10)LOTNUMBERTRAILCODE — (17) ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ (10) НОМЕР СЕРИИ

EN-Follow your Eye Care Professional's instructions on proper use and care of your lenses. Before use, ask your Eye Care Professional or visit website for the Patient Instruction Guide for Important Safety Information and the symbols key — Следуйте рекомендациям врача-офтальмолога по правильному использованию линз и уходу за ними. Перед использованием проконсультируйтесь со специалистом по коррекции зрения или посетите сайт, чтобы ознакомиться с инструкцией для пациентов и получить важную информацию по безопасности и расшифровке

символов.

For patent information about this product, go to — Для получения патентной информации о данном изделии посетите сайт



Внутренний заводской 2D-код, отражающий номер локального стикера

2

2

КОНТАКТЫ

По всем вопросам, касающимся контактных линз ACUVUE®, пожалуйста, обращайтесь к уполномоченному представителю на территории РФ: ООО «Джонсон & Джонсон» 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Горячая линия: 8 800 600 79 97 (звонок по России бесплатный).

Дополнительную информацию о контактных линзах ACUVUE® также можно получить на сайте для потребителей www.acuvue.com/ru-ru/ и на сайте для специалистов по коррекции зрения www.jjvc.ru

IFU000752

© 2024, ООО «Джонсон & Джонсон»

Правообладателем товарного знака ACUVUE® является Джонсон энд Джонсон, корпорация штата Нью-Джерси.

ГОСТ 31586-2012

Рег.уд. № РЗН 2025/24483 от 31.01.2025 г.

Дата редактирования: 01/2025

2

2

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ мягкие терапевтические ACUVUE® Abiliti™ 1-Day для контроля миопии для пациента

Оптическую силу (дптр(D)) см. на упаковке.

Рекомендованный срок ношения: Дневное ношение – ежедневная замена.

Упаковка: 30 контактных линз в блистерах в боратном буферном физиологическом растворе с метилцеллюлозой.

Материал: сенофилкон А, влагосодержание – 38%. Нетоксично. Специальных условий хранения не требуется.

Не для продажи отдельными блистерами.

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2025/24483 от 31.01.2025

Важно: внимательно прочитайте инструкцию, находящуюся под этим стикером, и сохраните её для дальнейшего использования.

Производитель: «Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.», США, Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. **Место производства:** Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. Johnson & Johnson Vision Care Ireland UC, The National Technology Park, Limerick, V94 N732, Ireland. **Уполномоченный представитель:** ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. **Горячая линия:** 8 800 600 79 97 (звонок по России бесплатный).

ГОСТ 31586-2012 VCRUS 1DAAB RX(1)

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА



Page 1

3

3±2 мм

38

3±2 мм

56