

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 KONTAKTLINSEN-SPEZIALISTEN ANGEPAST WERDEN. FÜR DIE KORREKTE VERWENDUNG IHRER KONTAKTLINSEN IST ES WESENTLICH, DASS SIE ALLE ANWEISUNGEN IHRES KONTAKTLINSENANPASSERS SOWIE DIE DER GEBRAUCHSANWEISUNG GENAU BEFOLGEN.

PRODUKTBEZEICHNUNG (Name)

AIR OPTIX™ COLORS (Lotrafilcon B) weiche Kontaktlinsen

PRODUKTBESCHREIBUNG

AIR OPTIX™ COLORS (Lotrafilcon B) weiche Kontaktlinsen bestehen zu etwa 33 % aus Wasser und zu 67 % aus Lotrafilcon B, einem Fluor-Silikon-Hydrogel mit Oberflächenbehandlung. In die Rückfläche der Linse ist ein kosmetisches Druckmuster eingebettet, welches eine Kombination der folgenden Farbstoffe enthält: Carbazolviolett, Eisenoxide, Cu-Phthalocyanin, Phthalocyaningrün und Titandioxid.

TECHNISCHE MERKMALE

Linseneigenschaften

- Brechungsindex (hydratisiert): 1,42
- Lichttransmissionsgrad: 95 % ± 5 %
- Sauerstoffpermeabilität (Dk): 110×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg), gemessen bei 35 °C (intrinsische Dk-Coulometrie-Methode)
- Wassergehalt: 33 % in physiologischer Kochsalzlösung

Verfügbare Linsenparameter

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

- Durchmesser: 14,2 mm
- Basiskurve: 8,6 mm
- Mittendicke: 0,08 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Stärken: Minus: -0,25 dpt bis -6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
-6,50 dpt bis -8,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
Plus: +0,25 dpt bis +6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
- Farben: Amethyst, Blue, Brilliant Blue, Brown, Gemstone Green, Gray, Green, Honey, Pure Hazel, Sterling Gray, True Sapphire, Turquoise

FUNKTIONEN (Wirkungsweise)

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

Der Farbdruck geht harmonisch in die natürliche Augenfarbe über und sorgt damit für eine natürlich aussehende Farbveränderung oder – intensivierung.

ZWECKBESTIMMUNG / VORGESEHENE ANWENDUNG

Lotrafilcon B weiche Kontaktlinsen mit Korrekturstärke und Farbdruck sind zum Tragen auf dem Auge bei Personen mit gesunden Augen bestimmt, die eine optische Sehkorrektur benötigen (Kurz- und Weitsichtigkeit) und die ihre sichtbare Augenfarbe intensivieren oder verändern möchten. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsen-anpasser.

Vorgesehene Anwendung je nach Linsentyp (Modell)

Linsentyp (Modell)	Vorgesehene Anwendung (auf dem Auge)
Sphärische Linsen mit Korrekturstärke und Farbdruck	Optische Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit). Intensivierung oder Veränderung der sichtbaren Augenfarbe.

ZIELGRUPPEN

Die Zielgruppe für Lotrafilcon B weiche Kontaktlinsen mit Korrekturstärke umfasst Personen mit nicht erkrankten Augen, bei denen eine Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit) korrigiert werden soll und 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 Kontaktlinsen-anpasser und unter Aufsicht ihrer Eltern tragen.

AIR OPTIX™ COLORS Kontaktlinsen sind außerdem mit einem kosmetischem Farbdruck versehen für Personen, die ihre sichtbare Augenfarbe intensivieren oder verändern möchten.

KLINISCHER NUTZEN

Lotrafilcon B weiche Kontaktlinsen mit Korrekturstärke werden auf dem Auge getragen und korrigieren Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit). Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsen-spezialisten.

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

INDIKATION (Anwendung)

Die sphärischen, weichen Kontaktlinsen AIR OPTIX™ COLORS (Lotrafilcon B) mit Brechkraft sind bestimmt zum Tragen während des Tages zur optischen Korrektur von refraktiven Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei phaken oder aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen und einer Hornhautverkrümmung von bis zu ca. 1,50 Dioptrien, die das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

AIR OPTIX™ COLORS (Lotrafilcon B) Linsen dienen auch der Intensivierung oder Veränderung der natürlichen Augenfarbe.

Die Linsen sind, gemäß den Empfehlungen des Kontaktlinsen-anpassers, für regelmäßigen/planmäßigen Austausch mit täglichem Absetzen der Linsen zur Reinigung und Desinfektion vor dem Wiederaufsetzen zu verwenden. Die Linsen müssen jeden Monat (oder häufiger, falls der Kontaktlinsen-anpasser 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 Kontaktlinsen-anpasser in diesen oder anderen Fällen ausdrücklich um Rat.

WARNHINWEISE

- Linsen zum Tragen sind nicht für das Tragen über Nacht bestimmt. AIR OPTIX™ COLORS weiche Kontaktlinsen dürfen nicht während des Schlafens getragen werden.
- Auch Kontaktlinsen, die aus kosmetischen Gründen getragen werden, sind Medizinprodukte, die nur nach Anweisung und Überwachung eines Kontaktlinsen-spezialisten angewendet werden dürfen.
- 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 Kontaktlinsen-träger 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).
- Kontaktlinsen-träger, bei denen es zu Augenbeschwerden, Fremdkörpergefühl, starkem Tränenfluss, Sehveränderungen, Augenrötung oder anderen Augenproblemen kommt, sind angehalten, die Linsen umgehend abzunehmen und sich an ihren Kontaktlinsen-spezialisten zu wenden.
- Probleme mit Kontaktlinsen und Kontaktlinsen-pflegeprodukten können zu einer schwerwiegenden Schädigung des Auges führen. Es ist sehr wichtig, dass Kontaktlinsen-träger die Anweisungen des Kontaktlinsen-anpassers und alle Anweisungen der Gebrauchsanweisungen zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und der Kontaktlinsen-pflegeprodukte 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 *Acanthamoeba*-Keratitis, einer behandlungs- und heilungsresistenten Hornhautinfektion, in Zusammenhang gebracht.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Kontaktlinsen-anpasser

- Bei der Wahl des geeigneten Linsentyps und der geeigneten Parameter muss der Kontaktlinsen-anpasser 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 weiteren Personen wiederverwendet werden.
- Die Augengesundheit des Kontaktlinsen-trägers und das Verhalten der Linse auf dem Auge sind bei der Abgabe der Linse sorgfältig vom Kontaktlinsen-anpasser 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.
- Kosmetisch getönte oder bedruckte Kontaktlinsen können bei schlechten Lichtverhältnissen zu verminderter Sicht führen.
- 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. Kontaktlinsen-trägerinnen sollten darüber informiert werden.
- Kontaktlinsen-anpasser sollten Kontaktlinsen-träger darauf hinweisen, ihre Linsen bei Augenrötung oder Augenreizung sofort abzunehmen.
- Unmittelbar nach Abgabe der Kontaktlinsen sollten Kontaktlinsen-träger 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.
- 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.

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 AIR OPTIX™ COLORS Kontaktlinsen nicht während des Schlafens.
- Überschreiten Sie niemals den vorgegebenen Trage- und Austauschplan, auch nicht, wenn die Linsen sich gut anfühlen. Ansonsten kann sich das Risiko von Augeninfektionen 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. *Acanthamoeba*-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.
- Kosmetisch getönte oder bedruckte Kontaktlinsen können bei schlechten Lichtverhältnissen zu verminderter Sicht führen.
- Farbige Lotrafilcon B Kontaktlinsen enthalten Eisenoxid, einen metallhaltigen Farbstoff. Nehmen Sie die Kontaktlinsen ab, bevor Sie sich einer Magnetresonanztomografie (auch MRT oder MRT-Scan genannt) unterziehen.

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.

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 frühzeitige 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 fest sitzt (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 fest sitzt, 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 VORKOMMISSE

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

Website: <https://www.alcon.com/about-us/contact-us>

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

ANWENDUNGSHINWEISE

EMPFOLHENE TRAGE- UND AUSTAUSCHRHYTHMEN

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

Die Linsen sind nur für das Tragen während des Tages vorgesehen (weniger als 24 Stunden im Wachzustand) und müssen vor dem Schlafengehen entfernt werden. Es ist möglich, die tägliche Tragezeit schrittweise zu erhöhen, bis die maximale empfohlene Tragezeit erreicht ist.

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, fusenfreien Tuch ab.
- Schüteln 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 verschmutzte 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, fusenfreien 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.
- 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.

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

- Die Linsen sind nach jedem Abnehmen vom Auge gründlich zu reinigen, zu spülen und zu desinfizieren, bevor sie erneut verwendet werden.
 - Der Kontaktlinsenspezialist sollte ein geeignetes Kontaktlinsenpflegesystem empfehlen und Anleitungen für dieses System zur Verfügung stellen. Wechseln Sie das Kontaktlinsenpflegesystem nicht, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsenadapter 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.

KONTAKTLINSENFLEGE MITTEL

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.

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.

PACKUNGSGEHALT (Lieferumfang)

Jede Linse ist in einem folienversiegelten Kunststoffblistertyp verpackt, der Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung mit 1 % Copolymer 845 (0,2 % Vinylpyrrolidon/Dimethylaminoethylmethacrylat Copolymer) enthält, und ist dampfsterilisiert.

Die Folienpackung enthält Angaben zu den Linsenparametern wie Basiskurve, Durchmesser, Dioptrie, Farbe, Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfalldatum.














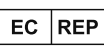

Die Linsen sind in Packungen mit bis zu 6 einzeln verpackten Kontaktlinsen erhältlich.

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
VP/DMAEMA	Vinylpyrrolidon/Dimethylaminoethylmethacrylat
	Symbol für Verpackungsrecycling
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
EXP	Verfalldatum
	Sterilbarrieresystem, einfach
	Sterilisation mit Dampf
	Europäische Konformitätskennzeichnung
	Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache (Beispiel hier: Englisch)
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Folienpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Medizinprodukt
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	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



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



Stand: 01/2020

91024052-0120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024052-0120

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 DU PRODUIT

- Lentilles de contact **AIR OPTIX* COLORS (Iotraficon B)** port journalier (non correctrice)

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les lentilles AIR OPTIX* COLORS (Iotraficon B) sont composées d'environ 33% d'eau et 67% de Iotraficon B, un silicone fluoré contenant de l'hydrogel modifié en surface. Un motif cosmétique est imprimé sur la face intérieure de la lentille, contenant une combinaison des pigments colorants suivants : pigment violet 23, oxydes de fer, [phthalocyaninato (2-)] cuivre, vert de phthalocyanine, et dioxyde de titane.

Propriétés des lentilles

- Indice de réfraction (hydraté) : 1,42
- Transmittance lumineuse : 95% ± 5%
- Perméabilité à l'Oxygène (Dk) : 110×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg), mesurée à 35°C (Dk intrinsèque - méthode coulométrique)
- Teneur en eau : 33% en poids dans une solution saline standard

INDICATIONS (Utilisation)

Les lentilles AIR OPTIX* COLORS (Iotraficon B) agissent pour rehausser ou changer la couleur apparente de l'œil.

Les lentilles sont destinées à un port journalier avec remplacement fréquent/planifié et un retrait quotidien pour être nettoyées et décontaminées (chimiquement, ne pas chauffer) et 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)

N'utilisez pas les lentilles de contact souples AIR OPTIX* COLORS (Iotraficon B) dans les cas suivants :

- Allergie, inflammation, infection ou irritation dans ou autour de l'œil ou des paupières
- Film lacrymal inadéquat (sécheresse oculaire)
- Hypoesthésie 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, leur manipulation et/ou leur entretien
- En cas de rougeur ou d'irritation de l'œil

AVERTISSEMENTS

- Le port quotidien de lentilles de contact n'est pas adapté pendant la nuit. Les lentilles de contact souples AIR OPTIX* COLORS ne doivent pas être portées lorsque vous dormez.
- Des problèmes oculaires graves, y compris les ulcères cornéens (kératites ulcéraives), 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 (sieste ou utilisation pendant la nuit) et/ou fumer augmente encore plus le risque de kératites ulcéraives chez les porteurs de lentilles de contact (Schein, 1989).
- Si un patient ressent un inconfort oculaire, une sensation de corps étranger, un larmoiement excessif, des troubles de la vision, ou une rougeur de l'œil, le patient doit être informé qu'il faut immédiatement enlever les lentilles et contacter sans tarder son ophtalmologiste.
- Les problèmes liés aux lentilles de contact et aux produits d'entretien peuvent occasionner des lésions graves aux yeux. Il est important que les porteurs de lentilles suivent les indications de leur spécialiste lentilles et 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, la solution saline maison ou la salive) ne doivent pas être utilisés comme substitut d'un composant dans le processus d'entretien des lentilles. L'utilisation d'eau du robinet et d'eau distillée a été associée à la kératite à *Acanthamoeba*, une infection cornéenne qui résiste au traitement et ne guérit pas.

Urgences générales :

Si des produits chimiques de toute nature (produits ménagers, solutions de jardinage, produits chimiques de laboratoire, etc.) sont projetés dans les yeux :

- Rincer immédiatement les yeux avec une solution saline ou de l'eau du robinet.
- Retirez et jetez la lentille et contactez immédiatement votre ophtalmologiste ou rendez-vous sans délai aux urgences d'un hôpital.

PRECAUTIONS

Précautions Spéciales 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

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 ne doivent pas être réutilisées sur d'autres patients.
- La santé oculaire du patient et les performances 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 lentilles de contact imprimées ou teintées dans un but esthétique peuvent réduire la visibilité dans des conditions de faible luminosité.
- 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 des yeux 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 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.
- Pour la santé et la protection de vos yeux, les modalités de port des lentilles doivent être déterminées par votre ophtalmologiste. Ne portez pas de lentilles de contact souples AIR OPTIX* COLORS pendant votre sommeil.
- 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.
- Consultez votre spécialiste lentilles avant de porter des lentilles au cours d'activités sportives, y compris la natation et les activités aquatiques pour éviter toute exposition à une contamination microbienne ou des dommages aux lentilles.
- 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.
- 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.
- N'utilisez pas les lentilles après leur date de péremption.
- Les lentilles de contact teintées ou imprimées dans un but esthétique peuvent réduire la visibilité dans des conditions de faible luminosité.
- Les lentilles de contact AIR OPTIX* COLORS contiennent de l'oxyde de fer, un pigment métallique. Enlevez les lentilles avant tout examen d'imagerie par résonance magnétique (aussi appelé IRM)

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 de corps étranger (sensation anormale au niveau de l'œil)
- Lentille inconfortable
- Rougeur de l'œil
- Photophobie (sensibilité à la lumière)
- 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) lentilles (s)
- Si la gêne ou les symptômes disparaissent, 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 signes ou 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 ulcéraive) ou irrité, 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 avant d'essayer de la retirer. 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. Si le problème persiste, contactez votre spécialiste lentilles pour lui demander conseil.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION (INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN DE LA LENTILLE)

PORT RECOMMANDE ET FREQUENCE DE RENOUELEMENT

Les modalités de port et de remplacement des lentilles doivent être déterminées par un spécialiste lentilles selon les besoins individuels et les conditions physiologiques du patient. Les lentilles sont conçues pour un usage journalier uniquement et doivent être jetées et remplacées par une nouvelle paire de lentilles chaque mois, ou plus souvent, selon les recommandations d'un spécialiste lentilles.

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. 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, installez 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** dans le paragraphe Effets Indésirables ci-dessus.

INSTRUCTIONS DE BASE CONCERNANT L'ENTRETIEN DES LENTILLES

- Chaque fois que les lentilles sont enlevées des yeux, 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.
 - 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).
 - De nombreux 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.
 - 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, 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.

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 (parfois appelés flat pack pour lentilles ou étui de rangement des lentilles) 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.

COMPOSANTS DU PRODUIT

Chaque lentille est emballée dans un blister en plastique scellé, qui contient une solution saline tamponnée au phosphate contenant 0,2% de copolymère vinylpyrrolidone / diméthylaminoéthylméthacrylate (VP / DMAEMA Copolymer), et est stérilisée à la vapeur.












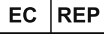

Sur le blister sont mentionnés le rayon de courbure, le diamètre, la puissance dioptrique et la couleur/motif de la lentille, ainsi que le numéro de lot du fabricant et la date d'expiration.

Les lentilles sont fournies dans un emballage renfermant jusqu'à 6 lentilles de contact scellées individuellement.

REFERENCES

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 UTILISES SUR L'ETIQUETAGE

ABREVIATIONS / SYMBOLE	DEFINITIONS
BC	Rayon de courbure
DIA	Diamètre
PWR	Puissance
D	Dioptrie (puissance de la lentille)
L	Gauche
R	Droite
VP / DMAEMA	Vinylpyrrolidone / Diméthylaminoéthylméthacrylate
	Pictogramme Eco-Emballage
	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation
EXP	Date limite d'utilisation
	Stérilisé avec de la vapeur
	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
	NE PAS JETER DANS LES TOILETTES OU L'EVIER
	Représentant autorisé dans l'Union Européenne
	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



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

Date d'émission : 11/2020

91024507-1120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024507-1120

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)

- AIR OPTIX™ COLORS
 - Lenti a contatto (lotrafilcon B)

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. La matrice cosmetica, stampata e inglobata nella superficie posteriore della lente, contiene una combinazione dei seguenti additivi coloranti: violetto carbazolo, ossidi di ferro, [ftalocianinato (2-)] rame, verde ftalocianina e biossido di titanio.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE TECNICA

Proprietà della lente

- Indice di rifrazione (lente idratata): 1.42
- Trasmittanza luminosa: 95% ± 5%
- Permeabilità all'ossigeno (Dk): 110×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/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

- Diametro: 14,2 mm
- Raggio base: 8,6 mm
- Spessore centrale: 0,08 mm a -3.00 D (varia a seconda del potere)
- Potere: Negativo: 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)
Positivo: da +0.25 D a +6.00 D (incrementi di 0.25 D)
- Colori della matrice: Nocciola, Blu, Verde, Grigio, Marrone, Miele, Brilliant Blue, Gemstone Green, Sterling Gray, Turchese, Ametista, True Sapphire.

AZIONI (Modalità di azione)

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

Per lenti a contatto lotrafilcon B con matrice colorata, il pattern stampato si fonde con il colore naturale degli occhi valorizzando o modificando il colore degli occhi con un effetto naturale.

DESTINAZIONE D'USO

Le lenti a contatto morbide lotrafilcon B con potere correttivo e matrice colorata possono essere applicate sull'occhio in persone che non presentano patologie oculari e necessitano di correzione visiva (miopia e ipermetropia), e che desiderano accentuare o cambiare il colore naturale dell'occhio, 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 - con potere correttivo e matrice colorata	Correzione ottica dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) Valorizzazione o cambiamento del colore naturale dell'occhio

GRUPPI DI PAZIENTI DESTINATARI

Le lenti a contatto morbide lotrafilcon B con potere correttivo sono destinate a portatori di lenti che non presentano patologie oculari e che necessitano di correzione visiva (miopia e ipermetropia), a cui possono essere applicate in modo adeguato e che sono in grado di comprendere e seguire le istruzioni per indossarle, le istruzioni di 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.

Le lenti a contatto AIR OPTIX™ COLORS offrono anche una matrice cosmetica colorata per i pazienti che desiderano accentuare o cambiare il colore naturale dell'occhio.

BENEFICI CLINICI

Le lenti a contatto morbide lotrafilcon B consentono la correzione ottica sull'occhio della miopia e ipermetropia secondo quanto stabilito e prescritto dallo specialista.

Le lenti a contatto con potere correttivo offrono vantaggi funzionali rispetto agli occhiali, migliorando la visione periferica (laterale) e riducendo al minimo 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 con potere refrattivo AIR OPTIX™ COLORS (lotrafilcon B) sono indicate per l'uso diurno per la correzione ottica dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) in soggetti facichi o afacichi che non presentano patologie oculari e che possono arrivare fino a circa 1,50 diottrie di astigmatismo che non interferisce con la visione.

Inoltre le lenti a contatto morbide AIR OPTIX™ COLORS (lotrafilcon B) accentuano o cambiano il colore naturale dell'occhio.

Le lenti sono destinate all'uso con sostituzione frequente/programmata, con rimozione quotidiana per la pulizia e disinfezione prima dell'inserimento, come 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

- Le lenti destinate all'uso diurno non sono indicate per l'uso durante la notte. Le lenti a contatto morbide AIR OPTIX™ COLORS non devono essere portate mentre si dorme.
- Le lenti a contatto, anche quando indossate per ragioni cosmetiche, sono dispositivi medici e devono essere indossate solo seguendo le istruzioni e sotto il controllo dello specialista.
- 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 oculari, gli si dovrà consigliare di togliere immediatamente le lenti e di rivolgersi subito al proprio 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 attenersi alle istruzioni del proprio 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.
- Le lenti a contatto che hanno colorazione cosmetica o matrice stampata possono causare una visibilità ridotta in condizioni di poca luce.
- 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 almeno 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 una confezione blister viene aperta 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. Non usare le lenti a contatto morbide AIR OPTIX™ COLORS mentre si dorme.
- Non condividere le proprie lenti con nessuno poiché potrebbero diffondersi microrganismi 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.
- Le lenti a contatto che hanno colorazione cosmetica o matrice stampata possono causare una visibilità ridotta in condizioni di poca luce.
- Le lenti a contatto AIR OPTIX™ COLORS contengono ossido di ferro, un colorante a base di metalli. Togliere le lenti prima di sottoporsi a risonanza magnetica (ossia RMN o RM).

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)
- Brucciore, 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 una 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 precocemente 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, prima di provare a toglierla. 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. Le lenti sono approvate esclusivamente per uso diurno (meno di 24 ore durante lo stato di veglia) e devono essere tolte prima di dormire. Il tempo di utilizzo giornaliero può essere incrementato gradualmente fino al raggiungimento del massimo consigliato.

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, 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 incontrati 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

- Pulire, risciacquare e disinfettare adeguatamente le lenti ogni volta che si tolgono dall'occhio, 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 nei 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 nei 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 dei 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 portamenti per lenti a contatto variano e hanno scopi e istruzioni per l'uso differenti. Alcuni portamenti sono previsti 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 che sono state pulite e disinfettate possono essere conservate in un portamento chiuso per un periodo di tempo che varia in base al tipo di soluzione per lenti a contatto e al portamento utilizzati. **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 portamento raccomandati.
- I portamenti per lenti a contatto possono essere una fonte di proliferazione batterica; pertanto è necessario pulirli, asciugarli e sostituirli in modo opportuno per evitare la contaminazione o il danneggiamento delle lenti:
 - Pulire il portamento con una soluzione per lenti a contatto appropriata e asciugarlo in accordo con le istruzioni del portamento. Le istruzioni di asciugatura, come all'aria o tramite strofinamento con asciugamano privo di filamenti, possono variare in base al portamento utilizzato.
 - Sostituire il portamento per lenti a contatto almeno una volta ogni 3 mesi, o secondo le disposizioni del fabbricante del portamento.
 - Sostituire i portamenti 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 portamento. Utilizzare solo una soluzione disinfettante fresca al fine di evitare la contaminazione delle lenti o del portamento. 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 con fosfato contenente 1% copolimero 845 (0,2% vinilpirrolidone / dimetilamminoetilmetacrilato copolimero) e sterilizzata in autoclave.

La confezione blister è contrassegnata dai parametri della lente tra cui il raggio base, il diametro, il potere diottrico e la matrice stampata/il colore della lente, oltre al numero di lotto di fabbricazione, alla data di fabbricazione e alla data di scadenza.

Le lenti sono fornite 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.

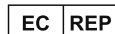
Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12): 773-83.

ABBREVIAZIONI E SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

ABBREVIAZIONE / SIMBOLO	DEFINIZIONE
BC	Raggio base
DIA	Diametro
PWR	Potere
D	Diottria (potere lente)
L	Sinistra
R	Destra
VP/DMAEMA	Vinilpirrolidone/dimetilamminoetilmetacrilato
	Simbolo autorizzazione smaltimento rifiuti di imballaggio
	Codice del lotto
	Utilizzare entro
EXP	Data di scadenza (Utilizzare entro)
	Sistema di barriera sterile singolo
	Sterilizzato in autoclave
	Marchio di conformità europeo
	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
	Dispositivo medico
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	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



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



Data di pubblicazione: 01/2020

91024064-0120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024064-0120

INSTRUKCJE UŻYCIA

NINIEJSZA ULOTKA ZAWIERA WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZNEGO UŻYTKOWANIA PRODUKTU. PRZECZYTAJ JĄ DOKŁADNIE I ZACHOWAJ DO PÓŹNIEJSZEGO WYKORZYSTANIA. SOCZEWKI KONTAKTOWE POWINNY BYĆ ZAWSZE DOBIERANE PRZEZ SPECJALISTĘ. BARDZO WAŻNE JEST PRZESTRZEGANIE ZALECEŃ SPECJALISTY I WSZYSTKICH INSTRUKCJI UMIESZCZONYCH NA OPAKOWANIU DOTYCZĄCYCH PRAWIDŁOWEGO UŻYTKOWANIA SOCZEWEK KONTAKTOWYCH.

IDENTYFIKACJA PRODUKTU (Nazwa)

Soczewki kontaktowe AIR OPTIX™ COLORS (Iotraficon B)

OPIS PRODUKTU

Materiał soczewki składa się z około 33% wody i 67% materiału Iotraficon B, hydrożelu zawierającego fluoro-silikon poddanego modyfikacji powierzchni. Kosmetyczny wzór nadruku umieszczony jest na tylnej powierzchni soczewki i zawiera kombinację następujących dodatków barwnych: fiolet karbazolowy, tlenki żelaza, ftalocyjanina miedzi (II), zieleni ftalocyjaninowa i dwutlenek tytanu.

CHARAKTERYSTYKA TECHNOLOGICZNA

Właściwości soczewki

- Współczynnik refrakcji (po uwodnieniu): 1,42
- Transmisja światła: 95% ± 5%
- Przepuszczalność tlenu (Dk): 110×10^{-11} (cm²/s) (ml O₂/ml x mm Hg), mierzone przy 35°C (wewnętrzny parametr Dk-metoda kulometryczna)
- Zawartość wody: 33% wagowo w roztworze soli fizjologicznej

Parametry dostępnych soczewek

- Średnica: 14,2 mm
- Krzywizna bazowa: 8,6 mm
- Grubość centralna: 0,08 mm przy -3,00 D (zmienia się z mocą)
- Moce: Minus: -0,25 D do -6,00 D (co 0,25 D)
-6,50 D do -8,00 D (co 0,50 D)
Plus: +0,25 D do +6,00 D (co 0,25 D)
- Kolory nadruku: Amethyst, Blue, Brilliant Blue, Brown, Gemstone Green, Gray, Green, Honey, Pure Hazel, Sterling Gray, True Sapphire, Turquoise

Działanie (Sposób działania)

Uwodniona soczewka kontaktowa Iotraficon B z mocą korekcyjną po założeniu na rogówkę działa jak medium refrakcji skupiając promienie światła na siatkówce.

Soczewki kontaktowe Iotraficon B z barwnym nadrukiem nałożone na tęczówkę oka podkreślają lub zmieniają jej naturalny kolor.

ZAMIERZONY CEL / UŻYWANIE

Miękkie soczewki kontaktowe Iotraficon B z mocą korekcyjną i nadrukiem barwnym przeznaczone są do używania na powierzchni oka u osób ze zdrowymi oczami, które potrzebują korekcji wzroku (krótkowzroczności i nadwzroczności) i chcą wzmocnić lub zmienić widoczny kolor oka, zgodnie z tym, co ustalili i dobrał specjalista.

Używanie zgodne z przeznaczeniem dla określonego projektu soczewki (Modelu)

Projekt soczewki (Model)	Używanie zgodne z przeznaczeniem (na powierzchni oka)
Sferyczny – z mocą korekcyjną i nadrukiem barwnym	Optyczna korekcja niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) Wzmocnienie lub zmiana widocznego koloru oka

DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

Populacja pacjentów, dla których przeznaczone są miękkie soczewki kontaktowe Iotraficon B z mocą korekcyjną obejmuje osoby bez zmian chorobowych oczu, które wymagają korekcji wzroku (krótkowzroczności i nadwzroczności), u których wyrób może być prawidłowo dopasowany i które mogą zrozumieć i przestrzegać poniższych instrukcji dotyczących noszenia, pielęgnacji i bezpieczeństwa używania (lub mają opiekuna, który może działać w ich imieniu). Soczewki kontaktowe są często noszone przez osoby dorosłe i nastoletnie. Dzieci mogą nosić soczewki kontaktowe pod nadzorem wykwalifikowanego specjalisty i pod nadzorem rodziców.

Soczewki kontaktowe AIR OPTIX™ COLORS posiadają także kosmetyczny nadruk barwny dla pacjentów, którzy chcą wzmocnić lub zmienić widoczny kolor oka.

KORZYŚCI KLINICZNE

Miękkie soczewki kontaktowe Iotraficon B z mocą korekcyjną zapewniają na powierzchni oka korekcję optyczną krótkowzroczności i nadwzroczności zgodnie z tym, co ustalili i dobrał specjalista.

Soczewki kontaktowe z mocą korekcyjną zapewniają korzyści funkcjonalne w porównaniu do okularów polepszając widzenie na obwodzie (z boku pola widzenia) przez zmniejszanie różnicy wielkości obrazu wynikającej z tego, że moce soczewki w poszczególnych oczach nie są takie same.

WSKAZANIA (Zastosowania)

Sferyczne miękkie soczewki kontaktowe AIR OPTIX™ COLORS (Iotraficon B) z mocą refrakcyjną są wskazane do noszenia w trybie dziennym w celu optycznej korekcji niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) u osób z lub bez naturalnej soczewki, bez zmian chorobowych oczu, z astygmatyzmem do około 1,50 dioptrii (D), który nie wpływa na obniżenie ostrości wzroku.

Miękkie soczewki kontaktowe AIR OPTIX™ COLORS (Iotraficon B) zapewniają także wzmocnienie lub zmianę widocznego koloru oka.

Soczewki są przeznaczone do noszenia z częstą/planowaną wymianą z codziennym zdejmowaniem w celu czyszczenia i dezynfekcji przed ponownym założeniem, zgodnie z zaleceniem specjalisty. Soczewki powinny być wyrzucane i zastępowane nową parą co miesiąc lub częściej, jeśli tak zalecił specjalista.

PRZECIWWSKAZANIA (Powody, aby nie stosować)

Soczewki kontaktowe nie powinny być noszone w sytuacji, kiedy występują pewne stany zdrowotne lub środowiskowe. Stany, które mogą uniemożliwić lub utrudniać bezpieczne stosowanie soczewek kontaktowych obejmują następujące:

- Alergia, zapalenie, zakażenie lub podrażnienie oka, wokół oka lub powiek
- Niewłaściwy film łzowy (suche oko)
- Niedoczulica rogówki (obniżone czucie rogówki)
- Stosowanie jakichkolwiek leków, które są przeciwwskazane lub kolidują z noszeniem soczewek kontaktowych, włącznie z lekami okulistycznymi
- Jakakolwiek choroba układowa, która może ulec zaostrzeniu na skutek noszenia soczewek kontaktowych lub koliduje z bezpiecznym noszeniem soczewek kontaktowych
- Zaczerwienienie lub podrażnienie oczu

Należy skonsultować się z specjalistą w celu szczegółowego omówienia tych lub innych stanów.

OSTRZEŻENIA

- Soczewki do noszenia w trybie dziennym nie są przeznaczone do noszenia przez noc. Miękkie soczewki kontaktowe AIR OPTIX™ COLORS nie powinny być noszone w czasie snu.
- Soczewki kontaktowe, nawet jeśli są noszone ze względów kosmetycznych, są wyrobami medycznymi, które muszą być noszone wyłącznie pod kierunkiem i nadzorem specjalisty.
- Poważne problemy oczne, włącznie z owrzodzeniami rogówki (wzrostającym zapaleniem rogówki), mogą się rozwijać gwałtownie i prowadzić do pogorszenia ostrości wzroku.
- Noszenie soczewek kontaktowych zwiększa ryzyko zakażeń oka. Spanie w soczewkach (krótkotrwale lub przez całą noc) i/lub palenie dodatkowo zwiększa ryzyko wrzodzącego zapalenia rogówki u użytkowników soczewek kontaktowych (Schein, 1989; Cutter, 1996).
- Jeżeli u pacjenta wystąpi uczucie dyskomfortu w obrębie oka, uczucie ciała obcego, nadmierne łzawienie, zmiany widzenia, zaczerwienienie oka lub inne problemy związane z okiem, powinien on niezwłocznie zdjąć soczewki i jak najszybciej skontaktować się ze specjalistą.
- Problemy związane z soczewkami kontaktowymi i produktami do pielęgnacji soczewek mogą być przyczyną poważnych urazów oka. Niezbędne jest, aby postępować zgodnie z zaleceniami specjalisty i wszystkimi instrukcjami na opakowaniu dotyczącymi prawidłowego używania soczewek i produktów do pielęgnacji soczewek.
- Niesterylne ciecze (tzn. woda z kranu, woda destylowana, samodzielnie przygotowany roztwór soli fizjologicznej lub ślina) nie powinny być używane w zastępstwie któregośkolwiek składnika w procesie pielęgnacji soczewek. Używanie wody z kranu lub wody destylowanej wiązało się z zapaleniem rogówki powodowanym przez *Acanthamoeba*, zakażeniem rogówki, które jest oporne na leki i trudne do wyleczenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Specjalne środki ostrożności dla specjalistów

- Podczas doboru odpowiedniej konstrukcji i parametrów soczewki specjalista powinien brać pod uwagę wszystkie cechy soczewki, które mogą wpływać na jej działanie oraz stan zdrowia oka, włącznie z przepuszczalnością tlenu, grubością centralną i obwodową oraz średnicą strefy optycznej.
- Soczewki próbne stosowane w celu dopasowania i diagnostyki powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu i nieużywane ponownie u innych pacjentów.
- Stan zdrowia oka pacjenta i działanie soczewki na oku powinny być starannie oceniane podczas pierwszego wydania i na bieżąco monitorowane przez aplikującego specjalistę.
- W czasie, kiedy soczewki znajdują się na oczach pacjenta nie należy stosować żółtego barwnika, fluoresceiny. Soczewki wchłaniają ten barwnik i zmieniają swój kolor.
- Soczewki kontaktowe z kosmetycznym barwieniem lub nadrukiem mogą powodować osłabienie widzenia w warunkach słabego oświetlenia.
- Osoby chore na cukrzycę mogą mieć osłabione czucie rogówki i z tego względu są bardziej podatne na urazy rogówki oraz nie dochodzi u nich do tak szybkiego i pełnego gojenia, jak u osób bez cukrzycy.
- W czasie ciąży lub stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych mogą wystąpić zmiany widzenia lub zmiany tolerancji soczewek. Pacjentki należy odpowiednio ostrzegać.
- Specjaliści powinni instruować pacjentów, aby niezwłocznie zdejmowali soczewki jeśli nastąpi zaczerwienienie lub podrażnienie oka.

- Przed opuszczeniem gabinetu specjalisty pacjent powinien umieć sprawnie zdjąć soczewki lub powinien mieć możliwość skorzystania z pomocy kogoś innego, kto może zdjąć im soczewki.
- Aby pomóc w zapewnieniu trwałego zdrowia oczu pacjenta potrzebne są rutynowe badania oczu. Firma Alcon zaleca, aby pacjenci odwiedzali specjalistę co najmniej jeden raz w roku lub częściej, zgodnie z zaleceniem specjalisty.

Środki ostrożności przy manipulowaniu i noszeniu soczewek

- Codziennie sprawdzaj, czy oczy nie są zaczerwienione, czujesz się komfortowo i widzisz ostro.
- Produktu nie należy używać, jeśli opakowanie blistrowe jest uszkodzone lub nie jest całkowicie szczelne. Może to powodować zanieczyszczenie produktu, które może prowadzić do ciężkiego zakażenia oka.
- Jeśli opakowanie blistrowe zostanie przypadkowo otwarte przed zamierzonym użyciem soczewki, powinna być ona przechowywana w czystym pojemniku do soczewek. Produkty do pielęgnacji soczewek nie są takie same, dlatego należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi używania, przechowywania, czyszczenia i dezynfekcji soczewki przed jej założeniem.
- W celu utrzymania zdrowia i bezpieczeństwa oczu, tryb noszenia soczewek powinien być ustalony przez specjalistę. Nie należy nosić miękkich soczewek kontaktowych AIR OPTIX™ COLORS w czasie snu.
- Nie pożyczaj soczewek nikomu, ponieważ może to powodować rozprzestrzenienie się mikroorganizmów, które mogłyby spowodować poważne problemy zdrowotne oka.
- Nigdy nie dopuszczaj do kontaktu soczewek z niesterylnymi płynami (również wodą z kranu i śliną), ponieważ może dojść do ich zanieczyszczenia drobnoustrojami, które może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia oka.
- Nigdy nie używaj wody, roztworu soli fizjologicznej lub kropli nawilżających do dezynfekcji soczewek. Roztwory te nie mają właściwości dezynfekcyjnych. Używanie niewłaściwych płynów do dezynfekcji może prowadzić do poważnego zakażenia, pogorszenia ostrości wzroku lub ślepoty.
- Skonsultuj się ze specjalistą przed noszeniem soczewek w trakcie uprawiania sportu, włącznie z pływaniem i sportami wodnymi. Kontakt z wodą (lub innymi niesterylnymi płynami) w trakcie noszenia soczewek kontaktowych podczas podejmowania takich aktywności jak pływanie, jazda na nartach wodnych, zażywanie gorących kąpiel, może zwiększać ryzyko rozwoju zakażenia gałki ocznej, włącznie z, ale nie tylko, zapaleniem rogówki spowodowanym przez *Acanthamoeba*.
- Zdejmij i wyrzuć soczewki, jeśli były narażone na szkodliwe lub drażniące opary.
- Wyrzuć soczewkę kontaktową, która wyschła lub uległa uszkodzeniu. Zastąp ją nową soczewką.
- Zaleca się, aby osoby noszące soczewki kontaktowe odwiedzały specjalistę co najmniej jeden raz w roku lub zgodnie z jego zaleceniami.
- Poinformuj swojego pracodawcę o tym, że nosisz soczewki kontaktowe, szczególnie jeśli Twoja praca wymaga zastosowania dodatkowego zabezpieczenia oczu.
- Zanonotuj prawidłową moc soczewki dla każdego oka. Przed założeniem soczewki sprawdź, czy moc soczewki na każdym blistrze jest odpowiednia dla danego oka.
- Nie zmieniaj rodzaju soczewki lub jej parametrów bez wcześniejszej konsultacji ze specjalistą.
- Jeśli używanie soczewki zostało przerwane na dłuższy czas, skonsultuj się ze specjalistą przed ponownym rozpoczęciem jej używania.
- Zachowaj ostrożność podczas używania mydła, płynów kosmetycznych, kremów, innych kosmetyków lub dezodorantów, ponieważ mogą one spowodować podrażnienie, jeśli nastąpi ich kontakt z soczewkami.
- Soczewki należy założyć przed wykonaniem makijażu i zdjąć przed jego zmyciem.
- Zawsze noś ze sobą zapasowe soczewki albo okulary.
- Nie używaj soczewek po upływie ich terminu ważności.
- Soczewki kontaktowe z kosmetycznym barwieniem lub nadrukiem mogą powodować osłabienie widzenia w warunkach słabego oświetlenia.
- Soczewki kontaktowe AIR OPTIX™ COLORS zawierają tlenek żelaza, metaliczny środek barwiący. Należy zdjąć soczewki przed badaniem obrazowym metodą rezonansu magnetycznego (zwanym również badaniem MRI lub MR).

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE (Możliwe problemy i co należy robić)

W czasie noszenia soczewek kontaktowych możliwe jest wystąpienie problemów, których pierwszymi sygnałami mogą być następujące oznaki i objawy:

- Uczucie obecności czegoś w oku (uczucie ciała obcego)
- Dyskomfort związany z soczewką
- Zaczerwienienie oka
- Nadwrażliwość na światło (światłowstręt)
- Pieczenie, klucie, swędzenie lub łzawienie oczu
- Obniżona ostrość widzenia
- Tęcze lub efekty halo wokół światła
- Zwiększona ilość wydzieliny z oka
- Dyskomfort lub ból
- Silne lub ciągle uczucie suchych oczu

Zignorowanie tych objawów może prowadzić do poważniejszych powikłań.

CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM

Jeżeli pojawią się którekolwiek z powyższych oznak lub objawów, niezwłocznie zdejmij soczewkę(i).

- Jeśli dyskomfort lub problem ustąpi, wówczas dokładnie obejrzyj soczewkę(i).
 - Jeżeli soczewka jest w jakikolwiek sposób uszkodzona, to nie zakładaj jej ponownie. Zastąp ją nową soczewką lub skonsultuj się ze specjalistą.
 - Jeżeli na soczewce jest zanieczyszczenie, rzęsa lub ciało obce, albo problem ustąpił, a soczewka nie jest uszkodzona, to należy ją dokładnie oczyścić, przepłukać i dezynfekować przed ponownym założeniem.

- Jeżeli powyższe objawy utrzymują się po zdjęciu lub po ponownym założeniu soczewki, należy ją zdjąć niezwłocznie i szybko skontaktować się ze specjalistą.

Może to być poważny problem, taki jak zakażenie, owrzodzenie rogówki (wrzodziejące zapalenie rogówki) lub zapalenie błędkówki. Problemy te mogą rozwijać się bardzo szybko i doprowadzić do trwałego pogorszenia ostrości wzroku. Mniej poważne przypadki, takie jak otarcie, barwienie nabłonka i bakteryjne zapalenie spojówki muszą być odpowiednio prowadzone i leczone, aby uniknąć powikłań.

- Pojawiającą się okresowo suchość można usunąć przez kilkukrotne mrugnięcie lub użycie kropli nawilżających do soczewek, które są zarejestrowane do stosowania z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Jeżeli suchość utrzymuje się, należy skonsultować się ze specjalistą.
- Jeśli soczewka przyklei się do oka (przestanie się poruszać), należy zastosować kilka kropli roztworu nawilżającego do soczewek kontaktowych i poczekać aż soczewka ponownie zacznie swobodnie przesuwać się na oku. Jeśli problem utrzymuje się nadal, należy skontaktować się ze specjalistą.
- Jeśli nastąpi decentracja soczewki na oku, być może uda się ją ponownie wyśrodkować przez:
 - Zamknięcie powiek i delikatne pomasowanie, aby soczewka znalazła się na miejscu, lub
 - Patrznie w kierunku przesuniętej soczewki i delikatne mruganie, lub
 - Delikatne popchnięcie zdecentrowanej soczewki na rogówkę z lekkim uciśnięciem palcem brzoju górnej lub dolnej powieki.
- Jeśli nastąpi rozerwanie soczewki na oku, należy wyjąć ostrożnie fragmenty przyszczypującej je jak przy normalnym wyjmowaniu soczewki. Jeśli usunięcie części soczewki jest utrudnione, nie należy szarpać tkanki oka. Należy przepłukać oko solą fizjologiczną i ponownie spróbować usunąć części soczewki. Jeśli to nie pomaga, należy zwrócić się o pomoc do specjalisty.

Postępowanie w przypadkach nagłych:

W przypadku zachłapania oczu jakimikolwiek chemikaliami (produktami chemii domowej, roztworami ogrodnictwa, chemikaliami laboratoryjnymi, itp.) należy:

- Niezwłocznie przepłukać oczy świeżym roztworem soli fizjologicznej lub wodą bieżącą.
- Wyjąć i wyrzucić soczewki i niezwłocznie skontaktować się ze specjalistą lub zgłosić się do szpitalnego oddziału nagłej pomocy bez zwłoki.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW MEDYCZNYCH

Wszelkie poważne incydenty związane z używaniem omawianego wyrobu medycznego powinny być zgłaszane do Alcon Laboratories Inc.:

UE - Należy skontaktować się z lokalnym biurem krajowym lub dystrybutorem Alcon

Email: qa.complaints@alcon.com

Strona internetowa: <https://www.alcon.com/about-us/contact-us>

Poważne incydenty muszą być również zgłaszane organowi właściwemu dla wyrobów medycznych w odpowiednim kraju członkowskim UE.

INSTRUKCJE UŻYCIA

ZALECANY TRYB NOSZENIA I WYMIANY

Tryb noszenia i wymiany powinien być ustalony przez specjalistę na podstawie indywidualnych potrzeb pacjenta i warunków fizjologicznych. Omawiane soczewki są zatwierdzone do noszenia tylko w trybie dziennym (mniej niż 24 bez snu) i muszą być zdejmowane przed snem. Czas noszenia w ciągu dnia może być stopniowo wydłużany aż do osiągnięcia zalecanego czasu maksymalnego. Soczewki powinny być wyrzucane i zastępowane nową parą co miesiąc lub częściej, jeśli tak zalecił specjalista.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE MANIPULOWANIA SOCZEWKAMI

- Przed manipulowaniem soczewkami kontaktowymi zawsze należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz całkowicie osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Delikatnie potrząśnij opakowaniem blistrowym (zawierającym świeżą nową soczewkę) przed jego otwarciem.
- Wyjmij soczewkę z opakowania blistrowego (lub pojemnika do przechowywania soczewek w przypadku wcześniej używanych soczewek) poprzez ostrożne wylanie jej na dłoń.
- Upewnij się, że soczewka jest na właściwej stronie i że jest to odpowiednia soczewka dla danego oka.
- Obejrzyj soczewki przed założeniem.
- Nie zakładaj uszkodzonych lub zanieczyszczonych soczewek.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZAKŁADANIA SOCZEWEK

- Przed manipulowaniem soczewkami kontaktowymi zawsze należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz całkowicie osuszyć je czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Umieść soczewkę na opuszczonego czystego i suchego palca wskazującego prawej lub lewej dłoni. Przyłóż środkowy palec tej samej dłoni w pobliżu dolnych rzęs i odciągnij w dół dolną powiekę.
- Użyj palców drugiej dłoni do uniesienia górnej powieki.
- Umieść soczewkę bezpośrednio na oku (rogówce) i delikatnie obracając zdejmij palec z soczewki.
- Popatrz w dół i powoli uwolnij dolną powiekę.
- Popatrz na wprost i powoli uwolnij górną powiekę.
- Delikatnie pomrużaj.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZDEJMOWANIA SOCZEWEK

- Należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz całkowicie osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Pomrużaj kilka razy.
- Patrząc w górę, czubkiem palca zsuń soczewkę w dół na białą część oka.
- Zdejmij soczewkę delikatnie ściskając ją między kciukiem i palcem wskazującym. Nie ściskaj tkanki oka.

- Jeśli soczewkę trudno jest zdjąć, zakropi krople nawilżające i spróbuj ponownie po kilku minutach.
- Nigdy nie używaj pęsety, przyssawek, ostrych przedmiotów lub paznokci w celu wyjęcia soczewki z pojemnika lub z oka.

Jeśli wystąpią problemy ze zdjęciem soczewki (decentracja lub uszkodzenie soczewki), zapoznaj się z punktem **CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM** powyżej.

PODSTAWOWE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PIELĘGNACJI SOCZEWEK

- Za każdym razem, kiedy soczewki są zdejmowane z oka muszą zostać odpowiednio oczyszczone, oplukane i zdezynfekowane przed ponownym użyciem.
 - Specjalista powinien zalecić odpowiedni system pielęgnacyjny do soczewek i zapewnić instrukcje jego stosowania. Nie zmieniaj systemu pielęgnacyjnego do soczewek bez wcześniejszej konsultacji ze specjalistą.
 - Wyroby do pielęgnacji soczewek mają różne sposoby i instrukcje użytkowania. Aby uniknąć problemów z oczami lub uszkodzenia soczewek zawsze należy przeczytać i dokładnie przestrzegać instrukcji producenta dotyczących używanego wyrobu(ów).
 - Niektóre wyroby do pielęgnacji soczewek wymagają kroku pocierania i splukiwania. Jeśli tak jest, należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących ilości roztworu oraz czasu pocierania i splukiwania, aby zmniejszyć ryzyko poważnych zakażeń oka.
- Nawilżanie i przechowywanie soczewek:
 - Używaj tylko świeżego roztworu do pielęgnacji soczewek kontaktowych za każdym razem, kiedy nawilżasz (przechowujesz) swoje soczewki.
 - Ilość czasu, przez jaki można przechowywać soczewki zanim kroki czyszczenia, płukania i dezynfekcji będą wymagały powtórzenia będzie się różniła w zależności od używanego wyrobu do pielęgnacji soczewek. Postępuj zgodnie z instrukcjami wytwórcy.
 - Nie używaj powtórnie lub nie "uzupełniaj" starego roztworu pozostającego w pojemniku na soczewki, ponieważ powtórne używanie roztworu zmniejsza skuteczność dezynfekcji soczewki i może prowadzić do poważnego zakażenia, pogorszenia ostrości wzroku lub ślepoty. "Uzupełnianie" oznacza dodawanie świeżego roztworu do roztworu, który pozostawał w pojemniku.
- Po otwarciu wyrobu do pielęgnacji soczewek, należy wyrzucić cały pozostały roztwór po upływie terminu zalecanego przez wytwórcę wyrobu.
- Nie używaj produktów przeznaczonych tylko do twardych lub sztywnych soczewek gazoprzepuszczalnych.
- Nigdy nie podgrzewaj płynów pielęgnacyjnych, ani nie stosuj dezynfekcji termicznej soczewek.
- Nigdy nie używaj wody, roztworu soli fizjologicznej lub kropli nawilżających do dezynfekcji soczewek. Roztwory te nie mają właściwości dezynfekcyjnych. Używanie niewłaściwych płynów do dezynfekcji może prowadzić do poważnego zakażenia, pogorszenia ostrości wzroku lub ślepoty.

ROZTWORY DO PIELĘGNACJI SOCZEWEK

W przypadku wyrobów do pielęgnacji soczewek zalecanych przez specjalistę, postępuj zgodnie z instrukcjami wytwórcy. Alcon zaleca następujące wyroby, tam gdzie są dostępne:

- Płyn do czyszczenia i dezynfekcji soczewek kontaktowych AOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™
- Wielofunkcyjny płyn dezynfekujący do soczewek kontaktowych OPTI-FREE™ PureMoist™

PODSTAWOWE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE POJEMNIKA NA SOCZEWKI

Roztwory do pielęgnacji soczewek kontaktowych i pojemniki na soczewki kontaktowe różnią się oraz mają różne zastosowania i instrukcje użytkowania. Niektóre pojemniki przeznaczone są wyłącznie do przechowywania soczewek kontaktowych, podczas gdy inne są specjalnie zaprojektowane tak, aby zawierały dysk neutralizujący do stosowania z systemami czyszczenia i dezynfekcji zawierającymi nadtlenek wodoru. Jeśli soczewki nie były noszone codziennie, to po oczyszczeniu i zdezynfekowaniu mogą być przechowywane w nieotwieranym pojemniku przez okres, który różni się w zależności od używanego roztworu i pojemnika na soczewki. **Zawsze przestrzegaj instrukcji podanych przez wytwórcę używanych przez Ciebie wyrobów do pielęgnacji soczewek.**

- Specjalista powinien przedstawić pacjentowi instrukcję użytkowania zalecanego roztworu(ów) do pielęgnacji soczewek i pojemnika na soczewki.
- Pojemnik na soczewki może być miejscem namnażania się bakterii i wymaga odpowiedniego czyszczenia, suszenia i wymiany w celu uniknięcia zanieczyszczenia lub uszkodzenia soczewek:
 - Pojemniki na soczewki należy czyścić odpowiednim płynem do soczewek kontaktowych i suszyć zgodnie z instrukcjami dotyczącymi pojemnika na soczewki. Instrukcje suszenia, takie jak suszenie na powietrzu lub wycieranie niepozostawiającym włókien ręcznikiem mogą się różnić w zależności od używanego pojemnika na soczewki.
 - Pojemniki na soczewki należy wymieniać co najmniej raz na 3 miesiące lub zgodnie z zaleceniami wytwórcy pojemnika.
 - Specjalnie zaprojektowane pojemniki na soczewki zawierające dysk neutralizujący należy wymieniać zgodnie z zaleceniami wytwórcy lub częściej, jeśli oczyszczone i zdezynfekowane soczewki powodują pieczenie lub klucie.
 - Nie należy przechowywać soczewek, ani płukać pojemnika na soczewki w wodzie ani żadnym niesterylnym roztworze. Należy używać tylko świeżego roztworu dezynfekującego w celu uniknięcia zanieczyszczenia soczewek lub pojemnika na soczewki. Używanie niesterylnego roztworu może prowadzić do poważnego zakażenia, osłabienia ostrości wzroku lub ślepoty.

USUWANIE I RECYKLING

Soczewki kontaktowe i wieczko opakowania blistrowego należy wyrzucać do pojemnika na odpady, a nie do zlewu lub toalety. Opakowanie kartonowe i plastikowy pojemnik z polipropylenu (PP) opakowania blistrowego powinny być umieszczane w pojemniku na odpady lub poddane recyklingowi zgodnie z lokalnymi wytycznymi w zakresie gospodarowania odpadami.

ZAWARTOŚĆ POJEMNIKA (Sposób dostarczenia)

Każda soczewka jest dostarczana w plastikowym opakowaniu blistrowym zamkniętym folią, zawierającym zbuforowany buforem fosforanowym roztwór soli fizjologicznej zawierający 1% Copolymer 845 (0,2% kopolimer winylopirolidonu / metakrylanu dimetyloaminoetylu) i jest sterylizowana parą wodną.

Na opakowaniu blistrowym oznaczone są parametry soczewki obejmujące krzywiznę bazową, średnicę, moc w dioptriach, wzór nadruku/kolor soczewki, jak również numer serii produkcyjnej, datę produkcji i termin ważności.










Soczewki są dostarczane w pudełkach kartonowych zawierających do 6 indywidualnie zapakowanych soczewek kontaktowych.

BIBLIOGRAFIA

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.

SKRÓTY I SYMBOLE, KTÓRE MOGĄ BYĆ UŻYWANE NA OPAKOWANIU

SKRÓT / SYMBOL	ZNACZENIE
BC	Krzywizna bazowa
DIA	Średnica
PWR	Moc
D	Dioptria (moc soczewki)
L	Lewa
R	Prawa
VP/DMAEMA	Wynylpirolidon/Metakrylan dimetyloaminoetylu
	Znak licencji usuwania opakowania
LOT	Numer serii
	Termin ważności
EXP	Termin ważności (Zużyć do)
	Pojedynczy system bariery sterylnej
STERILE 	Sterylizowane z użyciem pary wodnej
CE	Znak zgodności z wymaganiami Unii Europejskiej
en	Dwuliterowy kod języka (Pokazany przykład: Angielski)
	Uwaga
	Sprawdzić w Instrukcji Użycia
	Nie używać, jeśli opakowanie blistrowe jest uszkodzone
	Wytwórca
	Data produkcji
MD	Wyrób medyczny
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
Rx only	Uwaga: Prawo federalne USA wymaga, aby wyrób ten był sprzedawany tylko na zamówienie licencjonowanego specjalisty.



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



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

Dystrybutor:
Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa



Data sporządzenia: 01/2020

91024066-0120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024066-0120

NÁVOD K POUŽITÍ

NÁVOD K POUŽITÍ – TENTO LETÁK OBSAHUJE DŮLEŽITÉ INFORMACE O POUŽITÍ A BEZPEČNOSTI VÝROBKU. PEČLIVĚ SI JEJ PŘEČTĚTE A USCHOVEJTE PRO PŘÍPADNOU BUDOUCÍ POTŘEBU. APLIKACI KONTAKTNÍCH ČOČEK BY MĚL VŽDY PROVÁDĚT OČNÍ SPECIALISTA. JE NEZBYTNĚ NUTNÉ, ABYSTE DODRŽOVALI POKYNY OČNÍHO SPECIALISTY A VŠECHNY NÁVODY KE SPRÁVNÉMU POUŽÍVÁNÍ SVÝCH KONTAKTNÍCH ČOČEK.

OZNAČENÍ VÝROBKU (název)

- Kontaktní čočky AIR OPTIX™ COLORS (lotrafilcon B)

POPIS VÝROBKU

Materiál kontaktních čoček obsahuje přibližně 33% vody a 67% lotrafilconu B, hydrogelu s fluorosilikonem, který je povrchově upraven. Kosmetický tištěný vzor je umístěn uvnitř čočky a obsahuje kombinaci následujících pigmentů: karbazolová violeť, oxidy železa, [ftalocyaninato (2-)] měď, ftalocyaninovou zeleň a oxid titaničitý.

TECHNICKÉ FUNKČNÍ VLASTNOSTI

Vlastnosti čočky:

- Index lomu (v hydratovaném stavu): 1,42
- Spektrální propustnost: 95% ± 5%
- Propustnost kyslíku (Dk): 110×10^{-11} (cm²/sek) (ml O₂/ml x mm Hg), měřeno při 35 °C (vnitřní Dk-coulometrická metoda)
- Obsah vody: 33% hmotnosti v normálním fyziologickém roztoku

Dostupné parametry čoček:

- Průměr: 14,2 mm
- Základní zakřivení: 8,6 mm
- Centrální tloušťka: 0,08 mm při -3,00 D (v závislosti na přírůstcích)
Mínus: -0,25 D do -6,00 D (přírůsteky 0,25 D);
-6,50 D do -8,00 D (přírůsteky 0,50 D)
Plus: +0,25 D do +6,00 D (přírůsteky 0,25 D)
- Barvy potisku: ametystová, modrá, zářivě modrá, hnědá, smaragdově zelená, šedá, zelená, medová, orůžková, ryze šedá, safírová, tyrkysová

PŮSOBENÍ (způsob fungování)

Po hydrataci a umístění na rohovku působí lotrafilcon B kontaktní čočky jako refrakční médium, které soustředí světelné paprsky na sítnici.

U kontaktních čoček lotrafilcon B s barevným potiskem se vzor potisku mísí s přirozenou barvou očí, aby se zlepšila nebo změnila přirozená barva oka.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL / POUŽITÍ

Měkké kontaktní čočky lotrafilcon B s dioptrickou schopností a s barevným potiskem jsou určeny k nasazení na oko u osob se zdravými očima, kteří potřebují korekci zraku (myopie and hyperopie), zjištěnou a odzkoušenou v procesu aplikace očním specialistou a chtějí zvýraznit nebo změnit přirozenou barvu oka.

Účel použití podle druhu čočky (barevného potisku)

Druh čočky (model)	Účel použití (nasazení na oko)
Sférické – s dioptrickou schopností a s barevným potiskem	Optická korekce refrakční ametropie (myopie and hyperopie) Zvýraznění nebo změna přirozené barvy oka.

ČÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

Populaci pacientů, pro které jsou určeny dioptrické měkké kontaktní čočky z materiálu lotrafilcon B s dioptrickou schopností, tvoří osoby bez očních onemocnění, které vyžadují korekci zraku (myopie and hyperopie), u nichž lze řádně provést proces aplikace tohoto prostředku a jsou schopné pochopit a dodržovat při jeho používání pokyny týkající se nošení, ošetřování a bezpečnosti (nebo mají pečovatele, který tak může činit za ně). Kontaktní čočky běžně nosí dospělí a dospívající. Děti nosí kontaktní čočky pod dohledem kvalifikovaného očního speciality a pod rodičovským dozorem.

Kontaktní čočky AIR OPTIX™ COLORS také obsahují kosmetický barevný potisk pro pacienty, kteří chtějí vylepšit nebo změnit přirozenou barvu oka.

KLINICKÉ VÝHODY

Měkké kontaktní čočky lotrafilcon B s dioptrickou schopností zajišťují na oku optickou korekci myopie a hyperopie, zjištěnou a odzkoušenou v procesu aplikace očním specialistou.

Dioptrické kontaktní čočky poskytují oproti brýlím funkční výhody spočívající ve zlepšení periferního (postranního) vidění a minimalizaci rozdílů velikosti obrazu, které vznikají při nestejně dioptrické hodnotě čoček v obou očích.

INDIKACE

Sférické měkké kontaktní čočky AIR OPTIX™ COLORS (lotrafilcon B) s refrakční hodnotou jsou určeny pro denní nošení za účelem optické korekce refrakční ametropie (myopie a hyperopie) u osob s fukickou nebo afakickou čočkou bez onemocnění očí a s astigmatismem do 1,50 dioptrie (D), který neovlivňuje ostrost vidění.

Měkké kontaktní čočky AIR OPTIX™ COLORS (lotrafilcon B) zvýrazní nebo změní přirozenou barvu oka.

Kontaktní čočky jsou určeny pro pravidelný režim nošení s plánovaným denním vyjmutím z oka za účelem čištění a dezinfekce před opětovným vložením do oka, dle doporučení očního speciality. Čočky se mají vyhodit a nahradit novým párem každý měsíc, nebo častěji, pokud to doporučuje oční specialista.

KONTRAINDIKACE (důvody, proč nepoužívat)

Kontaktní čočky by se neměly nosit při některých zdravotních stavech nebo za určitých podmínek okolního prostředí. Stav, které mohou bránit nebo vadit bezpečnému nošení kontaktních čoček, jsou:

- Alergie, zánět, infekce nebo podráždění oka a okolí oka nebo očního víčka
- Nedostatečný slzný film (suché oči)
- Rohovková hypesetie (snížená citlivost rohovky)

- Používání jakékoli léku, který je kontraindikován nebo by měl vliv na nošení kontaktních čoček, včetně očních léčivých přípravků
- Jakékoli systémové onemocnění, které by mohlo být zhoršeno nošením kontaktních čoček
- Zčervenání nebo podráždění oka

O těchto nebo jiných konkrétních stavech se poraďte s očním specialistou.

UPOZORNĚNÍ

- Kontaktní čočky pro denní nošení nejsou vhodné pro nošení přes noc. Měkké kontaktní čočky AIR OPTIX™ COLORS nemají být nošeny během spánku.
- Kontaktní čočky, i když jsou nošeny z kosmetických důvodů, jsou zdravotnickými prostředky, které je třeba nosit pouze na doporučení a pod dohledem očního speciality.
- Závažné oční problémy, včetně rohovkových vředů (ulcerózní keratitida), se mohou rychleji rozvíjet a vést ke ztrátě zraku.
- Nošením kontaktních čoček se zvyšuje riziko oční infekce. Spaní s čočkami a/nebo kouření zvyšují riziko vzniku ulcerózní keratitidy u uživatelů kontaktních čoček (Schein 1989; Cutter, 1996).
- Pacient má být poučen, aby si okamžitě vyjmul kontaktní čočky z oka a neprodleně kontaktoval svého očního specialistu, pokud se u pacienta vyskytne nepohodí při nošení kontaktních čoček, pocit cizího tělíska, nadměrné slzení, změny vidění, zarudnutí oka nebo jiné problémy s očima.
- Problémy s kontaktními čočkami a s výrobky pro jejich péči mohou vést k vážnému poranění oka. Je nezbytné dodržovat doporučení a pokyny očního speciality a veškeré pokyny uvedené v návodu k použití pro správné používání kontaktních čoček a výrobků pro jejich péči.
- Nesterilní tekutiny (např. voda z vodovodu, destilovaná voda, domácí roztok chloridu sodného nebo sliny) se nesmí použít jako náhrada za jakoukoliv část procesu péče o kontaktní čočky. Použití kohoutkové vody a destilované vody může vést ke vzniku *Akantomébové* keratitidy, zánětu rohovky, který je odolný vůči léčbě a léčení.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Zvláštní bezpečnostní opatření pro očního specialistu

- Při výběru vhodného designu a parametrů kontaktní čočky má oční specialista vzít v úvahu všechny vlastnosti čočky, které by mohly nepříznivě ovlivnit výsledný efekt kontaktní čočky a zdraví očí, včetně propustnosti pro kyslík, centrální a periferní tloušťky a průměru optické zóny.
- Zkušební kontaktní čočky pro prvotní aplikaci a diagnostiku musí být zlikvidovány po jednom použití a nejsou určeny pro použití na více pacientech.
- Zdraví oka pacienta a výsledný efekt kontaktní čočky v oku by měly být pečlivě vyhodnoceny při první aplikaci a pravidelně sledovány očním specialistou.
- Fluorescein (žluté barvivo) by neměl být používán, pokud má pacient nasazenou kontaktní čočky. Čočky by mohly barvivo absorbovat a následně změnit svoji barvu.
- Čočky s kosmetickým tónováním nebo potiskem mohou způsobit sníženou viditelnost při slabém světle.
- Diabetičtí pacienti mohou mít sníženou citlivost rohovky, tím jsou náchylnější k jejímu poškození a léčení u nich neprobíhá tak rychle či úplně jako u nediabetických pacientů.
- Během těhotenství nebo užívání perorální antikoncepce může dojít ke změně zraku nebo toleranci na kontaktní čočky. Upozorněte na tuto skutečnost své pacientky.
- Oční specialisté mají pacienty poučit, aby si při zčervenání nebo podráždění oka ihned vyjmul kontaktní čočky z oka.
- Před odchodem od očního speciality musí být pacienti schopni vyjmut kontaktní čočky z očí nebo mít k dispozici někoho, kdo jim je umí vyjmout místo nich.
- Pravidelná oční vyšetření jsou nezbytná k zajištění udržení zdraví očí pacienta. Společnost Alcon doporučuje oční vyšetření u očního speciality jednou ročně nebo častěji, podle doporučení očního speciality.

Bezpečnostní pokyny pro zacházení s čočkami a nošení

- Každý den kontrolujte své oči, zda vypadají zdravě, dobře se cítíte a zda je vidění jasné a ostré.
- Čočky nepoužívejte, pokud je blistra poškozen nebo není kompletně uzavřen. Čočky by mohly být kontaminovány a jejich nošení by mohlo vést k závažné infekci oka.
- Pokud je blistrové balení neúmyslně otevřeno před zamýšleným použitím čočky, čočky se musejí uchovávat v čistém pouzdře na čočky.
- Pokud dojde k neúmyslnému otevření fólie blistry dříve, než chcete čočku použít, je třeba čočku vyhodit. Mohlo by dojít ke kontaminaci výrobku, které může vést k závažné oční infekci. Produkty pro péči o kontaktní čočky nejsou všechny stejné, proto se řiďte pokyny výrobce pro uchování kontaktních čoček, čištění a dezinfekci.
- V zájmu zachování zdraví a bezpečnosti Vašich očí by měl režim nošení kontaktních čoček určit oční specialista. Nepoužívejte měkké kontaktní čočky AIR OPTIX™ COLORS během spánku.
- Kontaktní čočky s nikým nesdílejte, hrozí riziko infekce mikroorganismy, které mohou způsobit závažnou infekci očí.
- Zabraňte kontaktu čoček s nesterilními tekutinami (včetně vody z vodovodu nebo slin), mohlo by dojít k mikrobiální kontaminaci, která by mohla způsobit trvalé poškození oka.
- K dezinfekci Vašich čoček nikdy nepoužívejte vodu, fyziologický roztok ani zvlhčující kapky. Tyto roztoky nedezinfikují Vaše čočky. Nepoužívání doporučeného dezinfekčního roztoku může vést k těžké infekci, ztrátě zraku nebo slepotě.
- Poradte se s očním specialistou ohledně nošení kontaktních čoček při sportovních aktivitách, včetně plavání a vodních aktivit. Vystavení nasazených kontaktních čoček vodě (nebo jiným nesterilním kapalinám) při aktivitách jako plavání, vodní lyžování a koupel ve vaně by mohlo zvýšit riziko oční infekce, včetně mimo jiné zánětu rohovky způsobeného prvky rodu *Acanthamoeba*.
- Vyměňte a vyhodte čočky, pokud se dostanete do prostředí se škodlivými nebo dráždivými parami.
- Kontaktní čočky zlikvidujte, pokud došlo k jejich dehydrataci nebo poškození. Zlikvidovanou kontaktní čočku nahraďte novou čočkou.
- Je doporučeno, aby nositelé kontaktních čoček navštěvovali svého očního specialistu pravidelně dle jeho pokynů, nejméně jednou ročně.
- Informujte svého zaměstnavatele, že nosíte kontaktní čočky, obzvláště pokud při práci používáte ochranné pomůcky na oči.
- Poznamenejte si správnou dioptrickou hodnotu čoček pro každé oko. Před nasazením kontaktní čočky zkontrolujte na blistru, zda si nasazujete správnou čočku do správného oka.
- Neměňte typ nebo parametry čočky bez rady s očním specialistou.
- Po dlouhodobém přerušení nošení čoček se před opětným zahájením nošení poraďte s očním specialistou.
- Používejte s opatrností kosmetické přípravky, pleťová mléka, mýdla, krémy a deodoranty, protože mohou způsobovat podráždění, pokud se dostanou do kontaktu s čočkami.
- Kontaktní čočky si nasazujte před naličením a vyjměte je před odličením.
- Vždy s sebou noste náhradní balení kontaktních čoček nebo brýle.
- Nepoužívejte čočky po uplynutí doby použitelnosti.
- Čočky s kosmetickým tónováním nebo potiskem mohou způsobit sníženou viditelnost při slabém světle.
- Kontaktní čočky AIR OPTIX™ COLOURS obsahují oxid železitý, barvivo na bázi kovu. Odstraňte čočky dříve, než podstoupíte vyšetření pomocí magnetické rezonance (nazývané také MRI nebo MR scan).

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY (možné problémy a co dělat)

Při nošení kontaktních čoček se mohou vyskytnout problémy. Je možné zaznamenat některé z následujících prvotních příznaků:

- pocit něčeho v oku (pocit cizího tělesa)
- pocit nepohodlí při nošení čoček
- zarudnutí oka
- citlivost na světlo (světloplachost)
- pálení, řezání, svědění či slzení očí
- snížená ostrost vidění
- duhové nebo světelné kruhy kolem světel
- zvýšená sekrece z očí
- pocit nepohodlí nebo bolesti
- závažná nebo přetrvávající suchost oka

Pokud by tyto příznaky byly ignorovány, mohou vést k závažnějším komplikacím.

CO DĚLAT V PŘÍPADĚ, ŽE SE VYSKYTNE PROBLÉM

Pokud se objeví některé z výše uvedených známek či příznaků, okamžitě čočku (čočky) vyjměte.

- Pokud příznak nebo problém po vyjmutí čočky odezní, čočku(y) pečlivě zkontrolujte.
 - Pokud je čočka poškozená, nenasazujte ji znovu do oka. Nahradejte ji novou čočkou a poraďte se s očním specialistou.
 - Pokud je na čočce nečistota, řasa nebo cizí tělísko, anebo pokud problém pomine a čočka se zdá být nepoškozená, důkladně ji vyčistěte, opláchněte a vydezinfikujte před opětovným nasazením.
- Pokud po vyjmutí nebo po opětovném nasazení čočky výše uvedené příznaky přetrvávají, čočku ihned vyjměte a obraťte se na svého očního specialistu.

Může se vyskytnout závažný problém, např. infekce, rohovkový vřed (ulcerózní keratitida) nebo zánět duhovky (iritida). Tato onemocnění se mohou rychle zhoršovat a vést k trvalé ztrátě zraku. I méně závažné stavy, jako jsou abraze epitelu, rohovkové otlaky a bakteriální zánět spojivek (konjunktivitida), musí být řádně léčeny, aby nedošlo k rozvoji dalších komplikací.

- V případě příležitostného pocitu suchosti oka lze zajistit úlevu zamrknáním několikrát po sobě nebo použitím lubrikačních a zvlhčujících kapek, které jsou povoleny používat s kontaktními čočkami. Bude-li pocit suchosti oka přetrvávat, obraťte se na svého očního specialistu.
- Pokud čočka přilne k oku (nelze s ní pohybovat), aplikujte několik kapek zvlhčujícího roztoku před vyjmutím čoček a počkejte, dokud se čočka nezačne volně pohybovat v oku. Pokud se čočka ani poté nezačne pohybovat, obraťte se na svého očního specialistu.
- Pokud je čočka vychýlená na straně oka, zkuste ji vrátit zpět doprostřed:
 - Zavřete víčka a jemně je masírujte, dokud se čočka nevrátí zpět na místo, nebo
 - Podívejte se do směru vychýlení čočky a jemně mrkejte, nebo
 - Jemně posuňte vychýlenou čočku tlakem prstu na kraj horního nebo dolního víčka
- Pokud se čočka v oku roztrhne, pečlivě odstraňte kousky tak, jako byste odstraňovali celou čočku. Pokud se Vám částky nedaří odstranit, nestlačujte oční tkáň. Oko vypláchněte sterilním fyziologickým roztokem a pokuste se vyjmout kousky kontaktní čočky. Pokud to nepomůže, obraťte se na svého očního specialistu.

Všeobecná první pomoc:

Při stříknutí chemikálií jakéhokoli druhu (čisticích prostředků pro domácnost, zahradní chemie, laboratorních chemikálií atd.) do očí:

- Okamžitě oči vypláchněte fyziologickým roztokem nebo vodou z vodovodu.
- Čočku vyjměte a vyhoďte a ihned se obraťte na očního specialistu nebo neprodleně vyhledejte nemocniční pohotovost.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH MIMOŘÁDNÝCH UDÁLOSTÍ

Každou závažnou mimořádnou událost související s tímto zdravotnickým prostředkem je třeba hlásit společnosti Alcon Laboratories, Inc.:

EU - Obrat'te se na místní zastoupení distributora Společnosti Alcon ve své zemi.

Email: qa.complaints@alcon.com

Web: <https://www.alcon.com/about-us/contact-us>

Závažné mimořádné události je třeba hlásit také místnímu příslušnému orgánu pro zdravotnické prostředky ve vaší členské zemi.

NÁVOD K POUŽITÍ

DOPORUČENÝ REŽIM NOŠENÍ A VÝMĚNY

Režim nošení a výměny kontaktních čoček má být určen očním specialistou na základě individuálních potřeb a fyziologického stavu pacienta. Čočky jsou schváleny pouze pro jedenodenní nošení (méně než 24 hodin v bdělosti) a musí být vyjmuty před spaním. Denní doba nošení může být zvyšována postupně až do dosažení maximálního doporučeného maxima.

Tyto kontaktní čočky jsou schváleny pouze pro nošení během dne a mají být vyhozeny a nahrazeny novým párem každý měsíc nebo častěji, dle doporučení očního specialisty.

POKYNY PRO MANIPULACI S ČOČKAMI

- Před manipulací s kontaktními čočkami si vždy důkladně umyjte a opláchněte ruce a dokonale je osušte čistým ručnickem nepouštějícím vlákna.
- Před otevřením jemně zatřepete blistrovým obalem.
- Vyjměte čočku z blistru tak, že si ji opatrně vytlčíte do dlaně.
- Ujistěte se, že je čočka správnou stranou ven a že se chystáte použít správnou čočku pro každé oko.
- Před nasazením čočky prohledněte.
- Poškozené nebo nečisté čočky si nenasazujte.

POKYNY PRO NASAZENÍ KONTAKTNÍ ČOČKY

- Před manipulací s kontaktními čočkami si důkladně umyjte a opláchněte ruce a dokonale je osušte čistým ručnickem nepouštějícím vlákna.
- Položte si čočku na bříško čistého a suchého pravého nebo levého ukazováčku. Prostředník stejné ruky přiložte k dolním řasám a stáhněte dolní víčko dolů.
- Prsty druhé ruky posuňte nahoru horní víčko.
- Umístěte čočku přímo na oko (rohovku) a jemně odtáhněte prst od čočky.
- Podívejte se dolů a pomalu pouštějte dolní víčko.
- Podívejte se rovně před sebe a pomalu pouštějte horní víčko.
- Jemně zamrkejte.

POKYNY PRO VYJMUTÍ KONTAKTNÍ ČOČKY

- Důkladně si umyjte a opláchněte ruce a dokonale je osušte čistým ručnickem nepouštějícím vlákna.

- Několikrát intenzivně zamrkejte.
- Divejte se nahoru a konečkem prstu posuňte čočku dolů na bílou část oka.
- Vyjměte čočku tak, že ji jemně sevřete mezi palcem a ukazováčkem. Neštipněte do oční tkáň.
- Pokud je vyndávání čočky obtížné, kápněte do oka lubrikační a zvlhčující kapky a po několika minutách zkuste čočku vyjmout znovu.
- K vyjímání čoček z pouzdra nebo z očí nikdy nepoužívejte pinzety, přísavky, ostré předměty nebo nehty.

V případě potíží s vyjmutím čočky (čočka není uprostřed nebo je poškozená) se řiďte výše uvedenými pokyny **CO DĚLAT, POKUD SE VYSKYTNE PROBLÉM**.

ZÁKLADNÍ INFORMACE O PĚČI O KONTAKTNÍ ČOČKY

- Po každém vyjmutí kontaktních čoček z oka je třeba je před dalším použitím řádně vyčistit, opláchnout a vydezinfikovat
 - Váš oční specialista doporučí systém péče o čočky, který je pro Vás nejvhodnější. Neměňte systém péče o čočky bez předchozí konzultace s očním specialistou.
 - Výrobky pro péči o kontaktní čočky se používají různě. Aby se zabránilo problémům s očima nebo poškození čočky, vždy pečlivě dodržujte pokyny výrobce pro daný produkt.
 - Některé produkty péče o kontaktní čočky vyžadují jemné tření a opláchnutí čoček, v takových případech postupujte dle pokynů výrobce daného produktu, třením a opláchnutím snižujete riziko vzniku závažných očních infekcí.
- Namáčení a uchování kontaktních čoček:
 - Vždy používejte pouze čerstvý roztok na kontaktní čočky.
 - Doba, po kterou mohou čočky zůstat uloženy v pouzdře bez čištění, oplachování a dezinfekce se liší podle použitého produktu. Následujte pokyny výrobce.
 - Nikdy nepoužívejte použitý roztok v pouzdře na čočky opakovaně. Snižujete tím efekt dezinfekce a může dojít k závažným očním infekcím, ztrátě zraku až slepotě. K již použitému roztoku nedolevejte roztok čerstvý.
- Zbývající roztok po otevření zlikvidujete po době doporučené výrobcem produktu.
- Nepoužívejte produkty určené pro tvrdé nebo plyn propustné kontaktní čočky.
- K péči nebo dezinfekci kontaktních čoček nevyužívejte teplo.
- K dezinfekci čoček nikdy nepoužívejte vodu, fyziologický roztok nebo zvlhčující kapky. Tyto produkty čočky nevydezinfikují a může dojít k závažné oční infekci, ztrátě zraku nebo slepotě.

ROZTOKY PRO PĚČI O KONTAKTNÍ ČOČKY

Při používání výrobků pro péči o kontaktní čočky doporučených očním specialistou se řiďte pokyny výrobce. Společnost Alcon doporučuje tyto přípravky, pokud jsou dostupné:

- Čisticí dezinfekční roztok AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™
- Víceúčelový dezinfekční roztok OPTI-FREE™ PureMoist™

ZÁKLADNÍ POKYNY K POUZDRU NA ČOČKY

Roztoky na ošetřování kontaktních čoček a pouzdra na kontaktní čočky jsou různé a jejich účely a návody k použití se liší. Některá pouzdra jsou určena výhradně k uchování kontaktních čoček, zatímco jiná obsahují neutralizační disk určený pro čisticí a dezinfekční systém využívající peroxid vodíku. Pokud se čočky nenosí denně, lze je po vyčištění a vydezinfikování tímto systémem uchovávat v neotevřeném pouzdru po dobu, která se liší podle použitého roztoku a pouzdra. **Vždy dodržujte pokyny výrobce přípravků na ošetřování čoček, které používáte.**

- Oční specialista by měl pacienta poučit o způsobu použití doporučených roztoků na ošetřování kontaktních čoček a pouzdra.
- Pouzdra na kontaktní čočky mohou být zdrojem šíření bakterií a vyžadují řádné čištění, sušení a výměnu, aby se zamezilo kontaminaci nebo poškození čoček:
 - Pouzdra na kontaktní čočky čistíte vhodným roztokem na kontaktní čočky a osušte podle návodu k pouzdru na kontaktní čočky. Pokyny k sušení, například na vzduchu nebo otřením utěrkou nepouštějící vlákná, se mohou lišit podle používaného pouzdra.
 - Pouzdra na kontaktní čočky vyměňujte alespoň každé 3 měsíce nebo podle doporučení jejich výrobce.
 - Speciálně navržená pouzdra na čočky, která obsahují neutralizační disk, vyměňujte podle pokynů výrobce nebo častěji, pokud čistěné a dezinfikované čočky způsobují pálení a štípání.
 - K uchování čoček ani k vyplachování pouzdra na čočky nepoužívejte vodu ani žádné nesterilní roztoky. Používejte pouze čerstvý roztok k péči o kontaktní čočky, abyste se vyhnuli kontaminaci čoček nebo pouzdra. Použití nesterilního dezinfekčního roztoku může vést k závažné infekci, zhoršení zraku nebo slepotě.

LIKVIDACE A RECYKLACE

Kontaktní čočky a víčka blistru vyhazujte do popelnice, nikoli do umyvadla nebo toalety. Kartónový obal a polypropylénovou (PP) plastovou vaničku blistru je třeba vyhazovat do popelnice nebo recyklovat podle místních postupů nakládání s odpadem.

OBSAH BALENÍ (jak se dodává)

Každá čočka je poskytnuta v plastovém blistru utěsněném fólií, ve kterém je pufovaný fyziologický roztok obsahující 1% kopolymer 845 (vinylpyrrolidon/dimethylaminoethylmethakrylátu kopolymer) a sterilizovaný parou.

Obal blistru je označen parametry zahrnujícími poloměrem zakřivení, průměrem, dioptrickou hodnotu a potiskem/barvou, stejně tak datum výroby a datum použitelnosti.













Kontaktní čočky jsou baleny v krabičkách po až 6 jednotlivě zabalených čočkách.

ODKAZY

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.

ZKRATKY A SYMBOLY, KTERÉ MOHOU BÝT POUŽITY V OZNAČENÍ VÝROBKU

ZKRATKA/SYMBOL	DEFINICE
BC	Základní zakřivení
DIA	Průměr
PWR	Dioptrická hodnota
D	Dioptrie (jednotka dioptrické hodnoty čočky)
L	Levá
R	Pravá
VP/DMAEMA	Vinylpyrrolidon / dimethylaminoethylmetakrylát
	Značka licence pro obalový odpad
	Nepoužívat opětovně
LOT	Číslo šarže
	Použít do data
EXP	Datum expirace (použitelné do)
	Jednorázový sterilní bariérový systém
STERILE	Sterilizováno vlhkým nebo suchým teplem
	Evropská značka shody
	Dvoumístný kód jazyka (vyobrazený příklad: angličtina)
	Pozor (výstraha)
	Čtete návod k použití
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Výrobce
	Datum výroby
MD	Zdravotnický prostředek
DIS	Distributor
EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Pozor: Podle federálních zákonů (USA) se tento prostředek smí prodávat pouze prostřednictvím očního specialisty s licenci nebo na jeho objednávku.



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

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgie

DIS

Distributor:
Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4
Česká republika

 0123

Datum vydání: 01/2020

91024042-0120

Alcon

© 2020 Alcon



91024042-0120

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

PRODUCTIDENTIFICATIE (Naam)

- AIR OPTIX™ COLORS (Iotraficon B) zachte contactlenzen voor overdag dragen (niet-corrigerend)

PRODUCTBESCHRIJVING

AIR OPTIX™ COLORS (Iotraficon B) zachte contactlenzen bestaan uit lensmateriaal dat ongeveer 33% water en 67% Iotraficon B, een fluoro-silicone hydrogel met oppervlaktebehandeling bevat. Een cosmetisch printpatroon bevindt zich aan de achterkant van de lens, die een combinatie bevat van de volgende kleuropigmenten: carbazool violet, ijzer-oxiden, [ftalocyaninato (2-)] koper, ftalocyaninegroen, en titaandioxide.

Eigenschappen van de lens:

- Brekingindex (gehydrateerd): 1,42
- Lichtgevende Lichttransmissie: 95% ± 5%
- Zuurstofdoorlatendheid (Dk): 110×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg), gemeten bij 35°C (intrinsieke Dk-Coulometrische methode)
- Watergehalte: 33% in normale zoutoplossing

INDICATIES (Redenen voor gebruik)

AIR OPTIX™ COLORS (Iotraficon B) zachte contactlenzen versterken of veranderen de schijnbare kleur van het oog. De lenzen zijn geschikt voor gebruik met frequente/geplande vervanging van de lenzen en het dagelijks uitnemen voor reinigen en desinfectie (chemisch, geen hitte) voordat de lenzen opnieuw worden gedragen, zoals aanbevolen door de oogzorgspecialist. Lenzen moeten elke maand, of vaker indien aanbevolen door een oogzorgspecialist, worden weggegooid en vervangen door een nieuw paar.

CONTRA-INDICATIES (Redenen om niet te gebruiken)

Gebruik geen AIR OPTIX™ COLORS (Iotraficon B) zachte contactlenzen indien een van de volgende aanwezig is:

- Allergie, ontsteking, infectie of irritatie van of rond het oog of de oogleden
- Onvoldoende traanfilm (droge ogen)
- Hypoesthesie 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 aandoening die verergerd wordt door of interfereert met het veilig dragen, hanteren en/of verzorgen van de contactlens
- Als de ogen rood of geïrriteerd worden

WAARSCHUWINGEN

- Lenzen voor dagelijks gebruik zijn niet bedoeld om 's nachts te dragen. AIR OPTIX™ COLORS zachte contactlenzen mogen niet gedragen worden tijdens de slaap.
- Ernstige oogproblemen, inclusief hoornvliesontstekingen (ulceratieve keratitis), kunnen snel ontwikkelen en leiden tot verlies van gezichtsvermogen.
- Het dragen van contactlenzen verhoogt het risico op infecties. Slapen met lenzen (duttan of 's nachts slapen) en/of roken kan een ulceratieve keratitis voor contactlensgebruikers verder doen toenemen (Schein, 1989).
- Indien een patiënt ongemak aan het oog, een gevoel van een vreemd voorwerp, buitensporig tranen, een veranderd zicht, rode ogen, of een ander oogprobleem ervaart, dient hij onmiddellijk de lenzen te verwijderen en meteen contact op te nemen met de oogzorgspecialist.
- 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 voor een correct gebruik van uw contactlenzen en de lensverzorgingsproducten op de verpakking volgt.
- Niet-steriele vloeistoffen (zoals leidingwater, zelfgemaakte zoutoplossingen, of speeksel) mogen niet gebruikt worden als vervanging voor een onderdeel van het lensverzorgingsproces. Het gebruik van leiding- en gedestilleerd water is in verband gebracht met *Acanthamoeba* keratitis, een hoornvliesinfectie die resistent is tegen behandeling en genezing.

Algemene noodgevallen:

Indien chemicaliën van welke aard ook (huishoudproducten, tuinproducten, laboratorium chemicaliën, enz.) in aanraking komen met het oog:

- Spoel het oog onmiddellijk met een verse zoutoplossing of leidingwater.
- Verwijder de lens, gooi ze weg en neem onmiddellijk contact op met je oogzorgspecialist of ga naar de spoedafdeling van het ziekenhuis.

VOORZORGSMAATREGELEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de oogzorgspecialist

- Voor het selecteren van het juiste lensdesign en parameters, dient de oogzorgspecialist rekening te houden met alle eigenschappen van de lens die de prestaties en de gezondheid van het oog kunnen beïnvloeden, inclusief de zuurstofdoorlatendheid, centrale en perifere dikte evenals de optischezone.
- Proeflenzen voor diagnostische doeleinden en om de pasvorm te beoordelen, moeten na eenmalig gebruik worden weggegooid en mogen niet worden hergebruikt voor meerdere patiënten.
- 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.
- 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 uit te nemen indien het oog rood of geïrriteerd wordt.
- Alvorens patiënten de praktijk van de oogzorgspecialist verlaten, moeten ze in staat zijn hun contactlenzen onmiddellijk uit te nemen of er moet iemand anders beschikbaar zijn die zijn/haar contactlenzen voor hem/haar kan uitnemen.
- 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.

Voorzorgsmaatregelen voor het dragen van lenzen:

- 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.
- 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. Draag de AIR OPTIX™ COLORS zachte contactlenzen niet tijdens het slapen.
- 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), hierdoor kan een microbiële besmetting ontstaan, die kan leiden tot permanente oogbeschadiging.
- Vraag het advies van uw oogzorgspecialist over het dragen van contactlenzen tijdens het sporten, inclusief zwemmen en andere aan water gerelateerde activiteiten om blootstelling aan microbiële verontreiniging of lensschade te voorkomen.
- Verwijder lenzen en gooi ze weg wanneer ze worden blootgesteld aan schadelijke of irriterende dampen.
- 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.
- 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.
- Gebruik lenzen niet na de vervaldatum.
- Cosmetisch getinte of bedrukte contactlenzen kunnen bij weinig licht een verminderd zicht veroorzaken.
- AIR OPTIX™ COLORS contactlenzen bevatten ijzeroxide, een kleurstof op metaalbasis. Verwijder de lenzen voordat u magnetische resonantiebeeldvorming ondergaat (ook MRI- of MR-scan genoemd).

BIJWERKINGEN (Mogelijke problemen en wat te doen)

Bijwerkingen kunnen ontstaan bij het dragen van contactlenzen en kunnen zich voordoen als één van de onderstaande tekenen en symptomen:

- Gevoel dat zich iets in het oog bevindt (vreemd voorwerp gevoel)
- Lens wordt hinderlijk
- Roodheid van de ogen
- Fotofobie (gevoeligheid voor licht)
- Brandend of prikkend gevoel, jeuk of tranende ogen
- Verminderde gezichtscherpte
- Regenbogen of halo's rond lichtbronnen
- Toenemende oogafscheidingen
- Ongemak of pijn
- Ernstige vorm van of aanhoudende droge ogen

Indien deze symptomen genegeerd worden, zouden ze tot ernstigere complicaties kunnen leiden.

WAT TE DOEN INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET

Indien één van de bovengenoemde symptomen zich voordoet:

- Verwijder onmiddellijk de lens (lenzen)
- 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 indooft.
- 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 ontstaan.
 - Deze aandoeningen kunnen snel erger worden en kunnen tot een blijvend verminderd gezichtsvermogen leiden.
 - Minder ernstige reacties zoals abrasie, verkleuring van het epitheel en bacteriële conjunctivitis moeten in een vroeg stadium correct worden behandeld om complicaties te voorkomen
 - Occasionele droogheid kan verlicht worden door meerdere keren volledig te knippen of door het gebruik van contactlens bevochtgingsdruppels 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 bevochtgingsdruppels 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, of
 - In de richting van de lens te kijken en zachtjes te knippen, of

- o 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 knippen, 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 knippen. 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.

GEBRUIKSAANWIJZING

AANBEVOLEN DRAAG- EN VERVANGINGSSCHEMA

Het draag- en vervangingsschema moet door een oogzorgspecialist worden bepaald op basis van de individuele behoeften en fysiologische omstandigheden van de patiënt. De lenzen zijn enkel goedgekeurd voor overdag dragen en moeten worden weggegooid na elke maand, of vaker zoals aanbevolen door de oogzorgspecialist, en vervangen worden door een nieuw paar.

INSTRUCTIES VOOR HET BEHANDELEN VAN DE LENS

- Altijd de handen wassen, afspoelen en afdrogen met een schone pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Schud de blisterverpakking (bevat een nieuwe, schone lens) zachtjes alvorens ze te openen.
- Neem de contactlens uit de blisterverpakking (of uit de lenshouder voor reeds gedragen lenzen) door de inhoud voorzichtig 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 voordat u ze aanbrengt.
- De contactlenzen niet aanbrengen indien ze beschadigd of vuil zijn.

INSTRUCTIES VOOR HET AANBRENGEN VAN DE LENS

- Was uw handen en droog ze af met een schone pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Plaats een contactlens op het puntje van uw schone en afgedroogde 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 neem voorzichtig uw vinger weg van de lens.
- Kijk naar beneden en laat het onderste ooglid langzaam los.
- Kijk recht voor u en laat het bovenste ooglid langzaam los.
- Knipper zachtjes.

INSTRUCTIES VOOR HET UITNEMEN VAN DE LENS

- Was uw handen en droog ze af met een schone pluisvrije handdoek.
- Knipper meermaals met de 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 tussen duim en wijsvinger te nemen. Knijp niet in het oogweefsel.
- Indien de lens moeilijk te verwijderen is, breng een bevochtgingsdruppel aan en probeer het nogmaals na enkele minuten.
- Gebruik nooit een pincet, zuignappen, een scherp voorwerp of uw vingernagels om uw lenzen uit te nemen of om ze uit de lenshouder te halen.

Indien u problemen ervaart met het uitnemen van de lens (lens decentreert of is beschadigd) zie **WAT INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET** hierboven.

BASISINSTRUCTIES VOOR LENSVERZORGING

- Elke keer als de lenzen worden uitgenomen, moeten ze nauwkeurig schoongemaakt, gespoeld, en gedesinfecteerd worden voor ze opnieuw worden gebruikt.
 - o De oogzorgspecialist moet instructies geven voor het gebruiken van een geschikt lensverzorgingssysteem.
 - o Lensverzorgingsproducten hebben verschillende toepassingen 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).
 - o Veel lensverzorgingsproducten hebben een "rub and rinse" aanbeveling (lenzen dienen schoongewreven en gespoeld te worden). In dat geval, volg de lensverzorgingsinstructies 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
 - o Gebruik alleen verse contactlensvloeistof elke keer wanneer je je lenzen bevochtigt en (bewaart).
 - o Hoe lang de lenzen bewaard kunnen worden voordat ze opnieuw gereinigd, gespoeld en gedesinfecteerd moeten worden zal afhangen van het gebruikte lensverzorgingsproduct. Volg de instructies van de fabrikant.
 - o Hergebruik geen oude vloeistof of vul de overgebleven vloeistof niet bij ("top-off") omdat hergebruik van vloeistof effectieve lensdesinfectie vermindert en kan leiden tot ernstige infectie, een verminderd gezichtsvermogen of blindheid. "Top off" betekent het toevoegen van verse vloeistof aan vloeistof die al aanwezig was in uw lenshouder.
 - o Na opening, giet de overgebleven vloeistof weg wanneer de uiterste vervaldatum is verstreken.
 - o Gebruik geen producten die uitsluitend ontwikkeld zijn voor harde of vormstabele zuurstof doorlatende lenzen.
 - o Gebruik nooit hitte met lensverzorgingsvloeistoffen of om lenzen te desinfecteren.
 - o 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, een verminderd gezichtsvermogen of blindheid.

BASISINSTRUCTIES VOOR DE LENSHOUDER

Onderhoudsvloeistoffen en lenshouders verschillen onderling en hebben verschillende gebruiksdoelstellingen en -instructies. Sommige lenshouders dienen enkel om contactlenzen te bewaren (soms naar verwezen als "platte lenshouder"), terwijl andere zo ontworpen zijn om een neutraliserende schijf te bevatten, voor gebruik met waterstofperoxide reiniging- en desinfecteringssystemen. Als de lenzen niet dagelijks worden gedragen, kunnen die schoongemaakt en gedesinfecteerd voor een bepaalde tijd opgeborgen worden in de ongeopende lenshouder. Deze tijd varieert naargelang onderhoudsvloeistof en lenshouder die gebruikt worden. 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(en) en lenshouder.
- Lenshouders kunnen een bron van bacteriën zijn en moeten correct gereinigd, gedroogd en vervangen worden om besmetting of schade aan de lenzen te vermijden:
 - o Maak de lenshouders schoon met een geschikte contactlensvloeistof en droog volgens de aanbevolen instructies voor de lenshouder. Drooginstructies, zoals luchtdrogen of drogen met een pluisvrije handdoek, zijn afhankelijk van de gebruikte lenshouder.
 - o Vervang de lenshouder minstens elke 3 maanden, of zoals aanbevolen door de fabrikant.
 - o Vervang speciaal ontwikkelde lenshouders die een neutraliserende schijf bevatten volgens de aanwijzingen van de fabrikant, of eerder indien de gereinigde en gedesinfecteerde lenzen een branderig en stekend gevoel veroorzaken.
 - o Bewaar uw lenzen niet in, en spoel uw lenshouder niet met water of een andere niet-steriele vloeistof. Gebruik alleen verse lensverzorgingsvloeistof om besmetting van uw lenzen of lenshouder te vermijden. Het gebruik van een niet-steriele vloeistof kan leiden tot ernstige infectie, zichtverlies of blindheid.



INHOUD VAN DE VERPAKKING

Elke lens is verpakt in een met folie afgesloten plastic blisterverpakking die een fosfaat gebufferde zoutoplossing met 0,2% vinylpyrrolidon / dimethylaminoethylmethacrylaatcopolymeer) bevat en met stoom is gesteriliseerd. De blisterverpakking is gemarkeerd met de basiscurve, diameter, dioptrie sterkte, lens printpatroon / -kleur, lotnummer en vervaldatum. De lenzen worden geleverd in een doosje die 6 individueel verpakte contactlenzen bevat.

REFERENTIES

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 MOGELIJK GEBRUIKT WORDEN OP DE VERPAKKING

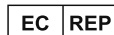
AFKORTING / SYMBOOL	DEFINITIE
BC	Basiscurve
DIA	Diameter
PWR	Sterkte
D	Dioptrie (lenssterkte)
L	Links
R	Rechts
VP / DMAEMA	Vinylpyrrolidon / dimethylaminoethylmethacrylaat
	Groene Punt-logo
	Lotnummer
	Niet gebruiken na
EXP	Vervaldatum
	Gesteriliseerd met stoom
	Twee lettercode voor de taal (Voorbeeld hier getoond: Engels)
	Opgelet
	Gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Spoel lenzen niet door toilet of wastafel
	Officiële Vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	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

Alcon

Datum van uitgave: 11/2020



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

91024506-1120

© 2020 Alcon Inc.

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 KONTAKTLINSENESPEZIALISTEN ANGEPASST WERDEN. FÜR DIE KORREKTE VERWENDUNG IHRER KONTAKTLINSEN IST ES WESENTLICH, DASS SIE ALLE ANWEISUNGEN IHRES KONTAKTLINSENESPEZIALISTEN SOWIE DIE DER GEBRAUCHSANWEISUNG GENAU BEFOLGEN.

PRODUKTBEZEICHNUNG (Name)

- AIR OPTIX™ COLORS (Lotrafilcon B) weiche Kontaktlinsen zum Tragen während des Tages (ohne Korrekturstärke)

PRODUKTBESCHREIBUNG

AIR OPTIX™ COLORS (Lotrafilcon B) weiche Kontaktlinsen sind aus einem Linsenmaterial hergestellt, welches zu etwa 33% aus Wasser und zu 67% aus Lotrafilcon B besteht, einem Fluor-Silikon-Hydrogel mit Oberflächenbehandlung. In die Rückfläche der Linse ist ein kosmetisches Druckmuster eingebettet, welches eine Kombination der folgenden Farbstoffe enthält: Carbazolviolett, Eisenoxide, Cu-Phthalocyanin, Phthalocyanin grün und Titandioxid.

Linseneigenschaften:

- Brechungsindex (hydratisiert): 1,42
- Lichttransmissionsgrad: 95 % ± 5%
- Sauerstoffpermeabilität (Dk): $110 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2\text{/sek) (ml O}_2\text{/ml x mmHg)}$, gemessen bei 35 °C (intrinsische Dk-Coulometrie-Methode)
- Wassergehalt: 33 % in physiologischer Kochsalzlösung

INDIKATION (Anwendung)

AIR OPTIX™ COLORS (Lotrafilcon B) Linsen dienen der Intensivierung oder Veränderung der natürlichen Augenfarbe.

Die Linsen sind, gemäß den Empfehlungen des Kontaktlinsenspezialisten, für regelmäßigen/planmäßigen Austausch mit täglichem Absetzen der Linsen zur Reinigung und Desinfektion (chemisch, keine Hitze) 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)

Tragen Sie AIR OPTIX™ COLORS (Lotrafilcon B) weiche Kontaktlinsen nicht, wenn folgende Bedingungen vorliegen:

- Allergie, Entzündung, Infektion oder Reizung in oder um Auge/Augenlider herum
- Unzureichender Tränenfilm (Trockenes Auge)
- Hornhauthypöästhesie (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, die Handhabung und/oder die Pflege von Kontaktlinsen beeinträchtigen
- Bei auftretender Augenrötung oder -reizung

WARNHINWEISE

- Linsen zum Tragen während des Tages sind nicht für das Tragen über Nacht bestimmt. Air OPTIX™ COLORS weiche Kontaktlinsen dürfen nicht während des Schlafens getragen werden.
- Schwerwiegende Augenerkrankungen, einschließlich Hornhautgeschwüre (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 (am Tag oder über Nacht) tragen und/oder Raucher sind (Schein, 1989).
- Kontaktlinsenträger, bei denen es zu Augenbeschwerden, Fremdkörpergefühl, starkem Tränenfluss, Sehveränderungen oder Augenrötung 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 Kontaktlinsenspezialisten und alle Anweisungen der Gebrauchsanweisungen zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und der Kontaktlinsenpflegeprodukte befolgen.
- Nicht sterile Flüssigkeiten (wie 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 *Acanthamoeba*-Keratitis, einer behandlungs- und heilungsresistenten Hornhautinfektion, in Zusammenhang gebracht.

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.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Kontaktlinsenspezialisten

- Bei der Wahl des geeigneten Linsentyps und der geeigneten Parameter muss der Kontaktlinsenspezialist 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 sind nicht für die Anwendung bei verschiedenen Personen vorgesehen.
- Die Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers und das Verhalten der Linse auf dem Auge sind bei der Abgabe der Linse sorgfältig vom Kontaktlinsenspezialist 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.
- Kosmetisch getönte oder bedruckte Kontaktlinsen können bei schlechten Lichtverhältnissen zu verminderter Sicht führen.
- 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.
- Kontaktlinsenspezialist sollten Kontaktlinsenträger darauf hinweisen, ihre Linsen bei Augenrötung oder Augenreizung sofort abzunehmen.
- Unmittelbar nach Abgabe 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 Kontaktlinsenspezialisten einmal jährlich aufzusuchen oder öfter, wenn der Kontaktlinsenspezialist 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.
- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trage- und Austauschplan von Ihrem Kontaktlinsenspezialist festgelegt werden. Tragen Sie Ihre AIR OPTIX™ COLORS Kontaktlinsen nicht während des Schlafens.
- 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.
- Fragen Sie Ihren Kontaktlinsenspezialisten hinsichtlich des Tragens von Kontaktlinsen bei sportlichen Aktivitäten, einschließlich Schwimmen und anderen mit Wasser verbundenen Aktivitäten, um die Gefahr einer mikrobiellen Verunreinigung oder Beschädigung der Linsen zu vermeiden.
- 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 Kontaktlinsenspezialisten mindestens 1 x pro Jahr aufsuchen, oder wie von ihrem Kontaktlinsenspezialisten angewiesen.
- Informieren Sie Ihren Arbeitgeber darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen, besonders dann, wenn Ihre Arbeit die Verwendung einer Augenschutz-ausrüstung (z. B. Schutzbrille) erfordert.
- 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.
- Kontaktlinsen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Kosmetisch getönte oder bedruckte Kontaktlinsen können bei schlechten Lichtverhältnissen zu verminderter Sicht führen.
- Air OPTIX™ COLORS Kontaktlinsen enthalten Eisenoxid, einen metallhaltigen Farbstoff. Nehmen Sie die Kontaktlinsen ab, bevor Sie sich einer Magnetresonanztomografie (auch MRT oder MRT-Scan genannt) unterziehen.

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 fühlt sich unangenehm/unkomfortabel an
- Augenrötung
- Photophobie (Lichtempfindlichkeit)
- Brennende, stechende, juckende oder tränende Augen
- Verminderte Sehschärfe
- Regenbögen oder Lichtbögen 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 Anzeichen oder Symptome aufhören, betrachten Sie Ihre Linse(n) genau.
 - Wenn die Linse beschädigt ist, setzen Sie diese nicht wieder auf. Ersetzen Sie diese durch eine neue Linse oder konsultieren Sie Ihren Kontaktlinsenspezialisten.
 - 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 Anzeichen oder Symptome nach dem Entfernen oder Wiederaufsetzen der Linse fortsetzen, nehmen Sie die Linse sofort ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Kontaktlinsenspezialist.
- 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 Sehfähigkeit führen.
 - Weniger ernste Reaktionen, wie z. B. Abschürfungen, Epithelstippen und bakterielle Bindehautentzündung, erfordern eine frühzeitige 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 Kontaktlinsenspezialisten auf.
- Wenn eine Linse festsetzt (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, bevor Sie versuchen, sie abzunehmen. Wenn das Problem weiterhin besteht, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenspezialisten 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 Kochsalzlösung. Wenn dies nicht hilft, bitten Sie Ihren Kontaktlinsenspezialisten um Hilfe.

ANWENDUNGSHINWEISE (ANLEITUNGEN ZUR LINSENPFLEGE) EMPFOHLENE TRAGE- UND AUSTAUSCHRHYTHMEN

Der Trage- und Austauschplan sollte von einem Kontaktlinsenspezialisten auf Basis der individuellen Bedürfnisse und physiologischen Gegebenheiten des Kontaktlinsenträgers festgelegt werden. Die Linsen sind nur für das Tragen während des Tages zugelassen und 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, fusselfreien 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.
- Linsen nur aufsetzen, wenn sie sauber und unbeschädigt erscheinen.

ANWEISUNGEN ZUM AUFSETZEN DER LINSE

- Waschen Sie Ihre Hände vor der Handhabung der Linsen gründlich. Trocknen Sie Ihre Hände vollständig mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab.
- Platzieren Sie die Linse auf Ihrem 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, fusselfreien 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** im Abschnitt zu unerwünschten Reaktionen nach.

GRUNDLEGENDE HINWEISE ZUR PFLEGE IHRER KONTAKTLINSEN

- Die Linsen sind nach jedem Abnehmen vom Auge gründlich zu reinigen, zu spülen und zu desinfizieren, bevor sie erneut verwendet werden.
 - Der Kontaktlinsenspezialist sollte ein geeignetes Kontaktlinsenpflegesystem empfehlen und Anleitungen für dieses System zur Verfügung stellen.
 - 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.
 - Viele 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.
 - 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 Sehfähigkeit 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 Sehfähigkeit oder Blindheit kommen.

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 fusselfreien Tuch abwischen, 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.













PACKUNGSMENGE


Jede Linse ist in einem folienversiegelten Kunststoffblister verpackt, der Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung mit 0,2% Vinylpyrrolidon/Dimethylaminoethylmethacrylat Copolymer (VP/DMAEMA Copolymer) enthält, und ist dampfsterilisiert. Die Folienpackung enthält Angaben zu Basiskurve, Durchmesser, Linsenstärke, Druckmuster/Farbe, Chargenbezeichnung und Verfalldatum. Die Linsen sind in Packungen mit bis zu 6 einzeln verpackten Kontaktlinsen erhältlich.

LITERATUR

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

ABKÜRZUNGEN / SYMBOLE	DEFINITIONEN
BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrien (Linsenstärke)
L	Links
R	Rechts
VP / DMAEMA	Vinylpyrrolidon / Dimethylaminoethylmethacrylat
	Symbol für Verpackungsrecycling
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
EXP	Verfalldatum
	Sterilisation mit Dampf
	Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache (Beispiel hier: Englisch)
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Folienpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Kontaktlinsen nicht über die Toilette oder das Waschbecken entsorgen
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut US-Bundesgesetz nur an einen zugelassenen Augenspezialisten 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

Alcon

© 2020 Alcon Inc.

Stand: 11/2020

91024506-1120

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 DU PRODUIT

- Lentilles de contact AIR OPTIX™ COLORS (Iotrafalcon B) port journalier (non correctrice)

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les lentilles AIR OPTIX™ COLORS (Iotrafalcon B) sont composées d'environ 33% d'eau et 67% de Iotrafalcon B, un silicone fluoré contenant de l'hydrogel modifié en surface. Un motif cosmétique est imprimé sur la face intérieure de la lentille, contenant une combinaison des pigments colorants suivants : pigment violet 23, oxydes de fer, [phthalocyaninato (2-)] cuivre, vert de phthalocyanine, et dioxyde de titane.

Propriétés des lentilles :

- Indice de réfraction (hydraté) : 1,42
- Transmittance lumineuse : 95% ± 5%
- Perméabilité à l'Oxygène (Dk) : 110×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg), mesurée à 35°C (Dk intrinsèque - méthode coulométrique)
- Teneur en eau : 33% en poids dans une solution saline standard

INDICATIONS (Utilisation)

Les lentilles AIR OPTIX™ COLORS (Iotrafalcon B) agissent pour rehausser ou changer la couleur apparente de l'œil.

Les lentilles sont destinées à un port journalier avec remplacement fréquent/planifié et un retrait quotidien pour être nettoyées et décontaminées (chimiquement, ne pas chauffer) et 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)

N'utilisez pas les lentilles de contact souples AIR OPTIX™ COLORS (Iotrafalcon B) dans les cas suivants :

- Allergie, inflammation, infection ou irritation dans ou autour de l'œil ou des paupières
- Film lacrymal inadéquat (sécheresse oculaire)
- Hypoesthésie 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, leur manipulation et/ou leur entretien
- En cas de rougeur ou d'irritation de l'œil

AVERTISSEMENTS

- Le port quotidien de lentilles de contact n'est pas adapté pendant la nuit. Les lentilles de contact souples AIR OPTIX™ COLORS ne doivent pas être portées lorsque vous dormez.
- Des problèmes oculaires graves, y compris les ulcères cornéens (kératites ulcéraives), 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 (sieste ou utilisation pendant la nuit) et/ou fumer augmente encore plus le risque de kératites ulcéraives chez les porteurs de lentilles de contact (Schein, 1989).
- Si un patient ressent un inconfort oculaire, une sensation de corps étranger, un larmoiement excessif, des troubles de la vision, ou une rougeur de l'œil, le patient doit être informé qu'il faut immédiatement enlever les lentilles et contacter sans tarder son ophtalmologiste.
- Les problèmes liés aux lentilles de contact et aux produits d'entretien peuvent occasionner des lésions graves aux yeux. Il est important que les porteurs de lentilles suivent les indications de leur spécialiste lentilles et 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, la solution saline maison ou la salive) ne doivent pas être utilisés comme substitut d'un composant dans le processus d'entretien des lentilles. L'utilisation d'eau du robinet et d'eau distillée a été associée à la kératite à *Acanthamoeba*, une infection cornéenne qui résiste au traitement et ne guérit pas.

Urgences générales :

Si des produits chimiques de toute nature (produits ménagers, solutions de jardinage, produits chimiques de laboratoire, etc.) sont projetés dans les yeux :

- Rincer immédiatement les yeux avec une solution saline ou de l'eau du robinet.
- Retirez et jetez la lentille et contactez immédiatement votre ophtalmologiste ou rendez-vous sans délai aux urgences d'un hôpital.

PRECAUTIONS

Précautions Spéciales 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 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 ne doivent pas être réutilisées sur d'autres patients.
- La santé oculaire du patient et les performances 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 lentilles de contact imprimées ou teintées dans un but esthétique peuvent réduire la visibilité dans des conditions de faible luminosité.
- 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 des yeux 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 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.
- Pour la santé et la protection de vos yeux, les modalités de port des lentilles doivent être déterminées par votre ophtalmologiste. Ne portez pas de lentilles de contact souples AIR OPTIX™ COLORS pendant votre sommeil.
- Ne prétez 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.
- Consultez votre spécialiste lentilles avant de porter des lentilles au cours d'activités sportives, y compris la natation et les activités aquatiques pour éviter toute exposition à une contamination microbienne ou des dommages aux lentilles.
- 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 nouvelle 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.
- 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.
- N'utilisez pas les lentilles après leur date de péremption.
- Les lentilles de contact teintées ou imprimées dans un but esthétique peuvent réduire la visibilité dans des conditions de faible luminosité.
- Les lentilles de contact AIR OPTIX™ COLORS contiennent de l'oxyde de fer, un pigment métallique. Enlevez les lentilles avant tout examen d'imagerie par résonance magnétique (aussi appelé IRM)

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 de corps étranger (sensation anormale au niveau de l'œil)
- Lentille inconfortable
- Rougeur de l'œil
- Photophobie (sensibilité à la lumière)
- 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 les symptômes disparaissent, 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 signes ou 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 ulcéraive) ou iritis, 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 avant d'essayer de la retirer. 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. Si le problème persiste, contactez votre spécialiste lentilles pour lui demander conseil.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION (INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN DE LA LENTILLE)

PORT RECOMMANDE ET FREQUENCE DE RENOUVELLEMENT

Les modalités de port et de remplacement des lentilles doivent être déterminées par un spécialiste lentilles selon les besoins individuels et les conditions physiologiques du patient.

Les lentilles sont conçues pour un usage journalier uniquement et doivent être jetées et remplacées par une nouvelle paire de lentilles chaque mois, ou plus souvent, selon les recommandations d'un spécialiste lentilles.

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. 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** dans le paragraphe Effets Indésirables ci-dessus.

INSTRUCTIONS DE BASE CONCERNANT L'ENTRETIEN DES LENTILLES

- Chaque fois que les lentilles sont enlevées des yeux, 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.
 - 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).
 - De nombreux 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.
- Trempe 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.
 - 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, 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.

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 (parfois appelés flat pack pour lentilles ou étui de rangement des lentilles) 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.

COMPOSANTS DU PRODUIT

Chaque lentille est emballée dans un blister en plastique scellé, qui contient une solution saline tamponnée au phosphate contenant 0,2% de copolymère vinylpyrrolidone / diméthylaminoéthylméthacrylate (VP / DMAEMA Copolymer), et est stérilisée à la vapeur.












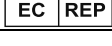

Sur le blister sont mentionnés le rayon de courbure, le diamètre, la puissance dioptrique et la couleur/motif de la lentille, ainsi que le numéro de lot du fabricant et la date d'expiration.

Les lentilles sont fournies dans un emballage renfermant jusqu'à 6 lentilles de contact scellées individuellement.

REFERENCES

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 UTILISES SUR L'ETIQUETAGE

ABREVIATIONS / SYMBOLE	DEFINITIONS
BC	Rayon de courbure
DIA	Diamètre
PWR	Puissance
D	Dioptrie (puissance de la lentille)
L	Gauche
R	Droite
VP / DMAEMA	Vinylpyrrolidone / Diméthylaminoéthylméthacrylate
	Pictogramme Eco-Emballage
	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation
EXP	Date limite d'utilisation
	Stérilisé avec de la vapeur
	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
	NE PAS JETER DANS LES TOILETTES OU L'EVIER
	Représentant autorisé dans l'Union Européenne
	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



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

Date d'émission: 11/2020

91024506-1120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.

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 ESSENZIALE ATTENERSI ALLE ISTRUZIONI DELLO SPECIALISTA DI FIDUCIA E A TUTTE LE INDICAZIONI FORNITE SULLA CONFEZIONE DELLE LENTI.

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO (Nome)

- AIR OPTIX™ COLORS (Iotraficon B), lenti a contatto morbide per uso diurno (non correttive)

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le lenti a contatto morbide AIR OPTIX™ COLORS (Iotraficon B) sono realizzate in un materiale per lenti composto per il 33% circa da acqua e per il 67% da Iotraficon B, un fluoro-silicone contenente idrogel e trattato in superficie. La matrice cosmetica, stampata e inglobata nella superficie posteriore della lente, contiene una combinazione dei seguenti additivi coloranti: violetto carbazolo, ossidi di ferro, [ftalocianinato (2-)] rame, verde ftalocianina e biossido di titanio.

Proprietà della lente:

- Indice di rifrazione (idratata): 1,42
- Trasmittanza luminosa: 95% ± 5%
- Permeabilità all'ossigeno (Dk): 110×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg), misurata a 35°C (metodo Coulometrico Dk intrinseco)
- Contenuto d'acqua: 33% in peso in soluzione salina normale

INDICAZIONI (Usi)

Le lenti a contatto AIR OPTIX™ COLORS (Iotraficon B) valorizzano o modificano il colore naturale dell'occhio.

Le lenti sono destinate all'uso con sostituzione frequente/programmata, con rimozione quotidiana per la pulizia e disinfezione (chimica, non termica) prima dell'inserimento, come 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)

Non usare le lenti a contatto AIR OPTIX™ COLORS (Iotraficon B) in presenza di una delle seguenti situazioni:

- 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, la manipolazione e/o la manutenzione delle lenti a contatto
- Irritazione o rossore oculare

AVVERTENZE

- Le lenti destinate all'uso diurno non sono indicate per l'uso durante la notte. Le lenti a contatto morbide AIR OPTIX™ COLORS non devono essere portate mentre si dorme.
- 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 con le lenti indossate (per un sonnello o durante la notte) e/o fumare aumenta il rischio di insorgenza di cheratite ulcerativa per i portatori di lenti a contatto (Schein, 1989).
- Se si avverte una sensazione di fastidio all'occhio, sensazione di corpo estraneo, lacrimazione eccessiva, alterazioni della vista o arrossamento dell'occhio, si raccomanda al paziente di togliere immediatamente le lenti e rivolgersi subito al proprio 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 attenersi alle istruzioni del proprio 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.

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 di rubinetto.
- Rimuovere la lente, gettarla e consultare immediatamente lo specialista di fiducia oppure recarsi senza indugio al pronto soccorso.

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 a contatto usate a scopo di prova e diagnostico non devono essere utilizzate in più di un paziente.
- 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.
- Non utilizzare la fluoresceina, un colorante giallo, mentre il paziente indossa le lenti. Le lenti assorbono questo colorante e si scolorano.
- Le lenti a contatto con colorazione cosmetica o matrice stampata possono causare una visibilità ridotta in condizioni di scarsa illuminazione.
- I soggetti diabetici potrebbero presentare una sensibilità corneale ridotta; risultano pertanto più esposti a lesioni corneali e possono guarire meno rapidamente e non completamente rispetto ai non diabetici.

- Durante la gravidanza o con l'uso di contraccettivi orali potrebbero verificarsi variazioni della vista o alterazioni nella tolleranza alle lenti. 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 almeno una volta all'anno, o con maggior frequenza, come consigliato dallo specialista.

Precauzioni per l'uso delle lenti:

- Controllare ogni giorno che i propri occhi abbiano un aspetto sano, assicurarsi che non diano 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.
- Nell'interesse del mantenimento della salute e della sicurezza degli occhi, il programma di uso delle lenti dovrà essere stabilito dallo specialista di fiducia. Non usare le lenti a contatto morbide AIR OPTIX™ COLORS mentre si dorme.
- 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.
- Consultare lo specialista di fiducia prima di utilizzare le lenti durante le attività sportive, inclusi il nuoto e le attività in acqua, per evitare di esporsi a una contaminazione microbica o di danneggiare le lenti.
- 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.
- 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.
- Non utilizzare le lenti dopo la data di scadenza.
- Le lenti a contatto con colorazione cosmetica o matrice stampata possono causare una visibilità ridotta in condizioni di scarsa illuminazione.
- Le lenti a contatto AIR OPTIX™ COLORS contengono ossido di ferro, un colorante a base di metalli. Togliere le lenti prima di sottoporsi a risonanza magnetica (ossia RMN o RM).

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 corpo estraneo (sensazione di avere qualcosa nell'occhio)
- Lenti fastidiose
- Rossore oculare
- Fotofobia (sensibilità alla luce)
- Brucciore, 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:

- Togliere immediatamente la(e) lente(i).
- Se tali segni o sintomi 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 la 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 segni o i sintomi persistono dopo aver rimosso la lente o si ripresentano quando viene riapplicata, 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 precocemente per evitare complicanze.
- Una occasionale sensazione di secchezza oculare può essere risolta aprendo e chiudendo 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, prima di provare a toglierla. Se questo problema persiste, consultare lo specialista di fiducia.
- Se una lente si sposta nell'occhio, potrebbe essere possibile ricollocarla al centro:
 - Chiudendo le palpebre e massaggiando delicatamente la lente, oppure
 - Guardando nella direzione della lente battendo delicatamente gli occhi, oppure
 - Prendendo 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. Sciacquare con soluzione fisiologica. Se anche così non si ottengono risultati, contattare lo specialista di fiducia per richiedere assistenza.

ISTRUZIONI PER L'USO (INDICAZIONI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI) 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. Le lenti sono approvate solo per uso diurno e 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 bene 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.
- Applicare le lenti soltanto se appaiono pulite e integre.

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO DELLE LENTI

- Prima di manipolare le lenti a contatto, lavare e risciacquare le mani accuratamente e asciugarle bene con un asciugamano pulito, privo di filamenti.
- Posare una lente sulla punta del dito indice destro o sinistro. 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.
- Aprire e chiudere delicatamente le palpebre.

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DELLE LENTI

- Lavare e risciacquare le mani accuratamente e asciugarle con un asciugamano pulito, privo di filamenti.
- Aprire e chiudere più volte le palpebre.
- 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 dai portallenti o dagli occhi.

Se si incontrano dei problemi nella rimozione della lente (lente decentrata o danneggiata), consultare **CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA** nella precedente sezione Effetti avversi.

ISTRUZIONI BASILARI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI

- Pulire, risciacquare e disinfettare adeguatamente le lenti ogni volta che si tolgono dall'occhio, prima di riutilizzarle.
 - Lo specialista consiglierà e fornirà istruzioni circa il sistema per la manutenzione delle lenti più idoneo.
 - 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 relative al(i) prodotto(i) utilizzato(i).
 - Molti 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.
 - Non riutilizzare né "rabboccare" la soluzione già usata contenuta nei portallenti in quanto il riutilizzo 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 nei portallenti.
- 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.

ISTRUZIONI BASILARI PER IL PORTALENTI

Le soluzioni per la manutenzione delle lenti a contatto e i portallenti per lenti a contatto variano e hanno scopi e istruzioni per l'uso differenti. Alcuni portallenti sono progettati esclusivamente per la conservazione delle lenti a contatto (in alcuni casi denominati portallenti piatto o astuccio portallenti), 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 che sono state pulite e disinfettate possono essere conservate in un portallenti chiuso per un periodo di tempo che varia in base al tipo di soluzione per lenti a contatto e al portallenti utilizzati. 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 portallenti raccomandati.
- I portallenti 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 portallenti con una soluzione per lenti a contatto appropriata e asciugarlo seguendo le istruzioni del portallenti. Le istruzioni di asciugatura, all'aria o tramite strofinamento con asciugamano privo di filamenti, possono variare in base al portallenti utilizzato.
 - Sostituire il portallenti per lenti a contatto almeno una volta ogni 3 mesi o secondo le disposizioni del fabbricante del portallenti.

- Sostituire i portallenti 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 dei portallenti. Utilizzare solo una soluzione disinfettante fresca al fine di evitare la contaminazione delle lenti o dei portallenti. L'uso di una soluzione non sterile può condurre a infezioni gravi, perdita della vista o cecità.

CONTENUTO DEL CONTENITORE

Ogni lente è confezionata in un blister sigillato con lamina, che contiene soluzione salina tamponata con fosfato contenente 0,2% di copolimero vinilpirrolidone / dimetilamminoetilmetacrilato (copolimero VP / DMAEMA) ed è sterilizzata a vapore. La confezione blister è contrassegnata con raggio base, diametro, potere diottrico (piano), matrice stampata/colore della lente, numero di lotto di fabbricazione e data di scadenza. Le lenti sono fornite in scatole di cartone contenenti fino a 6 lenti a contatto sigillate singolarmente.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

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 SULL'ETICHETTATURA

ABBREVIAZIONI / SIMBOLI	DEFINIZIONI
BC	Raggio base
DIA	Diametro
PWR	Potere
D	Diottria (potere lente)
L	Sinistra
R	Destra
VP / DMAEMA	Vinilpirrolidone / dimetilamminoetilmetacrilato
	Simbolo autorizzazione smaltimento rifiuti di imballaggio
	Codice lotto
	Utilizzare entro
EXP	Data di scadenza (Utilizzare entro)
	Sterilizzato in autoclave
	Codice lingua a due caratteri (nell'esempio: Inglese)
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se il blister è danneggiato
	Fabbricante
	NON GETTARE LE LENTI NEL LAVANDINO O NEL WC
	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea
	Attenzione: la Legge Federale Americana limita la vendita di questo dispositivo solo a, o su ordine di uno specialista autorizzato.

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

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

Data di stesura: 11/2020

91024506-1120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024506-1120