

博士倫純視二代老花專用軟式隱形眼鏡
Bausch & Lomb PureVision2 For Presbyopia
(balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses

衛部醫器輸字第 027223 號

此仿單僅供非專業人員(一般民眾)使用。使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。本器材需經眼科醫師處方使用。

產品敘述

博士倫純視二代老花專用軟式隱形眼鏡，是軟式親水性隱形眼鏡，有多個非球面區域組成的非球面前表面和球面基弧。近用度數位於鏡片中央，並漸進式向週邊增加負度數。本鏡片材質 balafilcon A，為 silicone vinyl carbamate、N-vinyl pyrrolidone、siloxane crosslinker 和 vinyl alanine 親水性單體的聚合物。將鏡片浸泡在無菌的生理食鹽水溶液中，36%的重量為水。本鏡片使用 300ppm 的 Reactive Blue Dye 246 染為淺藍色。

本鏡片的物理/光學參數為下：

比重：	1.064
折射率：	1.426
透光率：	C.I.E.值 - 至少 95%
含水量：	36%
透氧率：	$91 \times 10^{-11}[\text{cm}^3\text{O}_2(\text{STP}) \times \text{cm}]/(\text{sec} \times \text{cm}^2 \times \text{mmHg}) @ 35^\circ\text{C}$ Polarographic Method (邊界與邊緣修正)
	$101 \times 10^{-11}[\text{cm}^3\text{O}_2(\text{STP}) \times \text{cm}]/(\text{sec} \times \text{cm}^2 \times \text{mmHg}) @ 35^\circ\text{C}$ Polarographic Method (邊界修正，非邊緣修正)

博士倫純視二代老花專用軟式隱形眼鏡，具 AerGel™科技鏡片材質，以鑄模成型法製造，鏡片表面經過 Performa™表面處理程序，可將疏水性矽膠轉換成為具親水性矽酸鹽。博士倫純視®二代老花專用軟式隱形眼鏡可經處方後用於計劃性配戴時程或拋棄式配戴。

鏡片規格

博士倫純視二代老花專用軟式隱形眼鏡，是半球形狀，規格如下：

直徑：	14.0mm
中心厚度：	厚度會隨度數而不同(-3.00 時為 0.070mm)
基弧：	8.6mm
球面光度：	+6.00D 至-10.00D (以 0.25D 增加)
老花加入度：	低光度及高光度

鏡片功能

在水化的狀態下，博士倫純視二代老花專用軟式隱形眼鏡配戴在角膜上時，扮演將光線聚集於視網膜上的屈光工具。

適應症

博士倫純視二代老花專用軟式隱形眼鏡，為日戴型鏡片，需於每天就寢前取下鏡片，並清潔、消毒或拋棄鏡片，鏡片使用時間隨眼科醫師建議而定。本鏡片是適用於有

屈光不正(近視、遠視及散光)及老花眼，眼睛有晶狀體和／或眼睛無晶狀體但無眼睛病變，散光低於 2.00D，且配戴隱形眼鏡不會干擾視力情況下的病患，作為視力矯正用途。本鏡片可處方為經常／定期更換鏡片或拋棄式鏡片，老花度數範圍從+0.75D 至+5.00D。

經常／定期更換式戴用

當處方為定期更換式配戴時，每一次取下博士倫純視二代老花專用軟式隱形眼鏡後，必須進行清潔，沖洗及消毒，並且在眼科專業人員所建議的週期內拋棄。本鏡片可以使用化學消毒系統進行消毒。

拋棄式戴用

當處方為後即可丟棄的配戴方式時，每一次取下博士倫純視二代老花專用軟式隱形眼鏡後，都必須拋棄。

禁忌症(不適合使用原因)

以下情況存在時，不要使用博士倫純視二代老花專用軟式隱形眼鏡：

- 眼睛前房的急性或亞急性的發炎或感染。
- 任何角膜、結膜或眼瞼的眼睛疾病、損傷或異常狀況。
- 嚴重淚液分泌不足 (乾眼)。
- 角膜感覺敏銳性降低。
- 任何可能會影響眼睛的身體病變、或配戴隱形眼鏡可能會讓病情惡化。
- 眼球表面或周圍組織可能因配戴隱形眼鏡或使用隱形眼鏡保養液而產生過敏反應。
- 對任何用來保養博士倫純視二代老花專用軟式隱形眼鏡之保養液成份過敏時，例如汞或局部抗菌劑 (Thimerosal)。
- 角膜產生任何感染(細菌性、黴菌或病毒性)。
- 如果眼睛紅或有刺激感。

警告

經過徹底的眼睛檢查後，包括適當的問診，眼科專業人員應告知病人所有有關可能影響隱形眼鏡危險的情況及處理。病人應被告知以下有關隱形眼鏡的警告事項：

- 隱形眼鏡和鏡片保養產品的問題，可能導致眼睛嚴重的傷害。病人必須依從眼科專業人員的指示和全部的標籤說明，來適當的使用鏡片和鏡片保養產品，包括鏡片盒。眼睛的問題，包括角膜潰瘍，可以發展得很快，甚至導致視力受損。
- 若處方為經常／定期更換鏡片時，病人必須了解，嚴格依從保養步驟(包括清潔鏡盒，戴用限制和追蹤檢查)的重要性。
- 每日配戴型隱形眼鏡不應配戴過夜。病患應被告知，不要在睡覺時配戴隱形眼鏡。臨床研究顯示配戴日戴型隱形眼鏡過夜，可能會提升嚴重併發症的風險。
- 研究報告指出，抽菸的隱形眼鏡戴用者，比非抽菸者有較高的副作用發生率。
- 如果病人感覺眼睛不適，流淚過量，視力改變或眼睛紅，應指示病人**立刻取下鏡片**，然後即時聯絡眼科專業人員。
- 對嚴重眼角膜結膜疾患及乾眼疾玻璃體或網膜病變者應在醫師指示下戴用。

- 配戴後須定期由眼科醫師追蹤檢查。
- 遇有眼不適症狀應即請醫師診治。

配戴注意事項：

- 永遠在接觸鏡片前先洗雙手。不要讓化妝品、乳液、肥皂、乳霜、除臭劑或噴霧等物質接觸眼睛或鏡片。最好先戴上鏡片，然後再化妝。水溶性化妝品比油性較不容易傷害鏡片。
- 在離開眼科專業人員前，應確認病人可以自行敏捷的取下鏡片，或有其他人幫助取下鏡片。
- 在碰觸鏡片前，請先確認手或手指上無異物，否則可能會在鏡片上留下微細刮傷，進而影響視力或傷害眼睛。
- 請務必小心處理鏡片，並避免將鏡片掉落地面。
- 切勿用指甲碰觸鏡片。
- 小心謹慎依從在病患資訊手冊上有關**博士倫純視二代老花專用軟式隱形眼鏡**的鏡片處理、戴拿、清潔消毒、貯存和配戴指示，並遵循眼科專業人員的處方建議。
- 不要用鑷子或任何其他工具來取出鏡盒中的鏡片，除非有特殊專為此功能而設計的。而應直接將鏡片倒入手中。

藥水注意事項：

請勿使用愛力根 Ultracare 雙氧消毒系統(Allergan Ultracare Disinfecting System)或其中成分(Ultracare 雙氧保養液(Ultracare Disinfecting Solution), Ultracare 中和錠(Ultracare Neutralizing Tablets), 鏡片清潔液(Lens Plus Daily Cleaner), 與去蛋白片(Ultrazyme Enzymatic Cleaner)) 來清潔與消毒本產品，以免鏡片尺寸變形。

- 務必使用**新鮮未過期**的鏡片保養液。
- 務必遵守包裝說明書上所列的隱形眼鏡保養藥水使用方法。
- 使用無菌不含防腐劑的藥水時，請依從標籤指示時間內拋棄。
- 不戴(保存)鏡片時，把鏡片完全浸泡在建議儲存藥水中。長時間乾燥可能會損壞鏡片。若鏡片表面變乾，請遵照病人資訊手冊中「乾燥 (脫水) 的處理方式」的鏡片保養指示。
- 不要用唾液或任何建議以外的藥水來潤滑或濕潤鏡片。
- 自來水、蒸餾水或自製生理食鹽水不可作為鏡片保養時的替代品，因為它們與棘阿米巴角膜炎感染有關。
- 不要使用硬式隱形眼鏡專用的藥水。
- 請勿混合或交替使用鏡片藥水，除非藥水標籤有指示。
- 不可加熱化學消毒劑或鏡片。

鏡片配戴注意事項：

- 配戴鏡片請勿超過眼科專業人員建議的時間。
- 如果鏡片粘黏眼睛(不滑動)，應遵照「鏡片粘黏的處理」的指示。為了眼睛健康，鏡片應可在眼睛上自由滑動。如果鏡片持續無滑動，應告知病人立刻諮詢眼科專業人員。
- 若可以，在配戴鏡片時，請避開所有有害或刺激性蒸氣和煙霧。
- 如果在配戴鏡片時使用噴霧用品，請小心使用，並緊閉雙眼直到煙霧散去。

鏡片保存盒注意事項：

- 鏡片保存盒會是細菌生長的來源。為預防污染和有助於避免眼睛嚴重傷害，務必以新鮮無菌的藥水清潔鏡片保存盒，並且風乾。
- 鏡片保存盒要依鏡片保養製造商或眼科專業人員建議定期更換。

不良反應

病人應被事先告知可能發生以下問題：

- 眼睛刺痛、灼熱感、發癢(刺激感)或其他眼睛不適
- 當鏡片剛放入眼睛，舒適感會降低
- 眼睛有異物感(異物、刮傷)
- 眼睛過量流淚
- 異常眼睛分泌物
- 眼睛紅
- 視力敏銳度降低(視覺清晰度變差)
- 視力模糊、看見物體周圍有彩虹或光暈現象
- 對光線感到敏感(畏光)
- 眼睛乾燥

若病人注意到以上任一問題，應被指示：

- 立刻取下鏡片
- 若不舒適感或問題停止，則請仔細檢查鏡片。如鏡片有任何損壞，請勿再配戴此鏡片，而將鏡片放入鏡盒中並連絡眼科專業人員。如有髒物、睫毛或其他異物沾黏在鏡片，或問題停止／發現鏡片沒有損壞，此時病患應戴上全新的鏡片。配戴新的鏡片後，如果問題依舊存在，此時病患應立即取下鏡片，並諮詢眼科專業人員。

若在取下鏡片後或戴上全新鏡片後以上症狀繼續存在，病人應立即取下鏡片，然後諮詢眼科專業人員或醫師，他會決定是否需要進一步檢查、治療或儘速轉診。(請閱讀不良反應的重要治療資訊) 嚴重情形如感染、角膜潰爛、角膜血管增生或虹膜炎，而且可能快速惡化。而比較不嚴重的反應，如磨損、上皮的刺痛或細菌性結膜炎，必須小心謹慎的處理治療，以避免產生更嚴重的併發症。

不良反應的重要治療資訊

與隱形眼鏡相關，會影響視力的眼球併發症，可能會迅速惡化，因此早期診斷和治療是非常重要的。感染性角膜潰瘍是最嚴重的潛在併發症之一，而且早期症狀可能不易發現。感染性角膜潰瘍的徵兆和症狀包括眼睛不適、疼痛、發炎、膿狀分泌物、畏光和角膜浸潤。

輕微角膜磨損的早期症狀，和初期感染性角膜潰瘍有時很類似。如果這樣的上皮缺陷沒有得到適當的治療，將可能演變成感染性角膜潰瘍。為了要預防這些情況嚴重惡化，病患有角膜磨損或早期潰瘍，都應被評估為潛在的急症，需要妥善治療，在必要時應轉診給角膜專家來處理。角膜磨損的標準治療包括戴眼罩、使用類固醇或合併使用類固醇／抗生素，亦可能讓病情惡化。若病患在檢查時，有問題的眼睛有配戴隱形眼鏡，此時應立即取下鏡片，並保留鏡片和鏡片保養液作分析及培植細菌的用途。

鏡片處理

病人鏡片保養指示

鏡片裝配給病人時，應提供病人適當的和足夠的鏡片保養處理指示及警告。眼科專業人員應針對病人的個人鏡片戴用時間和配戴者選擇的保養系統、產品的特定使用說明與病人的特性給予適當及足夠的程序及產品給每一個病人。

經常／定期更換式戴用

有關於鏡片保養、清潔與消毒的完整資訊，請詳閱**博士倫純視二代老花專用軟式隱形眼鏡**的病人資訊手冊。

拋棄式配戴型式

有關於緊急鏡片保養的完整資訊，請詳閱**博士倫純視二代老花專用軟式隱形眼鏡**的病人資訊手冊。

鏡片粘附(不滑動)處理方法

如果鏡片粘附(不滑動)，應指導病人使用潤滑液或潤濕液在眼睛上。指導病人**不要**使用水或任何其他未被建議的溶液。如果點用幾次及眨眼後，鏡片還是沒有滑動，請病人聯絡眼科專業人員。請勿嘗試自己取下鏡片，除非是眼科專業人員的建議。

副作用報告

病人戴用本鏡片產生的所有嚴重副作用和不良反應，請聯絡台灣博士倫消費者服務專線。

供應方法

每一片滅菌鏡片，是以含保濕 P 分子(poloxamine)的生理食鹽水做緩衝保存劑的塑膠容器來包裝供應。容器上有製造編號、基弧、球面光度、老花光度、直徑及有效期限。

製造廠名稱：Bausch & Lomb Incorporated

製造廠地址：1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

藥商名稱：博士倫股份有限公司

藥商地址：台北市大安區市民大道四段 102 號 11 樓

配戴隱形眼鏡操作方式暨注意事項

【警告】

隱形眼鏡為直接配帶於眼角膜上之醫療器材，若不遵照鏡片使用方法或不遵守使用上的注意事項，會造成角膜潰瘍、角膜炎(含感染性角膜炎)、角膜浸潤、角膜糜爛、角膜水腫、結膜炎(含巨大乳突性結膜炎)虹彩炎等傷害。這些傷害中，如果不盡快治療而至置之不理，有可能致使眼睛失明。為了安全又正確地使用隱形眼鏡，務必詳閱原製造廠所提供之使用說明書，文字或內容文章有不清楚的地方，務必向眼科醫師詢問，並妥善保留原製造廠所提供之使用說明書。

軟式隱形眼鏡的處理方式

一、注意事項：

1. 初戴者，可從每天戴4至6小時開始，每日增加2小時。
2. 若有明顯不適之情形應儘早回診檢查，一切正常則應於一星期後回診。
3. 戴上鏡片後再化妝，摘下鏡片後再卸妝。
4. 必須知道清潔液、生理食鹽水、保存液、酵素液或酵素片的功用，開瓶後保存期限以仿單內之規定為準。
清潔液—清洗鏡片，生理食鹽水—沖洗鏡片，
保存液—浸泡及消毒鏡片，酵素液—去蛋白。
5. 瓶蓋要朝上或側放，不得朝下擺放，以避免污染。
6. 固定先摘戴一眼，再摘戴另一眼(如先右後左)，以免鏡片左右顛倒。
7. 摘鏡片的食指、拇指指甲須剪短，以免摘鏡片時傷到眼球或隱形眼鏡。
8. 戴鏡片時先分辨鏡片的正(如碗狀)反(如碟狀)面。
9. 所有與隱形眼鏡相關的物品，如鏡片、水盒或藥水等，不得擺放在潮濕處，如浴室。

二、鏡片配戴方式：

1. 用中性肥皂清洗雙手，再擦乾雙手。
2. 將鏡片置於右手食指指腹尖端，正面朝上。
3. 以右手中指拉開下眼皮，左手中指拉開上眼皮。
4. 兩眼直視前方，再將鏡片移至於黑眼珠上。
5. 確認鏡片已戴上，輕轉眼球，再慢慢鬆開雙手。
6. 若鏡片掉落地面或桌面，用拇指及食指抓取其邊緣即可取起。須重新洗乾淨、浸泡、消毒後再戴上(確定正反面)。

三、鏡片卸取方式：

1. 眼睛正視前方。
2. 以右手中指拉開下眼皮，左手中指拉開上眼皮。
3. 以右手拇指及食指指腹尖端，輕置於鏡片下緣。
4. 兩指合攏，輕輕取下鏡片。
5. 若鏡片掉落地面或桌面，用拇指及食指抓取其邊緣即可取起。

四、鏡片的清洗及保養方式：

1. 將鏡片放在左手掌心，清潔液搖勻後，倒一或二滴在鏡片上。
2. 以右手食指指腹，將鏡片呈放射狀向外搓揉20秒至30秒左右。
3. 以生理食鹽水將鏡片沖洗乾淨。

4. 將洗淨的鏡片分別置入水盒中(約七分滿的新鮮保存液)，浸泡 6 小時以上，才可取戴。

五、水盒的保養方式：

1. 每次使用後，以清水沖洗乾淨，再用力甩乾後放置陰乾。
2. 一星期消毒一次。用牙刷沾點“洗碗精”刷洗水盒凹槽處，再用熱水沖淋乾淨、放置陰乾即可。建議每三個月換新水盒。

六、酵素片的使用方式：

1. 水盒中注入生理時鹽水，左右各投入一片酵素片，待其完全溶解。
2. 事先以清潔液清洗鏡片，再用生理食鹽水沖淨。
3. 浸泡在酵素溶液中約 30 分鐘(不可超過 2 小時)。
4. 取出鏡片，用清潔液清洗，再用生理時鹽水沖淨。
5. 浸泡在新鮮的保存液中 6 小時以上，才可取戴。

【禁忌及禁止】

配戴隱形眼鏡者，須依照當下的眼睛或身體的疾病、生活習慣或生活環境的情況，有可能需暫時停止使用隱形眼鏡。請務必經過眼科醫師的診察，確認無礙於疾病及環境後，再使用隱形眼鏡。

禁忌：●前眼部急性或亞急性發炎●眼睛感染●葡萄膜炎●眼瞼異常●角膜知覺低下●角膜上皮缺陷●乾眼及淚管缺陷●過敏●長時間生活在乾燥環境●長時間生活在粉塵、藥品等環境●其他不適合配戴隱形眼鏡者

【注意】

- 隱形眼鏡，請於醒著的時候使用，睡前請摘下。
屬每日拋棄式者，請每天更換新的鏡片(一旦摘下的鏡片，必須拋棄，不要重複配戴)。
其他型式者，請確實遵照原製造廠所提供之使用說明書進行清洗、清潔、保存、拋棄。
- 當配戴中鏡片破損時，請盡快找眼科醫師診治。
- 請不要使用有破損的鏡片。
- 請遵照鏡片更換頻率。
- 請遵照鏡片配戴時間，不要逾時配戴。
隱形眼鏡配戴時間，因個人體質而不同，請務必遵照眼科醫師指示。
- 請定期做眼睛檢查。
- 當眼睛感到異常時，請盡快向眼科醫師診治。

【戴隱形眼鏡的危險】

在正確使用隱形眼鏡之下，仍然有可能使角膜內皮細胞減少等生理變化，或因戴隱形眼鏡的關係，鏡片使眼睛氧氣供應量降低，造成角膜上皮受傷或角膜新生血管等眼睛傷害的危險。為不致產生更嚴重的眼科疾病，有任何不適，請及早尋找眼科醫師診治，並定期檢查。