

Alcon PACKAGING		COLORS: K NOTATIONS-DIE VINYL	
FILE NAME: 9011472 I AOSEPL EE2			
ARTIST: Yonkman, James, FORT WORTH, Alcon	SIGNATURE:	REV: NEW	DATE: 01.16.2015 03:22 PM
SPECIAL INSTRUCTIONS:			
Alcon PROOFREADING REPORT			
<input type="checkbox"/> Proofreading (Manual) <input type="checkbox"/> Text Verification System (TVS)		INSPECTION RESULTS: # of Errors:	
TYPE OF INSPECTION: <input type="checkbox"/> Electronic / Electronic <input type="checkbox"/> Hardcopy / Hardcopy SETTINGS: Dimmer: _____ Zoom: _____ Aperture: _____ Focus: _____ # of Images: _____		APPROVALS: <input type="checkbox"/> Approved <input type="checkbox"/> Correct & Return SIGNATURE: DATE:	
<input type="checkbox"/> See Catalyst docket for all other approvals			

DRAWING INFORMATION		
DWG NUMBER:	L01446C	REV: 2
DWG DESC.:	INSFLAT 3.75" X 12.50"	
	FOLDED TO 3 3/4" X 1 7/16"	
DWG DATE:	03-02-2010	
REV DESC.:	CORRECTED TYPO ON INSERT	
	TOLERANCE FROM 1/116 TO 1/16	

UNLESS OTHERWISE SPECIFIED:
TOLERANCE: ±1/32"



By Yonkman, James, FOI

3:25 pm, Jan 16, 2015

FOLD

1 NO TEXT

2 ALCON DWG. NO. & CONTROL DATE - DIRECTION DETERMINED BY COPY.

3 NO TEXT, COLOR OR COATING.

4 RESERVED FOR BAR CODE

9011472-1214
Alcon

IV **SI PAVADLAPA SATUR SVARIGU INFORMACIJU PAR PRODUKTA LIETOŠANU UN DROŠĪBU, LŪDZU, RŪPĪGI IZLASIET TO UN SAĞLABĀJIET IESPĒJAMAI NEPIECIEŠAMĪBĀI NĀKOTNĒ. NEPAREIZA KONTAKTLĒCU KĀPŠANA VAR KLŪT PAR CĒLONI NOPIETNAM ACU PROBLĒMĀM.**

AOSEPT[®] PLUS kontaktlēcu kopšanas sistēma paredzēta visu veidu, tai skaitā silikonhidrogēla, kontaktlēcu tīrīšanai, dezinfekcijai, neitralizēšanai, proteīnu noņemšanai un uzglabāšanai. **AOSEPT PLUS** sistēma sastāv no: **AOSEPT PLUS** tīrīšanas un dezinfekcijas šķīduma (skat. 1. attēlu) un **AOSEPT PLUS** kontaktlēcu konteineru (skat. 2. attēlu). **AOSEPT PLUS** kontaktlēcu konteineru sastāv no caurspīdīgas tvertnes, tai pievienota skrūvējama vāciņa, kontaktlēcu turētājiem (groziņiem) un **AODISC[®]** neitralizācijas katalizatora, kas iestiprināts tvertnes dibenā. Pirms lietošanas pārlicinieties par to, vai **AODISC** disks ir pietiecināts, jo tas ir obligāti nepieciešams udeņraža peroksīda neitralizēšanai. **AOSEPT PLUS** šķīdums vienmēr jālieto kopā ar **AOSEPT PLUS** lēcu konteineru. Udens šķīdums **AOSEPT PLUS**, kas nesatur konservantus, satur: 3% udeņraža peroksīdu, fosforskābi (stabilizētājs), nātrija hlorīdu, fosfātu (buferisistēma), poloksamēru (virsmaktīvā viela).

STERILE Ražots, izmantojot aseptiskas tehnoloģijas.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

- Nomazgājiet rokas un nosusiniet tās ar tīru dvieļi.
- Atveriet lēcas turētāju, kas apzīmēts ar burtu „L” un ievietojiet kreisās acs kontaktlēcu tai paredzētajā nodalījumā. Aiztaisiet lēcas turētāju, uzmanoties, lai neiespiestu lēcu.
- Atkārtotiet procedūru ar labās acs kontaktlēcu, ievietojiet to lēcu turētāja nodalījumā, kas apzīmēts ar burtu „R”.
- Atveriet atvāzamo **AOSEPT PLUS** pudeles vāciņu un aizlokiet to prom uz aizmuguri.
- Rūpīgi 5 sekundes skalojiet lēcas lēcu turētājos ar **AOSEPT PLUS** (skat. 3. attēlu).
- Piepildiet tvertni ar **AOSEPT PLUS** šķīdumu līdz atzīmētajai līnijai. IEPILDĪT PRECĪZU ŠĶĪDUMA DAUDZUMU – NE PAR MAZ, NE PAR DAUDZ (skat. 4. attēlu)!
- Ievietojiet lēcu turētāju **AOSEPT PLUS** tvertnē un uzskrūvējiet vāciņu. Nekratiet tvertni!
- Lēcu konteineru uzglabājiet stāvus (skat. 5. attēlu).
- Ja no atveres lēcu konteinerā vāciņa augšpusē sūcas burbuli, tas var būt **AOSEPT** šķīdums, kas nav neitralizēts. Izlejiet šķīdumu no lēcu konteineru un nomazgājiet nopildīto šķīdumu no virsmas, uz kuras **AOSEPT PLUS** lēcu konteineri bija novietoti. Rūpīgi izskalojiet **AOSEPT PLUS** konteineru tvertni un lēcu turētāju ar sterili fizioloģisku šķīdumu. Ja šķīdums ir izsīkstinājies, nekavējoties notīriet to ar papīra dvieļi. Rūpīgi nomazgājiet rokas pirms ņemāt rokas lēcas vai pieskaraties acim.
- ATKĀRTOJIET AUGSTĀK NORĀDĪTO DEZINFEKCIJAS PROCEDŪRU!
Laujiet lēcām mērcēties vismaz 6 stundas (skat. 6. attēlu) vai visu nakti, lai neitralizētu šķīdumu.
- Izņemiet lēcas no lēcu turētāja.
- Tagad lēcas ir gatavas lietošanai.
- Izlejiet izlieto šķīdumu, izskalojiet **AOSEPT PLUS** konteineru tvertni un lēcu turētāju ar sterili fizioloģisku šķīdumu – NELIETOJIET KRĀNA ŪDENI VAI NESTERILU ŪDENI!
- Laujiet tiem dabiski izžūt, izņemot lēcu turētāju ārā no tvertnes (skat. 7. attēlu).
- Ja neesat paredzējis lietot lēcas uzreiz pēc dezinfekcijas/neitralizācijas, Jūs varat tās uzglabāt neitralizētā **AOSEPT PLUS** šķīdumā, neatverot **AOSEPT PLUS** lēcu konteineru līdz pat 14 dienām. Dezinficējiet un neitralizējiet lēcas ar svaigu šķīdumu ik pēc 14 dienām un pirms katras lietošanas reizes. Ja Jūsu acu aprūpes speciālists tā ir rekomendējis:
- Pirms lēcu ievietošanas acīs, noskalojiet tās ar sterili fizioloģisku šķīdumu.

BLAKUSPĀRĀDĪBAS
Ja jūtat nepareizo diskomfortu vai kairinājumu, izņemiet lēcas, pārtrauciet produkta lietošanu un konsultējieties ar savu acu aprūpes speciālistu.

^ trademark of American Optical

Ražotājs
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099, USA

CE 0123

Pilnvarots ES pārstāvis

Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Frimley Business Park
Frimley, Camberley
Surrey, GU16 7SR,
Lielbritānija

Izgatavošanas datums:
November 2013
© 2014 Novartis

SVARĪGI INFORMĀCIJAS (priekšzīmes, del kurių šios sistemas nepatartina naudoti)

- Nenaudoti, jei esat alergiški, jautrus bent vienai iš sudedamųjų dalių.
- AOSEPT PLUS** yra netinkamas dezinfekcijai naudojant kaitinamąsias priemones.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nenaudokite tirpalo pasibaigus galiojimo laikui.
- Naudojant pirmą kartą, įsitinkite ar nepažeistas buteliuko sandarumas. Jei pažeistas, nenaudokite.
- Panaudoję, uždarykite buteliuką.
- Prieš 3 mėnesiams nuo buteliuko atidarymo, likusį tirpalą būtina išpilti.
- Buteliuko antgalio nelieskite prie kitų paviršių, nes tai gali užteršti tirpalą.
- Visada naudokite naują lęšių dėklą, kurį galite rasti kiekvienoje **AOSEPT PLUS** pakuotėje.
- Laikykite žemesnėje nei 25°C temperatūroje.
- Visuomet naudokite 15°C-25°C temperatūroje **AOSEPT PLUS** tirpalą, nes žemesnėje nei 15°C temperatūroje neitralizacija gali tęstis ilgiau nei 6 valandas.
- Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Keisdami tirpalą nauju, pasikonsultuokite su savo akių prižiūros specialistu.

PERSPĖJIMAI

- Niekada neplaukite ir neskaulaukite kontaktinių lęšių **AOSEPT PLUS** tirpalu, laikydami lęšius rankose.
- Nevalykite lęšių kitais valikliais, nes valiklio likučiai gali sukelti patojimą, dėl to tirpalas pratekės pro dėklo kraštus.
- Saugokite, kad į akis nepatektų nepilnai neitralizuoto **AOSEPT PLUS** tirpalo.
- Naudokite tik **AOSEPT PLUS** pakuotėje esantį kontaktinių lęšių dėklą.
- Visuomet prieš dedantis kontaktinius lęšius į akis įsitinkite ar tirpalas visiškai neitralizuotas. Nepilnai neitralizuotas **AOSEPT PLUS** tirpalas yra labai efektyvus dezinfekantas, patėkęs į akis sukelia degimo pojūtį. Jei atsitiktinai tai nutiko, nedelsiant išimkite kontaktinį lęšį iš akies ir praskalaukite akį dideliu kiekiu steriliaus vandens ar fiziologiniu tirpalu. Prieš dedant kontaktinius lęšius į akis pakartotinai, būtina iš naujo juos dezinfekuoti.
- Visada naudokite tik naują **AOSEPT PLUS** tirpalą, - niekada nenaudokite to pačio antrą kartą.
- Niekada nepilkite **AOSEPT PLUS** tirpalu į ne šiam tirpalui skirtą kontaktinių lęšių dėklą ir neperpilkite tirpalo į kitą indą.
- Niekada nesieskite ir nemaisykite **AOSEPT PLUS** su kitu tirpalu, nes tai gali neigiamai paveikti jo savybes.
- Niekada nenaudokite nesteriliaus vandens, taip pat vandentiekio vandens, kadangi taip galite užteršti lęšius mikrobiais, kurie gali sukelti negrįžtamą akies pažeidimus.
- LAIKYKITE VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE VIETOJE.
- Jei nurijote neneutralizuoto tirpalo, nedelsiant išgerkite didelį kiekį vandens ir kreipkitės į gydytoją.
- Paskonsultuokite su gydytoju arba akių prižiūros specialistu, prieš naudodami vaistus ir tuo pat metu nesiojant kontaktinius lęšius.

NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS
Jei jaučiate nuolatinį diskomfortą ar akių dirginimą, išimkite kontaktinius lęšius, nenaudokite tirpalo ir kreipkitės į akių gydytoją.

^ trademark of American Optical

Gamintojas
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099, USA

CE 0123

Igaliojatis atstovas ES šalyse:

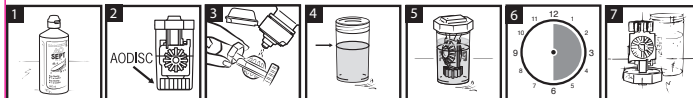
Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Frimley Business Park
Camberley
Surrey, GU16 7SR,
United Kingdom

© 2014 Novartis

FRONT



Инструкция по применению медицинского изделия
Одноступенчатая пероксидная система для ухода и хранения мягких контактных линз Aosept Plus
Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2008/01251 от 29 сентября 2014 года.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОДУКТА И МЕРАМ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ И СОХРАНИТЕ ДЛЯ ДАЛЬНЕЙШЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕПРАВИЛЬНЫЙ УХОД ЗА КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ МОЖЕТ ПОВЛЕЧЬ ЗА СОБОЙ СЕРЬЕЗНЫЕ ПРОБЛЕМЫ СО ЗРЕНИЕМ.

Одноступенчатая пероксидная система для ухода и хранения мягких контактных линз AOSEPT PLUS – для очистки, дезинфекции, нейтрализации, удаления белковых отложений и хранения всех типов контактных линз, включая силикон-гидрогелевые линзы. Система AOSEPT PLUS состоит из: очищающего и дезинфицирующего раствора AOSEPT PLUS (смотри рисунок 1) и контейнера для линз (смотри рисунок 2). Контейнер для линз AOSEPT PLUS состоит из прозрачного стаканчика и завинчивающейся крышки, с закрепленными на ней держателями линз (корзинками) и нейтрализующим катализатором AODISCA. Убедитесь в наличии AODISCA перед использованием, он необходим для нейтрализации перекиси водорода. Раствор AOSEPT PLUS и контейнер для линз AOSEPT PLUS должны всегда использоваться вместе. Водный раствор AOSEPT PLUS не содержит консервантов и включает в свой состав: водородную перекись (hydrogen peroxide) 3%, кислоту фосфорную (phosphoric acid, стабилизатор), натрия хлорид (sodium chloride), фосфаты (phosphate, буферная система), полоксамер (poloxamer, сурфактант).

STERILE Произведено по асептической технологии.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Вымойте руки и высушите их чистым полотенцем.
2. Откройте линзодержатель, маркированный "L", положите Вашу левую линзу на его выпуклую часть. Закройте линзодержатель, стараясь не зацепить линзу.
3. Повторите процедуру с Вашей правой линзой, разместив ее на выпуклой части в другой половине линзодержателя, маркированного "R".
4. Откройте крышку флакона AOSEPT PLUS.
5. Тщательно ополосните контактные линзы в линзодержателе раствором AOSEPT PLUS в течение 5 секунд (смотри рисунок 3).
6. Наполните стаканчик контейнера раствором AOSEPT PLUS до отметки, НЕ ПЕРЕЛИВАЙТЕ ИЛИ НЕ НАЛИВАЙТЕ РАСТВОР НИЖЕ ОТМЕТКИ (смотри рисунок 4).
7. Вставьте линзодержатель в стаканчик контейнера AOSEPT PLUS и плотно закройте (не вставляйте стаканчик).
8. Поставьте контейнер прямо (смотри рисунок 5).
 - Если из отверстия в крышке контейнера появляются пузырьки, раствор AOSEPT PLUS может остаться не до конца нейтрализованным. Вылейте раствор из контейнера и промойте остатки разлившегося раствора с поверхности, на которой стоял контейнер AOSEPT PLUS. Тщательно ополосните контейнер и линзодержатель AOSEPT PLUS стерильным солевым раствором, затем тщательно вымойте руки до того, как возьмете линзы или дотронетесь до глаз. ПОВТОРИТЕ ВЫШЕОПИСАННУЮ ПРОЦЕДУРУ ДЕЗИНФЕКЦИИ ЗАНОВО.
9. Поместите линзы в раствор как минимум на 6 часов (смотри рисунок 6) или на всю ночь для нейтрализации раствора.
10. Выньте линзы из контейнера.
11. Ваши линзы готовы к использованию.
12. Вылейте использованный раствор, сполосните контейнер AOSEPT PLUS и линзодержатель стерильным солевым раствором – НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ВОДОПРОВОДНУЮ ИЛИ НЕСТЕРИЛЬНУЮ ВОДУ.
13. Дайте контейнеру высохнуть на воздухе, вынув из него линзодержатель (смотри рисунок 7).
14. Если Вы не намерены носить Ваши линзы сразу после их дезинфекции/нейтрализации, Вы можете хранить их в нейтрализованном растворе AOSEPT PLUS в не открываемом контейнере AOSEPT PLUS до 14 дней. Проводите дезинфекцию/нейтрализацию контактных линз каждые 14 дней свежим раствором и перед тем, как надевать Ваши линзы.
Если это рекомендовано Вашим специалистом:
 - Промывайте линзы перед надеванием стерильным солевым раствором.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (причины не использовать)

- Не используйте, если Вы чувствительны к одному из ингредиентов.
- Никогда не используйте AOSEPT PLUS для термической дезинфекции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте после окончания срока годности ингредиентов.
- Не используйте раствор, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Закрывайте крышку флакона после каждого применения.
- После вскрытия флакона вылейте неиспользованный раствор через 3 месяца.
- Не прикасайтесь к кончику пипетки флакона, так как это может привести к загрязнению раствора.
- Всегда используйте новый контейнер AOSEPT PLUS с каждым новым флаконом раствора AOSEPT PLUS.
- Хранить при температуре ниже 25°C.
- Всегда пользуйтесь раствором AOSEPT PLUS при температуре от 15°C до 25°C, если нейтрализация происходит при температуре ниже 15°C, процесс может длиться более 6 часов.
- Хранить вдали от прямых солнечных лучей.
- Проконсультируйтесь с врачом перед заменой одного раствора другим.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОЧИЩАТЬ ИЛИ ОПОЛАСКИВАТЬ ВАШИ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ, ДЕРЖА ИХ В РУКАХ, РАСТВОРОМ AOSEPT PLUS.
- НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОЧИЩАТЬ ВАШИ ЛИНЗЫ КАКИМ-ЛИБО ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМ ОЧИСТИТЕЛЕМ, ТАК КАК ЛЮБОЙ ОСТАВШИЙСЯ ОЧИСТИТЕЛЬ ПРИВЕДЕТ К ОБРАЗОВАНИЮ ПЕНЫ И К ПЕРЕЛИВАНИЮ РАСТВОРА ИЗ КОНТЕЙНЕРА.
- Красный цвет горлышка крышки флакона означает: Никогда не допускайте попадания в глаза раствора AOSEPT PLUS, не подвергшегося нейтрализации.
- ПРИМЕНЯТЬ ТОЛЬКО СО ВЛОЖЕННЫМ КОНТЕЙНЕРОМ AOSEPT PLUS. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДРУГИЕ КОНТЕЙНЕРЫ.
- Всегда убеждайтесь, что процесс нейтрализации завершен. НЕ ДО КОНЦА НЕЙТРАЛИЗОВАННЫЙ РАСТВОР AOSEPT PLUS – ЭТО ВЫСОКОЭФФЕКТИВНОЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО, КОТОРОЕ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ОЩУЩЕНИЕ ЖЕЖЕНИЯ при попадании в глаза.
- Если это случайно произошло, немедленно снимите контактную линзу и промойте открытый глаз большим количеством стерильной воды или солевым раствором. Заново продезинфицируйте ваши линзы перед надеванием.
- Всегда используйте свежий раствор AOSEPT PLUS, никогда не применяйте раствор в контейнере повторно.
- НИКОГДА не переливайте AOSEPT PLUS в другой контейнер.
- НИКОГДА не смешивайте и не разбавляйте раствор AOSEPT PLUS другими растворами, иначе его действие будет нарушено.
- НИКОГДА НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА ЛИНЗ С НЕСТЕРИЛЬНЫМИ ЖИДКОСТЯМИ (ВКЛЮЧАЯ ВОДОПРОВОДНУЮ ВОДУ И СЛЮНУ), ТАК КАК ОНИ ЯВЛЯЮТСЯ ВОЗМОЖНЫМИ ИСТОЧНИКАМИ МИКРОБНЫХ ЗАГРЯЗНЕНИЙ И МОГУТ ВЫЗВАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЯ ГЛАЗ.
- ХРАНИТЕ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ.
- Если вы случайно проглотили не нейтрализованный раствор, немедленно запейте его большим количеством воды и проконсультируйтесь с врачом.
- Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем применять любой лекарственный препарат при ношении контактных линз.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Если Вы ощущаете стойкий дискомфорт и раздражение глаз, снимите Ваши линзы, прекратите использование продукта и проконсультируйтесь с врачом.

УПАКОВКА

AOSEPT PLUS стерилизуется фильтрацией и выпускается в пластиковых флаконах объемом 90-360 мл. Контейнер с AODISCA прилагается к каждому флакону раствора AOSEPT PLUS.

^ trademark of American Optical

Адрес компании ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

Россия, 109004, г. Москва, ул. Николаямская, 54.
Тел.: +7(495) 961-13-33.

Производитель:
Alcon Laboratories, Inc., США
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099, USA



Авторизованный представитель в ЕС

Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Frimley Business Park
Frimley, Camberley
Surrey, GU16 7SR,
United Kingdom

Дата составления:
2013-11
© 2014 Novartis