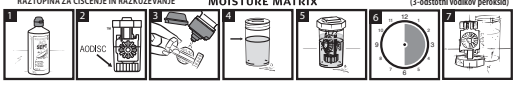
AO SEPT™ PLUS

OTOPINA ZA ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJU
RASTVOR ZA ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJU
RAZTOPINA ZA ČIŠĆENJE IN RAZKUŽEVANJE

sa / z **HydraGlyde™** MOISTURE MATRIX

(3% Hidrogen peroksid)
(3% vodonik-peroksid)
(3-odstotni vodikov peroksid)



UPUTE ZA UPOTREBU

hr VAŽNE UPUTE O UPOTREBI I SIGURNOSTI PROIZVODA, MOLIMO VAS PROČITAJE IH PAŽLJIVO TE SAČUVAJTE ZA KASNIJU UPOTREBU. NESPRAVNA NJEGA KONTAKTNIH LEĆA MOŽE DOVESTI DO OZBILJNIH OŠTEĆENJA OKA.

NAZIV PROIZVODA:
AOSEPT™ PLUS® otopina za čišćenje i dezinfekciju sa HydraGlyde™ Moisture Matrix

OPIS:
AOSEPT™ PLUS otopina za čišćenje i dezinfekciju sa HydraGlyde™ Moisture Matrix (vidjeti sliku 1) AOCup posudica za leće (vidjeti sliku 2). AOCup posudica za leće dodatak je AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ otopini i sastoji se od prozirne posudice i povezane jedinice s navojnim poklopcem, držačima za leće (košaricama) i ADDISC™ spojenim katalizatorom za neutralizaciju na dnu. Prije primjene provjerite da li je ADDISC™ na mjestu jer je tu nužno za neutralizaciju hidrogen-peroksida. AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ otopina i AOCup posudica za leće moraju se uvijek koristiti zajedno.

Vodena otopina bez konzervansa AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ Moisture Matrix sadrži: hidrogen peroksid 3%, fosfornu kiselinu (stabilizator), natrijev klorid, fosfat (puferski sustav), poloksamer (surfaktant), HydraGlyde™ Moisture Matrix (EOBO-21™ – poliokisetilen-poliokibutilen) i pročišćenu vodu.

KLINIČKA KORIST:
Kada se koristi sukladno uputama, AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ otopina:
- Omogućuje jedinstvenu akciju čišćenja, koja uklanja film i nečistoće s površine kontaktnih leća.
- Pomaže u sprječavanju uzbljnih infekcija oka uništavanjem štetnih mikroorganizama na kontaktnim lećama.
- Pobољšava i produljuje vlažnost mekih kontaktnih leća (uključujući i silikonsko hidrogelne leće) koje se tretiraju u otopini tijekom postupka čišćenja i dezinfekcije.
- Formula bez konzervansa umanjuje vjerojatnost reakcija preosjetljivosti na proizvod.
- Kompatibilna je sa svim tradicionalnim lećama od hidrogela, silikon hidrogela i tvrdim plinopropusnim kontaktnim lećama.
- Udobnost tijekom cijelog dana.
- Pohranjuje leće u neutraloznoj posudici za leće do 14 dana nakon dezinfekcije.

NAMJENA/UPOTREBA:
AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ otopina čisti, dezinficira i pohranjuje meke kontaktne leće (uključujući leće od silikon hidrogela) i tvrde plinopropusne leće.

KORISNICI/CILJANA SKUPINA:
Osobe (7 godina i starije) koje nose mekе kontaktne leće (uključujući leće od silikon hidrogela) i tvrde plino propusne leće, koje su sposobne razumjeti i slijediti upute za upotrebu (ili imaju odgovarajuću skrbnika koji će to raditi umjesto njih) i očni specijalisti.

DJELOVANJE:
Na temelju prikupljenih dokaza iz kliničkih ispitivanja, objavljene kliničke literature i iskustva na tržištu (post-marketinški nadzor), AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ otopina djeluje kako je namijenjeno za čišćenje, dezinfekciju i pohranu mekih kontaktnih leća (uključujući silikon hidrogel leće) i tvrdih plinopropusnih leća.

UPUTE ZA UPOTREBU:
NIKADA ne stavljajte AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ otopinu u oko ILI na kontaktnu leću neposredno prije stavljanja kontaktne leće u oko. U protivnom, može doći do ozljeđa žarenja i pečenja.
1. **Operite ruke i osušite ih čistim ručnikom koji ne otpušta niti.**
2. **Otvorite posudicu za leće označenu slovom "L", položite lijevu leću u držač. Pazite da pri zatvaranju držača leće ne zahvatite leću.**
3. **Ponovite postupak sa desnom lećom, položite je u držač leće označen slovom "R".**
4. **Otvorite poklopac posudice za AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ boci i preklopite ga unazad.**
5. **Temeljito isperite leće u držačima za leće sa AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ 5 sekundi (vidjeti sliku 3).**
6. **Napunite posudicu s AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ otopinom do označene razine. NEMOJTE NAPUNITI NITI PREMALO NITI PREVIŠE (vidjeti sliku 4).**
7. **Držač leća stavite u posudicu i zavrnite poklopac. Nemojte prejako zategnuti AOCup posudicu za leće (dovoljno je lagano zakrenuti prstom). NEMOJTE TRESTI POSUDICU.**
8. **Posudicu sa lećama držite uspravno (vidjeti sliku 5).**
   - Ukoliko mjehurići izlaze kroz rupu na poklopcu posudice za leće, moguće je da se radi o ne-neutraliziranoj AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ otopini. Izlijte otopinu iz posudice za leće i obrišite ostatke s površine na kojoj je stajala AOCup posudica za leće. Temeljito isperite posudicu i držač leće sa sterilnom fiziološkom otopinom. U slučaju prolijevanja odmah očistite papirnatim ručnikom. Temeljito operite ruke prije uzimanja leća ili dodirivanja oka. PONOVITE GORE OPISANI POSTUPAK DEZINFEKCIJE.
9. **Leće ostavite namakati minimalno 6 sati ili kroz noć (vidjeti sliku 6) kako bi se otopina neutralizirala.**
10. **Nakon što ste oprali, isprali i osušili ruke, izvadite leće iz držača za leće.**
11. Po želji ili preporuci vašeg očnog specijalista: Isperite leće prije umetanja STERILNOM FIZIOLOŠKOM OTOPINOM nakon neutralizacije. **Ne koristite AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ otopinu za ispiranje leća prije stavljanja na oko.**
12. **Leće su sada spremne za nošenje.**
13. **Bacite iskorištenu otopinu, isperite posudicu za leće i držač leća sa sterilnom fiziološkom otopinom – NEMOJTE KORISTITI VODU IZ SLAVINE ILI NE-STERILNE TEKUĆINE.**
14. **Pustite da se osuše na zraku ostavljajući držač za leće izvan posudice i okrenut naopako (vidjeti sliku 7). Ne stavljajte posudicu za čuvanje leća na bočnu stranu.**
15. **Ukoliko ne namjeravate nositi leće odmah nakon dezinfekcije/neutralizacije, možete ih ostaviti u neutraliziranoj otopini AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™, u zatvorenoj AOCup posudici za čuvanje leća, najviše do 14 dana. Nakon tog perioda, leće se moraju očistiti i dezinficirati s AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ prije stavljanja.**

KONTRAINDIKACIJE (razlozi zašto ne koristiti):
- Ne koristite ovaj proizvod ukoliko ste alergični na bilo koji od sastojaka.
- Nikada ne koristite AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ za toplinsku dezinfekciju.

UPOZORENJA:
- **Crvena boja preklopnog poklopca znači: Nikada ne stavljajte ne-neutraliziranu AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ otopinu izravno u oči.**
- **NIKADA ne stavljajte AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ otopinu na kontaktnu leću neposredno prije stavljanja leće u oko.**
- **Leće moraju biti natopljene u priloženoj posudici za leće najmanje 6 sati (proces neutralizacije) prije stavljanja u oko. NE-NEUTRALIZIRANA** AOSEPT™ PLUS WITH HYDRAGLYDE™ **OTOPINA JE IZRAZITO UČINKOVITI DEZINFEKSNI NO MOŽE PROUZROČITI OSJEČAJ ŽARENJA I PECKANJA ukoliko dođe u kontakt s okom. Ukoliko ste slučajno stavili ne-neutraliziranu leću, odmah ju uklonite i isperite otvoreno oko s mnogo sterilne vode ili sterilne fiziološke otopine. Ponovite postupak dezinfekcije prije ponovnog stavljanja. Ukoliko se žarenje i pečenje nastavi, odmah potražite pomoć specijalista za oči prije daljnjeg nošenja kontaktnih leća.**
- NIKADA NE POKUŠAVAJTE ČISTITI ILI ISPIRATI SVOJE KONTAKTNE LEĆE U VAŠIM RUKAMA S AOSEPT™ PLUS WITH HYDRAGLYDE™ OTOPINOM. BLAGA, TRENUTNA DISKOLORACIJA KOŽE (IZBELJIVANJE) JE MOGUĆA U SLUČAJU KONTAKTA S NE-NEUTRALIZIRANOM OTOPINOM. Uvijek operite, isperite i osušite svoje ruke nakon izlaganja.
- NIKADA NE ČISTITE SVOJE KONTAKTNE LEĆE DRUGIM OTOPINAMA ZA ČIŠĆENJE JER SVAKO PRIDOSTALO SREDSTVO MOŽE REZULTIRATI STVARANJEM PENE TE DOVESTI DO PRELIJEVANJA OTOPINE IZ POSUDICE ZA ČUVANJE LEĆA I NEPOTPUNE NEUTRALIZACIJE AOSEPT™ PLUS WITH HYDRAGLYDE™ OTOPINE.
- Za održavanje učinkovitosti proizvoda:
  - **KORISTITE SAMO PRILOŽENU AOCUP POSUDICU ZA ČUVANJE LEĆA. NE KORISTITE DRUGE POSUDICE ZA LEĆE.**
  - Ne koristite druge otopine osim onih priloženih s posudicom za leće.
  - Uvijek koristite svježu AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ otopinu – nikada ne koristite ponovno otopinu u vašoj posudici za leće.
- NIKADA ne razrjeđujte ili miješajte AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ s nekom drugom otopinom jer će to uništiti svojstva proizvoda.
- NIKADA ne prebacujte AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ otopinu u neki drugi spremnik.
- NIKADA NE DOZVOLITE DA KONTAKTNE LEĆE DOĐU U KONTAKT S NE-STERILNIM TEKUĆINAMA (UKLJUČUJUĆI VODU IZ SLAVINE I SLINU) JER MOŽE DOĆI DO MIKROBIOLOŠKE KONTAMINACIJE, KOJA MOŽE DOVESTI DO TRAJNOG OŠTEĆENJA OKA.
- Potreban je nadzor odrasle osobe. ČUVATI IZVAN DOHVATA DJECE.
- Nemojte gutati jer može doći do nelagode u tribuhu (gastrointestinalne nelagode). Ukoliko progutate ne-neutraliziranu AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ otopinu, odmah popijte velike količine vode i konzultirajte se s Vašim liječnikom.
- Potražite savjet svog liječnika ili očnog specijalista prije korištenja bilo kakvih lijekova dok nosite kontaktne leće.
- Pratite upute svog očnog specijalista i ne između upute za pravilnu upotrebu i njegu vaših leća i proizvoda za njegu leća, uključujući posudicu za čuvanje leća (kako bi izbjegli tjelesne ozljede).

MJERE OPREZA:
- Uvijek operite, isperite i osušite svoje ruke prije rukovanja s vašim lećama.
- ZAŠTITA PROIZVODA: Ne koristiti ukoliko je sigurnosni pečat oko poklopca oštećen ili nedostaje prije prvog korištenja.
- Ne koristiti ukoliko su pakiranje ili boca (sterilno pakiranje) oštećeni.
- Čvrsto zatvorite preklopni poklopac nakon svake upotrebe.
- Iskoristite prije isteka roka označenog na pakiranju.
- Nakon otvaranja boce, neiskorištenu otopinu bacite nakon 3 mjeseca. 3M
- Kako bi se izbjegla kontaminacija, izbjegavajte dodir kapalice s bilo kojom površinom.
- Uvijek koristite novu AOCup posudicu za leće priloženu uz svaku bocu/kupnju AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ otopine. 4-25°C
- Čuvati na temperaturi do 25°C.
- Uvijek koristite AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ otopinu na temperaturi između 15°C i 25°C jer neutralizacija na temperaturi ispod 15°C može potrajati duže od 6 sati.
- Čuvati dalje od direktnog sunca.
- Ne mijenjajte proizvod za njegu leća bez konzultiranja sa svojim očnim specijalistom.

NUSPOJAVE (Mogući problemi i te čimiti):
Ako osjećate ustručnu nelagodu oka, bol u oku, pečenje, prebadanje, promjene vida (smanjen vid, zamagljeni vid), manji vidni poremećaj (fotofobnbija (osjetljivost na svjetlo)), prekomjerno suzenje, crvenilo oka (iritacija, alergijska reakcija), poremećaji živčanog sustava (glavobolja, vrtoglavica i mučnina), odmah uklonite leće i prestanite koristiti proizvod. Posavjetujte se sa svojim očnim specijalistom kako biste identificirali problem i potražili liječenje radi izbjegavanja ozbiljnih ozljeda. Može biti prisutna infekcija oka (ozbiljna mikrobna infekcija), a ako se ne liječi, može dovesti do oticanja rožnice (otekline na rožnici), opacitета rožnice (zbijka na rožnici) i gubitka vida (trajni smanjeni vid).

Ti znakovi i simptomi mogu biti povezani s vlažnim stanjima, uključujući, abrazije rožnice (površinska ozljeda oka), poremećaje kapaka, upalu (uključujući površinski keratitis punktata (SPK)), kemijski opekotine, genetičku mutaciju i toksični odgovor (općenito i sustavno).

Prijavljivanje ozbiljnih događaja:
Bilo kakav događaj povezan s upotrebom ovog proizvoda treba prijaviti u Alcon Laboratories, Inc.:
Kontaktirati lokalni uredi ili distributera.
Email: qa.complaints@alcon.com
Website: https://www.alcon.com/contact-us
Za korisnike i/ili pacijente s područja Europskog gospodarskog prostora i Švicarske potrebno je takve ozbiljne događaje prijaviti nadležnom tijelu za medicinske proizvode Vaše države.

PAKIRANJE
AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ otopina, sterilizirana filtracijom, dostupna je u plastičnim bocama koje mogu sadržavati od 90 ml do 360 ml. Posudica za leće s ADDISC™ neutralizatorom dolazi uz svaku bocu/kupnju AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™.

STERILE A Sterilizirano toplinskama aseptičke obrade.

TABLICA POJMOVA ZA SIMBOLE

Simbol	Definicije
	Oprez
	Pročitajte uputu za upotrebu ili elektroničku uputu za upotrebu
	Datum proizvodnje
	Ne koristite ukoliko je pakiranje oštećeno i pročitajte uputu za upotrebu
MD	Medicinski proizvod
	Jedan sustav sterilne obloge
	Oznaka ambalažnog otpada

^ zaštitni znak American Optical

Proizvođač
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 SAD

EC REP Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
Alcon Laboratories Belgium
Lichtenveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgija

CE 0123

© 2023 Alcon Inc.

Datum izmjene: 2023-11

www.ifu.alcon.com

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

SR VAŽNE INFORMACIJE O UPOTREBI I BEZBEDNOSTI PROIZVODA; MOLIMO VAS DA IH PAŽLJIVO PROČITATE I SAČUVATE ZA BUDUĆU UPOTREBU. NEPRAVILNA NEGA KONTAKTNIH SOČIVA MOŽE PROUZROKOVATI OZBILJNE PROBLEME SA OČIMA.

NAZIV PROIZVODA:
AOSEPT™ PLUS^ rastvor za čišćenje i dezinfekciju sa HydraGlyde™ Moisture Matrix-om

OPIS:
AOSEPT™ PLUS rastvor za čišćenje i dezinfekciju sa HydraGlyde™ Moisture Matrix-om (videti sliku 1) AOCup posudica za sočiva (videti sliku 2). AOCup posudica za sočiva je dodatak AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ rastvoru i sastoji se od providne posudice i dela od navojnog poklopca, držača za sočiva (korpice) i ADDISC™^ katalizatora za neutralizaciju, pričvršćenog na dnu drške. Pre upotrebe proverite da li je ADDISC™ pričvršćen jer je to neophodno za neutralizaciju vodonik-peroksida. AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ rastvor i AOCup posudica za sočiva uvek moraju da se koriste zajedno.

AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ Moisture Matrix, vodeni rastvor bez konzervansa, sadrži: vodonik-peroksid 3%, fosfornu kiselinu (stabilizator), natrijum-hlorid, fosfat (puferski sistem), poloksamer (surfaktant), HydraGlyde™ Moisture Matrix (EOBO-21™ – poliokisetilen-poliokisibutilen), i prečišćenu vodu.

KLINIČKA UPOTREBA:
Kada se koristi prema uputstvu, AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ rastvor:
- Pruža jedinstvenu čišćenje uklanjanjem filma i ostataka sa površine kontaktnih sočiva.
- Pomaže u sprečavanju uzbljnih infekcija oka ubijanjem štetnih mikroorganizama na kontaktnim sočivima.
- Poboljšava vlaženje sočiva i trajanje vlaženja mekih kontaktnih sočiva (uključujući silikonska hidrogel sočiva) koja se tretiraju u rastvoru tokom procesa čišćenja i dezinfekcije.
- Ima formulu bez konzervansa čime se smanjuje verovatnoća preosjetljivosti na proizvod.
- Ima kompatibilnost sa svim tradicionalnim hidrogel, silikonskim hidrogel i tvrdim gas-propusnim kontaktnim sočivima.
- Pruža udobnost tokom celog dana.
- Čuva sočiva u zatvorenoj posudici za sočiva do 14 dana nakon dezinfekcije.

NAMENA/UPOTREBA:
AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ rastvor je namenjen za čišćenje, dezinfekciju i čuvanje mekih kontaktnih sočiva (uključujući silikonska hidrogel sočiva) i tvrdih gas-propusnih kontaktnih sočiva.

KORISNICI/CILJNA POPULACIJA:
Osobe (7 godina i starije) koje nose meka kontaktna sočiva (uključujući silikonska hidrogel sočiva) i tvrda gas-propusna sočiva, koje su sposobne da razumeju i prate date smernice i uputstva za upotrebu (ili imaju negovatelja koji će to za njih da radi), i očni specijalisti.

DEJOVANJE:
Na osnovu prikupljenih dokaza kliničih ispitivanja, objavljene kliničke literature i iskustva na tržištu (post-marketinšku praćenje), AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ rastvor deluje kako je predviđeno za čišćenje, dezinfekciju i čuvanje mekih kontaktnih sočiva (uključujući silikonska hidrogel sočiva) i tvrdih gas-propusnih sočiva.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU:
NIKADA ne stavljajte AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ rastvor u oko ILI na kontaktno sočivo neposredno pre stavljanja sočiva na oko. U suprotnom, pojaviće se osećaj pečenja i žarenja.
1. **Operite ruke i osušite ih čistim peškirom koji ne ostavlja niti.**
2. **Otvorite držač za sočivo sa oznakom "L", skinite levo sočivo i stavite ga u držač. Zatvorite držač za sočivo vodeći računa da ne priklještite sočivo.**
3. **Ponovite postupak sa desnim sočivom stavljajući ga u držač za sočivo sa oznakom "R".**
4. **Otvorite poklopac AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ boce i savijte ga unazad.**
5. **Temeljno isperite sočiva u držačima za sočiva AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ rastvorom tokom 5 sekundi (videti sliku 3).**
6. **Napunite posudicu AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ rastvorom do označenog mesta. NE PUNITE DO ISPOD LINIJE NITI PREKO LINIJE (videti sliku 4).**
7. **Stavite držač za sočiva u posudicu za sočiva i zatvorite zavrtanjem. Ne zatežite previše AOCup posudica za sočiva (dovoljno je zategnuti je prstom). NE MUĆKAITE POSUDICU ZA SOČIVA.**
8. **Posudicu za sočiva čuvajte uspravno (videti sliku 5).**
   -Ako mehurić curi kroz rupu na vrhu poklopca posudice za sočiva, ne-neutralisan AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ rastvor je mazda prisutan. Prospite rastvor iz posudice za sočiva i obrišite proliven rastvor sa površine na kojoj je stajala AOCup posudica za sočiva. Temeljno isperite posudicu za sočiva i držač za sočiva fiziološkim rastvorom. Ako dođe do prolivanja, odmah očistite papirnim ubrusom. Temeljno operite ruke pre nakonanja sočivima ili dodirivanja očiju. PONOVITE GORENAVEDENI POSTUPAK DEZINFEKCIJE.
9. **Ostavite sočiva da se natapaju najmanje 6 sati (videti sliku 6), ili preko noći, da bi se rastvor neutralisao.**
10. **Nakon pranja, ispiranja i sušenja ruku, izvadite sočiva iz držača za sočiva.**
11. Po želji ili preporuci očnog specijaliste: Isperite sočiva FIZIOLOŠKIM RASTVOROM pre stavljanja, nakon neutralizacije. **Ne koristite AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ rastvor za ispiranje sočiva pre stavljanja.**
12. **Sočiva su sada spremna za nošenje.**
13. **Bacite iskorišćen rastvor, isperite posudicu za sočiva i držač za sočiva fiziološkim rastvorom – NEMOJTE KORISTITI VODU SA ČESME ILI DRUGE NESTERILNE TEČNOSTI.**
14. **Ostavite ih da se osuše tako što ćete obrnuti držač za sočiva izvan posudice (videti sliku 7). Ne postavljajte posudicu za sočiva na stranu.**
15. **Ukoliko ne nameravate da nosite sočiva odmah nakon dezinfekcije/neutralizacije, možete ih čuvati u neutralisanom AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde rastvoru, u zatvorenoj AOCup posudici za sočiva do 14 dana. Nakon tog perioda sočiva moraju biti očišćena i dezinfikovana AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde rastvorom pre nošenja.**

KONTRAINDIKACIJE (Razlozi da se ne koristi):
- Nemojte koristiti ako ste alergični na neki od sastojaka.
- Nikada ne koristite AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ za toplotnu dezinfekciju.

UPOZORENJA:
- **Crvena boja čepa znači: Nikada ne stavljajte ne-neutralisan AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ rastvor direktno u oko.**
- **NIKADA ne stavljajte AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ rastvor na kontaktno sočivo neposredno pre stavljanja sočiva.**
- **Sočiva moraju biti natopljena u priloženoj posudici za sočiva najmanje 6 sati (proces neutralizacije) pre stavljanja. NE-NEUTRALISAN** AOSEPT™ PLUS WITH HYDRAGLYDE™ **RASTVOR JE VEOMA EFIKASNO SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU KOJE ĆE PROUZROKOVATI OSEĆAJ PEČENJA I ŽARENJA ukoliko dođe u kontakt sa okima. Ukoliko slučajno stavite ne-neutralisano sočivo, odmah ga izvadite i isperite oko sa dosta sterilne vode ili fiziološkog rastvora. Ponovite pomenuti postupak dezinfekcije pre ponovnog stavljanja. Ukoliko se osećaj pečenja i žarenja nastavi, odmah potražite pomoć očnog specijaliste pre nego što nastavite sa nošenjem kontaktnih sočiva.**
- NIKADA NE POKUŠAVAJTE DA OČISTITE ILI ISPERETE KONTAKTNA SOČIVA U RUKAMA AOSEPT™ PLUS WITH HYDRAGLYDE™ RASTVOROM. NAKON KONTAKTA SA NE-NEUTRALISANIM RASTVOROM MOŽE DA DOĐE DO BLAGE, PRIVREMENE DISKOLORACIJE KOŽE (IZBELJIVANJE). Uvek operite, isperite i osušite ruke nakon izlaganja.
- NIKADA NE POKUŠAVAJTE DA OČISTITE KONTAKTNA SOČIVA ZASEBNIM ČISTAĆEM JER ĆE BILO KOJI ZADSTAKI ČISTAĆA REZULTIRATI PENOM (UZROKULUĆI PRELIVANJE RASTVORA IZ POSUDICE ZA SOČIVA I NEPOTPUNU NEUTRALIZACIJU AOSEPT™ PLUS WITH HYDRAGLYDE™ RASTVORA.
- Da biste održali efikasnost proizvoda:
  - **KORISTITE SKLJUČIVO PRILOŽENU POSUDICU ZA SOČIVA. NE KORISTITE NIJEDNU DRUGU POSUDICU ZA SOČIVA**
  - Ne koristite druge rastvor sa priloženom posudicom za sočiva.
  - Uvek koristite svež AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ rastvor – nikada ne koristite rastvor iz posudice za sočiva ponovo.
- NIKADA ne razblažujte i ne mešajte AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde sa bilo kojim rastvorom jer će to upropastiti njegov učinak.
- NIKADA ne presipajte AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ rastvor u drugu posudu.

- NIKADA NE DOZVOLITE DA KONTAKTNA SOČIVA DOĐU U KONTAKT SA NESTERILNIM TEČNOSTIMA (UKLJUČUJUĆI VODU IZ ČESME I PLJUVAČKU) JER MOŽE DOĆI DO MIKROBIOLOŠKE KONTAMINACIJE, STO MOŽE DOVESTI DO TRAJNOG OŠTEĆENJA OKA.
- Potreban je nadzor odraslih. DRŽATI VAN DOMAŠAJA DECE.
- Ne gutati jer može doći do tegoba u stomaku (gastrointestinalne tegobe). U slučaju gutanja ne-neutralisanog AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde vastvora, odmah popijte dosta vode i potražite pomoć lekara.
- Posavetujte se sa lekarom ili očnim specijalistom pre upotrebe bilo kojih lekova uz nošenje kontaktnih sočiva.
- Za pravilnu upotrebu i negu sočiva i proizvoda za negu kontaktnih sočiva, uključujući posudicu za sočiva bićete izbegli fizičke povrede, sledite uputstva očnog specijaliste i sva pisana uputstva.

MERE OPREZA:

- Pre rukovanja sočivima uvek operite, isperite i osušite ruke.
- OZNAKA OTVARANJA: Ne koristite ukoliko je sigurnosni omotač oštećen ili nedostaje pre prvog otvaranja.
- Ne koristite ukoliko su pakovanje ili boca (sterilno pakovanje) ili posudica za sočiva oštećeni.
- Čisto zahvatite poklopac boce nakon svake upotrebe.
- Iskoristite pre isteka roka trajanja označenog na proizvodu.
- Bacite neiskorišćeni rastvor tri meseca nakon prvog otvaranja boce.
- Da biste izbegli kontaminaciju, nikada ne dodirujte vrhom kapaljke bilo koju površinu.
- Uvek koristite novu AOCup posudicu za sočiva priloženu uz svaku bocu/kupovinu AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ rastvora. 5-25°C
- Čuvati na temperaturi do 25°C.
- Uvek koristite AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ na temperaturi između 15°C i 25°C jer neutralizacija na temperaturi ispod 15°C može da traje duže od 6 sati.
- Čuvati van direktne sunčeve svetlosti.
- Ne menjajte rastvor za negu sočiva bez savetovanja sa očnim specijalistom.

NEŽELJENA DEJSTVA (Mogući problemi i šta uraditi):

Ukoliko iskusite dugotrajnu nelagodnost u oku, bol u oku, osećaj pečenja, žarenja, promene vida (smanjen vid, zamagljen vid), manje vizuelne promenice (fotofobija (osetljivost na svetlost)), prekomerno suzenje, crvenilo oka (iritacija, alergijski odgovor), poremećaje nervnog sistema (glavobolja, vrtoglavica i mučnina), odmah skinite sočiva i obustavite upotrebu proizvoda. Potražite pomoć očnog specijaliste da biste identifikovali problem i tražili lečenje kako biste izbegli ozbiljne povrede. Infekcija oka (ozbiljna mikrobiološka infekcija) može biti prisutna i ukoliko se ne leči, može dovesti do otcanja rožnjače (edem rožnjače), neprozirnosti rožnjače (ožiljak od rožnjače), i gubitka vida (trajno smanjen vid).

Ovi znaci i simptomi mogu biti povezani sa više stanja, uključujući ozbiljnu rožnjače (izgrebano oko), poremećaje očnih kapaka, opalu (uključujući površinski punktatni keratitis (SPK)), hemijske opekotine, genetsku mutaciju, i odgovor na toksičnost (upši i sistemski).

Prijavljivanje ozbiljnih događaja:

Svaki ozbiljan događaj povezan sa upotrebom ovog medicinskog sredstva treba prijaviti Alcon Laboratories, Inc.:

Kontaktirajte lokalno predstavništvo ili Alcon distributera.
Email: qa.complaints@alcon.com
Veb sajt: https://www.alcon.com/contact-us

Za korisnike i/ili pacijente sa područja evropske ekonomske zone i Švajcarske, ove ozbiljne događaje treba prijaviti i nadležnom organu za medicinska sredstva Vaše države.

PAKOVANJE:

AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™ rastvor, sterilisan filtracijom, dostupan je u plastičnim bocama zapremine punjenja od 90 mL i 360 mL. Posudica za sočiva sa AODISC™ neutralizatorom je priložena uz svaku bocu/kupovinu AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™.

STERILE A Sterilisano tehnikama aseptične obrade.

TABLICA SIMBOLA

Simbol	Definicija
	Oprez
	Pročitajte uputstvo za upotrebu ili uputstvo za upotrebu u elektronskom formatu
	Datum proizvodnje
	Ne koristite ukoliko je pakovanje oštećeno i pročitajte uputstvo za upotrebu
MD	Medicinsko sredstvo
	Jedan sistem sterilne barijere
	Oznaka zbrinjavanja ambalažnog otpada

^ je zaštićeni znak American Optical.

Proizvođač
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 SAD

EC REP Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj Uniji
Alcon Laboratories Belgium
Lichtenveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgija

CE 0123

Ovlašćeni predstavnik i distributer za Srbiju: OPTICUS d.o.o., Kneza Mihaila 6, Beograd, Srbija
Rešenje o registraciji: 515-02-02175-22-004

© 2023 Alcon Inc.

Datum izmene: 2023-11

www.ifu.alcon.com

NAVODILA ZA UPORABO

sl **POMEMBNE INFORMACIJE O UPORABI IN VARNOSTI IZDELKA. NATANČNO PREBERITE IN SHRANITE ZA UPORABO V PRIHODNJE. NEPRAVILNA NEGA KONTAKTNIH LEČ LAHKO POVZROČI HUDE PROBLEME Z OČMI.**

IME IZDELKA:

AOSEPT™ PLUS® raztopina za čiščenje in razkuževanje z vlažilnim matriksom HydraGlyde™

OPIS:

Raztopina za čiščenje in razkuževanje AOSEPT™ PLUS z vlažilnim matriksom HydraGlyde™ (glejte sliko 1) in posodica za leče AOCup (glejte sliko 2). Posodica za leče AOCup je dodatek k raztopini AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ in je sestavljena iz prozorne posodice in povezane enote navojnega pokrovčka, držal za leče (košaric) in nevtralizirkega katalizatorja AODISC™ na dnu vratu. Pazite, da je AODISC™ pred uporabo pritrjen, saj je ključnega pomena za nevtralizacijo vodikovega peroksida. Raztopino AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ in posodico za leče AOCup morate vedno uporabljati skupaj.

Vodna raztopina AOSEPT™ PLUS brez konzervansov z vlažilnim matriksom HydraGlyde™ vsebuje: 3-odstotni vodikov peroksid, fosforsko kislino (stabilizator), natrijev klorid, fosfat (sistem pufra), poloksamer (surfaktant) in vlažilni matriks HydraGlyde™ (CQBD-21™ – poliakrilatien-poliakrilatlen) ter prečiščeno vodo.

KLINIČNE KORIŠTI:

Če je uporabljate po navodilih, raztopina AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™:

- zagotavlja edinstveno čiščenje, ki odstrani film in drobce s površine kontaktne leče;
- pomaga preprečevati hude okužbe oči tako, da omejuje škodljive mikrobe na kontaktnih lečah;
- izboljša ulaganje leč in trajanje navlaženje mehkih kontaktnih leč (vključno z lečami iz silikonskega hidrogela), ki so obdelane v raztopini med režimom čiščenja in razkuževanja;
- formula brez konzervansov zmanjšuje verjetnost preobčutljivosti na izdelek;
- združljiva je z vsemi tradicionalnimi lečami iz hidrogela, silikonskega hidrogela in trdnimi plinopropustnimi kontaktnimi lečami;
- celodnevno udobje;
- shranjuje leče v neodprti škatli za leče do 14 dni po razkuževanju.

PREVIDENI NAMEN/UPORABA:

Raztopina AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ je namenjena čiščenju, razkuževanju in shranjevanju mehkih kontaktnih leč (vključno z lečami iz silikonskega hidrogela) ter trdih plinopropustnih kontaktnih leč.

PREDVIDENI UPORABNIKI/CILNA POPULACIJA:

Uporabniki kontaktnih leč (stari 7 let in več), ki uporabljajo mehke kontaktne leče (vključno z lečami iz silikonskega hidrogela) in trde plinopropustne kontaktne leče, ter so zmožni razumeti in upoštevati napotke in navodila za uporabo (ali imajo negovalca, ki to lahko naredi namesto njih) ter očesnega strokovnjaka.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA:

Na podlagi celokupnih dokazov iz kliničnih preskušanj, objavljene klinične literature in tržnih izkušenj (nadzora v obdobju trženja) raztopina AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ deluje, kot je predvideno, pri čiščenju, razkuževanju in shranjevanju mehkih kontaktnih leč (vključno z lečami iz silikonskega hidrogela) in trdih plinopropustnih kontaktnih leč.

NAVODILA ZA UPORABO:

Raztopine AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ NIKDAR ne nanašajte v oko ALI na kontaktno lečo neposredno, preden jo vstavite v oko. Če tega ne upoštevate, bo prišlo do pekočega občutka in občutka zbadanja.

1. **Umijte roke in jih osušite s čisto brisačo, ki ne pušča vlaken.**
2. **Odprite držalo leče z oznako «L», odstranite levo lečo in jo postavite na izboklino. Zaprite držalo, pri tem pazite, da se leča ne zatakne.**
3. **Ponovite postopek z desno lečo in jo postavite na izboklino drugega držala leče z oznako «R».**
4. **Odprite pokrovček na plastenki AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ in ga upognite nazaj, da vas ne ovira.**
5. **Temeljito spirajte leči v držalih za leče z raztopino AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ 5 sekund (glejte sliko 3).**
6. **Posodico napolnite z raztopino AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ do črte polnjenja. NE NALITE PREVEČ ALI PREMALO RAZTOPINE (glejte sliko 4).**
7. **Držalo leče postavite v posodico za leče in jo zaprite. Posodice za leče AOCup ne zategnite preveč (samo s prsti). POSODICE ZA LEČE NE STRESAJTE.**
8. **Posodico za leče shranite pokončno (glejte sliko 5).**
   - Če iz luknjice na vrhu pokrovčka posodice za leče izhajajo mehurčki, je morda prisotna nevertralizirana raztopina AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™. Iztrošite raztopino iz posodice za leče in izperite morebitno razlito tekočino s površine, na kateri je bila posodica za leče AOCup. Temeljito izperite posodico za leče in držala za leče s sterilno fiziološko raztopino. Če pride do razlitja, ga takoj obrišite s papirnato brisačo. Temeljito umijte roke pred delom z lečami ali dotikanjem oči. PONOVITE POSTOPEK RAZKUŽEVANJA ZGORAJ.
9. **Pustite, da se leče namakajo vsaj 6 ur (glejte sliko 6) ali preko noči, da nevtralizirate raztopino.**
10. **Roke umijte, izperite in posušite, nato pa vzemite leče iz držala za leče.**
11. Ce to priporoča očesni strokovnjak: Leče pred vstavljanjem po nevtralizaciji izperite s STERILNO FIZIOLOŠKO RAZTOPINO. **Leč pred vstavljanjem ne izpirajte z raztopino AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™.**
12. **Leče so sedaj pripravljene na uporabo.**
13. **Zavrzite uporabljeno raztopino, izperite posodico za leče in držala za leče s sterilno fiziološko raztopino – NE UPORABLJAJTE VODOVODNE VODE ALI DRUGIH NESTERILNIH TEKOČIN.**
14. **Pustite, da se posušijo na zraku tako, da obrnete držalo za leče izven posodice (glejte sliko 7). Posodice za leče ne obračajte na stran.**
15. **Če leč ne boste nosili takoj po razkuževanju/nevtralizaciji, jih lahko shranite v nevtralizirani raztopini AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ v zaprti posodici za leče AOCup do 14 dni. Po tem času morate leče znova očistiti in razkužiti z raztopino AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™, preden jih uporabite.**

KONTRAINDIKACIJE (razlogi, zaradi katerih se izdelek ne sme uporabljati):

- Ne uporabljajte, če ste alergični na katero koli od sestavin.
- Raztopine AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ ne uporabljajte za toplotno razkuževanje.

OPOZORILA:

- **Rdeča barva dvižnega pokrovčka pomeni: Nenevtralizirane raztopine AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ ne smete vkapati neposredno v oči.**
- **Raztopine AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ NIKDAR ne nanašajte na kontaktno lečo neposredno, preden jo vstavite v oko.**
- **Leče morate namakati v prilożeni posodici za leče vsaj 6 ur (postopek nevtralizacije) pred vstavljanjem. NENEVTRALIZIRANA RAZTOPINA AOSEPT™ PLUS S HYDRAGLYDE™ JE ZELO UČINKOVITO RAZKUŽILO, KI POVZROČI PEKOČ IN ZBADAJOČ OBČUTEK, če pride v stik z očmi. Če nenamerno vstavite nenevtralizirano leča, je takoj odstranite in izperite odprto oko s sterilno vodo ali sterilno fiziološko raztopino. Preden leča znova vstavite, ponovite zgoraj opisan postopek razkuževanja. Če pekoč občutek ali občutek zbadanja ne izgine, se takoj obrnite na očesnega strokovnjaka, preden ponovno uporabite kontaktne leče.**
- LEČ NE POSKUŠAJTE ČISTITI ALI IZPIRATI Z RAZTOPINO AOSEPT™ PLUS S HYDRAGLYDE™ V ROKI. ZARADI STIKA Z NENEVTRALIZIRANO RAZTOPINO LAHKO PRIDE DO BLAGEGA, ZAČASNEGA RAZBARVANJA KOŽE (BELENJUE). Po izpostavljenosti roke vedno umijte, izperite in posušite.
- KONTAKTNIH LEČ NE POSKUŠAJTE ČISTITI Z DRUGIMI ČISTILNIMI SREDSTVI ZA ČIŠČENJE LEČ, SAJ LAHKO OSTANEJO OSTALIH ČISTIL POVZROČAJO PENJENJE V POSODICI ZA LEČE. ZARADI POVEČANEGA PENJENJA OBSTAJA MOŽNOSTI IZTEKANJA TEKOČINE IZ POSODICE ZA LEČE TER S TEM NEPOPOLNO NEVTRALIZACIJO TEKOČINE AOSEPT™ PLUS S HYDRAGLYDE™
- Za ohranjanje učinkovitosti izdelka:
  - **UPORABLJAJTE SAMO PRILOŽENO POSODICO ZA LEČE AOCUP. NE UPORABLJAJTE DRUGIH POSODIC.** AODISC™
  - V priloženo posodico za leče ne nalagajte drugih raztropin.
  - Vedno uporabite svežo raztopino AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ – nikdar ne uporabite raztopine dvakrat.
- NIKOLI ne redčite ali mešajte raztopine AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ z drugimi raztropinami, saj s tem ogrozite njeno delovanje.
- NIKOLI ne ponovljajte raztopine AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ v drugi vsebnik.
- NIKOLI NE DOVOLITE, DA PRIDEJO LEČE V STIK Z NESTERILNIMI TEKOČINAMI (VKLJUČNO Z VODO IZ PIPE IN SLINO), KER LAHKO PRIDE DO MIKROBIOLOŠKE KONTAMINACIJE, KI LAHKO POVZROČI TRAJNE POŠKODBE OČI.
- Potreben je nadzor odraslih. SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM.
- Izdelka ne zaužite, ker se lahko pojavi neprijeten občutek v trebuhu (grebanje motnje). Pri zaužitju nenevtralizirane raztopine AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ takoj popijte veliko vode in se obrnite na zdravnika.
- Pred uporabo katerega koli zdravila skupaj s kontaktnimi lečami, se posvetujte s svojim zdravnikom ali očesnim strokovnjakom.
- Upoštevajte navodila očesnega strokovnjaka in vsa navodila na embalaži za pravilno uporabo in nego leč in izdelkov za nego leč, vključno s posodico za leče. (da ne pride do telesnih poškodb).

PREVIDNOSTNI UKREPI:

- Pred delom z lečami roke vedno umijte, izperite in posušite.
- VEDNO POSEGANJE: Ne uporabljajte, če je varnostni obroček okrog pokrovčka plastenke pred prvim odprtjem poškodovan ali če manjka.
- Ne uporabljajte, če je ovojnina, plastenka (sterilna embalaža) ali posodica za leče poškodovana.
- Trdno zaprite dvižni pokrovček na plastenki po vsaki uporabi.
- Raztropino porabite pred iztekom roka uporabnosti, ki je označen na izdelku.
- Zavrzite vso raztropino, ki je ne porabite v treh mesecih po prvem odprtju plastenke.
- Da preprečite kontaminacijo, se s konico kapalke na plastenki nikoli ne dotaknite nobene površine.
- Vedno uporabite novo posodico za leče AOCup, ki je priložena vsaki plastenki/nakupu raztropine AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™.
- Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C. 5-25°C
- Vedno uporabljate raztropino AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™ pri temperaturi med 15 in 25 °C, saj lahko nevtralizacija pod 15 °C traja dlje kot 6 ur.
- Ne shranjujte neposredno na sončni svetlobi.
- Ne menjajte raztropine za nego leč, ne da bi se posvetovali s svojim očesnim strokovnjakom.

NEŽELENI UČINKI (možne težave in kaj storiti):

V primeru trdovratnega neprijetnega občutka v očesu, bolečin v očesu, pekočega ali zbadajočega občutka, spremembe vida (poslabšanje vida, zamegljen vid), manjših motenj vida (fotofobija (občutljivost na svetlobo)), čezmerega solzenja, rdečine očesa (draženje, alergijski odziv), motenj živčnega (glavobol, omotica in siljenje na bruhanje) takoj odstranite leče in prenehajte uporabljati izdelek. Posvetujte se z očesnim strokovnjakom, da bi ugotovili, zakaj je prišlo do tega, in prejeli zdravljenje ter tako preprečili resno poškodbo. Pojavijo se lahko očesne okužbe očesne okužbe (resne mikrobne okužbe), Če so le-te nezdravljene, lahko povzročijo otekanje rožnice (edem rožnice), motnost rožnice (brazgotinjenje rožnice) in izgubo vida (trajno poslabšanje vida).

Ti znaki in simptomi so lahko povezani z različnimi stanji, med katerimi so tudi abrazija rožnice (opraskano oko), motnje vek, vnetje (vključno s povrhnjimi punktatnim keratitisom (SPK)), kemične opekline, genetska mutacija in toksični odziv (splošni in sistemski).

Poročanje o resnih incidentih:

O vseh resnih incidentih, povezanih z uporabo tega medicinskega pripomočka, poročajte podjetju Alcon Laboratories, Inc.:

Obrnite se na lokalno podružnico ali distributerja izdelkov družbe Alcon.
E-pošta: qa.complaints@alcon.com
Spletno mesto: https://www.alcon.com/contact-us

Uporabniki in/ali bolniki v Evropskem gospodarskem prostoru in Švici morajo o teh resnih incidentih poročati tudi pristojnemu organu za medicinske pripomočke v svoji državi.

KAKO JE IZDELEK NA VOLJO

Raztopina AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™, ki je sterilizirana s filtracijo, je na voljo v plastenkah s poln̆ilnim volumnom 90 in 360 mL. Posodica za leče z nevtralizatorjem AODISC™ je priložena vsaki plastenki/nakupu raztropine.

STERILE A Sterilizirano z aseptičnimi tehnikami obdelave.

PREGLEDNICA SIMBOLOV

Simbol	Opredelitve
	Previdno
	Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo
	Datum proizvodnje
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo
MD	Medicinski pripomoček
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Licenčni znak odpadne embalaže

^ je blagovna znamka podjetja American Optical.

Proizvajalec
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 ZDA

EC REP Pooblaščeni zastopnik v Evropski uniji
Alcon Laboratories Belgium
Lichtenveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgija

CE 0123

© 2023 Alcon Inc.

Datum izdaje: 2023-11

www.ifu.alcon.com

Alcon