nl

GEBRUIKSAANWIJZING

DEZE FOLDER BEVAT BELANGRIJKE GEBRUIKS- EN VEILIGHEIDSINSTRUCTIES. LEES ZE AANDACHTIG EN BEWAAR DE FOLDER ZODAT U HEM LATER NOG KAN RAADPLEGEN. CONTACTLENZEN DIENEN ALTIJD TE WORDEN AANGEPAST. DOOR EEN OOGZORGSPECIALIST. HET IS BELANGRIJK DAT U DE AANWIJZINGEN VAN DE OOGZORGSPECIALIST EN ALLE INSTRUCTIES OP DE VERPAKKING OPVOLGT VOOR EEN CORRECT GEBRUIK VAN UW CONTACTLENZEN.

PRODUCTIDENTIFICATIE (Naam)

- Sferische Contactlenzen
  - AIR OPTIX™, AIR OPTIX™ AQUA, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Contactlenzen
- Torische Contactlenzen
  - AIR OPTIX™ for Astigmatism, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism Contactlenzen
- Multifocale Contactlenzen
  - AIR OPTIX™ AQUA Multifocal, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Contactlenzen

  Zuurstofdoorlatende zachte contactlenzen†

  †Hoge O_2 doorlatende lenzen, Dk = 110

PRODUCTBESCHRIJVING

Het lensmateriaal bevat ongeveer 33% water en 67% lotrafilcon B, een fluoro-silicone hydrogel lens, met een geïntegreerde oppervlaktebehandeling. Om de lenzen beter zichtbaar te maken heeft de lens een lichtblauwe handling tint, hiervoor is het kleurenadditief koperftalocyanine toegevoegd aan het lensmateriaal.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Eigenschappen van de lens

- Refractieve Index (gehydrateerd): 1,42
- Lichttransmissie: ≥ 96% (@ 610 nm, -1,00D)
- Zuurstofdoorlatendheid (Dk): 110 x 10^{-11} (cm^2/sec) (ml O_2 /ml x mm Hg), gemeten bij 35°C (intrinsieke Dk-Coulometrische methode)
- Watergehalte: 33% in normale zoutoplossing

Beschikbare lensparameters

AIR OPTIX™ en AIR OPTIX™ AQUA contactlenzen

- Diameter: 14,2 mm
- Centrale dikte: 0,08 mm @ -3,00 D (varieert met sterkte)
- Basiscurve: 8,6 mm
- Sterkten: Minus: -0,25 D tot -8,00 D (per 0,25 D)
  -8,50 D tot -10,00 D (per 0,50 D)
  Plus: +0,25 D tot +6,00 D (per 0,25 D)

AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ contactlenzen

- Diameter: 14,2 mm
- Centrale dikte: 0,08 mm @ -3,00 D (varieert met sterkte)
- Basiscurve: 8,6 mm
- Sterkten: Minus: -0,25 D tot -8,00 D (per 0,25 D)
  -8,50 D tot -12,00 D (per 0,50 D)
  Plus: +0,25 D tot +6,00 D (per 0,25 D)
  +6,50 D tot +8,00 D (per 0,50 D)

AIR OPTIX™ for Astigmatism en AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism contactlenzen

- Diameter: 14,5 mm
- Centrale dikte: 0,102 mm @ -3,00 D (varieert met sterkte)
- Basiscurve: 8,7 mm
- Sterkten en Assen: Plano
  Minus: -0,25 D tot -6,00 D (per 0,25 D)
  -6,50 D tot -10,00 D (per 0,50 D)
  Plus: +0,25 D tot +6,00 D (per 0,25 D)
  Cylinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D,
  -2.25 D Assen: (0-180° per 10º)

AIR OPTIX™ AQUA Multifocal en AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal contactlenzen

- Diameter: 14,2 mm
- Centrale dikte 0,08 mm @ -3,00 D (varieert met sterkte)
- Basiscurve: 8,6 mm
- Sterkten: Plano
  Minus: -0,25 D tot -10,00 D (per 0,25 D)
  Plus: +0,25 D tot +6,00 D (per 0,25 D)
  ADD: LO, MED, HI

WERKINGSMECHANISME

Wanneer gehydrateerd op het hoornvlies geplaatst, zullen lotrafilcon B contactlenzen met handling tint functioneren als een brekend medium om lichtstralen op het netvlies te concentreren.

GEBRUIKSDOEL

Lotrafilcon B zachte contactlenzen met handling tint zijn bedoeld voor gebruik op het oog bij personen met gezonde ogen die optische gezichtscorrectie nodig hebben, zoals bepaald en vastgesteld door een oogzorgspecialist.

Beoogd gebruik specifiek voor het lensontwerp (model)

Lens ontwerp (model)	Gebruiksdoel (op het oog)
Sferisch	Optische correctie van refractieve ametropie (myopie en hypermetropie)
Torisch	Optische correctie van refractieve ametropie (myopie en hypermetropie) en astigmatisme
Multifocaal	Optische correctie van presbyopie, met of zonder refractieve astigmatisme (myopie of hypermetropie)

PATIËNTENDOELGROEPEN

De beoogde gebruikerspopulatie voor lotrafilcon B met handling tint zachte contactlenzen zijn personen met gezonde ogen die optische gezichtscorrectie nodig hebben (myopie, hypermetropie, astigmatisme en/of presbyopie), waarbij deze lens goed aangepast kan worden en die in staat zijn de lenzen volgens de gebruiksadviezen te dragen en te verzorgen (of hebben een zorgverlener die in hun plaats kan handelen). De contactlenzen worden over het algemeen gedragen door volwassenen en tieners. Kinderen kunnen contactlenzen dragen onder het toezicht van een gekwalificeerde oogzorgspecialist en van hun ouders.

KLINISCHE VOORDELEN

Lotrafilcon B contactlenzen met handling tint bieden een optische correctie voor myopie, hypermetropie, astigmatisme en/of presbyopie zoals bepaald en aangepast door een oogzorgspecialist.
Contactlenzen met een corrigerende sterkte bieden functionele voordelen tegenover een bril door het verbeteren van het perifere zicht (zij zicht) en door het minimaliseren van de verschillen in beeldgrootte die ontstaan wanneer de sterkten tussen de ogen niet hetzelfde zijn.

INDICATIES (Redenen voor gebruik)

AIR OPTIX™, AIR OPTIX™ AQUA en AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ (lotrafilcon B) sferische zachte contactlenzen zijn bedoeld voor de optische correctie van refractieve ametropie (myopie en hypermetropie) bij afakische personen met gezonde ogen en astigmatisme tot ongeveer 1,50 dioptrie (D) dat niet storend is voor de gezichtsscherpte.
AIR OPTIX™ for Astigmatism en AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism (lotrafilcon B) torische zachte contactlenzen zijn bedoeld voor de optische correctie van refractieve ametropie (myopie en hypermetropie) bij fakische en afakische personen met gezonde ogen en astigmatisme tot 6,00 dioptrie (D).
AIR OPTIX™ AQUA Multifocal en AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal (lotrafilcon B) zachte contactlezen zijn bedoeld voor de optische correctie van presbyopie, met of zonder refractieve ametropie (myopie en hypermetropie) bij fakische of afakische personen met gezonde ogen die een leestoeslag van +3,00 dioptrie (D) of minder nodig hebben en die mogelijks astigmatisme van 1,50 dioptrie (D) hebben dat niet storend is voor de gezichtsscherpte.
De lenzen zijn voor overdag gebruik en een langdurig gebruik tot 6 opeenvolgende nachten, nadat ze worden uitgedaan, moeten ze worden weggegooid, of gereinigd en gedesinfecteerd worden voor ze opnieuw worden gedragen, zoals aanbevolen door de oogzorgspecialist. Lenzen moeten worden weggegooid en elke maand, of meer zoals aanbevolen door de oogzorgspecialist, worden vervangen door een nieuw paar.

CONTRA-INDICATIES (Redenen om niet te gebruiken)

Contactlenzen dienen niet te worden gedragen in combinatie met bepaalde gezondheids- of omgevingsfactoren. Factoren die veilig gebruik van contactlenzen kunnen belemmeren of verstoren, zijn onder andere:

- Allergie, ontsteking, infectie of irritatie van of rond het oog of de oogleden
- Ontoereikende traanfilm (droge ogen)
- Hypesthesie van het hoornvlies (verminderde gevoeligheid van het hoornvlies)
- Het gebruik van bepaalde geneesmiddelen die gecontra-indiceerd zijn of het dragen van contactlenzen verstoort, inclusief oogmedicatie
- Elke systemische ziekte die kan worden verergerd door het dragen van contactlenzen of die het dragen van contactlenzen verstoort
- Als de ogen rood of geïrriteerd worden
  Raadpleeg uw oogzorgspecialist betreffende deze of andere condities.

WAARSCHUWINGEN

- Het risico op keratitis ulcerosa (een ernstige ooginfectie) is aangetoond groter bij langdurend gebruik van lenzen dan bij gebruikers van daglenzen (Cutter, 1996).
- Serieuze oogproblemen, inclusief hoornvlieszweren (keratitis ulcerosa), kunnen zich snel ontwikkelen en kunnen tot een verminderd gezichtsvermogen leiden.
- Het dragen van contactlenzen verhoogt het risico op ooginfecties. Slapen met de lenzen en/of roken, verhoogt het risico op keratitis ulcerosa bij contactlensdragers.
- Neem direct contact op met uw oogzorgspecialist bij ervaren van ongemak in het oog, gevoel dat er zich een vreemd voorwerp in het oog bevindt, overmatig tranen, visus veranderingen, roodheid van het oog, of andere oogproblemen, neem de lens (lenzen) onmiddellijk uit.
- Problemen met contactlenzen en lensverzorgingsproducten kunnen resulteren in serieuze beschadigingen van het oog. Het is belangrijk dat u de aanwijzingen van de oogzorgspecialist en alle instructies op de verpakking opvolgt voor een correct gebruik van uw contactlenzen en de lensverzorgingsproducten.
- Niet-steriele vloeistoffen (zoals leidingwater, zelfgemaakte zoutoplossingen, of speeksel) mogen niet gebruikt worden voor of als vervanging voor een onderdeel van het lensverzorgingsproces. Het gebruik van leiding- en gedestilleerd water is in verband gebracht met *Acanthamoebe* keratitis (een hoornvliesinfectie die resistent is tegen behandeling en genezing).

VOORZORGSMAATREGELEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de oogzorgspecialist

- Wanneer een geschikt lensontwerp en zijn parameters worden bepaald, moet de oogzorgspecialist alle karakteristieken van de lens in acht nemen die de prestatie van de lens en de oculaire gezondheid, inclusief de zuurstofdoorlatendheid, centrale en perifere dikte en de diameter van de optische zone, kunnen beïnvloeden.
- Proeflenzen om de pasvorm van de lens te bepalen en voor diagnostische doeleinden, moeten worden weggegooid na eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt van patiënt tot patiënt.
- De oculaire gezondheid van de patiënt en de prestatie van de contactlens moeten bij het eerste gebruik zorgvuldig geëvalueerd worden en doorlopend worden gecontroleerd door de voorschrijvende oogzorgspecialist.
- Fluoresceïne, een gele kleurstof, mag niet worden gebruikt terwijl de lenzen zich op de ogen van de patiënt bevinden. De lenzen absorberen de kleurstof en verkleuren.
- Patiënten die contactlenzen dragen om presbyopie te corrigeren, bereiken mogelijk niet de best gecorrigeerde gezichtsscherpte voor ver of dichtbij zien. De vereisten van het gezichtsvermogen verschillen individueel en moeten in acht worden genomen bij het selecteren van de meest geschikte contactlens voor elke patiënt.
- Diabetici kunnen een verminderde hoornvlies gevoeligheid hebben en zijn bijgevolg gevoeliger voor letsels aan het hoornvlies. Ze genezen niet even snel of volledig zoals niet-diabetici.
- Visuele veranderingen of veranderingen in het verdragen van de contactlenzen, kunnen optreden tijdens de zwangerschap of het gebruik van orale anticonceptiva. Die patiënten moeten hierover ingelicht worden.
- Oogzorgspecialisten moeten de patiënt aanraden om de contactlenzen te verwijderen indien het oog rood of geïrriteerd wordt.
- Alvorens patiënten de praktijk van de oogzorgspecialist verlaten, moeten ze in staat zijn hun contactlenzen onmiddellijk te kunnen verwijderen of moet iemand anders beschikbaar zijn die zijn/haar contactlenzen voor hen kan uitdoen.
- Routine oogonderzoeken zijn essentieel om ervoor te zorgen dat de ogen van de patiënt gezond blijven. Alcon raadt aan dat patiënten hun oogzorgspecialist één keer per jaar, of vaker, zoals aangeraden door de oogzorgspecialist, bezoeken.

Contactlenzen hanteren en voorzorgsmaatregelen voor het dragen

- Controleer elke dag uw ogen. Uw ogen moeten er gezond uitzien, comfortabel aanvoelen en u moet goed kunnen zien.
- Niet gebruiken als de blisterverpakking beschadigd is of niet volledig is afgesloten. Dit kan leiden tot product besmetting, wat kan resulteren in een ernstige ooginfectie.
- Als de blisterverpakking onbedoeld geopend is voor gebruik, dan moet de contactlens worden bewaard in een propere lenshouder. Lensverzorgingsproducten zijn niet allemaal hetzelfde, volg dus de aanwijzingen van de fabrikant voor het gebruik de lens te bewaren, reinigingen en te desinfecteren voordat u de lens indoet.
- Om de gezondheid en veiligheid van uw ogen te bewaren, moet er een schema over het dragen van de lenzen worden bepaald door de oogzorgspecialist. Tenzij uw oogzorgspecialist een langdurend draagschema heeft voorgeschreven, draag (lotrafilcon B) contactlenzen niet tijdens het slapen.
- Overschrijd nooit het voorgeschreven draagschema, ongeacht hoe comfortabel de lenzen aanvoelen. Dit kan het risico op bijwerkingen verhogen.
- Laat uw contactlenzen nooit door iemand anders dragen, dit kan micro-organismen verspreiden, hetgeen tot ernstige ooggezondheidsproblemen zou kunnen leiden.
- Breng contactlenzen nooit in contact met niet-steriele vloeistoffen, (inclusief leidingwater en speeksel) daar microbiële besmetting kan optreden, hetgeen kan leiden tot permanente oogbeschadiging.
- Gebruik nooit water, zoutoplossing, of bevochtigingsdruppels om uw lenzen te desinfecteren. Deze oplossingen zullen uw lenzen niet desinfecteren. De aanbevolen desinfectievloeistof niet gebruiken, kan leiden tot een ernstige infectie, verminderd gezichtsvermogen of blindheid.
- Vraag het advies van uw oogzorgspecialist over het dragen van contactlenzen tijdens het sporten, inclusief zwemmen en andere activiteiten gerelateerd aan water. Blootstelling aan water (of andere niet-steriele vloeistoffen) tijdens het dragen van contactlenzen bij activiteiten zoals zwemmen, waterskiën en bubbelbaden kan het risico op ooginfecties verhogen, inclusief maar niet beperkt tot *Acanthamoebe* keratitis.
- Verwijder lenzen en gooi ze weg wanneer ze worden blootgesteld aan schadelijke of irriterende damp.
- Gooi een lens weg die uitgedroogd of beschadigd is. Vervang die door een nieuwe lens.
- Het is aanbevolen dat contactlensdragers hun oogzorgspecialist minstens één keer per jaar, of zoals voorgeschreven, bezoeken.
- Informeer uw werkgever dat u contactlenzen draagt, zeker wanneer het gebruik van oogbescherming tijdens uw werk wordt aanbevolen of verplicht is.
- Noteer de juiste lenssterkte voor elk oog. Alvorens de lens aan te brengen, controleer of de lenssterkte op iedere blister overeenstemt met de benodigde sterkte voor dat oog.
- Verander niet van type lens of parameter zonder eerst een oogzorgspecialist te raadplegen.
- Als het dragen van contactlenzen onderbroken is voor een bepaalde tijd, neem dan contact op met uw oogzorgspecialist alvorens u weer contactlenzen begint te dragen.
- Wees voorzichtig bij het gebruik van zeep, lotions, crèmes, cosmetica of deodorant aangezien deze irritatie kunnen veroorzaken als ze in contact komen met uw lenzen.
- Breng uw lenzen aan voordat u make-up aanbrengt en neem ze uit voordat u de make-up verwijdert.
- Neem altijd reserve contactlenzen met u mee en/of zorg ervoor dat u een bril ter beschikking hebt.
- Gebruik lenzen niet na de vervaldatum.

BIJWERKINGEN (Mogelijke problemen en wat te doen)

Problemen kunnen voorkomen bij het dragen van contactlenzen, de volgende symptomen kunnen zich voordoen:

- Voelen dat er zich iets in het oog bevindt (vreemde lichaamssensatie)
- Lens wordt hinderlijk
- Roodheid van de ogen
- Gevoeligheid voor licht (fotofobie)
- Brandend of stekend gevoel, jeuk of tranende ogen
- Verminderde scherpte van het gezichtsvermogen
- Regenbogen of halo's rond lichtbronnen
- Toegenomen oogafscheidingen
- Ongemak/pijn
- Ernstige of lang aanhoudende droge ogen

Indien deze symptomen worden genegeerd, kan dit leiden tot meer ernstige complicaties.

WAT TE DOEN INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET

Als een van de bovengenoemde symptomen zich voordoet, neem de lens (lenzen) dan onmiddellijk uit:

- Indien het ongemak of probleem stopt, kijk dan goed naar de lens (lenzen).
  - Als een lens op één of andere manier beschadigd is, plaats deze dan niet terug op het oog. Vervang ze door een nieuwe lens of raadpleeg uw oogzorgspecialist.
  - Als een lens vuil is, wimpers of vreemde voorwerpen bevat, of als het probleem stopt en de lens onbeschadigd lijkt, reinig, spoel en desinfecteer de lens grondig, voordat u deze opnieuw indoet.
- Indien bovengenoemde symptomen niet stoppen of als het terugkeert na het aanbrengen van een nieuwe lens (lenzen), neem de lens (lenzen) onmiddellijk uit en neem direct contact op met uw oogzorgspecialist.

Een ernstige aandoening zoals een infectie, hoornvlieszweer (keratitis ulcerosa) of iritis kan aanwezig zijn. Deze aandoeningen kunnen snel erger worden en kunnen tot blijvend verminderd gezichtsvermogen leiden. Minder ernstige reacties zoals abrasie, verkleuring van het epitheel en bacteriële conjunctivitis moeten verzorgd worden en moeten in een vroeg stadium correct worden behandeld om complicaties te voorkomen.

- Incidentele droogheid kan verlicht worden door meerdere keren volledig te knipperen of door het gebruik van contactlensbevochtigingsdruppels die goedgekeurd zijn voor het gebruik bij zachte contactlenzen. Als de droogheid aanhoudt, neem dan contact op met uw oogzorgspecialist.
- Als een lens vastplakt (niet meer beweegt), breng dan enkele bevochtigingsdruppels aan en wacht tot de lens vrij begint te bewegen op het oog. Indien dit probleem aanhoudt, neem dan contact op met uw oogzorgspecialist.
- Indien de lens verschuift op het oog, kan die terug op de centrale positie worden gebracht door:
  - Uw oogleden te sluiten en voorzichtig de lens op zijn plaats te masseren
  - In de richting van de lens te kijken en zachtjes te knipperen, of
  - Voorzichtig de verschoven lens op het hoornvlies te duwen met een lichte druk van de vinger op de rand van het bovenste of onderste ooglid.
- Indien een lens op uw oog scheurt, verwijder dan de stukjes voorzichtig door ze samen te knijpen, zoals u normaal doet bij het uitnemen van een lens. Indien de lensdeeltjes niet zo gemakkelijk te verwijderen zijn, vermijd dan om hard in het oogweefsel te knijpen. Spoel met een steriele zoutoplossing en probeer nogmaals om de stukjes te verwijderen. Indien dat niet helpt, neem contact op met uw oogzorgspecialist en vraag om hulp.

Algemene Noodgevallen:

Als spatten van chemicaliën van welke aard dan ook (huishoudelijke producten, tuinoplossingen, laboratoriumchemicaliën, enz.) in aanraking komen met de ogen:

- Spoel de ogen onmiddellijk met zoutoplossing of leidingwater.
- Verwijder de lenzen en gooi ze weg en neem onmiddellijk contact op met uw oogzorgspecialist of ga naar de spoedafdeling van het ziekenhuis.

MELDING VAN ERNSTIGE BIJWERKINGEN

Elk ernstig incident gerelateerd aan het gebruik van dit medisch hulpmiddel moet gemeld worden aan Alcon Laboratories Inc.:

EU- Neem contact op met uw lokaal Alcon kantoor of uw Alcon distributeur.
Email: qa.complaints@alcon.com
Website: https://www.alcon.com/about-us/contact-us

Deze ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde autoriteit van medische hulpmiddelen van uw lidstaat.

GEBRUIKSAANWIJZING

AANBEVOLEN DRAAG- EN VERVANGINGSSCHEMA

Het draag- en vervangingsschema moet worden bepaald door de oogzorgspecialist en aangepast aan de individuele noden en fysiologische condities van de patiënt.

De oogzorgspecialist zal dagelijks dragen aanbevelen of een langdurende draagtijd tot 6 opeenvolgende nachten. Niet iedereen kan de maximale draagtijd van 6 opeenvolgende nachten bereiken. Lenzen zouden elke maand, of meer zoals aanbevolen door de oogzorgspecialist, moeten worden weggegooid en vervangen door een nieuw paar.

MANIPULATIE VAN UW LENZEN

- Was altijd de handen en droog ze af met een schone pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Schud zachtjes de blisterverpakking voordat u hem opent.
- Verwijder de contactlens uit de blisterverpakking door de lens met de vloeistof in de palm van uw hand te gieten.
- Let erop dat de lens niet binnenstebuiten zit en dat u de juiste lens voor dat oog heeft.
- Controleer de lenzen op beschadiging en vuil voordat u ze aanbrengt.
- De contactlenzen niet indoen indien ze beschadigd of vuil zijn.

INSTRUCTIES OM DE LENZEN IN TE DOEN

- Was uw handen en droog ze af met een schone pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Plaats een contactlens op de top van uw droge en schone rechter of linker wijsvinger. Plaats uw middelvinger van dezelfde hand dichtbij de onderste wimpers en trek het onderste ooglid naar beneden.
- Gebruik de vingers van uw andere hand om het bovenste ooglid naar boven te trekken.
- Plaats de lens rechtsreeks op het oog (hoornvlies) en trek uw vinger voorzichtig weg van de contactlens.
- Kijk naar beneden en laat langzaam het onderste ooglid los.
- Kijk recht voor u en laat langzaam het bovenste ooglid los.
- Knipper voorzichtig met uw ogen.

INSTRUCTIES OM DE LENZEN UIT TE DOEN

- Was uw handen en droog ze af met een schone pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Knipper volledig meerdere keren met uw ogen.
- Terwijl u naar boven kijkt, gebruik uw vingertop om de lens naar beneden te schuiven op het witte deel van het oog.
- Verwijder de lens door ze voorzichtig tussen duim en wijsvinger te nemen. Knijp niet in het oogweefsel.
- Indien het moeilijk is om de lens uit te krijgen, een bevochtigingsdruppel en probeer het nogmaals na enkele minuten.
- Gebruik nooit pincetten, zuignappen, scherpe voorwerpen of uw vingernagels om uw lenzen uit uw ogen te nemen of om ze uit de lenshouder te halen.

Als u problemen ervaart bij het uitdoen van uw contactlenzen (gedecentraliseerde of beschadigde lenzen) zie **WAT INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET** hierboven.

BASISINSTRUCTIES VOOR DE VERZORGING VAN LENZEN

- Elke keer wanneer lenzen worden verwijderd uit het oog voor de geplande vervanging, moeten ze worden weggegooid of nauwkeurig worden schoongemaakt, gespoeld, en gedesinfecteerd voor ze opnieuw worden gebruikt.
  - De oogzorgspecialist moet instructies geven voor het te gebruiken lensverzorgingssysteem. Verander het lensverzorgingssysteem niet zonder eerst uw oogzorgspecialist te raadplegen.
  - Lensverzorgingsproducten hebben verschillende eigenschappen en gebruikersaanwijzingen. Om oogproblemen of schade aan uw lenzen te voorkomen, lees en volg altijd nauwkeurig de instructies van de fabrikant voor het gebruikte product(en).
  - Sommige lensverzorgingssytemen vereisen een handmatige reiniging. In dat geval, volg de instructies van het lensverzorgingsproduct van de fabrikant voor de hoeveelheid oplossing en de wrijf- en spoeltijd om het risico op ernstige ooginfecties te verminderen.
- Bevochtigen en bewaren van lenzen
  - Gebruik alleen verse contactlensvloeistof elke keer wanneer je je lenzen bevochtigt (bewaart).
  - De tijdsduur dat je je lenzen kan bewaren voordat schoonmaak, spoel en desinfectie stappen moeten worden herhaald, zal afhangen van het lensverzorgingsproduct dat wordt gebruikt. Volg de instructies van de fabrikant.
  - Hergebruik geen vloeistof of vul de overgebleven vloeistof niet bij ("top-off") omdat hergebruik van vloeistof effectieve lensdesinfectie vermindert en dat kan leiden tot ernstige infectie, verminderd gezichtsvermogen of blindheid. "Top off" betekent het toevoegen van verse vloeistof aan vloeistof die al aanwezig was in uw lenshouder.
  - Na het openen van het lensverzorgingsproduct, gooi alle overgebleven vloeistof na de aangegeven periode weg, volg de aanwijzingen van de fabrikant.
  - Gebruik geen producten die ontworpen zijn voor harde of vormstabiele zuurstof doorlatende lenzen.
  - Gebruik nooit hitte met lensverzorgingsvloeistoffen of om lenzen te desinfecteren.
  - Gebruik nooit water, zoutoplossing, of bevochtigingsdruppels om uw lenzen te desinfecteren. Deze vloeistoffen zullen uw lenzen niet desinfecteren. Het niet gebruiken van de aanbevolen desinfectievloeistof kan leiden tot ernstige infectie, verminderd gezichtsvermogen of blindheid.

LENSVERZORGINGSVLOEISTOFFEN

Volg de instructies van de fabrikant voor de lensverzorgingsproducten aanbevolen door de oogzorgspecialist. Alcon beveelt de volgende producten aan:

- AOSEPT™ PLUS met HydraGlyde*™ reinigende en desinfecterende vloeistof
- OPTI-FREE*™ PureMoist*™ Multi-Purpose desinfecterende vloeistof

BASISINSTRUCTIES VOOR DE LENSHOUDER

Contactlens verzorgingsvloeistoffen en contactlenshouders verschillen onderling en hebben verschillende doeleinden en instructies voor het gebruik. Sommige lenshouders zijn exclusief bedoeld voor het bewaren van contactlenzen, andere zijn zo ontworpen dat ze een neutraliserende schijf bevatten voor gebruik met waterstofperoxide reinigende en desinfecterende systemen. Als de lenzen niet dagelijks worden gedragen, kunnen lenzen die gereinigd en gedesinfecteerd zijn, bewaard worden in de ongeopende houder voor een tijdsperiode die varieert afhankelijk van de contactlensvloeistof en de lenshouder die wordt gebruikt. **Volg altijd de instructies van de fabrikant voor de lensverzorgingsproducten die worden gebruikt.**

- De oogzorgspecialist moet de patiënten instructies geven over het gebruik van de aanbevolen lensverzorgingsvloeistof (vloeistoffen) en lenshouder.
- Contactlenshouders kunnen een bron van bacteriële groei zijn en vereisen een correcte manier van schoonmaken, drogen en vervanging om contaminatie of schade aan de lenzen te kunnen voorkomen:
  - Maak de contactlenshouders schoon met een geschikte contactlensvloeistof en droog volgens de lenshouder instructies. Instructies in verband met het drogen, zoals drogen aan de lucht of afdrogen met een pluis-vrije handdoek, kan variëren afhankelijk van de lenshouder die gebruikt wordt.
  - Vervang de contactlenshouders ten minste elke 3 maanden of zoals aanbevolen door de lenshouder fabrikant.
  - Vervang speciaal ontworpen lenshouders die een neutraliserende schijf bevatten volgens de aanwijzingen van de fabrikant, of vaker als de schoongemaakte en gedesinfecteerde lenzen een brandend of stekend gevoel veroorzaken.
  - Bewaar uw lenzen niet in en spoel uw lenshouder niet met water of een andere niet-steriele vloeistof. Gebruik alleen verse lensverzorgingsvloeistof om contaminatie van uw lenzen of lenshouder te voorkomen. Het gebruik van niet-steriele vloeistof kan tot een ernstige infectie, verminderd gezichtsvermogen of blindheid leiden.

AFVAL EN RECYCLING

Gooi de contactlenzen en de blisterverpakking in de afvalbak, niet in de wasbak of het toilet.
Het karton en het polypropyleen (PP) plastic omhulsel of de blisterverpakking moeten worden gedeponeerd in de afvalbak of gerecycled volgens de lokale richtlijnen voor afvalbeheer.

INHOUD VAN DE VERPAKKING (Hoe afgeleverd)

Elke lens is verpakt in een met folie afgesloten plastic blisterverpakking met een isotone fosfaat-acetaat gebufferde zoutoplossing en gesteriliseerd met stoom.
De samenstelling van de zoutoplossing is zoals volgt:

- AIR OPTIX™, AIR OPTIX™ for Astigmatism: fofaatgebufferde zoutoplossing (PBS)
- AIR OPTIX™ AQUA, AIR OPTIX™ AQUA Multifocal: PBS met 1% Copolymeer 845 (0,2% Vinylpyrrolidone / Dimethylaminoethylmethacrylate Copolymer) bevochtigingscomponent.
- AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal: PBS met 1% Copolymeer 845 (0,2% Vinylpyrrolidone / Dimethylaminoethylmethacrylate Copolymeer) en 0.04% Polyoxyethylene-polyoxybutylene bevochtigingscomponenten.

De blisterverpakking is gemarkeerd met lensparameters waaronder basiscurve, diameter, dioptrie sterkte, cylinder sterkte en asstand (waar van toepassing), en ADD sterkte (waar van toepassing) net zoals het fabricage lotnummer, fabricagedatum, en vervaldatum. Het verpakkingslabel kan ook een productcode bevatten: [LFB110 (voor AIR OPTIX™); LFB110c (voor AIR OPTIX™ AQUA); LFB110e (voor AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™); LFB110T (voor AIR OPTIX™ for Astigmatism); LFB110MF (voor AIR OPTIX™ AQUA Multifocal); LFB110Te (voor AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism); LFB110MFe (voor AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal)].
Lenzen worden steriel geleverd in kartonnen verpakkingen die tot 6 individueel verpakte contactlenzen bevatten.

REFERENTIES

Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. The CLAO Journal. Jan 1996; 22 (1): 30-37.
Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. N Eng J Med. 1989; 321(12):773-83.

AFKORTINGEN EN SYMBOLEN DIE MOGELIJKS GEBRUIKT WORDEN OP DE VERPAKKING

AFKORTING / SYMBOOL	DEFINITIE
BC	Basiscurve
DIA	Diameter
PWR	Sterkte
D	Dioptrie (lenssterkte)
L	Links
R	Rechts
ADD	Additie
MAX ADD	Maximum effectieve additie
CYL AXIS	Cilinderwaarde en asstand
LO	Low
MED	Medium
HI	High
	Groene-Punt logo
	Niet hergebruiken
LOT	Lotnummer
	Niet gebruiken na
EXP	Vervaldatum
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
STERILE	Gesteriliseerd met stoom
CE	Europees conformiteitssymbool
en	Twee lettercode voor de taal (Voorbeeld hier getoond: Engels)
	Opgelet
	Gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Fabrikant
	Fabricagedatum
MD	Medisch hulpmiddel
EC REP	Officiële Vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Rx only	Let op: de federale wet (USA) beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot of in opdracht van een erkend oogzorgspecialist

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

EC REP
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

CE 0123

Datum van uitgave: 12/2019

91023951-1219

Alcon

© 2019 Alcon Inc.

fr

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

CETTE NOTICE CONTIENT DES INFORMATIONS IMPORTANTES SUR L'UTILISATION DU PRODUIT, AINSI QUE DES INFORMATIONS DE SECURITE. VEUILLEZ LA LIRE ATTENTIVEMENT ET LA CONSERVER AFIN DE POUVOIR LA CONSULTER ULTERIEUREMENT. LES LENTILLES DE CONTACT DOIVENT TOUJOURS ETRE ADAPTEES PAR UN SPECIALISTE LENTILLES. SUIVEZ LES INDICATIONS DE VOTRE SPECIALISTE LENTILLES ET TOUTES LES INSTRUCTIONS DE L'ETIQUETAGE POUR UNE UTILISATION CORRECTE DE VOS LENTILLES DE CONTACT.

NOM DES PRODUITS

- Lentilles Sphériques :
  - Lentilles de Contact Souples AIR OPTIX™, AIR OPTIX™ AQUA, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™
- Lentilles Toriques :
  - Lentilles de Contact Souples AIR OPTIX™ for Astigmatism, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism
- Lentilles Multifocales :
  - Lentilles de Contact Souples AIR OPTIX™ AQUA Multifocal, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal

Lentilles de contact souples qui respirent†
†Lentilles à Haute transmissibilité à l'Oxygène, Dk=110

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les lentilles sont composées d'environ 33% d'eau et 67% de lotrafilcon B, un silicone fluoré contenant de l'hydrogel modifié en surface. Un colorant artificiel, la phtalocyanine de cuivre, est ajouté au matériau des lentilles pour créer un bord bleu clair (teinte de manipulation) permettant une meilleure visibilité lors de la manipulation.

CARACTERISTIQUES DES PERFORMANCES TECHNIQUES

Propriétés des lentilles

- Indice de réfraction (hydraté) : 1,42
- Transmittance lumineuse : ≥ 96% (à 610 nm, -1,00D)
- Perméabilité à l'Oxygène (Dk) : 110 x 10^{-11} (cm^2/sec) (ml O_2 /ml x mm Hg), mesurée à 35°C (intrinsèque – méthode coulométrique)
- Teneur en eau : 33% en poids en immersion dans une solution saline standard.

Paramètres des lentilles disponibles

- Lentilles de contact AIR OPTIX™ et AIR OPTIX™ AQUA
  - Diamètre: 14,2 mm
  - Epaisseur au centre: 0,08 mm à -3,00 D (varie selon la puissance)
  - Rayon de courbure: 8,6 mm
  - Puissances: Puissances négatives : -0,25 D à -8.00 D (par pas de 0,25 D)
    -8,50 D à -10,00 D (par pas de 0,50 D)
    Puissances positives : +0,25 D à +6,00 D (par pas de 0,25 D)
- Lentilles de contact AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™
  - Diamètre: 14,2 mm
  - Epaisseur au centre: 0,08 mm à -3,00 D (varie selon la puissance)
    8,6 mm
  - Rayon de courbure: Puissances négatives : -0,25 D à -8,00 D (par pas de 0,25 D)
  - Puissances: -8,50 D à -12,00 D (par pas de 0,50 D)
    Puissances positives : +0,25 D à +6,00 D (par pas de 0,25 D)
    +6,50 D à +8,00 D (par pas de 0,50 D)
- Lentilles de contact AIR OPTIX™ for Astigmatism et AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism
  - Diamètre: 14,5 mm
  - Epaisseur au centre: 0,102 mm à -3,00 D (varie selon la puissance)
  - Rayon de courbure: 8,7 mm
  - Puissances et Axes: Plan
    Puissances négatives : -0,25 D à -6,00 D (par pas de 0,25 D)
    -6,50 D à -10,00 D (par pas de 0,50 D)
    Puissances positives : +0,25 D à +6,00 D (par pas de 0,25 D)
    Puissance du cylindre : -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D
    Axe : tous les axes (par pas de 10°)
- Lentilles de contact AIR OPTIX™ AQUA Multifocal et AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal
  - Diamètre: 14,2 mm
  - Epaisseur au centre: 0,08 mm à -3,00 D (varie selon la puissance)
  - Rayon de courbure: 8,6 mm
  - Puissances et Axes: Plan
    Puissances négatives : -0,25 D à -10,00 D (par pas de 0,25 D)
    Puissances positives : +0,25 D à +6,00 D (par pas de 0,25 D)
    ADD : LO, MED, HI

ACTIONS (Mode d'Action)

Lorsqu'elles sont hydratées et placées sur la cornée, les lentilles de contact à base de lotrafilcon B (comportant une teinte de manipulation) agissent comme un moyen de réfraction pour focaliser les rayons lumineux sur la rétine.

UTILISATION PREVUE

Les lentilles de contact souples à base de lotrafilcon B, comportant une teinte de manipulation, sont conçues pour être utilisées chez des personnes ayant des yeux sains et ayant besoin d'une correction visuelle. Elles doivent être sélectionnées et adaptées par un spécialiste lentilles.

Utilisation prévue spécifique au type de lentille (Modèle)

Type de lentille (Modèle)	Utilisation prévue (sur l'oeil)
Lentilles sphériques	Correction optique de l'amétropie réfractive (myopie et hypermétropie)
Lentilles toriques	Correction optique de l'amétropie réfractive (myopie et hypermétropie) et de l'astigmatisme
Lentilles multifocales	Correction optique de la presbytie, avec ou sans amétropie réfractive (myopie et hypermétropie)

POPULATION CIBLE

La population destinée au port de lentilles de contact souples à base de lotrafilcon B (comportant une teinte de manipulation), inclut des personnes ayant des yeux sains et qui nécessitent une correction de la vue (myopie, hypermétropie, astigmatisme et / ou presbytie), pouvant être correctement adaptées avec ce dispositif et aptes à comprendre et respecter les consignes d'utilisation, d'entretien et de sécurité (ou qui ont un aidant pouvant le faire pour eux). Les lentilles de contact sont généralement portées par des adultes et des adolescents. Le port de lentilles de contact chez les enfants doit se faire sous la surveillance d'un ophtalmologiste qualifié et celle de leurs parents.

BENEFICES CLINIQUES

Les lentilles de contact à base de Lotrafilcon B, comportant une teinte de manipulation, permettent une correction optique de la myopie, de l'hypermétropie, de l'astigmatisme et / ou de la presbytie. Elles doivent être sélectionnées et adaptées par un spécialiste lentilles.
Les lentilles de contact correctrices procurent des avantages fonctionnels par rapport aux lunettes en améliorant le champ visuel et en minimisant les différences de taille d'image qui se produisent lorsque les puissances des lentilles sont différentes entre chaque œil.

INDICATIONS (Utilisation)

Les lentilles de contact souples sphériques AIR OPTIX™, AIR OPTIX™ AQUA et AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ (lotrafilcon B) sont indiquées pour la correction optique des amétropies réfractives (myopie et hypermétropie) chez des personnes phaques ou aphaques, ayant des yeux sains, et présentant un astigmatisme allant jusqu'à environ 1,50 dioptrie (D) ne gênant pas leur acuité visuelle.
Les lentilles de contact souples toriques AIR OPTIX™ for Astigmatism et AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism (lotrafilcon B) sont indiquées pour la correction optique des amétropies réfractives (myopie et hypermétropie) chez des personnes phaques ou aphaques, ayant des yeux sains, et présentant un astigmatisme allant jusqu'à 6,00 dioptries (D).
Les lentilles de contact souples AIR OPTIX™ AQUA Multifocal et AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal (lotrafilcon B) sont indiquées pour la correction optique de la presbytie, avec ou sans amétropie réfractives (myopie et hypermétropie), chez des personnes phaques ou aphaques, ayant des yeux sains, pouvant nécessiter une addition de +3,00 dioptries (D) ou moins et pouvant présenter un astigmatisme allant jusqu'à environ 1,50 dioptrie (D) ne gênant pas leur acuité visuelle.
Les lentilles sont destinées à un port journalier ou un port prolongé, pouvant aller jusqu'à 6 nuits en port continu avant d'être enlevées pour être jetées, ou nettoyées et décontaminées pour être à nouveau portées, selon les recommandations du spécialiste lentilles. Les lentilles doivent être jetées et remplacées par une nouvelle paire chaque mois, ou plus souvent, selon les recommandations du spécialiste lentilles.

CONTRE-INDICATIONS (Dans quels cas ne pas porter de lentilles)

Les lentilles de contact ne doivent pas être portées dans certaines conditions. Les conditions susceptibles d'empêcher ou d'interférer avec le port de lentilles de contact en toute sécurité incluent :

- Allergie, inflammation, infection ou irritation dans ou autour de l'œil ou des paupières.
- Film lacrymal inadéquat (sécheresse oculaire).
- Hypœsthésie cornéenne (déficit de la sensibilité cornéenne)
- Utilisation de tout médicament contre-indiqué ou interférant avec le port de lentilles de contact, y compris les médicaments oculaires.
- Toute maladie systémique susceptible d'être aggravée par, ou pouvant interférer avec la sécurité du port de lentilles de contact
- En cas de rougeur ou d'irritation de l'œil

Consultez spécifiquement votre ophtalmologiste pour ces affections ou tout autre problème de santé.

AVERTISSEMENTS

- Il a été démontré que le risque de kératite ulcérative (une infection oculaire grave) était plus important chez les porteurs de lentilles en port prolongé que chez les porteurs de lentilles en port journalier (Cutter, 1996).
- Des problèmes oculaires graves, incluant les ulcères cornéens (kératites ulcératives), peuvent progresser rapidement et conduire à une perte de la vue.
- Le port de lentilles de contact augmente le risque d'infections oculaires. Dormir avec des lentilles et/ou fumer augmente encore plus le risque de kératites ulcératives chez les porteurs de lentilles de contact (Schein, 1989; Cutter, 1996).
- Si le patient ressent un inconfort oculaire, une sensation de corps étranger, un larmoiement excessif, des troubles de la vision, une rougeur de l'œil, ou d'autres problèmes oculaires, le patient doit être informé d'enlever immédiatement les lentilles et de contacter sans tarder son ophtalmologiste.
- Les problèmes liés au port de lentilles de contact et aux produits d'entretien peuvent occasionner de graves lésions aux yeux. Il est important que les porteurs suivent les indications de leur spécialiste lentilles et toutes les instructions de l'emballage pour une utilisation correcte des lentilles et des produits d'entretien.
- Les liquides non stériles (c'est-à-dire l'eau du robinet, l'eau distillée, une solution saline maison, ou la salive) ne doivent pas être utilisés pour remplacer l'un des éléments du processus d'entretien des lentilles. L'utilisation d'eau du robinet et d'eau distillée peut causer une kératite Acanthamoeba, une infection de la cornée qui peut être résistante aux traitements.

PRECAUTIONS

Précautions Particulières destinées aux Spécialistes Lentilles :

- Pour choisir le type de lentilles et les paramètres appropriés, le spécialiste lentilles doit considérer toutes les caractéristiques de la lentille qui peuvent affecter les performances de la lentille et la santé oculaire, y compris la perméabilité à l'oxygène, l'épaisseur au centre et périphérique et le diamètre de la zone optique.
- Les lentilles d'essai utilisées à des fins d'adaptation et de diagnostic doivent être jetées après usage unique et ne pas être réutilisées sur d'autres patients.
- La santé oculaire du patient et les performances oculaires de la lentille doivent être évaluées avec attention lors de la délivrance initiale et faire l'objet d'une surveillance régulière par le spécialiste lentilles
- La fluorescéine, un colorant jaune, ne doit pas être utilisée lors du port des lentilles par le patient. Les lentilles absorbent ce colorant et se teintent.
- Les patients qui portent des lentilles de contact pour corriger la presbytie peuvent ne pas obtenir la meilleure acuité visuelle corrigée pour la vision de loin ou de près. Les exigences visuelles varient selon les individus et doivent être prises en compte lors de la sélection du type de lentille la mieux appropriée pour chaque patient.
- Les patients diabétiques peuvent avoir une sensibilité cornéenne réduite et sont par conséquent davantage sujets aux lésions cornéennes et ne cicatrisent pas aussi rapidement ou aussi bien que les patients non diabétiques.
- Des troubles visuels ou une tolérance modifiée à l'égard des lentilles peuvent survenir pendant la grossesse ou l'utilisation de contraceptifs oraux. Avertir les patientes en conséquence.
- Les spécialistes lentilles doivent informer les patients d'enlever les lentilles immédiatement en cas de rougeur ou d'irritation de l'œil.
- Les spécialistes lentilles doivent s'assurer que les patients sont capables d'enlever rapidement leurs lentilles ou qu'ils sont accompagnés d'une personne qui puisse les retirer à leur place.
- Des examens oculaires réguliers sont nécessaires pour contribuer à assurer la bonne santé oculaire des patients. Alcon recommande aux patients de consulter leur ophtalmologiste une fois par an, voire plus souvent, selon les recommandations de l'ophtalmologiste.

Précautions concernant la manipulation et le port des lentilles :

- Observez vos yeux quotidiennement : ils doivent paraître sains, non douloureux et votre vue doit être nette.
- Ne pas utiliser les lentilles si le blister est endommagé ou s'il n'est pas parfaitement scellé. Cela peut engendrer une contamination du produit, pouvant entraîner une infection oculaire grave.
- Si un blister est ouvert accidentellement avant que la lentille ne soit utilisée, celle-ci doit être rangée dans un étui à lentilles propre. Les produits d'entretien pour lentilles ne sont pas tous identiques, suivez les instructions du fabricant pour conserver, nettoyer et décontaminer la lentille avant de la porter.
- Pour la santé et la protection de vos yeux, les modalités de port des lentilles doivent être déterminées par votre ophtalmologiste. Ne portez pas ces lentilles de contact (lotrafilcon B) quand vous dormez sauf si votre ophtalmologiste a prescrit un mode de port continu.
- Ne dépassez jamais la durée de port prescrite, indépendamment du confort ressenti avec vos lentilles. Cela pourrait augmenter le risque d'effets indésirables.
- Ne prêtez jamais vos lentilles de contact, cela pourrait propager des micro-organismes et occasionner de graves problèmes oculaires.
- Ne mettez jamais les lentilles en contact avec des liquides non stériles (y compris l'eau du robinet et la salive) afin d'éviter toute contamination microbienne qui pourrait entraîner des dommages oculaires permanents.
- N'utilisez jamais d'eau, de solution saline ou de gouttes hydratantes pour décontaminer vos lentilles. Ces solutions ne décontamineront pas vos lentilles. Ne pas utiliser la solution de décontamination recommandée peut entraîner une infection grave, une perte de vision ou une cécité.
- Consultez votre spécialiste lentilles avant de porter des lentilles au cours d'activités sportives, y compris la natation et les activités aquatiques. L'exposition à l'eau (ou à tout autre liquide non stérile), en cas de port de lentilles de contact lors d'activités telles que la natation, le ski nautique et les jacuzzis, peut augmenter le risque d'infection oculaire, incluant mais sans s'y limiter, une kératite à *Acanthamoeba*.
- Enlevez et jetez vos lentilles en cas d'exposition à des vapeurs nocives ou irritantes.
- Jetez votre lentille si elle est déshydratée ou endommagée. Remplacez-la par une lentille neuve.
- Il est recommandé aux porteurs de lentilles de consulter leur ophtalmologiste au moins une fois par an, ou comme prévu avec ce dernier.
- Informez votre employeur que vous portez des lentilles de contact, en particulier si votre travail implique l'utilisation d'équipements de protection oculaire.
- Notez la puissance exacte des lentilles pour chaque œil. Avant de poser la lentille, vérifiez si la puissance mentionnée sur chaque blister est correcte pour cet œil.
- Ne changez pas de type de lentilles de contact, ni de paramètres sans avoir au préalable consulté un spécialiste lentilles.
- Si le port de lentilles de contact est interrompu pendant un certain temps, consultez votre ophtalmologiste avant de les réutiliser.
- Utilisez avec prudence les produits tels que les savons, les lotions, les crèmes, les cosmétiques ou les déodorants car ils peuvent être à l'origine d'irritations s'ils entrent en contact avec vos lentilles.
- Mettez vos lentilles avant de vous maquiller et enlevez-les avant de vous démaquiller.
- Prévoyez toujours des lentilles de réserve ou ayez des lunettes de secours disponibles.
- N'utilisez pas les lentilles après leur date de péremption.

EFFETS INDESIRABLES (Que faire en cas de problèmes éventuels)

Des problèmes peuvent survenir lors du port de lentilles de contact et apparaître sous la forme d'un ou de plusieurs des signes et symptômes suivants :

- Sensation anormale au niveau de l'œil (sensation de corps étranger)
- Lentille inconfortable
- Rougeur de l'œil
- Sensibilité à la lumière (photophobie)
- Brûlures, picotements, démangeaisons ou yeux larmoyants
- Acuité visuelle réduite
- Arc-en-ciel ou halos autour des lumières
- Augmentation des sécrétions oculaires
- Gêne ou douleur
- Sécheresse oculaire extrême ou persistante

Ces symptômes, s'ils sont ignorés, peuvent entraîner des complications plus graves.

QUE FAIRE EN CAS DE PROBLEME

Si l'un des signes ou des symptômes précédents se produit, enlevez immédiatement la (les) lentille(s).

- Si la gêne ou le problème disparaît, examinez avec soin la (les) lentille(s).
  - Si la lentille est endommagée, ne la remettez pas. Remplacez-la par une nouvelle lentille ou contactez votre spécialiste lentilles.
  - Si la lentille est sale, comporte un cil, ou un corps étranger à sa surface, ou si le problème disparaît et que la lentille ne semble pas endommagée, nettoyez-la soigneusement, rincez-la et décontaminez-la, avant de la reposer sur l'œil.
- Si les symptômes précités persistent après le retrait ou lorsque la lentille est remise en place, enlevez immédiatement la lentille et contactez sans tarder votre ophtalmologiste.

Une affection grave, telle qu'une infection, un ulcère cornéen (kératite ulcérative) ou une uvéite, pourrait se produire. Ces affections peuvent progresser rapidement et peuvent conduire à une perte permanente de la vue. Des réactions

moins graves telles que des écorchures, une coloration épithéliale ou une conjonctivite bactérienne, doivent être prises en charge et correctement traitées pour éviter toute complication.

- Une sécheresse occasionnelle peut être soulagée en clignant des yeux plusieurs fois ou par l'utilisation de gouttes hydratantes adaptées aux lentilles de contact souples. Si la sécheresse persiste, consultez votre ophtalmologiste.
- Si une lentille adhère à l'œil (cesse de bouger), appliquez plusieurs gouttes d'une solution hydratante pour lentilles de contact et attendez jusqu'à ce que la lentille bouge librement sur l'oeil. Si ce problème persiste, consultez votre ophtalmologiste.
- Si une lentille se décentre sur l'œil, il est possible de la recentrer :
  - En fermant vos paupières et en massant doucement la lentille en place, ou
  - En regardant dans la direction de la lentille et en clignant légèrement des yeux, ou
  - En déplaçant doucement la lentille décentrée vers la cornée en exerçant une légère pression du bout des doigts sur le bord de la paupière supérieure ou inférieure.
- Si une lentille se déchire dans votre œil, enlevez soigneusement les morceaux en les pinçant comme vous le feriez normalement pour retirer vos lentilles. Si vous avez du mal à enlever les morceaux, ne pincez pas le tissu oculaire. Rincez avec une solution saline stérile et essayer à nouveau d'enlever les morceaux. Si le problème persiste, contactez votre spécialiste lentilles pour lui demander conseil.

Urgences générales :
En cas de projection dans les yeux d'un produit chimique quel qu'il soit (produits ménagers, produits de jardinage, produits de laboratoire, etc.) :

- Rincez immédiatement les yeux avec une nouvelle quantité de solution saline ou de l'eau du robinet.
- Retirez et jetez les lentilles, puis consultez immédiatement votre ophtalmologiste ou rendez-vous aux urgences à l'hôpital sans attendre.

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical devra être déclaré aux Laboratoires Alcon :
Dans l'Union Européenne - Contactez votre distributeur Alcon local.
Email: qa.complaints@alcon.com
Tout incident grave doit également être déclaré à l'autorité compétente en matière de dispositifs médicaux de votre État membre.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PORT RECOMMANDE ET FREQUENCE DE RENOUVELLEMENT

Les modalités de port et de remplacement des lentilles doivent être déterminées par un ophtalmologiste selon les besoins individuels et les conditions physiologiques du patient.
L'ophtalmologiste peut recommander un port journalier uniquement ou des périodes de port continu pouvant aller jusqu'à 6 nuits. Tout le monde peut ne pas être en mesure de porter des lentilles pendant 6 nuits continues.
Les lentilles doivent être jetées et remplacées par une nouvelle paire de lentilles chaque mois, ou plus souvent, selon les recommandations de l'ophtalmologiste.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MANIPULATION DES LENTILLES

- Il convient de toujours vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher complètement avec une serviette propre et non pelucheuse avant de manipuler les lentilles de contact.
- Agitez délicatement le blister (contenant la nouvelle lentille) avant l'ouverture.
- Retirez la lentille du blister (ou de l'étui à lentilles pour les lentilles déjà portées), en la faisant doucement glisser dans la paume de votre main.
- Assurez-vous que la lentille est dans le bon sens et qu'elle correspond au bon œil.
- Examinez les lentilles avant de les poser.
- Ne posez pas les lentilles si elles sont endommagées ou non nettoyées.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA POSE DES LENTILLES

- Il convient de vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher complètement avec une serviette propre et non pelucheuse avant de manipuler les lentilles de contact.
- Placez la lentille sur le bout de votre index droit ou gauche, propre et sec. Placez le majeur de la même main près des cils de la paupière inférieure, puis tirez celle-ci vers le bas.
- Utilisez les doigts de l'autre main pour soulever la paupière supérieure.
- Mettez la lentille directement sur l'œil (cornée) puis éloignez doucement le doigt de la lentille.
- Regardez vers le bas et relâchez doucement la paupière inférieure.
- Regardez droit devant vous et relâchez doucement la paupière supérieure.
- Clignez légèrement des yeux.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LE RETRAIT DES LENTILLES

- Il convient de vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher complètement avec une serviette propre et non pelucheuse.
- Clignez des yeux complètement, plusieurs fois.
- En regardant vers le haut, utilisez le bout de votre doigt pour faire glisser la lentille vers le bas sur la partie blanche de l'œil.
- Enlevez la lentille en la pinçant doucement entre le pouce et l'index. Ne pincez pas le tissu oculaire.
- Si la lentille est difficile à retirer, instillez une solution lubrifiante et hydratante et réessayez après plusieurs minutes.
- N'utilisez jamais de pinces, de ventouses adhésives, d'objet pointu ou vos ongles pour enlever les lentilles de leur étui/du blister ou de vos yeux.

Si vous rencontrez des problèmes lors du retrait de la lentille (lentille décentrée ou endommagée), voir **QUE FAIRE EN CAS DE PROBLEME** ci-dessus.

INSTRUCTIONS DE BASE CONCERNANT L'ENTRETIEN DES LENTILLES

- Chaque fois que les lentilles sont enlevées des yeux avant la date de renouvellement, elles doivent être correctement lavées, rincées et décontaminées avant réutilisation.
  - Votre spécialiste lentilles doit vous recommander et vous fournir des instructions relatives à un produit d'entretien approprié pour lentilles. Ne changez pas de produit d'entretien pour lentilles sans consulter au préalable votre spécialiste lentilles.
  - Les produits d'entretien ont différents usages et emplois. Pour éviter tout problème oculaire ou d'endommager vos lentilles, il convient de systématiquement lire et suivre attentivement les instructions du fabricant pour l'utilisation du (des) produit(s).
  - Certains produits d'entretien nécessitent une étape de massage et de rinçage. Dans ce cas, il convient de suivre les instructions du fabricant concernant la quantité de solution et les temps de massage et de rinçage pour réduire le risque d'infections oculaires sérieuses.
- Trempage et Conservation de Vos Lentilles :
  - Utilisez une nouvelle quantité de solution d'entretien chaque fois que vous faites tremper (conserver) vos lentilles.
  - La durée pendant laquelle vous pouvez conserver les lentilles avant d'effectuer les étapes récurrentes de nettoyage, rinçage et décontamination dépendra du produit d'entretien utilisé. Suivez les instructions du fabricant.
  - Ne réutilisez pas ou ne « complétez » pas une solution usagée contenue dans votre étui car ces pratiques diminuent l'efficacité de la décontamination de la lentille et pourraient conduire à une infection sévère, une perte de vision ou une cécité. « Compléter » signifie ajouter une nouvelle quantité de solution à une solution déjà présente dans votre étui.
- Après ouverture d'une solution d'entretien, jetez le reste de solution après la période recommandée par le fabricant du produit.
- N'utilisez pas de produits destinés uniquement aux lentilles dures ou rigides perméables aux gaz.
- N'utilisez jamais la chaleur avec les produits d'entretien ou pour décontaminer les lentilles.
- N'utilisez jamais d'eau, de solution saline, ou de gouttes hydratantes pour décontaminer vos lentilles. Ces solutions ne décontamineront pas vos lentilles. Ne pas utiliser la solution de décontamination recommandée peut conduire à une infection sévère, une perte de vision ou une cécité.

SOLUTION D'ENTRETIEN POUR LENTILLES

Suivez les instructions du fabricant de solutions d'entretien pour lentilles recommandées par le spécialiste lentilles recommande les produits suivants, le cas échéant :

- AOSEPT™ PLUS avec HydraGlyde™ Solution nettoyante et décontaminante
- OPTI-FREE™ PureMoist™ Solution Multi-Fonctions de décontamination

INSTRUCTIONS DE BASE CONCERNANT L'ETUI A LENTILLES

Les solutions d'entretien et les étuis à lentilles de contact varient et ont différents usages et emplois. Certains étuis sont exclusivement destinés à la conservation des lentilles de contact, alors que d'autres sont spécialement conçus pour contenir un disque neutralisant associé à un système de nettoyage et de décontamination à base de peroxyde d'hydrogène. En cas de port non journalier, les lentilles nettoyées et décontaminées peuvent être stockées dans un étui non ouvert pour une durée qui varie selon la solution d'entretien et l'étui utilisés. **Il convient de toujours suivre les instructions fournies par le fabricant du produit d'entretien utilisé.**

- L'ophtalmologiste doit informer le patient sur la façon d'utiliser la (les) solution(s) d'entretien et étui à lentilles.
- Les étuis à lentilles de contact peuvent être une source de prolifération bactérienne et nécessitent un nettoyage, séchage et remplacement adéquats pour éviter la contamination ou l'endommagement des lentilles :
  - Nettoyez l'étui à lentilles avec une solution d'entretien appropriée et séchez-le conformément aux instructions de l'étui. Les instructions relatives au séchage, telles que le séchage à l'air ou l'essuyage avec une serviette non pelucheuse, peuvent varier selon l'étui utilisé.
  - Remplacez les étuis à lentilles au moins tous les 3 mois, ou tel que recommandé par le fabricant de l'étui à lentilles.
  - Remplacez les étuis contenant un disque neutralisant selon les recommandations du fabricant, ou plus tôt si les lentilles nettoyées et décontaminées causent brûlures et picotements.
  - Ne conservez pas vos lentilles ou ne rincez pas l'étui à lentilles avec de l'eau ou toute autre solution non stérile. Utilisez uniquement une nouvelle quantité de solution afin d'éviter toute contamination de vos lentilles ou de l'étui à lentilles. L'utilisation d'une solution non stérile peut conduire à une infection sévère, une perte de vision ou une cécité.

ELIMINATION ET RECYCLAGE

Jetez les lentilles de contact et le blister dans la poubelle, et non pas dans l'évier ou les toilettes. L'emballage en carton et l'enveloppe en plastique polypropylène (PP) du blister doivent être placés dans la poubelle ou recyclés conformément aux directives locales en matière de gestion des déchets.

COMPOSANTS DU PRODUIT (Présentation)

Chaque lentille est fournie dans un blister en plastique, scellé avec de l'aluminium, contenant une solution saline tamponnée et est stérilisée avec de la vapeur. Les compositions des solutions salines sont les suivantes :

- AIR OPTIX™, AIR OPTIX™ for Astigmatism : solution saline tamponnée au phosphtate (PBS)
- AIR OPTIX™ AQUA, AIR OPTIX™ AQUA Multifocal : solution saline tamponnée au phosphate (PBS) contenant 1% de Copolymère 845 (0,2% de copolymère Vinylpyrrolidone / Diméthylaminoéthylméthacrylate), un agent lubrifiant.
- AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal : solution saline tamponnée au phosphate (PBS) contenant 1% de copolymère 845 (0,2% de copolymère Vinylpyrrolidone / Diméthylamino-éthylméthacrylate) et 0,04% d'agents lubrifiants de polyoxyéthylène-polyoxybutylène.

Sur le blister sont mentionnés les paramètres de la lentille, incluant le rayon de courbure, le diamètre, la puissance dioptrique, le cylindre et l'axe (si applicable), l'addition (si applicable), ainsi que le numéro de lot du fabricant, la date de fabrication et la date d'expiration. L'étiquette de l'emballage peut également contenir un code produit [LFB110 (pour AIR OPTIX™); LFB110c (pour AIR OPTIX™ AQUA); LFB110e (pour AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™); LFB110T (pour AIR OPTIX™ for Astigmatism); LFB110MF (pour AIR OPTIX™ AQUA Multifocal); LFB110Te (pour AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism); LFB110MFe (pour AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal)].
Les lentilles sont fournies stériles dans un emballage renfermant jusqu'à 6 lentilles de contact scellées individuellement.

REFERENCES

Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.
Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*.1989; 321(12):773-83.

ABREVIATIONS ET SYMBOLES QUI PEUVENT ETRE UTILISES SUR L'ETIQUETAGE

ABREVIATION / SYMBOLE	DEFINITION
BC	Rayon de courbure
DIA	Diamètre
PWR	Puissance
D	Dioptrie (puissance de la lentille)
L	Gauche
R	Droite
CYL AXIS	Puissance du cylindre et axe
LO	Bas
MED	Moyen
HI	Haut
ADD	Puissance d'addition
MAX ADD	Puissance maximale d'addition effective
VP/DMAEMA	Vinylpyrrolidone/Diméthylaminoéthylméthacrylate
	Pictogramme Eco-Emballage
LOT	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation
EXP	Date limite d'utilisation
	Système de barrière stérile unique
STERILE	Stérilisé avec de la vapeur
CE	Marquage Conformité Européenne
en	Code de deux lettres pour la langue (Exemple : Anglais)
	Attention
	Consulter la notice d'utilisation
	Ne pas utiliser si le blister est endommagé
	Fabricant
	Date de fabrication
MD	Dispositif médical
EC REP	Représentant autorisé dans l'Union Européenne
Rx only	Attention : Aux Etats-Unis, la loi restreint la vente de ce dispositif, soit directement par les ophtalmologistes, soit sur leur prescription

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

EC REP
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

CE 0123

Date d'émission: 12/2019

91023951-1219

Alcon

© 2019 Alcon

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG ENTHÄLT WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM GEBRAUCH DER KONTAKTLINSEN UND ZUR PRODUKTSICHERHEIT. BITTE LESEN SIE SIE SORGFÄLTIG DURCH UND HEBEN SIE SIE ZUM SPÄTEREN NACHLESEN AUF. KONTAKTLINSEN SOLLTEN IMMER VON EINEM KONTAKTLINSENSPEZIALISTEN ANGEPASST WERDEN. FÜR DIE KORREKTE VERWENDUNG IHRER KONTAKTLINSEN IST ES WESENTLICH, DASS SIE ALLE ANWEISUNGEN IHRES KONTAKTLINSENANPASSERS SOWIE DIE DER GEBRAUCHSANWEISUNG GENAU BEFOLGEN.

PRODUKTBEZEICHNUNG (Name):

- Sphärische Linsen:
  - AIR OPTIX™, AIR OPTIX™ AQUA, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Kontaktlinsen
- Torische Linsen:
  - AIR OPTIX™ for Astigmatism, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism Kontaktlinsen
- Multifokale Linsen:
  - AIR OPTIX™ AQUA Multifocal, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal Kontaktlinsen

Hoch sauerstoffdurchlässige Kontaktlinsen, Dk = 110

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Material der Linse besteht zu etwa 33 % aus Wasser und zu 67 % aus Lotrafilcon B, einem Fluor-Silikon-Hydrogel mit Oberflächenbehandlung. Das Linsenmaterial enthält Cu-Phthalocyanin. Dieser Farbzusatz bewirkt eine leicht blaue Tönung, damit die Linsen während der Handhabung besser sichtbar sind.

TECHNISCHE MERKMALE

Linseneigenschaften

- Brechungsindex (hydratisiert): 1,42
- Lichttransmissionsgrad: ≥ 96 % (bei 610 nm, -1,00 dpt)
- Sauerstoffpermeabilität (Dk): 110 x 10^{-11} (cm^2/sec) (ml O_2/ml x mmHg), gemessen bei 35 °C (intrinsische Dk-Coulometrie-Methode)
- Wassergehalt: 33 % Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung

Verfügbare Linsenparameter

Hinweis: Die tatsächlich verfügbaren Parameter können von den hier angegebenen abweichen.

AIR OPTIX™ und AIR OPTIX™ AQUA Kontaktlinsen

- Durchmesser: 14,2 mm
- Mittendicke: 0,08 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Basiskurve: 8,6 mm
- Stärken: Minus: -0,25 dpt bis -8,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
  -8,50 dpt bis -10,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
  Plus: +0,25 dpt bis +6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)

AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Kontaktlinsen

- Durchmesser: 14,2 mm
- Mittendicke: 0,08 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Basiskurve: 8,6 mm
- Stärken: Minus: -0,25 dpt bis -8,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
  -8,50 dpt bis -12,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
  Plus: +0,25 dpt bis +6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
  +6,50 dpt bis +8,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)

AIR OPTIX™ for Astigmatism und AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism Kontaktlinsen

- Durchmesser: 14,5 mm
- Mittendicke: 0,102 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Basiskurve: 8,7 mm
- Stärken und Achse: Plano
  Minus: -0,25 dpt bis -6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
  -6,50 dpt bis -10,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
  Plus: +0,25 dpt bis +6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
  Zylinder: -0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt, -2,25 dpt
  Achslagen: 10°-180° (10º-Abstufungen)

AIR OPTIX™ AQUA Multifocal und AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal Kontaktlinsen

- Durchmesser: 14,2 mm
- Mittendicke: 0,08 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Basiskurve: 8,6 mm
- Stärken: Plano
  Minus: -0,25 dpt bis -10,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
  Plus: +0,25 dpt bis +6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
  ADD: LO, MED, HI

FUNKTIONEN (Wirkungsweise)

Wenn Lotrafilcon B Kontaktlinsen mit Handhabungstönung hydratisiert und auf der Hornhaut platziert sind, wirken sie als brechendes Medium und fokussieren die Lichtstrahlen auf der Netzhaut.

ZWECKBESTIMMUNG / VORGESEHENE ANWENDUNG

Lotrafilcon B weiche Kontaktlinsen mit Handhabungstönung sind zum Tragen auf dem Auge bei Personen mit gesunden Augen bestimmt, die eine optische Sehkorrektur benötigen. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsenanpasser.

Vorgesehene Anwendung je nach Linsentyp (Modell)

Linsentyp (Modell)	Vorgesehene Anwendung (auf dem Auge)
Sphärisch	Optische Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit)
Torisch	Optische Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit) und Hornhautverkrümmung (Astigmatismus)
Multifokal	Optische Sehkorrektur von Alterssichtigkeit (Presbyopie), mit oder ohne refraktive Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit)

ZIELGRUPPEN

Die Zielgruppe für Lotrafilcon B weiche Kontaktlinsen mit Handhabungstönung umfasst Personen mit nicht erkrankten Augen, die eine Sehkorrektur benötigen (Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit, Hornhautverkrümmung und/oder Alterssichtigkeit) und bei denen eine gute Linsenanpassung möglich ist. Sie müssen in der Lage sein, die Anweisungen zum Tragen, zur Pflege und zur Sicherheit der Linsen zu verstehen und zu befolgen (oder eine Betreuungsperson haben, die dies für sie übernimmt). Die Kontaktlinsen werden üblicherweise von Erwachsenen und Jugendlichen getragen. Kinder können Kontaktlinsen bei Überwachung durch einen qualifizierten Kontaktlinsenanpasser und unter Aufsicht ihrer Eltern tragen.

KLINISCHER NUTZEN

Lotrafilcon B weiche Kontaktlinsen mit Handhabungstönung werden auf dem Auge getragen und korrigieren Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit, Hornhautverkrümmung und/oder Alterssichtigkeit. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsenspezialisten.

Kontaktlinsen zur Sehkorrektur haben funktionelle Vorteile gegenüber einer Brille: Sie verbessern die periphere (seitliche) Sicht und minimieren Bildgrößendifferenzen, wenn beide Augen eine unterschiedliche Korrektur benötigen.

INDIKATION (Anwendung)

Die sphärischen, weichen (Lotrafilcon B) Kontaktlinsen AIR OPTIX™, AIR OPTIX™ AQUA und AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ dienen zur optischen Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei phaken oder aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen mit einer Hornhautverkrümmung von bis zu ca. 1,50 Dioptrien (dpt), die das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

Die torischen, weichen (Lotrafilcon B) Kontaktlinsen AIR OPTIX™ for Astigmatism und AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism sind zur optischen Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei phaken oder aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen mit einer Hornhautverkrümmung von bis zu 6,00 Dioptrien (dpt) bestimmt.

Die weichen (Lotrafilcon B) Kontaktlinsen AIR OPTIX™ AQUA Multifocal und AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal dienen zur optischen Sehkorrektur bei Alterssichtigkeit mit oder ohne refraktive Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei phaken oder aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen, die eine Lese-Addition von bis zu +3,00 Dioptrien (dpt) benötigen und eine Hornhautverkrümmung von bis zu ca. 1,50 Dioptrien (dpt) aufweisen können, die das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

Die Kontaktlinsen sind, gemäß den Empfehlungen des Kontaktlinsenanpassers, zum Tragen während des Tages oder für verlängertes Tragen bis zu 6 Nächten mit Absetzen der Linsen zur Reinigung und Desinfektion vor dem Wiederaufsetzen zu verwenden. Die Linsen müssen jeden Monat (oder häufiger, falls der Kontaktlinsenspezialist dies empfiehlt) entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden.

KONTRAINDIKATIONEN (Gründe gegen eine Anwendung)

Kontaktlinsen sollten bei bestimmten Gesundheitszuständen oder Umweltbedingungen nicht getragen werden. Unter folgenden Bedingungen kann das sichere Tragen der Kontaktlinsen beeinträchtigt oder unmöglich sein:

- Allergie, Entzündung, Infektion oder Reizung in oder um Auge/Augenlider herum
- Unzureichender Tränenfilm (Trockenes Auge)
- Hornhauthypoästhesie (verminderte Hornhautsensibilität)
- Anwendung von Arzneimitteln, einschließlich Augenpräparaten, bei denen das Tragen von Kontaktlinsen kontraindiziert ist oder die es beeinträchtigen
- Systemische Erkrankungen, bei denen es zur Verschlechterung des Krankheitsbilds kommen kann oder die das sichere Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen
- Bei auftretender Augenrötung oder -reizung

Fragen Sie Ihren Kontaktlinsenanpasser in diesen oder anderen Fällen ausdrücklich um Rat.

WARNHINWEISE

- Es hat sich gezeigt, dass das Risiko einer ulzerativen Keratitis (einer schwerwiegenden Augeninfektion) bei Anwendern von Linsen für verlängertes Tragen größer ist als bei Anwendern von Linsen zum Tagestragen (Cutter, 1996).
- Schwerwiegende Augenerkrankungen, einschließlich Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis), können schnell entstehen und zu Sehverlust führen.
- Das Tragen von Kontaktlinsen erhöht das Risiko von Augeninfektionen. Zudem wird für Kontaktlinsenträger das Risiko erhöht, an einer ulzerativen Keratitis zu erkranken, wenn diese ihre Linsen während des Schlafens tragen und/oder Raucher sind (Schein, 1989; Cutter, 1996).
- Kontaktlinsenträger, bei denen es zu Augenbeschwerden, Fremdkörpergefühl, starkem Tränenfluss, Sehveränderungen, Augenrötung oder anderen Augenproblemen kommt, sind angehalten, die Linsen umgehend abzunehmen und sich an ihren Kontaktlinsenspezialisten zu wenden.
- Probleme mit Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegeprodukten können zu einer schwerwiegenden Schädigung des Auges führen. Es ist sehr wichtig, dass Kontaktlinsenträger die Anweisungen des Kontaktlinsenanpassers und alle Anweisungen der Gebrauchsanweisungen zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und der Kontaktlinsenpflegeprodukte befolgen.
- Nicht sterile Flüssigkeiten (z. B. Leitungswasser, destilliertes Wasser, hausgemachte Kochsalzlösung oder Speichel) dürfen nicht als Ersatz irgendeiner Komponente im Kontaktlinsen-Pflegeprozess verwendet werden. Der Gebrauch von Leitungswasser und destilliertem Wasser wurde mit *Acanthamöben*-Keratitis, einer behandlungs- und heilungsresistenten Hornhautinfektion, in Zusammenhang gebracht.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Kontaktlinsenanpasser

- Bei der Wahl des geeigneten Linsentyps und der geeigneten Parameter muss der Kontaktlinsenanpasser alle Merkmale der Linse berücksichtigen, die Einfluss auf die Leistungsfähigkeit der Linse und die Augengesundheit haben können. Dazu gehören Sauerstoffdurchlässigkeit, Mittendicke, Randdicke sowie Durchmesser der optischen Zone.
- Testlinsen zur Anpassung und zu Diagnosezwecken müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt werden und dürfen nicht bei einer weiteren Person wiederverwendet werden.
- Die Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers und das Verhalten der Linse auf dem Auge sind bei der Abgabe der Linse sorgfältig vom Kontaktlinsenanpasser zu prüfen und in der Folge kontinuierlich zu überwachen.
- Fluoreszein, ein gelber Farbstoff, darf bei aufgesetzten Kontaktlinsen nicht angewendet werden. Die Linsen nehmen diesen Farbstoff auf und verfärben sich.
- Kontaktlinsenträger, die Kontaktlinsen zur Korrektur von Alterssichtigkeit tragen, erreichen in der Nähe oder in der Ferne möglicherweise nicht die bestkorrigierte Sehschärfe. Die Sehbedürfnisse jedes einzelnen sind unterschiedlich, was bei der Wahl des Linsentyps, der am besten geeignet ist, berücksichtigt werden sollte.
- Bei Diabetikern kann die Hornhautsensibilität vermindert sein, sodass sie eher durch Hornhautverletzungen gefährdet sind; darüber hinaus heilen Verletzungen nicht so schnell und vollständig aus wie bei Nichtdiabetikern.
- Während der Schwangerschaft oder bei Anwendung oraler Kontrazeptiva kann es zu Sehveränderungen oder veränderter Linsenverträglichkeit kommen. Kontaktlinsenträgerinnen sollten darüber informiert werden.
- Kontaktlinsenanpasser sollten Kontaktlinsenträger darauf hinweisen, ihre Linsen bei Augenrötung oder Augenreizung sofort abzunehmen.
- Unmittelbar nach Anpassen der Kontaktlinsen sollten Kontaktlinsenträger in der Lage sein, die Linsen ohne Schwierigkeit selbst abzunehmen oder einen Helfer haben, der ihnen die Linsen abnehmen kann.
- Regelmäßige Augenuntersuchungen sind nötig, denn sie tragen dazu bei, die fortwährende Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers sicherzustellen. Alcon empfiehlt Kontaktlinsenträgern, ihren Kontaktlinsenanpasser einmal jährlich aufzusuchen oder öfter, wenn der Kontaktlinsenanpasser dazu rät.

Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung und das Tragen von Linsen

- Untersuchen Sie Ihre Augen täglich. Sie sollten klar und nicht gereizt sein, sich gut anfühlen und Sie sollten gut sehen können.
- Nicht verwenden bei beschädigter oder unzureichend versiegelter Folienpackung. Es könnte zu Produktverunreinigungen gekommen sein, die schwere Augeninfektionen auslösen können.
- Wenn die Folienpackung versehentlich geöffnet wird, bevor die Linse tatsächlich aufgesetzt werden soll, kann die Linse in einem sauberen Kontaktlinsenbehälter aufbewahrt werden. Es gibt unterschiedliche Kontaktlinsenbehälter. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich Aufbewahrung, Reinigung und Desinfektion der Linse vor dem Tragen.
- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trage- und Austauschplan von Ihrem Kontaktlinsenanpasser festgelegt werden. Tragen Sie Ihre (Lotrafilcon B) Kontaktlinsen während des Schlafens nur, wenn Ihr Kontaktlinsenanpasser dem Über-Nacht-Tragen (verlängerten Tragen) ausdrücklich zugestimmt hat.
- Überschreiten Sie niemals den vorgegebenen Trage- und Austauschplan, auch nicht, wenn die Linsen sich gut anfühlen. Ansonsten kann sich das Risiko von unerwünschten Reaktionen erhöhen.
- Tauschen Sie Ihre Kontaktlinsen nicht mit anderen Personen aus. Dies könnte Mikroorganismen übertragen, was zu ernsthaften Problemen mit der Augengesundheit führen könnte.
- Bringen Sie niemals Ihre Kontaktlinsen mit unsterilen Flüssigkeiten (einschließlich Leitungswasser und Speichel) in Kontakt, da dadurch eine mikrobielle Verunreinigung erfolgen kann, welche zu dauerhaften Schädigungen der Augen führen könnte.
- Verwenden Sie niemals Wasser, Kochsalzlösung oder Benetzungstropfen, um Ihre Linsen zu desinfizieren. Diese Flüssigkeiten können Ihre Linsen nicht desinfizieren. Wenn Sie die empfohlene Desinfektionslösung nicht verwenden, kann es zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit kommen.
- Fragen Sie Ihren Kontaktlinsenanpasser hinsichtlich des Tragens von Kontaktlinsen bei sportlichen Aktivitäten, einschließlich Schwimmen und anderen mit Wasser verbundenen Aktivitäten. Eine Exposition gegenüber Wasser (oder anderen nicht sterilen Flüssigkeiten) beim Tragen von Kontaktlinsen während Aktivitäten wie Schwimmen, Wasserskifahren und warmen Bädern kann das Risiko für Augeninfektionen, u. a. *Acanthamöben*-Keratitis, erhöhen.
- Nehmen Sie Ihre Kontaktlinsen ab und werfen Sie sie weg, wenn Sie schädlichen oder reizenden Dämpfen ausgesetzt sind.
- Werfen Sie jede Kontaktlinse weg, die ausgetrocknet oder beschädigt ist. Ersetzen Sie sie durch eine frische, neue Linse.
- Es wird empfohlen, dass Kontaktlinsenträger ihren Kontaktlinsenanpasser mindestens 1 x pro Jahr aufsuchen, oder wie von ihrem Kontaktlinsenanpasser angewiesen.
- Informieren Sie Ihren Arbeitgeber darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen, besonders dann, wenn Ihre Arbeit die Verwendung einer Augenschutzausrüstung (z. B. Schutzbrille) erfordert.
- Notieren Sie sich für jedes Auge die richtige Linsenstärke. Prüfen Sie vor dem Aufsetzen der Linse, dass die angegebene Stärke auf jeder Folienpackung für das entsprechende Auge korrekt ist.
- Wechseln Sie Linsentyp oder -parameter nicht, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsenanpasser darüber zu sprechen.
- Wenn Sie eine längere Zeit keine Kontaktlinsen tragen, sprechen Sie mit Ihrem Kontaktlinsenanpasser, bevor Sie wieder mit dem Tragen von Kontaktlinsen beginnen.
- Seifen, Lotionen, Cremes, Kosmetika oder Deodorants können Reizungen verursachen, wenn sie mit Ihren Linsen in Kontakt kommen. Verwenden Sie diese daher vorsichtig.
- Setzen Sie Ihre Linsen auf, bevor Sie Make-up auftragen, und nehmen Sie sie wieder ab, bevor Sie das Make-up entfernen.
- Halten Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bereit.
- Kontaktlinsen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN (Mögliche Probleme und was zu tun ist)

Beim Tragen von Kontaktlinsen können Probleme auftreten, die sich erstmalig durch eines oder mehrere der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerkbar machen können:

- Fremdkörpergefühl
- Die Linse wird unangenehm/unkomfortabel
- Augenrötung
- Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Brennende, stechende, juckende oder tränende Augen

- Verminderte Sehschärfe
- Regenbögen oder Lichthöfe um Lichtquellen herum
- Zunehmende Augensekretionen
- Verringerter Tragekomfort oder Schmerzen
- Extrem trockene oder anhaltend trockene Augen

Diese Symptome können bei Nichtbeachten zu schwerwiegenderen Komplikationen führen.

WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST

Falls irgendeines der oben erwähnten Anzeichen oder Symptome auftritt, nehmen Sie die Linse(n) sofort ab.

- Wenn die Beschwerden oder das Problem aufhören, betrachten Sie Ihre Linse(n) genau.
  - Wenn eine Linse beschädigt ist, setzen Sie diese nicht wieder auf. Ersetzen Sie diese durch eine neue Linse oder konsultieren Sie Ihren Kontaktlinsenanpasser.
  - Wenn sich auf der Linse Schmutz, eine Wimper oder ein Fremdkörper befindet, oder das Problem aufhört und die Linse unbeschädigt erscheint, dann reinigen, spülen und desinfizieren Sie die Linse gründlich, bevor Sie sie wieder aufsetzen.
- Wenn sich die oben genannten Symptome nach dem Entfernen oder Wiederaufsetzen der Linse fortsetzen, nehmen Sie die Linse sofort ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Kontaktlinsenanpasser.

Es könnte eine schwerwiegende Komplikation, wie z. B. Infektion, Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis) oder Iritis vorliegen. Diese Komplikationen können sich rasch verschlechtern und zu einem dauernden Verlust der Sehkraft führen. Weniger ernste Reaktionen wie z. B. Abschürfungen, Epithelstippen und bakterielle Bindehautentzündung erfordern eine geeignete medizinische Versorgung und Behandlung, um Komplikationen zu vermeiden.

- Gelegentliche Trockenheit kann durch mehrmaliges, kräftiges Blinzeln oder durch die Verwendung von Benetzungstropfen, die für weiche Kontaktlinsen geeignet sind, gelindert werden. Wenn die Trockenheit fortbesteht, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenanpasser auf.
- Wenn eine Linse festsitzt (sich nicht mehr bewegt), tropfen Sie mehrere Tropfen einer Benetzungslösung für Kontaktlinsen ein. Warten Sie, bis sich die Linse wieder frei auf dem Auge bewegt. Wenn die Linse weiterhin festsitzt, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenanpasser auf.
- Wenn eine Linse auf dem Auge verrutscht, ist es möglich, sie wieder zentral zu positionieren, indem Sie:
  - Ihre Augen schließen und vorsichtig das Augenlid massieren, um die Linse auf ihre Position zu bringen, oder
  - in Richtung der Linse schauen und vorsichtig blinzeln, oder
  - durch leichten Druck mit den Fingern auf den Rand des unteren oder oberen Augenlids die verrutschte Linse vorsichtig auf die Hornhaut schieben.
- Falls eine Linse auf Ihrem Auge zerreißt, entfernen Sie die Teile vorsichtig, so wie Sie gewöhnlich auch Ihre Linsen entfernen. Wenn es den Anschein hat, dass die Linsenteile nicht leicht zu entfernen sind, quetschen Sie das Augengewebe nicht. Spülen Sie Ihr Auge mit steriler Kochsalzlösung aus und versuchen Sie erneut, die Linsenteile zu entfernen. Wenn auch dies nicht hilft, bitten Sie Ihren Kontaktlinsenanpasser um Hilfe.

Allgemeine Notfallmaßnahmen:

Wenn Chemikalien jeglicher Art (Haushaltsprodukte, Garten- oder Laborchemikalien usw.) ins Auge gelangen:

- Auge unverzüglich mit frischer Kochsalzlösung oder mit Leitungswasser ausspülen.
- Linse abnehmen und entsorgen und umgehend einen Augenarzt kontaktieren, bzw. die Notaufnahme eines Krankenhauses aufsuchen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produktes an Alcon Laboratories, Inc.:

EU – Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Vertriebshändler.
E-Mail: qa.complaints@alcon.com
Webseite: https://www.alcon.com/about-us/contact-us

Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse auch an die für Medizinprodukte zuständige Behörde in Ihrem Land.

ANWENDUNGSHINWEISE

EMPFOHLENE TRAGE- UND AUSTAUSCHRHYTHMEN

Der Trage- und Austauschplan sollte von einem Kontaktlinsenanpasser auf Basis der individuellen Bedürfnisse und physiologischen Gegebenheiten des Kontaktlinsenträgers festgelegt werden.

Der Kontaktlinsenspezialist kann empfehlen, die Kontaktlinsen nur tagsüber zu tragen, oder verlängertes Tragen bis zu 6 Nächten empfehlen. Nicht jeder kann die Linsen über die maximale Tragedauer von 6 aufeinanderfolgenden Nächten tragen.

Die Linsen müssen jeden Monat (oder häufiger, falls der Kontaktlinsenspezialist dies empfiehlt) entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden.

HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

- Waschen Sie vor der Handhabung der Linsen immer gründlich Ihre Hände und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Schütteln Sie die Folienpackung (mit einer frischen, neuen Linse) vorsichtig, bevor Sie diese öffnen.
- Entfernen Sie die Linse aus der Folienpackung (oder dem Kontaktlinsenbehälter für bereits getragene Linsen), indem Sie sie vorsichtig in Ihre Handfläche gleiten lassen.
- Stellen Sie sicher, dass die Linse nicht umgestülpt ist und dass Sie die für das Auge richtige Linse haben.
- Überprüfen Sie Ihre Linsen vor dem Aufsetzen.
- Beschädigte oder verschmutze Linsen nicht aufsetzen.

ANWEISUNGEN ZUM AUFSETZEN DER LINSE

- Waschen Sie Ihre Hände vor der Handhabung der Linsen gründlich. Trocknen Sie Ihre Hände vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Platzieren Sie die Linse auf Ihrem sauberen und trockenen rechten oder linken Zeigefinger. Mit dem Mittelfinger derselben Hand ziehen Sie das untere Augenlid nahe den Wimpern nach unten.
- Nutzen Sie die Finger der anderen Hand, um das obere Augenlid nach oben zu ziehen.
- Platzieren Sie die Linse direkt auf dem Auge (Hornhaut) und heben Sie vorsichtig Ihren Finger ab.
- Schauen Sie nach unten und lassen Sie langsam das untere Augenlid los.
- Schauen Sie geradeaus und lassen Sie langsam das obere Augenlid los.
- Blinzeln Sie vorsichtig.

ANWEISUNGEN ZUM ABSETZEN DER LINSE

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Blinzeln Sie mehrmals vollständig.
- Während Sie nach oben sehen, schieben Sie die Linse mit Ihrer Fingerspitze nach unten auf das Weiße Ihres Auges.
- Nehmen Sie die Linse ab, indem Sie sie zwischen Daumen und Zeigefinger falten. Quetschen Sie nicht das Augengewebe.
- Wenn sich die Linse schwer abnehmen lässt, verwenden Sie Benetzungstropfen und versuchen Sie es nach ein paar Minuten erneut.
- Verwenden Sie niemals Pinzetten, Kontaktlinsen-Sauger, scharfe Gegenstände oder Ihre Fingernägel, um Ihre Linsen aus dem Blister oder vom Auge zu nehmen.

Wenn Sie Probleme beim Absetzen der Linse haben (Linse verrutscht oder gerissen), lesen Sie bitte oben **WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST.**

GRUNDLEGENDE HINWEISE ZUR PFLEGE IHRER KONTAKTLINSEN

- Vor Ablauf des geplanten Austauschzeitpunkts sind die Linsen nach jedem Abnehmen vom Auge gründlich zu reinigen, zu spülen und zu desinfizieren, bevor sie erneut in Gebrauch genommen werden.
  - Der Kontaktlinsenanpasser sollte ein geeignetes Kontaktlinsenpflegesystem empfehlen und Anleitungen dafür zur Verfügung stellen. Wechseln Sie das Kontaktlinsenpflegesystem nicht, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsenanpasser darüber zu sprechen.
  - Kontaktlinsenpflegemittel unterscheiden sich in ihrer Verwendung und ihren Gebrauchsanweisungen. Um Beeinträchtigungen Ihrer Augen oder Beschädigungen Ihrer Linsen zu vermeiden, lesen und befolgen Sie bitte stets sorgfältig die Produktanleitungen des Herstellers der verwendeten Produkte.
  - Einige Pflegemittel erfordern eine manuelle Reinigung mit anschließendem Abspülen. In diesem Fall befolgen Sie bitte die Anleitungen des Herstellers bzgl. der benötigten Pflegemittelmenge und des Zeitaufwandes für Abreiben und Abspülen. Dadurch reduzieren Sie das Risiko schwerwiegender Augeninfektionen.
- Einlagerung und Aufbewahrung Ihrer Linsen:
  - Benutzen Sie immer frisches Kontaktlinsenpflegemittel zur Pflege und Aufbewahrung Ihrer Linsen.
  - Die Zeitspanne, innerhalb derer Kontaktlinsen im Behälter gelagert werden können, bevor sie erneut einem Pflegezyklus unterzogen werden müssen, ist bei verschiedenen Pflegemitteln stark unterschiedlich. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.
  - Verwenden Sie keine gebrauchte Lösung oder füllen alte Lösung auf, die sich noch im Kontaktlinsenbehälter befindet (sog. „Topping Off"). Die Wiederverwendung gebrauchter Lösung reduziert die Desinfektionsleistung, was zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit führen kann.
- Nach Anbruch werfen Sie bitte die verbleibende Lösung nach der vom Hersteller des Produktes angegebenen Frist weg.
- Verwenden Sie keine Produkte, die nur für harte oder formstabile, gasdurchlässige Linsen vorgesehen sind.
- Setzen Sie niemals Hitze in Verbindung mit Pflegemitteln oder zur Linsendesinfektion ein.
- Verwenden Sie niemals Wasser, Kochsalzlösung oder Benetzungstropfen, um Ihre Linsen zu desinfizieren. Diese Flüssigkeiten können Ihre Linsen nicht desinfizieren. Wenn Sie die empfohlene Desinfektionslösung nicht verwenden, kann es zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit kommen.

KONTAKTLINSENPFLEGEMITTEL

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Kontaktlinsenpflegemittels, das Ihr Kontaktlinsenspezialist empfohlen hat. Alcon empfiehlt folgende Produkte, sofern im Markt erhältlich:

- AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ Reinigungs- und Desinfektionslösung
- OPTI-FREE™ PureMoist™ Multifunktions-Desinfektionslösung

GRUNDLEGENDE ANLEITUNGEN FÜR DEN KONTAKTLINSENBEHÄLTER

Es gibt verschiedene Kontaktlinsenpflegemittel und Kontaktlinsenbehälter mit unterschiedlichen Verwendungszwecken und Gebrauchsanleitungen. Einige Kontaktlinsenbehälter dienen ausschließlich zur Aufbewahrung von Kontaktlinsen, andere sind speziell für einen bestimmten Pflegemitteltyp (z. B. Systeme auf Basis von Wasserstoffperoxid zur Reinigung und Desinfektion) hergestellt und enthalten eine Katalysatorscheibe zur Neutralisation der Lösung. Linsen, die nicht täglich getragen werden, können nach der Reinigung und Desinfektion im geschlossenen Behälter für eine bestimmte Zeit – abhängig vom verwendeten Pflegemittel und Kontaktlinsenbehälter – aufbewahrt werden. **Befolgen Sie immer die Anleitungen des Herstellers der verwendeten Pflegeprodukte**.

- Der Kontaktlinsenspezialist sollte den Kontaktlinsenträger in die Handhabung der empfohlenen Pflegemittel und des Kontaktlinsenbehälters einweisen.
- Kontaktlinsenbehälter können eine Quelle für Bakterienwachstum sein und erfordern angemessenes Reinigen, Trocknen und Austauschen, um eine Verunreinigung oder Beschädigung der Linsen zu verhindern:
  - Reinigen Sie Ihre Kontaktlinsenbehälter mit einer geeigneten Kontaktlinsenlösung und trocknen Sie sie gemäß der Gebrauchsanweisung des Kontaktlinsenbehälters. Anleitungen zum Trocknen des Behälters, wie z. B. an der Luft trocknen lassen oder mit einem flusenfreien Tuch auswischen, können variieren, je nachdem, welchen Behälter Sie benutzen.
  - Tauschen Sie Kontaktlinsenbehälter mindestens alle 3 Monate, oder wie vom Hersteller empfohlen, aus.
  - Tauschen Sie speziell entwickelte Kontaktlinsenbehälter, die eine Katalysatorscheibe zur Neutralisation enthalten, immer nach den Anweisungen des Herstellers aus oder früher, wenn die gereinigten und desinfizierten Kontaktlinsen beim Aufsetzen brennen oder stechen.
  - Lagern Sie Ihre Linsen nicht in Wasser oder anderen unsterilen Flüssigkeiten und spülen Sie Ihren Linsenbehälter nicht mit Wasser oder anderen unsterilen Flüssigkeiten aus. Verwenden Sie nur frische Kontaktlinsenpflegelösung, um Verunreinigungen Ihrer Linsen oder Ihres Linsenbehälters zu vermeiden. Der Gebrauch unsteriler Flüssigkeiten kann zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit führen.

ENTSORGUNG UND RECYCLING

Die Entsorgung der Kontaktlinsen und der Blisterfolie erfolgt über den Hausmüll, nicht über die Spüle oder die Toilette. Der Umkarton sowie die Folienpackung aus Polypropylen (PP) sollten über den Hausmüll bzw. das lokale Recyclingsystem entsorgt werden.

PACKUNGSINHALT (Lieferumfang)

Jede Linse ist in einem folienversiegelten Kunststoffblister verpackt, der gepufferte Kochsalzlösung enthält, und ist dampfsterilisiert. Die Zusammensetzung der Kochsalzlösung ist wie folgt:

- AIR OPTIX™, AIR OPTIX™ for Astigmatism: Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung.
- AIR OPTIX™ AQUA, AIR OPTIX™ AQUA Multifocal: Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung mit 1 % Copolymer 845 (0,2 % Vinylpyrrolidon/Dimethylaminoethylmethacrylat Copolymer) Benetzungsmittel.
- AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal: Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung mit 1 % Copolymer 845 (0,2 % Vinylpyrrolidon/Dimethylaminoethylmethacrylat Copolymer) und 0,04 % Polyoxyethylen-polyoxybutylen Benetzungsmittel.

Die Folienpackung enthält Angaben zu den Linsenparametern wie Basiskurve, Durchmesser, Dioptrie, Zylinder und Achse (wenn zutreffend) sowie Addition (wenn zutreffend), Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfalldatum. Das Packungsetikett kann zusätzlich einen Produktcode aufweisen [LFB110 (für AIR OPTIX™); LFB110c (für AIR OPTIX™ AQUA); LFB110e (für AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™); LFB110T (für AIR OPTIX™ for Astigmatism); LFB110MF (für AIR OPTIX™ AQUA Multifocal); LFB110Te (für AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism); LFB110MFe (für AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal)].

Die Linsen sind steril in Packungen mit bis zu 6 einzeln verpackten Kontaktlinsen erhältlich.

LITERATUR

Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.

ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE AUF BLISTER UND FALTSCHACHTEL

ABKÜRZUNG/ SYMBOL	DEFINITION
BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrien (Linsenstärke)
L	Links
R	Rechts
CYL AXIS	Zylinderstärke und Achse
LO	Low
MED	Medium
HI	High
ADD	Additionsstärke
MAX ADD	Maximal wirksame Addition
VP/DMAEMA	Vinylpyrrolidon/Dimethylaminoethylmethacrylat
	Symbol für Verpackungsrecycling
LOT	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
EXP	Verfalldatum
	Sterilbarrieresystem, einfach
STERILE	Sterilisation mit Dampf
CE	Europäische Konformitätskennzeichnung
en	Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache (Beispiel hier: Englisch)
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Folienpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Herstellungsdatum
MD	Medizinprodukt
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Rx only	Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut US-Bundesgesetz nur an einen zugelassenen Kontaktlinsenspezialisten oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden.

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

EC REP
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

CE 0123

Stand: 12/2019

91023951-1219

Alcon

© 2019 Alcon Inc.

it

ISTRUZIONI PER L'USO

IL PRESENTE FOGLIO ILLUSTRATIVO CONTIENE IMPORTANTI INFORMAZIONI SULL'USO CORRETTO E SICURO DEL PRODOTTO. LEGGERE ATTENTAMENTE E CONSERVARE PER UN'EVENTUALE CONSULTAZIONE FUTURA. LE LENTI A CONTATTO DEVONO ESSERE SEMPRE PRESCRITTE DA UNO SPECIALISTA. PER UN CORRETTO UTILIZZO DELLE LENTI A CONTATTO È DI ESSENZIALE IMPORTANZA ATTENERSI ALLE ISTRUZIONI DEL PROPRIO SPECIALISTA E A TUTTE LE ISTRUZIONI FORNITE SULLA CONFEZIONE.

IDENTIFICAZIONE PRODOTTO (Nome)

- Lenti a contatto sferiche:
  - AIR OPTIX™, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ lenti a contatto
- Lenti a contatto toriche:
  - AIR OPTIX™ for Astigmatism, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism lenti a contatto
- Lenti a contatto multifocali:
  - AIR OPTIX™ AQUA Multifocal, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal lenti a contatto

†Lenti ad elevata trasmissibilità all'O_2, Dk=110

Nome commerciale	Codice
AIR OPTIX™	LFB110
AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™	LFB110e
AIR OPTIX™ for Astigmatism	LFB110T
AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism	LFB110Te
AIR OPTIX™ AQUA Multifocal	LFB110MF
AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal	LFB110MFe

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il materiale della lente è costituito all'incirca dal 33% di acqua e dal 67% di lotrafilcon B, un fluoro-silicone contenente idrogel con trattamento superficiale. Al materiale della lente viene aggiunta ftalocianina di rame come additivo colorante al fine di conferire alla lente una colorazione azzurra da bordo a bordo (con tinta per agevolare la manipolazione) in modo da renderla più facilmente visibile durante la manipolazione.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE TECNICA

Proprietà della lente

- Indice di rifrazione (lente idratata): 1.42
- Trasmittanza luminosa: ≥ 96% (a 610 nm, -1.00 D)
- Permeabilità all'ossigeno (Dk): 110 x 10^{-11} (cm^2/sec) (ml O_2 /ml x mm Hg), misurata a 35°C (metodo Coulometrico Dk intrinseco)
- Contenuto di acqua: 33% in peso in soluzione salina normale

Parametri delle lenti disponibili

AIR OPTIX™ lenti a contatto

- Diametro corda: 14,2 mm
- Spessore centrale: 0,08 mm a -3.00 D (varia a seconda del potere)
- Raggio base: 8,6 mm
- Potere: Negativo: da -0.25 D a -8.00 D (incrementi di 0.25 D)
  da -8.50 D a -10.00 D (incrementi di 0.50 D)
  Positivo: da +0.25 D a +6.00 D (incrementi di 0.25 D)

AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ lenti a contatto

- Diametro corda: 14,2 mm
- Spessore centrale: 0,08 mm a -3.00 D (varia a seconda del potere)
- Raggio base: 8,6 mm
- Potere: Negativo: da -0.25 D a -8.00 D (incrementi di 0.25 D)
  da -8.50 D a -12.00 D (incrementi di 0.50 D)
  Positivo: da +0.25 D a +6.00 D (incrementi di 0.25 D)
  da +6.50 D a +8.00 D (incrementi di 0.50 D)

AIR OPTIX™ for Astigmatism e AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism lenti a contatto

- Diametro corda 14,5 mm
- Spessore centrale: 0,102 mm a -3.00 D (varia a seconda del potere)
- Raggio base: 8,7 mm
- Poteri e asse: Lenti plano
  Negativo: da -0.25 D a -6.00 D (incrementi di 0.25 D)
  da -6.50 D a -10.00 D (incrementi di 0.50 D)
  Positivo: da +0.25 D a +6.00 D (incrementi di 0.25 D)
  Cilindro: -0.75 D, -1.25 D, -1.75 D, -2.25 D
  Asse: cerchio intero (incrementi di 10º)

AIR OPTIX™ AQUA Multifocal e AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal lenti a contatto

- Diametro corda: 14,2 mm
- Spessore centrale 0,08 mm a -3.00 D (varia a seconda del potere)
- Raggio base: 8,6 mm
- Potere: Lenti plano
  Negativo: da -0.25 D a -10.00 D (incrementi di 0.25 D)
  Positivo: da +0.25 D a +6.00 D (incrementi di 0.25 D)
  Potere aggiunto:LO, MED, HI (BASSO, MEDIO, ALTO)

AZIONI (Modalità di azione)

Allo stato idratato e posizionate sulla cornea, le lenti a contatto lotrafilcon B con tinta per agevolare la manipolazione agiscono come un mezzo rifrangente per mettere a fuoco i raggi luminosi sulla retina.

DESTINAZIONE D'USO

Le lenti a contatto morbide lotrafilcon B con tinta per agevolare la manipolazione sono destinate per l'uso sull'occhio in persone che non presentano patologie oculari e che necessitano di correzione visiva secondo quanto stabilito e prescritto dallo specialista.

Destinazione d'uso per tipo di lente (modello)

Tipo di lente (modello)	Destinazione d'uso (sull'occhio)
Sferica	Correzione ottica dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia)
Torica	Correzione ottica dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) e dell'astigmatismo
Multifocale	Correzione ottica della presbiopia, con o senza ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia)

GRUPPI DI PAZIENTI DESTINATARI

Le lenti a contatto morbide con tinta per agevolare la manipolazione lotrafilcon B sono destinate a portatori di lenti che non presentano patologie oculari e che necessitano di correzione visiva (miopia, ipermetropia, astigmatismo e/o presbiopia), a cui possono essere applicate in modo adeguato e che sono in grado di comprendere e seguire le istruzioni per indossarle, le istruzioni per la manutenzione e quelle relative alla sicurezza (o che hanno una persona che può farlo per conto loro). Le lenti a contatto sono generalmente utilizzate da adulti e adolescenti. I bambini che utilizzano le lenti a contatto sono controllati dallo specialista di fiducia con la supervisione dei genitori.

BENEFICI CLINICI

Le lenti a contatto con tinta per agevolare la manipolazione lotrafilcon B consentono la correzione ottica sull'occhio di miopia, ipermetropia, astigmatismo e/o presbiopia secondo quanto stabilito e prescritto dallo specialista.

Le lenti a contatto a potere correttivo offrono vantaggi funzionali rispetto agli occhiali, migliorando la visione periferica (laterale) e minimizzando le differenze dimensionali che si hanno quando il potere delle lenti non è lo stesso nei due occhi.

INDICAZIONI (Usi)

Le lenti a contatto morbide sferiche AIR OPTIX™ e AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ (lotrafilcon B) sono indicate per la correzione ottica dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) in soggetti fachici o afachici che non presentano patologie oculari e che possono arrivare fino a circa 1,50 diottrie (D) di astigmatismo che non interferisce con la visione.

Le lenti a contatto morbide toriche AIR OPTIX™ for Astigmatism e AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism (lotrafilcon B) sono indicate per la correzione ottica dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) in soggetti fachici o afachici che non presentano patologie oculari e che possono arrivare fino a 6,00 diottrie (D) di astigmatismo.

Le lenti a contatto morbide AIR OPTIX™ AQUA Multifocal e AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal (lotrafilcon B) sono indicate per la correzione ottica della presbiopia, con o senza ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) in soggetti fachici o afachici che non presentano patologie oculari, che potrebbero necessitare di ulteriori +3,00 diottrie (D) o meno per la lettura e che possono arrivare fino a circa 1,50 diottrie (D) di astigmatismo che non interferisce con la visione.

Le lenti devono essere utilizzate in modalità diurna o per uso prolungato fino a 6 notti consecutive con rimozione ed eliminazione, oppure con pulizia e disinfezione prima di reinserirle, secondo quanto raccomandato dallo specialista. Le lenti devono essere gettate e sostituite con un nuovo paio ogni mese, o con maggior frequenza, se consigliato dallo specialista.

CONTROINDICAZIONI (Motivi per cui non usare il prodotto)

Le lenti a contatto non devono essere indossate in concomitanza con alcune condizioni di salute o ambientali. Le condizioni che possono impedire o interferire con l'uso sicuro delle lenti a contatto comprendono:

- Allergia, infiammazione, infezione o irritazione all'interno o intorno all'occhio o alle palpebre
- Film lacrimale insufficiente (secchezza oculare)
- Ipoestesia corneale (sensibilità corneale ridotta)
- Uso di farmaci controindicati o che possono interferire con l'uso delle lenti a contatto, inclusi farmaci oftalmici
- Qualsiasi malattia sistemica che potrebbe essere aggravata o interferire con l'uso sicuro delle lenti a contatto
- Irritazione o rossore oculare

Consultare il proprio specialista di fiducia su queste o altre condizioni.

AVVERTENZE

- È stato dimostrato che il rischio di cheratite ulcerativa (una grave infezione oculare) è maggiore tra gli utilizzatori di lenti ad uso prolungato rispetto a chi invece utilizza le lenti solo in modalità diurna (Cutter, 1996).
- Patologie oculari gravi, incluse ulcere corneali (cheratite ulcerativa), possono svilupparsi rapidamente e condurre alla perdita della vista.
- L'utilizzo di lenti a contatto aumenta il rischio di infezioni oculari. Dormire e /o fumare con le lenti indossate aumenta il rischio di insorgenza di cheratite ulcerativa per i portatori di lenti a contatto (Schein, 1989; Cutter, 1996).
- Se il paziente avverte una sensazione di fastidio oculare, presenza di corpo estraneo, lacrimazione eccessiva, alterazioni della visione o arrossamento dell'occhio o altri disturbi agli occhi, gli si deve consigliare di togliere immediatamente le lenti e di rivolgersi subito allo specialista.
- Eventuali problemi con le lenti a contatto e con i prodotti per la manutenzione delle lenti potrebbero dare luogo a gravi lesioni all'occhio. È di essenziale importanza che i portatori di lenti si attengano alle istruzioni dello specialista e a tutte le istruzioni fornite sulla confezione per l'uso corretto delle lenti e dei prodotti per la loro manutenzione.
- I liquidi non sterili (cioè acqua del rubinetto, acqua distillata, soluzione salina fatta in casa o saliva) non dovranno essere utilizzati come sostituti di qualsiasi componente nel corso del procedimento di manutenzione delle lenti. L'uso di acqua del rubinetto o distillata è stato associato alla cheratite da *Acanthamoeba*, un'infezione corneale resistente al trattamento e alla cura.

PRECAUZIONI

Precauzioni particolari per gli specialisti

- Per la scelta del tipo e dei parametri appropriati della lente, lo specialista dovrà tenere conto di tutte le caratteristiche della lente che potrebbero pregiudicare le prestazioni della lente e la salute oculare, inclusi la permeabilità all'ossigeno, lo spessore centrale e periferico e il diametro della zona ottica.
- Le lenti di prova ai fini della definizione e della diagnosi devono essere eliminate dopo ogni uso e non riutilizzate per altri pazienti.
- La salute oculare del paziente e le prestazioni della lente sull'occhio dovranno essere valutate accuratamente al momento dell'applicazione iniziale e monitorate costantemente dallo specialista.
- Quando le lenti sono indossate non utilizzare la fluoresceina, un colorante giallo. Le lenti assorbono questo colorante e si scoloriscono
- I pazienti che indossano lenti a contatto per correggere la presbiopia potrebbero non raggiungere la miglior acuità visiva corretta sia per la visione da lontano che da vicino. I requisiti della visione variano a seconda del soggetto e dovranno essere tenuti in considerazione durante la selezione del tipo di lente più appropriato per ciascun paziente.
- I soggetti diabetici possono presentare una sensibilità corneale ridotta e pertanto sono più esposti a lesioni corneali e a guarire meno rapidamente e non completamente, a differenza dei non diabetici.
- Variazioni della visione o alterazioni della tolleranza alle lenti possono manifestarsi durante la gravidanza o l'uso di contraccettivi orali. Avvertire pertanto i pazienti.
- Gli specialisti dovranno istruire i pazienti a togliere immediatamente le lenti in caso di irritazione o arrossamento dell'occhio.
- Prima che il paziente vada via, lo specialista dovrà accertarsi che sia in grado di rimuovere tempestivamente le lenti o farsi aiutare da qualcuno che possa rimuoverle al posto loro.
- È necessario che i pazienti si sottopongano regolarmente a esami oculistici per garantire una condizione di salute permanente degli occhi. Alcon consiglia ai pazienti di consultare lo specialista di fiducia una volta all'anno, o con maggior frequenza, come consigliato dallo specialista.

Precauzioni per l'utilizzo e la manipolazione delle lenti

- Controllare ogni giorno che i propri occhi abbiano un aspetto sano, privi di alcun fastidio e che la visione sia chiara.
- Non utilizzare la confezione blister se danneggiata o non completamente sigillata. Ciò potrebbe comportare una contaminazione del prodotto tale da condurre a grave infezione oculare.
- Se un blister sigillato con lamina viene aperto accidentalmente senza che si voglia usare la lente, la lente deve essere conservata in un portalenti pulito. I prodotti per la manutenzione delle lenti non sono tutti uguali, pertanto seguire le istruzioni del fabbricante per la conservazione, pulizia e disinfezione delle lenti prima della loro applicazione.
- Nell'interesse del mantenimento della salute e della sicurezza dei vostri occhi, le ore e lo schema di utilizzo delle lenti dovrebbero essere determinati dallo specialista di fiducia. Salvo nei casi in cui lo specialista ha prescritto un uso prolungato, le lenti a contatto (lotrafilcon b) non devono essere indossate mentre si dorme.
- Non superare mai il tempo di utilizzo prescritto, anche se le lenti indossate risultano confortevoli. Ciò può aumentare il rischio di effetti avversi.
- Non condividere le proprie lenti con nessuno, poiché potrebbero diffondersi microorganismi tali da provocare gravi problemi alla salute oculare.
- Le lenti a contatto non devono mai entrare a contatto con liquidi non sterili (comprese acqua del rubinetto e saliva), poiché possono verificarsi contaminazioni microbiche in grado di causare danni permanenti agli occhi.
- Non usare acqua, soluzione salina o gocce umettanti per disinfettare le lenti. Queste soluzioni non disinfettano le lenti. Il mancato uso della soluzione disinfettante raccomandata può condurre a infezioni gravi, perdita della vista o cecità.
- Consultare lo specialista di fiducia prima di utilizzare le lenti durante le attività sportive, incluso il nuoto e le attività in acqua. L'esposizione all'acqua (o a liquidi non sterili di qualunque tipo) mentre si indossano le lenti a contatto in attività quali il nuoto, lo sci d'acqua e nelle vasche idromassaggio può aumentare il rischio di infezione oculare come, ma non solo, la cheratite da *Acanthamoeba*.
- Togliere e gettare le lenti in caso di esposizione a vapori nocivi o irritanti.
- Gettare una lente a contatto che risulti disidratata o danneggiata. Sostituirla con una nuova.
- Si raccomanda ai portatori di lenti a contatto di recarsi dal proprio specialista almeno una volta all'anno o come indicato.
- Informare il proprio datore di lavoro che si indossano le lenti a contatto, in particolare se il lavoro prevede l'impiego di dispositivi di protezione oculare.
- Annotare la corretta gradazione della lente per ciascun occhio. Prima di indossare la lente verificare che la gradazione indicata su ciascuna confezione sia corretta per quell'occhio.
- Non cambiare il tipo o i parametri della lente senza consultare lo specialista.
- Se si interrompe l'uso delle lenti a contatto per un periodo prolungato, consultare lo specialista prima di ricominciare a indossarle.
- Prestare attenzione all'uso di saponi, lozioni, creme, cosmetici o deodoranti, poiché possono provocare irritazione se vengono a contatto con le lenti.
- Inserire le lenti prima di truccarsi e rimuoverle prima di struccarsi.
- Portare sempre con sé lenti di ricambio o, in alternativa, occhiali di riserva.
- Non utilizzare le lenti dopo la data di scadenza.

EFFETTI AVVERSI (Possibili problemi e azioni da intraprendere)

Indossando le lenti a contatto possono verificarsi problemi che inizialmente si presentano attraverso uno o più dei seguenti segni e sintomi:

- Sensazione di qualcosa negli occhi (sensazione di corpo estraneo)
- Lenti fastidiose
- Rossore oculare
- Sensibilità alla luce (fotofobia)
- Bruciore, fitte, prurito o lacrimazione accentuata
- Riduzione dell'acuità visiva
- Arcobaleni o aloni intorno alle luci
- Aumento della secrezione oculare
- Fastidio o dolore
- Secchezza oculare grave o persistente

Questi sintomi, se ignorati, possono condurre a complicazioni più gravi.

CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA

Se si manifesta uno dei segni o dei sintomi precedenti, rimuovere immediatamente la(e) lente(i).

- Se il fastidio o i problemi cessano, controllare attentamente la(e) lente(i).
  - Se la lente è in qualche modo danneggiata, non reinserirla nell'occhio. Sostituirla con una lente nuova o consultare lo specialista di fiducia.
  - Se una lente è sporca o presenta ciglia o altri corpi estranei, o se il problema scompare e la lente non appare danneggiata, prima di indossarla nuovamente è necessario pulirla, sciacquarla e disinfettarla accuratamente.
- Se i sintomi citati persistono dopo aver rimosso o dopo aver riapplicato la lente, togliere immediatamente la

lente e consultare tempestivamente il proprio specialista di fiducia.

Potrebbe essere presente una condizione seria quale infezione, ulcera corneale (cheratite ulcerativa) o irite. Queste condizioni potrebbero progredire rapidamente, provocando la perdita permanente della vista. Reazioni meno gravi quali abrasioni, colorazioni epiteliali e congiuntiviti batteriche devono essere affrontate e trattate adeguatamente per evitare complicanze.

- Una occasionale sensazione di secchezza oculare può essere risolta battendo gli occhi più volte oppure utilizzando gocce umettanti approvate per l'uso con lenti a contatto morbide. Se la secchezza persiste, consultare lo specialista di fiducia.
- Se una lente aderisce (smette di muoversi), applicare alcune gocce di soluzione umettante e aspettare finché la lente non inizia a muoversi liberamente nell'occhio. Se questo problema persiste, consultare lo specialista di fiducia.
- Se una lente si sposta nell'occhio, potrebbe essere possibile ricentrarla:
  - Chiudendo le palpebre e massaggiando delicatamente la lente, oppure
  - Guardando nella direzione della lente battendo delicatamente gli occhi, oppure
  - Premendo delicatamente la lente spostata contro la cornea esercitando una pressione leggera del dito sul bordo della palpebra superiore o posteriore.
- Se una lente si rompe nell'occhio, rimuovere accuratamente i pezzi afferrandoli come se si trattasse di una normale rimozione della lente. Se non è possibile rimuovere con facilità i pezzi di lente, non pizzicare il tessuto oculare. Risciacquare con soluzione salina e riprovare a togliere i pezzi di lente. Se anche così non si ottengono risultati, contattare lo specialista di fiducia per richiedere assistenza.

Emergenze generiche:
In caso di spruzzi di sostanze chimiche (prodotti domestici, soluzioni per il giardinaggio, prodotti chimici di laboratorio, ecc.) negli occhi:

- Sciacquare immediatamente gli occhi con soluzione salina fresca o acqua del rubinetto.
- Rimuovere le lenti, gettarle e consultare immediatamente lo specialista di fiducia, oppure recarsi immediatamente al pronto soccorso.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI
Qualsiasi incidente grave correlato all'utilizzo di questo dispositivo medico dovrà essere segnalato ad Alcon Laboratories Inc.:
Contattare il distributore Alcon locale.
Email: qa.complaints@alcon.com
Incidenti gravi devono essere anche segnalati all'Autorità Competente Nazionale dei dispositivi medici.

ISTRUZIONI PER L'USO
RACCOMANDAZIONI PER L'USO E LA SOSTITUZIONE
Il programma relativo all'uso e alla sostituzione delle lenti dovrà essere determinato a cura dello specialista sulla base di specifiche necessità e condizioni fisiologiche del paziente.
Lo specialista può raccomandare il solo uso diurno oppure periodi di uso prolungato fino a 6 notti. Non in tutti i casi il paziente può raggiungere il tempo massimo d'uso di 6 notti consecutive.
Le lenti devono essere gettate e sostituite con un nuovo paio ogni mese, o con maggior frequenza, se consigliato dallo specialista.

ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE DELLE LENTI

- Prima di manipolare le lenti a contatto, lavare e risciacquare sempre le mani accuratamente e asciugarle perfettamente con un asciugamano pulito, privo di filamenti.
- Agitare delicatamente il blister (contenente una nuova lente) prima di aprirlo.
- Estrarre la lente dal blister (o dall'apposito contenitore in caso di lenti già precedentemente indossate) posandola delicatamente sul palmo della mano.
- Verificare che la lente non sia capovolta e che sia la lente corretta per quell'occhio.
- Esaminare le lenti prima di indossarle.
- Non inserire lenti danneggiate o sporche.

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO DELLE LENTI

- Prima di manipolare le lenti a contatto lavare e risciacquare le mani accuratamente e asciugarle perfettamente con un asciugamano pulito, privo di filamenti.
- Posare una lente sulla punta del dito indice destro o sinistro pulito e asciutto. Posizionare il dito medio della stessa mano vicino alle ciglia inferiori e abbassare la palpebra inferiore.
- Utilizzare le dita dell'altra mano per sollevare la palpebra superiore.
- Posare la lente direttamente sull'occhio (cornea) e staccare delicatamente il dito dalla lente.
- Guardare verso il basso e rilasciare lentamente la palpebra inferiore.
- Guardare dritto davanti a sé e rilasciare lentamente la palpebra superiore.
- Battere gli occhi delicatamente.

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DELLE LENTI

- Lavare e risciacquare le mani accuratamente e asciugarle perfettamente con un asciugamano pulito e privo di filamenti.
- Battere gli occhi più volte.
- Guardando verso l'alto, utilizzare la punta del dito per far scivolare la lente verso il basso sulla parte bianca dell'occhio.
- Rimuovere la lente prendendola delicatamente tra pollice e indice. Non pizzicare il tessuto oculare.
- Se una lente è difficile da togliere, instillare una goccia lubrificante e umettante, quindi riprovare dopo alcuni minuti.
- Non usare mai pinzette, ventose, oggetti appuntiti o le unghie per rimuovere le lenti dal portalenti o dagli occhi.

In caso di problemi riscontrati durante la rimozione della lente (lente spostata o danneggiata), consultare la precedente sezione **CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA.**

ISTRUZIONI BASILARI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI

- Ogni volta che si tolgono dall'occhio le lenti prima del tempo di sostituzione programmato, pulirle, risciacquarle e disinfettarle adeguatamente prima di riutilizzarle.
  - Lo specialista consiglierà e darà istruzioni circa il sistema per la manutenzione delle lenti più idoneo. Non cambiare il sistema di manutenzione delle lenti senza consultare il proprio specialista.
  - I prodotti per la manutenzione delle lenti prevedono usi e istruzioni differenti. Per evitare problemi agli occhi e danni alle lenti, leggere sempre e seguire accuratamente le istruzioni del fabbricante riguardo al(i) prodotto(i) utilizzato(i).
  - Alcuni prodotti per la manutenzione delle lenti richiedono una fase di strofinamento e risciacquo. In tal caso, attenersi alle istruzioni del fabbricante per la cura delle lenti riguardo alla quantità di soluzione e al tempo di strofinamento e risciacquo, al fine di ridurre il rischio di infezioni oculari gravi.
- Immersione e conservazione delle lenti:
  - Ogni volta che si immergono (si ripongono) le lenti, utilizzare unicamente soluzione fresca per la manutenzione delle lenti a contatto.
  - La durata massima di conservazione delle lenti prima che sia necessario ripetere le fasi di pulizia, risciacquo e disinfezione varia in base al prodotto per la manutenzione delle lenti utilizzato. Seguire le istruzioni del produttore.
  - Non riutilizzare né "rabboccare" la soluzione già usata contenuta nel portalenti in quanto il riuso della soluzione riduce l'effetto della disinfezione della lente e potrebbe condurre a infezioni gravi, perdita della vista o cecità. Con il termine "rabboccare" si intende l'aggiunta di soluzione fresca alla soluzione rimasta nel portalenti.
- Dopo l'apertura, gettare la soluzione eventualmente rimasta una volta trascorso il periodo raccomandato dal fabbricante del prodotto.
- Non utilizzare prodotti previsti esclusivamente per lenti rigide o gas permeabili.
- Non utilizzare il calore con le soluzioni per la manutenzione delle lenti o per disinfettare le lenti.
- Non usare acqua, soluzione salina o gocce umettanti per disinfettare le lenti. Queste soluzioni non disinfettano le lenti. Il mancato uso della soluzione disinfettante raccomandata può condurre a infezioni gravi, perdita della vista o cecità.

SOLUZIONI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI
Seguire le istruzioni del fabbricante relative ai prodotti per la manutenzione delle lenti raccomandati dallo specialista. Alcon raccomanda i seguenti prodotti, se disponibili:

- AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™ Soluzione pulente e disinfettante
- OPTI-FREE™ PureMoist™ Soluzione disinfettante Multiuso

ISTRUZIONI BASILARI PER IL PORTALENTI
Le soluzioni per la manutenzione delle lenti a contatto e i portalenti per lenti a contatto variano e hanno scopi e istruzioni per l'uso differenti. Alcuni portalenti sono progettati esclusivamente per la conservazione delle lenti a contatto, mentre altri contengono un disco neutralizzante per l'uso con sistemi di pulizia e disinfezione a base di perossido di idrogeno. Se non indossate quotidianamente, le lenti pulite e disinfettate possono essere conservate in un portalenti chiuso per un periodo di tempo che varia in base al tipo di soluzione per lenti a contatto e al portalenti che si utilizzano. **Seguire sempre le istruzioni fornite dal fabbricante per i prodotti utilizzati per la manutenzione delle lenti a contatto**.

- Lo specialista dovrà istruire il paziente su come utilizzare la(e) soluzione(i) e il portalenti raccomandati.
- I portalenti per lenti a contatto possono essere una fonte di proliferazione batterica; pertanto è necessario pulirli, asciugarli e sostituirli correttamente per evitare la contaminazione o il danneggiamento delle lenti:
  - Pulire il portalenti con una soluzione per lenti a contatto appropriata e asciugarlo seguendo le istruzioni del portalenti. Le istruzioni di asciugatura, all'aria o tramite strofinamento con asciugamano privo di filamenti, possono variare in base al portalenti utilizzato.
  - Sostituire il portalenti per lenti a contatto almeno una volta ogni 3 mesi o secondo le disposizioni del fabbricante del portalenti.
  - Sostituire i portalenti di tipo speciale, contenenti un disco neutralizzante, con la cadenza indicata dalle istruzioni del fabbricante, o prima se le lenti pulite e disinfettate causano bruciore e fitte.
  - Non utilizzare acqua o una soluzione non sterile per la conservazione delle lenti o il risciacquo del portalenti. Utilizzare solo una soluzione disinfettante fresca al fine di evitare la contaminazione delle lenti o del portalenti. L'uso di una soluzione non sterile può condurre a infezioni gravi, perdita della vista o cecità.

SMALTIMENTO E RICICLO
Smaltire le lenti a contatto e il film di chiusura del blister come rifiuti indifferenziati, non gettarli nel lavandino o nel WC. La confezione in cartone e l'involucro di plastica del blister in polipropilene (PP) devono essere smaltiti come rifiuti indifferenziati o conferiti al riciclo in base alle normative locali di gestione dei rifiuti.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE (alla consegna)
Ogni lente è confezionata in un blister sigillato con lamina, contenente soluzione salina tamponata e sterilizzata a vapore. La composizione della soluzione salina è la seguente:

- AIR OPTIX™ e AIR OPTIX™ for Astigmatism: Soluzione salina tamponata con fosfato.
- AIR OPTIX™ AQUA Multifocal :Soluzione salina tamponata con fosfato con 1% agente umettante Copolimero 845 (0,2% vinilpirrolidone / dimetilamminoetilmetacrilato copolimero).
- AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism e AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal: Soluzione salina tamponata con fosfato con 1% agenti umettanti Copolimero 845 (0,2% vinilpirrolidone / dimetilamminoetilmetacrilato copolimero) e 0,04% poliossietilene-poliossibutilene.

La confezione blister è contrassegnata dai parametri della lente tra cui raggio base, diametro, potere diottrico, cilindro e asse (se presente) e potere dell'ADDIZIONE (se presente), oltre a numero di lotto di fabbricazione, data di fabbricazione e data di scadenza. L'etichetta della confezione può riportare anche un codice prodotto [LFB110 (per AIR OPTIX™); LFB110e (per AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™); LFB110T (per AIR OPTIX™ for Astigmatism); LFB110MF (per AIR OPTIX™ AQUA Multifocal); LFB110Te (per AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism); LFB110MFe (per AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal)].
Le lenti sono fornite sterili in scatole di cartone contenenti fino a 6 lenti a contatto sigillate singolarmente.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI
Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal.* Gennaio 1996; 22(1): 30-37.
Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.

ABBREVIAZIONI E SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

ABBREVIAZIONE / SIMBOLO	DEFINIZIONE
BC	Raggio base
DIA	Diametro
PWR	Potere
D	Diottria (potere lente)
L	Sinistra
R	Destra
CYL AXIS	Potere cilindro e asse
LO	Basso
MED	Medio
HI	Alto
ADD	Addizione
MAX ADD	Massimo potere dell'addizione
VP/DMAEMA	Vinilpirrolidone/dimetilamminoetilmetacrilato
	Simbolo autorizzazione smaltimento rifiuti di imballaggio
LOT	Codice del lotto
	Utilizzare entro
EXP	Data di scadenza
	Sistema di barriera sterile singolo
STERILE	Sterilizzato in autoclave
CE	Marchio di conformità europeo
en	Codice lingua a due caratteri (nell'esempio: Inglese)
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non usare se la confezione blister è danneggiata
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
MD	Dispositivo medico
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Rx only	Attenzione: La Legge Federale (vigente negli USA) limita la vendita di questi dispositivi da parte di o su ordine di uno specialista autorizzato

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, Stati Uniti

EC REP
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgio

CE 0123

Data di pubblicazione: 12/2019

91023951-1219

Alcon

© 2019 Alcon Inc.

91023951-1219