

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

PRODUKTBEZEICHNUNG (Name):

- Sphärische Kontaktlinse:
 - FreshLook™ One-Day (Nelfilcon A) Farbkontaktlinse

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Linsenmaterial besteht zu etwa 69 % aus Wasser und zu 31 % aus Nelfilcon A Polymer (Polyvinylalkohol, teilweise acetalisiert mit N-Formylmethylacrylamid), einem nicht ionischen Hydrogel mit hohem Wassergehalt.

- FreshLook™ One-Day (Nelfilcon A) Farbkontaktlinse sind mit einer intermittierenden Beschichtung bedruckt, die die folgenden Pigmente in Kombination enthält: Chromoxid, Eisenoxide, Kupferphthalocyanin, Phthalocyaningrün und Titandioxid.

TECHNISCHE MERKMALE

Linseneigenschaften

- Brechungsindex (hydratisiert): 1,38
- Spektraler Transmissionsgrad: > 88 % bei (380-780 nm)
- Sauerstoffpermeabilität (Dk): 26×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg), gemessen bei 35 °C (Fett, mit korrigiertem Randeffect)
- Wassergehalt: 69 % Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung

Verfügbare Linsenparameter

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

- Basiskurve: 8,6 mm
- Durchmesser: 13,8 mm
- Stärken: -0,25 dpt bis -6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
-6,50 dpt bis -8,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
- Mittendicke: 0,10 mm bei -3,00 dpt (stärkenabhängig)
- Farben: Blue, Gray, Green, Mystic Blue, Mystic Gray, Mystic Hazel, Pure Hazel

FUNKTIONEN (Wirkungsweise)

Wenn FreshLook™ One-Day (Nelfilcon A) Ein-Tages-Kontaktlinse mit Korrekturstärke hydratisiert und auf der Hornhaut platziert sind, wirken sie als brechendes Medium und fokussieren die Lichtstrahlen auf der Netzhaut. Zudem geht der Farbdruck der Linsen harmonisch in die natürliche Augenfarbe über. Sie sorgen damit für eine natürlich aussehende Farbveränderung oder-intensivierung.

ZWECKBESTIMMUNG / VORGESEHENE ANWENDUNG

Nelfilcon A weiche Kontaktlinse mit Korrekturstärke und Farbdruck sind zum Tragen auf dem Auge bei Personen mit gesunden Augen bestimmt, die eine optische Sehkorrektur benötigen und ihre natürliche Augenfarbe intensivieren oder verändern möchten. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinseanpasser.

Vorgesehene Anwendung - Farbdruck

Linsentyp	Vorgesehene Anwendung (auf dem Auge)
Sphärisch – mit Korrekturstärke	Optische Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeit (Kurzsichtigkeit) Intensivierung oder Veränderung der natürlichen Augenfarbe

ZIELGRUPPEN

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

KLINISCHER NUTZEN

Die weichen Kontaktlinse FreshLook™ One-Day (Nelfilcon A) mit Korrekturstärke und Farbdruck werden auf dem Auge getragen und korrigieren Kurzsichtigkeit. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinseanpasser.

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

INDIKATIONEN

FreshLook™ One-Day (Nelfilcon A) Farbkontaktlinse mit Korrekturstärke sind bestimmt zum Tragen zur optischen Korrektur refraktiver Fehlsichtigkeit (Kurzsichtigkeit) bei nicht aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen mit einer Hornhautverkrümmung von bis zu ca. 1,50 Dioptrien (dpt), die das Sehvermögen nicht beeinträchtigt. FreshLook™ One-Day (Nelfilcon A) Farbkontaktlinse dienen auch der Intensivierung oder Veränderung der natürlichen Augenfarbe.

Nelfilcon A Ein-Tages-Kontaktlinse sind nur zum Tragen, zum einmaligen Gebrauch bei täglichem Austausch (weniger als 24 Stunden im Wachzustand) bestimmt. Die Linsen sind nicht dafür gedacht, gereinigt oder desinfiziert zu werden und müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt werden.

KONTRAINDIKATIONEN (Gründe gegen eine Anwendung)

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

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

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

WARNHINWEISE

- Linsen zum Tragen sind nicht für das Tragen über Nacht bestimmt. Nelfilcon A Linsen dürfen nicht während des Schlafens getragen werden.
- Schwerwiegende Augenerkrankungen, einschließlich Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis), können schnell entstehen und zu Sehverlust führen.
- Das Tragen von Kontaktlinse erhöht das Risiko von Augeninfektionen. Zudem wird für Kontaktlinse Träger das Risiko erhöht, an einer ulzerativen Keratitis zu erkranken, wenn diese ihre Linsen während des Schlafens tragen und/oder Raucher sind (Cutter, 1996; Schein, 1989).
- Kontaktlinse 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 Kontaktlinse Spezialisten zu wenden.
- Probleme mit Kontaktlinse und Kontaktlinsepflegeprodukten können zu einer schwerwiegenden Schädigung des Auges führen. Zur korrekten Verwendung der Kontaktlinse und Kontaktlinsepflegeprodukte ist es notwendig, die Anweisungen des Kontaktlinseanpassers sowie die der Gebrauchsanweisungen zu befolgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Kontaktlinseanpasser

- Bei der Wahl des geeigneten Linsentyps und der geeigneten Parameter muss der Kontaktlinseanpasser 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.
- Testlinse zur Anpassung und zu Diagnosezwecken müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt werden und dürfen nicht bei einer weiteren Person wiederverwendet werden.
- Die Augengesundheit des Kontaktlinse Trägers und das Verhalten der Linse auf dem Auge sind bei der Abgabe der Linse sorgfältig vom Kontaktlinseanpasser zu prüfen und in der Folge kontinuierlich zu überwachen.
- Fluoreszein, ein gelber Farbstoff, darf bei aufgesetzten Kontaktlinse nicht angewendet werden. Die Linsen nehmen diesen Farbstoff auf und verfärben sich.
- Kosmetisch getönte oder bedruckte Kontaktlinse können bei schlechten Lichtverhältnissen zu verminderter Sicht führen.
- Bei Diabetikern kann die Hornhautsensibilität vermindert sein, so dass 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. Kontaktlinse Trägerinnen sollten darüber informiert werden.
- Kontaktlinseanpasser sollten Kontaktlinse Träger darauf hinweisen, ihre Linsen bei Augenrötung oder Augenreizung sofort abzunehmen.
- Unmittelbar nach der Abgabe der Kontaktlinse sollten Kontaktlinse 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 Kontaktlinse Trägers sicherzustellen. Alcon empfiehlt Kontaktlinse Trägern, ihren Kontaktlinseanpasser einmal jährlich aufzusuchen oder öfter, wenn der Kontaktlinseanpasser dazu rät.

Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung und das Tragen von Linsen

- Untersuchen Sie Ihre Augen täglich. Sie sollten klar und nicht gereizt sein, sich gut anfühlen und Sie sollten gut sehen können.
- Nicht verwenden bei beschädigter oder unzureichend versiegelter Folienpackung. Es könnte zu Produktverunreinigungen gekommen sein, die schwere Augeninfektionen auslösen können.
- Wenn die Folienpackung versehentlich geöffnet wird, bevor die Linse tatsächlich aufgesetzt werden soll, werfen Sie die Linse weg. Es kann zu Produktverunreinigungen kommen, die schwere Augeninfektionen auslösen können.
- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trageplan von Ihrem Kontaktlinsenanpasser festgelegt werden.
- Nelfilcon A Linsen sind nicht zum Reinigen oder Desinfizieren vorgesehen und müssen nach einmaligem Gebrauch weggeworfen werden. Eine Wiederverwendung kann das Infektionsrisiko oder das Risiko einer Fehlfunktion aufgrund von Materialermüdung 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 Ihre Kontaktlinsen niemals 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 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 Kontaktlinsträger 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 Augenschutz-ausrüstung (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.
- FreshLook™ One-Day Farbkontaktlinsen enthalten Eisenoxid, einen metallhaltigen Farbstoff. Nehmen Sie die Linsen ab, bevor Sie sich einer Magnetresonanztomografie (auch MRT oder MR 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.

- Untersuchen Sie Ihr Auge im Spiegel nach Auffälligkeiten.
 - Wenn die Beschwerden oder Probleme aufhören, setzen Sie eine neue, frische Linse auf.
 - Wenn die Beschwerden oder Probleme nicht aufhören oder nach dem Wiederaufsetzen einer neuen Linse wiederkehren, nehmen Sie die Linse sofort ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Kontaktlinsenanpasser.

Es könnte eine schwerwiegende Komplikation, wie z. B. Infektion, Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis) oder Iritis, vorliegen. Diese Komplikationen können sich rasch verschlechtern und zu einem dauernden Verlust der Sehkraft führen. Weniger ernste Reaktionen, wie z. B. Abschürfungen, Epithelstippen und bakterielle Bindehautentzündung, erfordern eine 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 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. Wenn die Linse weiterhin festsetzt, 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 zerfällt, 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 nicht das Augengewebe. 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, entsorgen und umgehend einen Augenarzt kontaktieren bzw. die Notaufnahme eines Krankenhauses aufsuchen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISS

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

Beginnen Sie jeden Tag mit einem frischen, neuen Linsenpaar, welches am Ende jeder täglichen Trageperiode entsorgt wird.

HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

- Waschen Sie vor der Handhabung der Linsen immer gründlich Ihre Hände und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Schütteln Sie die Folienpackung vorsichtig, bevor Sie diese öffnen.
- Entfernen Sie die Linse aus der Folienpackung, 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, flusenfreien 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, 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, tragen Sie Benetzungstropfen auf 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 im Abschnitt **WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST** nach.

KONTAKTLINSENFLEGE MITTEL

Es ist nicht vorgesehen, ein Kontaktlinsenpflegemittel für die Nelfilcon A Ein-Tages-Kontaktlinsen anzuwenden. Die Linsen sind nur zum Tragen während eines Tages gedacht. Sie sind nicht dafür gedacht, gereinigt oder desinfiziert zu werden und müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt werden. Tragen Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bei sich.

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 befindet sich in einem folienversiegelten Kunststoffblister, der isotonische Phosphat-Acetat-gepufferte Kochsalzlösung enthält, und ist dampfsterilisiert. Die Kochsalzlösung kann bis zu 0,02 % Poloxamer enthalten.

















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

FreshLook™ One-Day (Nelfilcon A) Farbkontaktlinsen sind steril in Streifen von 5 folienversiegelten Kunststoffblister in Faltschachteln mit 10 einzeln verpackten Kontaktlinsen erhältlich.

LITERATUR

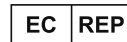
Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

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. *The New England Journal of Medicine*. 1989; 321 (12): 773-783.

ABKÜRZUNG/SYMBOL	DEFINITION
BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrien (Linsenstärke)
L	Links
R	Rechts
	Symbol für Verpackungsrecycling
	Nicht zur Wiederverwendung
	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

91024081-0120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024081-0120

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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.

NOMS DES PRODUITS

- Lentilles Sphériques :
 - Lentilles de contact de couleur FreshLook™ One-Day
 - Lentilles de contact de couleur journalières DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le matériau de la lentille est constitué d'environ 69% d'eau et 31% de polymère nelfilcon A (alcool polyvinylique partiellement acétalisé avec du N-formylméthylacrylamide), un hydrogel non ionique à haute teneur en eau.

- Les lentilles de contact de couleur FreshLook™ One-Day (nelfilcon A) sont imprimées d'un revêtement discontinu, contenant une association des pigments suivants : oxyde de chrome, oxydes de fer, [phthalocyaninato (2-)] cuivre, vert phthalocyanine et dioxyde de titane.
- Les lentilles de contact de couleur journalières DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) sont imprimées d'un revêtement discontinu, contenant une association des pigments suivants : pigment violet 23, oxyde de fer, [phthalocyaninato (2-)] cuivre, dioxyde de titane.

CARACTERISTIQUES DES PERFORMANCES TECHNIQUES

Propriétés des lentilles

- Indice de réfraction (hydraté) : 1,38
- Transmittance Lumineuse Spectrale : > 88% à (380-780 nm)
- Perméabilité à l'Oxygène (Dk) : 26×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg), mesurée à 35° C (Fatt, effet de bord corrigé)
- Teneur en eau : 69% en poids en immersion dans une solution saline standard.

Paramètres des lentilles disponibles

Lentilles de contact de couleur FreshLook™ One-Day

- Rayon de courbure : 8,6 mm
- Diamètre : 13,8 mm
- Puissances : Plan (±0,00 D)
- Epaisseur au centre : 0,136 mm
- Couleurs disponibles : Blue (bleu), Gray (gris), Green (vert), Mystic Blue (bleu mystique), Mystic Grey (gris mystique), Mystic Hazel (noisette mystique), Pure Hazel (caramel)

Lentilles de contact de couleur journalières DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE

- Rayon de courbure : 8,6 mm
- Diamètre : 13,8 mm
- Puissances : Plan (±0,00 D)
- Epaisseur au centre : 0,136 mm
- Couleurs disponibles : Diamond Black (Noir diamant), Espresso Gold (Espresso Or), Jet Black (Noir de jais), Light Brown (Brun clair), Rich Brown (Brun doré)

ACTIONS (Mode d'Action)

Lorsqu'elles sont hydratées et placées sur la cornée, les lentilles de contact non correctrices et avec impression couleur One-Day (nelfilcon A) agissent également en se mêlant à la couleur naturelle de l'œil pour mettre en valeur ou modifier sa couleur apparente.

INDICATIONS

Les lentilles de contact couleur FreshLook™ One-Day et DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) non correctrices et avec impression couleur agissent pour améliorer ou modifier la couleur naturelle de l'œil.

Les lentilles de contact couleur FreshLook™ One-Day et DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) sont à usage unique, à usage quotidien jetable (moins de 24 heures en veille) uniquement. Les lentilles ne sont pas destinées à être nettoyées ou décontaminées et doivent être jetées après une seule utilisation.

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

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

- Allergie, inflammation, infection ou irritation dans ou autour de l'œil ou des paupières.
- Film lacrymal inadéquat (sécheresse oculaire).
- 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.
- En cas de rougeur ou d'irritation de l'œil.

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

AVERTISSEMENTS

- Les lentilles de contact de port journalier ne sont pas indiquées pour être portées toute la nuit. Les lentilles de contact à base de nelfilcon A ne doivent pas être portées en dormant.
- Des problèmes oculaires graves, y compris les ulcères cornéens (kératites ulcéraires), peuvent progresser rapidement et conduire à une perte de la vue.
- Le port de lentilles de contact augmente le risque d'infections oculaires. Dormir avec des lentilles et/ou fumer augmente encore plus le risque de kératites ulcéraires chez les porteurs de lentilles de contact (Cutter, 1996 ; Schein, 1989).
- Si un patient ressent un inconfort oculaire, une sensation de corps étranger, un larmoiement excessif, des troubles de la vision, un rougeur de l'œil, ou d'autres problèmes oculaires, 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.

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 doivent être jetées après usage unique et ne 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 patients 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 la manipulation et le port des lentilles :

- Observez vos yeux quotidiennement : ils doivent paraître sains, non douloureux et votre vue doit être nette.
- Ne pas utiliser les lentilles si le blister est endommagé ou s'il n'est pas parfaitement scellé. Cela peut engendrer une contamination du produit, pouvant entraîner une infection oculaire grave.
- Si un blister est ouvert accidentellement avant que la lentille ne soit utilisée, celle-ci doit être jetée. 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.
- Les lentilles à base de Nelfilcon A ne sont pas destinées à être nettoyées ou décontaminées et doivent être jetées après usage unique. La réutilisation peut augmenter le risque d'infection ou de défaut dû à son usure.
- 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. L'exposition à l'eau (ou à tout autre liquide non stérile), en cas de port de lentilles de contact lors d'activités telles que la natation, le ski nautique et les jacuzzis, peut augmenter le risque d'infection oculaire, incluant mais sans s'y limiter, une kératite à *Acanthamoeba*.
- Enlevez et jetez vos lentilles en cas d'exposition à des vapeurs nocives ou irritantes.
- Jetez votre lentille si elle est déshydratée ou endommagée. Remplacez-la par une lentille neuve.
- Il est recommandé aux porteurs de lentilles de consulter leur ophtalmologiste au moins une fois par an, ou comme prévu avec ce dernier.
- Informez votre employeur que vous portez des lentilles de contact, en particulier si votre travail implique l'utilisation d'équipements de protection oculaire.
- Ne changez pas de type de lentilles de contact, ni de paramètres sans avoir au préalable consulté un spécialiste lentilles.
- Si le port de lentilles de contact est interrompu pendant un certain temps, consultez votre ophtalmologiste avant de les réutiliser.
- Utilisez avec prudence les produits tels que les savons, les lotions, les crèmes, les cosmétiques ou les déodorants car ils peuvent être à l'origine d'irritations s'ils entrent en contact avec vos lentilles.
- Mettez vos lentilles avant de vous maquiller et enlevez-les avant de vous démaquiller.
- N'utilisez pas les lentilles après leur date d'expiration.
- Les lentilles de contact, même portées pour des raisons esthétiques, ne doivent être portées que sous la direction et la supervision d'un ophtalmologiste.
- Les lentilles de contact imprimées ou teintées dans un but esthétique peuvent réduire la visibilité dans des conditions de faible luminosité.
- Les lentilles de contact de couleur FreshLook™ One-Day et DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE On-Day contiennent de l'oxyde de fer, un colorant à base métallique. Enlevez les lentilles avant tout examen d'imagerie par résonance magnétique (aussi appelée 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 anormale au niveau de l'œil (sensation de corps étranger)
- Lentille inconfortable
- Rougeur de l'œil
- Sensibilité à la lumière (photophobie)
- Brûlures, picotements, démangeaisons ou yeux larmoyants
- Acuité visuelle réduite
- Arc-en-ciel ou halos autour des lumières
- Augmentation des sécrétions oculaires
- Gêne ou douleur
- Sécheresse oculaire extrême ou persistante

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

QUE FAIRE EN CAS DE PROBLEME

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

- Observez l'œil ou les yeux affecté(s) dans un miroir, à la recherche d'anomalies.
 - Si l'inconfort ou le problème disparaît, posez une nouvelle lentille.
 - Si l'inconfort ou le problème persiste ou s'il ré-apparaît après la pose de la ou des nouvelles lentilles, enlevez-la ou les lentilles et contactez immédiatement votre ophtalmologiste.

Une affection grave, telle qu'une infection, un ulcère cornéen (kératite ulcéreuse) ou une uvéite, pourrait se produire. Ces affections peuvent progresser rapidement et peuvent conduire à une perte permanente de la vue. Des réactions moins graves telles que des écorchures, une coloration épithéliale ou une conjonctivite bactérienne, doivent être prises en charge et correctement traitées pour éviter toute complication.

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

Urgences générales :

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

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les patients doivent commencer chaque journée avec une paire de lentilles neuves qui sera jetée à la fin de la journée.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MANIPULATION DES LENTILLES

- Il convient de toujours vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher avec une serviette propre et non pelucheuse avant de manipuler les lentilles de contact.
- Agitez délicatement le blister avant l'ouverture.
- Retirez la lentille du blister en la faisant 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 les posez pas si elles sont endommagées ou non nettoyées.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA POSE DES LENTILLES

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

INSTRUCTIONS CONCERNANT LE RETRAIT DES LENTILLES

- Il convient de vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher complètement avec une serviette propre et non pelucheuse.
- Clignez des yeux complètement, plusieurs fois.
- En regardant vers le haut, utilisez le bout de votre doigt pour faire glisser la lentille vers le bas sur la partie blanche de l'œil.
- Enlevez la lentille en la pinçant doucement entre le pouce et l'index. Ne pincez pas le tissu oculaire.

- Si la lentille est difficile à retirer, instillez une solution lubrifiante et hydratante et réessayez après plusieurs minutes.
- N'utilisez jamais de pinces, de ventouses adhésives, d'objet pointu ou vos ongles pour enlever les lentilles de leur étui/du blister ou de vos yeux.

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

SOLUTIONS D'ENTRETIEN POUR LENTILLES

Les lentilles de contact journalières à usage unique à base de nelfilcon A ne sont pas conçues pour être utilisées avec un produit d'entretien. Les lentilles sont à usage unique, pour un port journalier uniquement. Elles ne sont pas destinées à être nettoyées ou décontaminées et doivent être jetées après usage unique.

ELIMINATION ET RECYCLAGE

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

COMPOSANTS DU PRODUIT (Présentation)

Chaque lentille est fournie dans un blister en plastique, scellé avec de l'aluminium, contenant une solution saline isotonique tamponnée au phosphate-acétate et stérilisée avec de la vapeur. La solution saline de conservation dans l'emballage des lentilles de contact couleur FreshLook™ One-Day et DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE peut contenir jusqu'à 0,02% de poloxamère.

Sur le blister sont mentionnés les paramètres de la lentille, incluant le rayon de courbure, le diamètre, la puissance dioptrique (plan), ainsi que le motif d'impression/la couleur, le numéro de lot du fabricant, la date de fabrication, et la date d'expiration.












Les lentilles de contact de couleur FreshLook™ One-Day et DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) non correctrices sont fournies stériles par bande de 5 blisters scellés, dans des cartons contenant jusqu'à 30 lentilles de contact scellées individuellement.

REFERENCES

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

Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *The New England Journal of Medicine*. 1989; 321 (12): 773-783.

ABREVIATIONS ET SYMBOLES QUI PEUVENT ETRE UTILISES SUR L'ETIQUETAGE

ABREVIATION / SYMBOLE	DEFINITION
BC	Rayon de courbure
DIA	Diamètre
PWR	Puissance
D	Dioptrie (puissance de la lentille)
L	Gauche
R	Droite
	Pictogramme Eco-Emballage
	Ne pas réutiliser
LOT	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation
EXP	Date limite d'utilisation
	Système de barrière stérile unique
STERILE 	Stérilisé avec de la vapeur
en	Code de deux lettres pour la langue (Exemple : Anglais)
	Attention
	Consulter la notice d'utilisation
	Ne pas utiliser si le blister est endommagé
	Fabricant
	Date de fabrication
	NE PAS JETER DANS LES TOILETTES OU L'EVIER
EC REP	Représentant autorisé dans l'Union Européenne
Rx only	Attention : Aux Etats-Unis, la loi restreint la vente de ce dispositif, soit directement par les ophtalmologistes, soit sur leur prescription



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

EC REP

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

Date d'émission : 11/2020

91024478-1120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024478-1120

ISTRUZIONI PER L'USO

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 ATTEENERSI ALLE ISTRUZIONI DEL PROPRIO SPECIALISTA E A TUTTE LE ISTRUZIONI FORNITE SULLA CONFEZIONE.

IDENTIFICAZIONE PRODOTTO (Nome)

- Lenti a contatto sferiche:
 - FreshLook™ One-Day Lenti a contatto colorate (nelfilcon A)
 - DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE Lenti a contatto giornaliere colorate (nelfilcon A)

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il materiale costitutivo della lente contiene circa il 69% di acqua e il 31% di polimero nelfilcon A (alcol polivinilico parzialmente acetalizzato con N-formilmetil acrilammide), un idrogel non-ionico ad alto contenuto di acqua.

- Le lenti a contatto colorate FreshLook™ One-Day (nelfilcon A) sono prodotte con un rivestimento intermittente contenente una combinazione dei seguenti pigmenti: ossido di cromo, ossidi di ferro, [ftalcianinato (2-)] rame, verde ftalcianina e biossido di titanio.
- Le lenti a contatto giornaliere colorate DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) sono prodotte con un rivestimento intermittente contenente una combinazione dei seguenti pigmenti: violetto carbazolo, ossidi di ferro, [ftalcianinato (2-)] rame e biossido di titanio.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE TECNICA

Proprietà della lente

- Indice di rifrazione (lente idratata): 1.38
- Trasmissione spettrale: > 88% a (380-780 nm)
- Permeabilità all'ossigeno (Dk): 26×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg), misurata a 35°C (Fatt, con correzione effetto periferico)
- Contenuto di acqua: 69% in peso in soluzione salina normale

Parametri delle lenti disponibili

FreshLook™ One-Day Lenti a contatto colorate

- Raggio base: 8,6 mm
- Diametro: 13,8 mm
- Potere: 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)
- Spessore centrale: 0,10 mm a -3,00 D (varia a seconda del potere)
- Colori della matrice: Blu, Verde, Nocciola, Grigio

DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE Lenti a contatto giornaliere colorate

- Raggio di base: 8,6 mm
- Diametro: 13,8 mm
- Potere: 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) 0,10 mm a -3,00 D (varia a seconda del potere)
- Spessore centrale: 0,10 mm a -3,00 D (varia a seconda del potere)
- Colore della matrice: Diamond Black

AZIONI (Modalità di azione)

Allo stato idratato e posizionate sulla cornea, le lenti a contatto FreshLook™ One-Day e le lenti a contatto giornaliere con potere correttivo DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) agiscono come un mezzo rifrangente per mettere a fuoco i raggi luminosi sulla retina. Inoltre il loro colore si fonde con il colore naturale degli occhi valorizzando o modificando il colore degli occhi.

DESTINAZIONE D'USO

Le lenti a contatto morbide nelfilcon A con potere correttivo e matrice colorata sono destinate all'uso sull'occhio in persone che non presentano patologie oculari e necessitano di correzione visiva, e che desiderano accentuare o cambiare il colore naturale dell'occhio, secondo quanto stabilito e prescritto dallo specialista.

Destinazione d'uso specifica per tipo di lente - matrice colorata

Tipologia di lente	Destinazione d'uso (sull'occhio)
Sferica - con potere correttivo	Correzione ottica dell'ametropia refrattiva (miopia) Valorizzazione o cambiamento del colore naturale dell'occhio

GRUPPI DI PAZIENTI DESTINATARI

Le lenti a contatto morbide nelfilcon A con potere refrattivo e matrice colorata sono destinate a pazienti che non presentano patologie oculari e che necessitano di correzione visiva (miopia), a cui possono essere applicate in modo adeguato e che sono in grado di comprendere e seguire le istruzioni per indossarle, le istruzioni per la manutenzione e la sicurezza generale (o che hanno una persona che può farlo per loro). Le lenti a contatto sono generalmente utilizzate da adulti e adolescenti. I bambini che utilizzano le lenti a contatto sono controllati dallo specialista di fiducia con la supervisione dei genitori.

BENEFICI CLINICI

Le lenti a contatto morbide FreshLook™ One-Day e DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) con potere refrattivo e matrice colorata permettono la correzione ottica della miopia 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

Le lenti a contatto colorate con potere refrattivo FreshLook™ One-Day (nelfilcon A) sono indicate per l'uso diurno per la correzione ottica dell'ametropia refrattiva (miopia) in soggetti non afacici che non presentano patologie oculari e che possono arrivare fino a circa 1,50 diottrie (D) di astigmatismo che non interferisce con l'acuità visiva. Inoltre le lenti a contatto colorate FreshLook™ One-Day (nelfilcon A) valorizzano o modificano il colore naturale dell'occhio.

Le lenti a contatto colorate con potere refrattivo DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) sono indicate per l'uso diurno per la correzione ottica dell'ametropia refrattiva (miopia) in soggetti non afacici che non presentano patologie oculari e che possono arrivare fino a circa 1,50 diottrie (D) di astigmatismo che non interferisce con l'acuità visiva. Inoltre le lenti a contatto colorate DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) accentuano o cambiano il colore naturale dell'occhio.

Le lenti a contatto giornaliere nelfilcon A devono essere utilizzate una sola volta e solo in modalità diurna (meno di 24 ore durante lo stato di veglia). Le lenti non sono progettate per essere pulite o disinfettate e dovranno essere gettate dopo ogni utilizzo.

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 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 nelfilcon A non devono essere indossate 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 e /o fumare con le lenti indossate aumenta il rischio di insorgenza di cheratite ulcerativa per i portatori di lenti a contatto (Cutter, 1996; Schein, 1989).
- 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 allo specialista.
- Eventuali problemi con le lenti a contatto e con i prodotti per la manutenzione delle lenti potrebbero dare luogo a gravi lesioni all'occhio. È di essenziale importanza che i portatori di lenti si attengano alle istruzioni dello specialista e a tutte le istruzioni fornite sulla confezione per l'uso corretto delle lenti e dei prodotti per la loro manutenzione.

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 gettata. Potrebbe altrimenti verificarsi una contaminazione del prodotto tale da condurre a grave infezione oculare.
- 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.
- Le lenti non sono progettate per essere pulite o disinfettate e dovranno essere gettate dopo ogni utilizzo. Il riutilizzo può aumentare il rischio di infezioni o di rottura del dispositivo per usura.
- Non condividere le proprie lenti a contatto 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 (acqua di rubinetto e saliva compresse) poiché possono verificarsi contaminazioni microbiche, che potrebbero comportare danni permanenti agli occhi.
- Consultare lo specialista di fiducia prima di utilizzare le lenti a contatto 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 il proprio 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 giornaliere colorate FreshLook™ One-Day e DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE 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 lenti
- 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).

- Esaminare l'occhio o gli occhi in uno specchio, cercando segni di irregolarità.
 - Se il fastidio o i sintomi cessano, indossare una lente nuova.
 - Se il fastidio o i sintomi persistono o ricompaiono dopo l'inserimento della(e) lente(i) nuova(e), rimuovere la(e) lente(i) 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 emollienti 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 emolliente e aspettare finché la lente non inizia a muoversi liberamente nell'occhio. Se questo problema persiste, consultare lo specialista di fiducia.
- Se una lente si sposta nell'occhio, potrebbe essere possibile ricentrarla:
 - Chiudendo le palpebre e massaggiando delicatamente la lente, oppure
 - Guardando nella direzione della lente battendo delicatamente gli occhi, oppure
 - Premendo delicatamente la lente spostata contro la cornea esercitando una pressione leggera del dito sul bordo della palpebra superiore o posteriore.
- Se una lente si rompe nell'occhio, rimuovere accuratamente i pezzi afferrandoli come se si trattasse di una normale rimozione della lente. Se non è possibile rimuovere con facilità i pezzi di lente, non pizzicare il tessuto oculare. Risciacquare con soluzione salina e riprovare a togliere i pezzi di lente. Se anche così non si ottengono risultati, contattare lo specialista di fiducia per richiedere assistenza.

Emergenze generiche:

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

- Sciacquare immediatamente gli occhi con soluzione salina fresca o acqua del rubinetto.
- Rimuovere la lente, gettarla 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

Il paziente deve iniziare ogni giornata indossando una coppia di lenti nuove e gettarle al termine di ciascun periodo di utilizzo quotidiano.

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 e privo di filamenti.
- Agitare delicatamente il blister prima di aprirlo.
- Rimuovere la lente dal blister ponendola delicatamente sul palmo della mano.
- Verificare che la lente non sia capovolta e che sia la lente corretta per quell'occhio.
- Esaminare le lenti prima di indossarle.
- Non inserire lenti danneggiate o sporche.

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO DELLE LENTI

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

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DELLE LENTI

- Lavare e risciacquare le mani accuratamente e asciugarle perfettamente con un asciugamano pulito e privo di filamenti.
- Battere gli occhi più volte.
- Guardando verso l'alto, utilizzare la punta del dito per far scivolare la lente verso il basso sulla parte bianca dell'occhio.
- Rimuovere la lente prendendola delicatamente tra il pollice e l'indice. Non pizzicare il tessuto oculare.
- Se una lente è difficile da togliere, applicare una goccia lubrificante e emolliente, 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**.

SOLUZIONI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI

Le lenti a contatto giornaliere monouso nelficon A non sono progettate per l'uso con sistemi di pulizia delle lenti. Le lenti sono monouso, esclusivamente per un utilizzo giornaliero. Non sono destinate a essere pulite o disinfettate e dovranno essere gettate dopo ogni utilizzo. Portare sempre con sé lenti di ricambio o, in alternativa, occhiali di scorta.

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 isotonica tamponata con fosfato-acetato e sterilizzata a vapore. La soluzione salina della confezione in cui sono conservate le lenti a contatto colorate FreshLook™ One-Day e DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE può contenere fino allo 0,02% di Poloxamer.

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

















Le lenti a contatto colorate FreshLook™ One-Day e DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelficon A) sono fornite sterili in strisce da 5 blister singoli, in scatole di cartone contenenti fino a 30 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. *The New England Journal of Medicine*. 1989; 321 (12): 773-783.

ABBREVIAZIONI E SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

ABBREVIAZIONE / SIMBOLO	DEFINIZIONE
BC	Raggio base
DIA	Diametro
PWR	Potere
D	Dioptria (potere lente)
L	Sinistra
R	Destra
	Simbolo autorizzazione smaltimento rifiuti di imballaggio
	Non riutilizzare
	Codice del lotto
	Utilizzare entro
EXP	Data di scadenza
	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

EC REP

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

CE 0123

Data di pubblicazione: 01/2020

91024093-0120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024093-0120

INSTRUKCJA UŻYCIA

INSTRUKCJA 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 sferyczne:
 - Jednodniowe kolorowe soczewki kontaktowe FreshLook™ One-Day (nelfilcon A)
 - Jednodniowe kolorowe soczewki kontaktowe DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A)

OPIS PRODUKTU

Materiał soczewki składa się z około 69% wody i 31% polimeru nelfilcon A (alkohol poliwinylowy częściowo acetylowany N-formylometyloakryloamidem), niejonowego hydrożelu o wysokiej zawartości wody.

- Jednodniowe kolorowe soczewki kontaktowe FreshLook™ One-Day (nelfilcon A) posiadają nieregularny nadruk zawierający kombinację następujących barwników: tlenek chromu, tlenki żelaza, flatocyjanina miedzi(II), zieleń flatocyjaninowa i dwutlenek tytanu.
- Jednodniowe kolorowe soczewki kontaktowe DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) posiadają nieregularny nadruk zawierający kombinację następujących barwników: fiolet karbazolowy, tlenki żelaza, flatocyjanina miedzi(II) i dwutlenek tytanu.

CHARAKTERYSTYKA TECHNOLOGICZNA

Właściwości soczewki:

- Współczynnik refrakcji (po uwodnieniu): 1,38
- Spektralna transmisja światła: >88% przy (380-780nm)
- Przepuszczalność tlenu (Dk): 26×10^{-11} (cm²/s) (ml O₂/ml x mm Hg), mierzone przy 35°C (Metoda Fatta, skorygowana o efekt brzegowy)
- Zawartość wody: 69% wagowo w roztworze soli fizjologicznej

Parametry dostępnych soczewek

FreshLook™ One-Day Kolorowe soczewki kontaktowe

- Krzywizna bazowa: 8,6 mm
- Średnica: 13,8 mm
- Moce: Plano (±0,00 D)
- Grubość centralna: 0,136 mm
- Kolory nadruku: Blue, Gray, Green, Mystic Blue, Mystic Gray, Mystic Hazel, Pure Hazel

DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE Kolorowe soczewki kontaktowe

- Krzywizna bazowa: 8,6 mm
- Średnica: 13,8 mm
- Moce: Plano (±0,00 D)
- Grubość centralna: 0,136 mm
- Kolory nadruku: Diamond Black, Espresso Gold, Jet Black, Light Brown, Rich Brown

DZIAŁANIE (Sposób działania)

Po uwodnieniu i umieszczeniu na rogówce jednodniowe soczewki kontaktowe (nelfilcon A) bez mocy korekcyjnej i z nadrukiem barwnym łączą się z naturalnym kolorem oka w celu zmiany lub wzmocnienia jego naturalnego wyglądu.

WSKAZANIA

Kolorowe soczewki kontaktowe FreshLook™ One-Day i DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) bez mocy refrakcyjnej i z nadrukiem barwnym zapewniają podkreślenie lub zmianę widocznego koloru oka.

Kolorowe soczewki kontaktowe FreshLook™ One-Day i DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) przeznaczone są do jednorazowego użytku w trybie dziennym (mniej niż 24 godziny bez snu). Omawiane soczewki kontaktowe nie są przeznaczone do czyszczenia lub dezynfekcji i powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu.

PRZECIWSKAZANIA (Powody, aby nie stosować)

Soczewki kontaktowe nie powinny być noszone w sytuacji, kiedy występują pewne stany zdrowotne lub środowiskowe. Stany, które mogą uniemożliwiać 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 zaostreniu na skutek noszenia soczewek kontaktowych lub koliduje z noszeniem soczewek kontaktowych
- Zaczerwienienie lub podrażnienie oczu

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

OSTRZEŻENIA

- Soczewki do stosowania w trybie dziennym nie są przeznaczone do noszenia przez noc. Soczewki nelfilcon A nie powinny być noszone podczas snu.
- Poważne problemy oczne, włącznie z owrzodzeniem rogówki (wrzodziejącym zapaleniem rogówki), mogą się rozwinąć gwałtownie i prowadzić do pogorszenia ostrości wzroku.
- Noszenie soczewek kontaktowych zwiększa ryzyko infekcji oka. Spanie w soczewkach i/lub palenie dodatkowo zwiększa ryzyko wystąpienia wrzodziejącego zapalenia rogówki u użytkowników soczewek kontaktowych (Cutter, 1996; Schein, 1989).
- 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. Ważne jest, aby postępować zgodnie z zaleceniami specjalisty i wszystkimi instrukcjami na opakowaniu dotyczącymi prawidłowego używania soczewek i produktów do pielęgnacji soczewek.

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, należy ją wyrzucić. Rezultatem może być zanieczyszczenie produktu, które może doprowadzić do ciężkiego zakażenia oka.
- W celu utrzymania zdrowia i bezpieczeństwa oczu, tryb noszenia soczewek powinien być ustalony przez specjalistę.
- Soczewki Nelfilcon A nie są przeznaczone do czyszczenia lub dezynfekcji i powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu. Powtórne używanie może zwiększać ryzyko zakażenia lub zmęczenia defektu wyrobu.
- 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.
- Skonsultuj się ze specjalistą przed noszeniem soczewek w trakcie uprawiania sportu, włącznie z pływaniami 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 kąpeli 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.
- 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 złożyć przed wykonaniem makijażu i zdjąć przed jego zmyciem.
- Nie używaj soczewek po upływie ich terminu ważności.
- Soczewki kontaktowe, nawet, kiedy są noszone z powodów kosmetycznych, muszą być noszone pod kierunkiem i nadzorem specjalisty.
- Soczewki kontaktowe z kosmetycznym barwieniem lub nadrukiem mogą powodować osłabienie widzenia w warunkach słabego oświetlenia.

- Jednodniowe kolorowe soczewki kontaktowe FreshLook™ One-Day i DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE 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, kłucie, swędzenie lub łzawienie oczu
- Obniżona ostrość widzenia
- Tęcze lub aureole wokół światła
- Zwiększona ilość wydzieliny z oka
- Dyskomfort lub ból
- Silne lub ciągłe 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(!).

- Obejrzyj oko (oczy), którego dotyczy problem w lustrze szukając objawów nieregularności.
 - Jeśli dyskomfort lub problem ustąpi, załóż świeżą, nową soczewkę.
 - Jeśli dyskomfort lub problem nie ustępuje lub nawraca po założeniu nowej soczewki (soczewek), zdejmij soczewkę(!) i niezwłocznie skontaktuj się ze specjalistą.

Może to być poważny problem, taki jak zakażenie, owrzodzenie rogówki (wrzodzące zapalenie rogówki) lub zapalenie tęczówki. 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.

- Pojawiająca się okresowo suchość można usunąć przez kilkukrotne mruknięcie 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 znacznie 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
 - Patrzenie 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 przyczepiając je jak przy normalnym wyjmowaniu soczewki. Jeśli usunięcie części soczewki jest utrudnione, nie należy szczypać tkanki oka. Należy przepłukać oko solą fizjologiczną i ponownie spróbować usunąć fragmenty 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 ogrodniczymi, 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.

INSTRUKCJE UŻYCIA

Każdego dnia należy rozpoczynać używanie nowej pary soczewek, które należy wyrzucić na końcu każdego dziennego okresu noszenia.

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 przed jego otwarciem.
- Wyjmij soczewkę z opakowania blistrowego 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 opuszcze czystego i suchego palca wskazującego prawej lub lewej dłoni. Przyłóż środkowy palec tej samej dłoni w pobliżu dolnych rzeź 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 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, zakropl krople nawilżające i spróbuj ponownie po kilku minutach.
- Nigdy nie używaj pęsety, przysawek, 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.

PLYNY DO PIELEGNACJI SOCZEWEK

Jednodniowe soczewki kontaktowe do jednorazowego użycia nelficon A nie są przeznaczone do używania z systemem do pielęgnacji soczewek. Soczewki przeznaczone są tylko do jednorazowego użycia w ciągu jednego dnia. Nie są one przeznaczone do czyszczenia lub dezynfekcji i powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu.

USUWANIE I RECYKLING

Soczewki kontaktowe i wieczko opakowania blistrowego należy wyrzucać do pojemnika na odpady, a nie do umywalki lub toalety. Opakowanie kartonowe i plastikowy pojemnik z polipropylenu (PP) opakowania blistrowego powinny być umieszczone 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 roztwór soli fizjologicznej z buforem fosforanowo-octanowym i jest sterylizowana parą wodną. Roztwór soli fizjologicznej do przechowywania kolorowych soczewek kontaktowych FreshLook™ One-Day i DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE może zawierać do 0,02% Poloxameru.

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













Kolorowe soczewki kontaktowe FreshLook™ One-Day i DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelficon A) bez mocy korekcyjnej dostarczane są, jako sterylne paski składające się z 5 blistrów, w kartonach zawierających do 30 indywidualnie zapakowanych soczewek kontaktowych.

PIŚMIENNICTWO

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. *The New England Journal of Medicine*. 1989; 321 (12): 773-783.

SKRÓTY I SYMBOLE, KTÓRE MOGĄ BYĆ UŻYWANE NA OPAKOWANIU

SKRÓTY / SYMBOLE	ZNACZENIE
BC	Krzywizna bazowa
DIA	Średnica
PWR	Moc
D	Dioptria (moc soczewki)
L	Lewa
R	Prawa
	Znak licencji usuwania opakowania
	Nie używać powtórnie
LOT	Numer serii
	Termin ważności
EXP	Termin ważności (Zużyć do)
	Pojedynczy system bariery sterylnej
STERILE 	Sterylizowane z użyciem pary wodnej
en	Dwuliterowy kod języka (Pokazany przykład: English)
	Uwaga
	Sprawdzić w instrukcji użycia
	Nie używać, jeśli opakowanie blistrowe jest uszkodzone
	Wytwórca
	Data produkcji
	NIE NALEŻY WYRZUCAĆ SOCZEWEK DO TOALETY LUB UMYWALKI
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
Rx only	Uwaga: Prawo federalne USA wymaga, aby wyrób ten był sprzedawany tylko na zamówienie licencjonowanego specjalisty.
	Dystrybutor



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



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



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

Data wydania: 11/2020

91024486-1120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024486-1120

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)

- **Sférické čočky:**
 - Jednodenní barevné kontaktní čočky FreshLook™ One-Day (nelfilcon A)
 - Jednodenní barevné kontaktní čočky DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A)

POPIS VÝROBKU

Materiál čočky tvoří přibližně 69 % vody a 31 % polymeru nelfilcon A (polyvinylalkohol částečně acetalizovaný N-(formylpropyl)-akrylamidem), neiontového hydrogelu s vysokým obsahem vody.

- Barevné jednodenní kontaktní čočky FreshLook™ One-Day (nelfilcon A) jsou potíštěny přerušovaným povlakem obsahujícím tyto pigmenty: oxid chromitý, oxidy železa, ftalocyanin měďnatý, ftalocyaninovou zeleň a oxid titaničitý.
- Barevné jednodenní kontaktní čočky DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) jsou potíštěny přerušovaným povlakem obsahujícím tyto pigmenty: karbazolová violeť, oxidy železa, ftalocyanin měďnatý, ftalocyaninovou zeleň a oxid titaničitý.

TECHNICKÉ FUNKČNÍ VLASTNOSTI

- **Vlastnosti čočky:**
 - Index lomu (v hydratovaném stavu): 1,38
 - Spektrální propustnost: > 88 % při (380-780 nm)
 - Propustnost kyslíku (DK): 26×10^{-11} (cm²/s) (ml O₂/ml x mm Hg), měřeno při 35 °C (Fattova metoda, korekce vlivu okraje)
 - Obsah vody: 69 % hmotnosti v normálním fyziologickém roztoku
- **Dostupné parametry čoček:**
- **Jednodenní barevné kontaktní čočky FreshLook™ One-Day**
 - Základní zakřivení: 8,6 mm
 - Průměr: 13,8 mm
 - Dioptrické hodnoty: Plano (±0,00 D)
 - Centrální tloušťka: 0,136 mm
 - Barvy potisku: Modrá, šedá, zelená, mystická modrá, mystická šedá, mystická oříšková, oříšková hnědá
- **Jednodenní barevné kontaktní čočky DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE**
 - Zakřivení: 8,6 mm
 - Průměr: 13,8 mm
 - Dioptrické hodnoty: Plano (±0,00 D)
 - Centrální tloušťka: 0,136 mm
 - Barvy potisku: Diamantová černá, zlatá espresso, černá „jet black“, světle hnědá, sytě hnědá

PŮSOBENÍ (způsob fungování)

Po hydrataci a umístění na rohovku působí jednodenní kontaktní čočky (nelfilcon A) bez dioptrického účinku a s barevným potiskem, který se prolné s přirozenou barvou oka a vytvoří přirozeně vyhlížející změnu nebo zvýraznění.

INDIKACE

Barevné kontaktní čočky FreshLook™ One-Day a DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) bez dioptrického účinku a s barevným potiskem jsou určeny pro zvýraznění nebo změnu barvy oka.

Barevné kontaktní čočky FreshLook™ One-Day a DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) jsou určeny k jednorázovému použití, pouze jednodenní nošení (méně než 24 hodin při bdění). Čočky nejsou určeny k čištění nebo dezinfekci a po jednom použití by měly být zlikvidovány.

KONTRAINDIKACE (důvody, proč nepoužívat)

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

- Alergie, zánět, infekce nebo podrážení oka, jeho okolí nebo očních víček
- Nedostatečný slzný film (suché oko)
- Hypoestézie (snížená citlivost) rohovky
- Užívání jakýchkoli léků, včetně očních, které jsou kontraindikované nebo vadí při nošení kontaktních čoček
- Jakékoli systémové onemocnění, u něhož může nošení kontaktních čoček vést k novému rozvoji nebo které narušuje bezpečné nošení kontaktních čoček
- Při zarudnutí nebo podráždění očí

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

UPOZORNĚNÍ

- Čočky určené k dennímu nošení nejsou určeny k nošení přes noc. Čočky z materiálu nelfilcon A by se neměly používat během spánku.
- Závažná oční onemocnění včetně rohovkových vředů (ulcerózní keratitidy) se mohou velmi rychle rozvinout a vést ke ztrátě zraku.
- Nošení kontaktních čoček zvyšuje riziko očních infekcí. Riziko ulcerózní keratitidy u uživatelů kontaktních čoček ještě zvyšuje spaní s čočkami nebo kouřením, případně obojí (Cutter, 1996; Schein, 1989).
- Pacienta je třeba poučit, že pokud zaznamená oční nepohodu, pocit cizího tělesa, nadměrné slzení, změny vidění, zarudnutí oka nebo jiné oční problémy, musí si čočky ihned vyndat a rychle se obrátit na očního specialistu.
- Problémy s kontaktními čočkami a výrobky určenými k péči o ně by mohly vést k vážnému poranění oka. Je nezbytně nutné, aby nositelé kontaktních čoček dodržovali pokyny očního specialisty a všechny návody ke správnému používání čoček a výrobků určených k jejich ošetřování.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Zvláštní bezpečnostní opatření pro očního specialistu:

- Při výběru vhodného typu a parametrů čočky by měl oční specialista brát v úvahu všechny vlastnosti čočky, které mohou ovlivňovat její funkci a zdraví očí, včetně propustnosti pro kyslík, středové a periferní tloušťky a průměru optické zóny.
- Zkušební čočky určené pro aplikaci a diagnostický proces je třeba po jednom použití zlikvidovat a nesmí se používat u dalšího pacienta.
- Předepisující oční specialista by měl při prvním nasazení pečlivě vyhodnotit a průběžně sledovat oční zdraví pacienta a fungování čočky na oku.
- Žluté barvivo fluorescein by se nemělo používat, když jsou čočky na oku. Čočky toto barvivo pohltily a změnilo barvu.
- Kosmeticky tónované nebo potíštěné kontaktní čočky mohou způsobovat omezenou viditelnost v podmínkách slabého světla.
- Diabetici mohou mít sníženou citlivost rohovky, a proto mají vyšší sklon k poranění rohovky a nehojí se stejně rychle či úplně jako nediabetičtí pacienti.
- V těhotenství nebo při užívání orální antikoncepce se mohou objevit změny vidění nebo změny snášenlivosti kontaktních čoček. Upozorněte v tomto smyslu pacientky.
- Oční specialisté by měli pacienta poučit, aby si čočky okamžitě vyjmul, pokud dojde k zarudnutí nebo podráždění oka.
- Než pacienti odejdou od očního specialisty, měli by být schopni rychle si čočky vyjmout, nebo by měli mít k dispozici někoho, kdo jim čočky umí vyjmout.
- Jsou nutná pravidelná oční vyšetření, která pomáhají zajišťovat stále zdravý pacientovský oči. Společnost Alcon doporučuje, aby pacienti navštěvovali očního specialistu alespoň jednou ročně nebo na jeho doporučení častěji.

Bezpečnostní pokyny pro zacházení s čočkami a nošení:

- Každý den kontrolujte, zda Vaše oči vypadají dobře, zda se cítíte pohodlně a zda vidíte jasně.
- Čočky nepoužívejte, pokud je blistrový obal poškozený nebo není neprodyšně uzavřen. Mohlo by tak dojít ke kontaminaci výrobku, která může vést k závažné oční infekci.
- Pokud je fólie blistru neúmyslně otevřena před použitím čočky, je třeba čočku vyhodit. Mohlo by dojít ke kontaminaci výrobku, která může vést k závažné oční infekci.
- V zájmu zachování zdraví a bezpečnosti Vašich očí by měl oční specialista stanovit plán nošení čoček.
- Čočky z materiálu Nelfilcon A se nesmějí čistit ani dezinfikovat a vyhazují se po jednom použití. Opakované použití může zvyšovat riziko infekce nebo selhání výrobku způsobené opotřebením.
- Kontaktní čočky nikomu nepůjčujte, protože se tak mohou šířit mikroorganismy, což by mohlo vést k závažným očním zdravotním potížím.
- Kontaktní čočky nenechte přijít do styku s nesterilními kapalinami (včetně vody z vodovodu a slín), protože by mohlo dojít k mikrobiální kontaminaci, která může vést k trvalému poškození očí.
- Před použitím kontaktních čoček při sportech jako je plavání a činnostech spojených s vodou se poraďte s očním specialistou. 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 způsobené prvky rodu *Acanthamoeba*.
- Pokud byly čočky vystaveny škodlivým nebo dráždivým výparům, vyjměte je z oka a vyhodte.
- Dehydratovanou nebo poškozenou kontaktní čočku vyhodte. Nahraďte ji čerstvou novou čočkou.
- Doporučujeme, aby nositelé kontaktních čoček navštěvovali očního specialistu nejméně jednou ročně nebo podle jeho pokynů.
- Informujte svého zaměstnavatele, že nosíte kontaktní čočky, zvláště pak v případě, že Vaše práce vyžaduje používání pomůcek na ochranu očí.
- Nemějte typ nebo parametry čočky bez porady s očním specialistou.
- Po dlouhodobém přerušování nošení čoček se před opětovným zahájením nošení poraďte s očním specialistou.
- Dávejte pozor při používání mýdel, pleťových mlék, krémů, kosmetických přípravků či deodorantů, protože pokud se dostanou do kontaktu s čočkami, mohou způsobit podrážení.
- Čočky si nasazujte před naličením a vyjímáte je z očí před odličením.
- Čočky nepoužívejte po uplynutí doby jejich použitelnosti (data expirace).
- Kontaktní čočky, i když jsou nošeny z kosmetických důvodů, smí být nošeny pouze pod dohledem očního lékaře.
- Kosmeticky tónované nebo potíštěné kontaktní čočky mohou způsobovat omezenou viditelnost v podmínkách slabého světla.
- Jednodenní barevné kontaktní čočky FreshLook™ One-Day a DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE obsahují oxid železa, barvivo na bázi kovu. Před vyšetřením magnetickou rezonancí (MRI či MR) si čočky vyjměte.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY (možné problémy a co dělat)

Při nošení kontaktních čoček mohou nastat problémy, které se mohou projevit jedním nebo více následujícími znaky a příznaky:

- 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 světla
- zvýšená sekrece z očí
- pocit nepohodlí nebo bolest
- závažná nebo přetrvávající suchost oka

Pokud jsou tyto příznaky ignorovány, mohou vést k závažnějším komplikacím.

CO DĚLAT, POKUD SE VYSKYTNE PROBLÉM

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

- Prohlédněte postižené oči v zrcadle, pátrejte po známkách čehokoli neobvyklého.
 - Pokud nepohoda nebo problém přestane, nasadte si novou nepoužitou čočku.
 - Pokud nepohoda nebo problém nepřestane nebo se po nasazení nové čočky či obou čoček objeví znovu, čočku nebo čočky vyjměte a okamžitě se obraťte na očního specialistu.

Může jít o závažný stav jako infekce, rohovkový vřed (ulcerózní keratitida) nebo zánět duhovky. Tyto stavy by mohly rychle postupovat a vést k trvalé ztrátě zraku. Méně závažná reakce jako oděrky, zabarvení epitelu a bakteriální zánět spojivek je nutné včas léčit a ošetřit, aby se zamezilo komplikacím.

- Od občasných suchosti lze ulevit několikařím intenzivním zamrknáním nebo aplikací zvlhčujících kapek, které jsou schválené k použití na kontaktní čočky. Pokud suchost přetrvává, poraďte se s očním specialistou.
- Pokud se čočka přilepí (přestane se pohybovat), aplikujte několik kapek zvlhčovacích roztoků určených pro kontaktní čočky a počkejte, dokud se čočka nezačne na oku volně pohybovat. Pokud tento problém přetrvává, poraďte se s očním specialistou.

- Pokud se čočka na oku posune ze středu, je možné ji vrátit doprostřed oka takto:
 - zavřete víčka a jemně vmasírujte čočku zpět na místo
 - nebo se dívejte se ve směru čočky a jemně mrkejte
 - nebo mírně zatlačte decentrovanou čočku na rohovku lehkým tlakem prstu na okraj horního nebo dolního víčka.
- Pokud se Vám čočka v oku roztrhne, opatrně kousky vyjměte stisknutím mezi prsty stejně jako při normálním vyjímání čočky. Pokud se zdá, že kousky čočky nepůjde vyjmout snadno, neštipněte do oční tkáně. Vypláchněte oko sterilním fyziologickým roztokem a znovu zkuste kousky čočky vyjmout. Pokud to nepomůže, obraťte se na očního specialistu a požádejte o pomoc.

Všeobecná první pomoc:

Při stříknutí chemikálií jakéhokoliv 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.

NÁVOD K POUŽITÍ

Pacienti by měli každý den načít nový pár čoček, který se na konci denní doby nošení vyhodí.

POKYNY PRO MANIPULACI S ČOČKAMI

- Před manipulací s kontaktními čočkami si vždy důkladně umyjte a opláchněte ruce a dokonale je osušte čistým ručníkem nepouštějícím vlákna.
- Před otevřením jemně zatřepete blistrovým obalem.
- Vyjměte čočku z blistru tak, že si ji opatrně vylijete do dlaně.
- Ujistěte se, že je čočka správnou stranou ven a že se chystáte použít správnou čočku pro každé oko.
- Před nasazením čočky prohleďte.
- 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 ručníkem 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 ručníkem nepouštějícím vlákna.
- Několikrát intenzivně zamrkejte.
- Dívejte 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 tkáně.
- 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**.

ROZTOKY PRO PÉČI O KONTAKTNÍ ČOČKY

Denní jednorázové kontaktní čočky v materiálu nelfilcon A nejsou určeny k použití se systémem péče o kontaktní čočky. Tyto kontaktní čočky jsou určeny pouze k jednorázovému nošení po dobu jednoho dne. Nesmějí se čistit ani dezinfikovat a vyhazují se po jednom použití.

LIKVIDACE A RECYKLACE

Kontaktní čočky a víčka blistrů vyhazujte do popelnice, nikoli do umyvadla nebo toalety. Kartónový obal a polypropylenovou (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 uložena v plastovém blistrovém obalu uzavřeném zataženou fólií, který obsahuje izotonický fosfát – acetátem pufovaný fyziologický roztok, a je sterilizovaný párou. Fyziologický roztok v obalu pro uchování barevných kontaktních čoček, FreshLook™ One-Day a DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE může obsahovat až 0,02 % poloxameru.

Na blistrovém obalu jsou vyznačeny parametry čočky obsahující její zakřivení, průměr a dioptrickou hodnotu (plano), a také vzor/barvu potisku, číslo výrobní šarže, datum výroby a datum expirace.
















Barevné kontaktní čočky FreshLook™ One-Day and DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) bez dioptrického účinku se dodávají sterilní v proužcích po 5 blistrech uzavřených zataženou fólií, balených v krabicích obsahujících až 30 jednotlivé balených kontaktních čoček.

LITERATURA

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. *The New England Journal of Medicine*. 1989; 321 (12): 773-783.

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
	Značka licence pro obalový odpad
	Nepoužívat opětovně
	Číslo šarže
	Použít do data
EXP	Datum expirace (použitelné do)
	Jednorázový sterilní bariérový systém
	Sterilizováno vlhkým nebo suchým teplem
	Dvumístný kód jazyka (vyobrazený příklad: angličtina)
	Pozor (výstraha)
	Čtěte návod k použití
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Nevyhazujte čočky do toalety nebo dřezu
	Výrobce
	Datum výroby
	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



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

Datum revize: 11/2020

91024472-1120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024472-1120

DEZE FOLDER BEVAT BELANGRIJKE GEBRUIKS- EN VEILIGHEIDINSTRUCTIES. LEES ZE AANDACHTIG EN BEWAAR DE FOLDER ZODAT U HEM LATER NOG KAN RAADPLEGEN. 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)

- Sferische contactlenzen
 - FreshLook™ One-Day (nelfilcon A) Color contactlenzen
 - DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) One-Day Color contactlenzen

PRODUCTBESCHRIJVING

Het lensmateriaal bevat ongeveer 69% water en 31% nelfilcon A polymeer (polyvinyl alcohol gedeeltelijk geacetaliseerd met N-formylmethyl acrylamide), een niet-ionische hydrogel lens met een hoog watergehalte.

- FreshLook™ One-Day (nelfilcon A) Color contactlenzen zijn voorzien van een intermitterende coating die een combinatie van de volgende pigmenten bevat: chroomoxide, ijzeroxiden, [fthalocyaninato (2-)] koper, fthalocyaninegroen, en titaandioxide.
- DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) One-Day Color contactlenzen zijn voorzien van een intermitterende coating die een combinatie van de volgende pigmenten bevat: carbazoviolet, ijzeroxiden, [fthalocyaninato (2-)] koper en titaandioxide.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Eigenschappen van de lens

- Brekingsindex (gehydrateerd): 1,38
- Spectrale lichttransmissie: $\geq 88\% @ (380-780 \text{ nm})$
- Zuurstofdoorlatendheid (Dk): $26 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) (\text{ml O}_2 / \text{ml x mm Hg})$, gemeten bij 35°C (Fatt, edge effect gecorrigeerd)
- Watergehalte kern: 69% in een normale zoutoplossing

Beschikbare lensparameters

FreshLook™ One-Day Color contactlenzen

- Basiscurve: 8,6 mm
- Diameter: 13,8 mm
- Sterkten: Plano ($\pm 0,00 \text{ D}$)
- Middendikte: 0,136 mm
- Printkleuren: Blauw, Grijs, Groen, Mystic Blue, Mystic Gray, Mystic, Hazel, Pure Hazel

DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE Color contactlenzen

- Basiscurve: 8,6 mm
- Diameter: 13,8 mm
- Sterkten: Plano ($\pm 0,00 \text{ D}$)
- Middendikte: 0,136 mm
- Printkleuren: Diamond Black, Espresso Gold, Jet Black, Lichtbruin, Rich Brown

ACTIES (actiemodus)

Wanneer gehydrateerd op het hoornvlies geplaatst, zullen (nelfilcon A) One-Day niet-corrigerende contactlenzen met kleurenprint de natuurlijke oogkleur accentueren om een natuurlijke ogende kleurverandering of kleurversterking te creëren.

INDICATIES

FreshLook™ One-Day en DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) Color niet-corrigerende contactlenzen met kleurenprint versterken of veranderen de zichtbare kleur van het oog.

FreshLook™ One-Day en DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) Color contactlenzen zijn aangewezen voor éénmalig gebruik en dienen na gebruik weggegooid te worden (dagelijkse draagtijd: minder dan 24u, niet tijdens de slaap). De lenzen zijn niet bedoeld om te worden schoongemaakt of gedesinfecteerd en moeten na éénmalig gebruik worden weggegooid.

CONTRA-INDICATIES (Redenen om niet te gebruiken)

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

- Allergie, ontsteking, infectie of irritatie van of rond het oog of de oogleden
- Onvoldoende traanfilm (droge ogen)
- Hypo-esthesie van het hoornvlies (verminderde gevoeligheid van het hoornvlies)
- Het gebruik van bepaalde geneesmiddelen die gecontra-indiceerd zijn of het dragen van contactlenzen verstoort, inclusief oogmedicatie
- Elke systemische ziekte die kan worden verergerd door het dragen van contactlenzen of die het dragen van contactlenzen verstoort
- Als de ogen rood of geïrriteerd worden

Raadpleeg uw oogzorgspecialist betreffende deze of andere condities.

WAARSCHUWINGEN

- Daglenzen zijn niet aangewezen om 's nachts te dragen. Nelfilcon A lenzen mogen niet gedragen worden tijdens het slapen.
- Serieuze oogproblemen, inclusief hoornvlieszweren (keratitis ulcerosa), kunnen zich snel ontwikkelen en kunnen tot een verminderd gezichtsvermogen leiden.
- Het dragen van contactlenzen verhoogt het risico op ooginfecties. Slapen met de lenzen en/of roken, verhoogt het risico op keratitis ulcerosa bij contactlensdragers (Cutter, 1996; Schein, 1989).
- Neem direct contact op met uw oogzorgspecialist bij: ervaren van ongemak in het oog, gevoel dat er zich een vreemd voorwerp in het oog bevindt, overmatig tranen, visus veranderingen, roodheid van het oog, of andere oogproblemen, neem de lens (lenzen) onmiddellijk uit
- Problemen met contactlenzen en lensverzorgingsproducten kunnen resulteren in serieuze beschadigingen van het oog. Het is belangrijk dat u de aanwijzingen van de

oogzorgspecialist en alle instructies op de verpakking opvolgt voor een correct gebruik van uw contactlenzen en de lensverzorgingsproducten.

VOORZORGSMAATREGELN

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 optische zone.
- 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.
- Cosmetisch getinte of bedrukte contactlenzen kunnen een verminderd zicht in slecht licht veroorzaken.
- 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 hen 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.

Contactlenzen hanteren en voorzorgsmaatregelen voor het dragen

- Controleer elke dag uw ogen. Uw ogen moeten er gezond uitzien, comfortabel aanvoelen en u moet goed kunnen zien.
- Niet gebruiken als de blisterverpakking beschadigd is of niet volledig is afgesloten. Dit kan leiden tot productbesmetting, wat kan resulteren in een ernstige ooginfectie.
- Als de blisterverpakking onbedoeld geopend is voor gebruik, dan moet de contactlens worden weggegooid. Het kan leiden tot productbesmetting 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.
- Nelfilcon A lenzen zijn niet bedoeld om te worden schoongemaakt of gedesinfecteerd en moeten na éénmalig gebruik worden weggegooid. Bij hergebruik voldoet het product niet meer aan de gewenste kwaliteit en verhoogt het risico op infecties
- 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 leidingswater en speeksel) hierdoor kan een microbiële besmetting optreden, hetgeen kan leiden tot permanente oogbeschadiging.
- Vraag het advies van uw oogzorgspecialist over het dragen van contactlenzen tijdens het sporten, inclusief zwemmen en andere activiteiten gerelateerd aan water. Blootstelling aan water (of andere niet-steriele vloeistoffen) tijdens het dragen van contactlenzen bij activiteiten zoals zwemmen, waterskiën en bubbelbaden kan het risico op ooginfecties verhogen, inclusief maar niet beperkt tot *Acanthamoeba* keratitis.
- 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.
- Noteer de juiste lenssterkte voor elk oog. Alvorens de lens aan te brengen, controleer of de lenssterkte op iedere blister overeenstemt met de benodigde sterkte voor dat oog.
- Verander niet van type lens of parameter zonder eerst een oogzorgspecialist te raadplegen.
- Als het dragen van contactlenzen onderbroken is voor een bepaalde tijd, neem dan contact op met uw oogzorgspecialist alvorens u weer contactlenzen begint te dragen.
- Wees voorzichtig bij het gebruik van zeep, lotions, crèmes, cosmetica of deodorant aangezien deze irritatie kunnen veroorzaken als ze in contact komen met uw lenzen.
- Breng uw lenzen aan voordat u make-up aanbrengt en neem ze uit voordat u de make-up verwijdert.
- Gebruik lenzen niet na de vervaldatum.
- Contactlenzen, zelfs als ze om cosmetische redenen worden gedragen, mogen alleen worden gedragen onder leiding en toezicht van een oogzorgspecialist.
- Cosmetisch getinte of met kleurenprint bedrukte contactlenzen kunnen bij weinig licht een verminderd zicht veroorzaken.
- FreshLook™ One-Day en DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE One-Day Color 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)

Er kunnen problemen optreden met het dragen van contactlenzen en kunnen zich eerst voordoen als een of meer van de volgende tekenen en symptomen:

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

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

WAT TE DOEN INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET

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

- Controleer uw oog (ogen) in de spiegel, ga na of er enige onregelmatigheden zijn.
 - Als het ongemak of probleem hiermee ophoudt, breng dan een verse, nieuwe lens aan.

- o Indien het bovengenoemde ongemak of probleem niet stopt of als het terugkeert na het aanbrengen van een nieuwe lens (lenzen), neem de lens (lenzen) onmiddellijk uit en neem direct contact op met uw oogzorgspecialist.

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

- Incidentele droogheid kan verlicht worden door meerdere keren volledig te knippen of door het gebruik van contactlens bevochtigingsdruppels die goedgekeurd zijn voor het gebruik bij zachte contactlenzen. Als de droogheid aanhoudt, neem dan contact op met uw oogzorgspecialist.
- Als een lens vastplakt (niet meer beweegt), breng dan enkele bevochtigingsdruppels aan en wacht tot de lens vrij begint te bewegen op het oog. Indien dit probleem aanhoudt, neem dan contact op met uw oogzorgspecialist.
- Indien de lens verschuift op het oog, kan die terug op de centrale positie worden gebracht door:
 - o Uw oogleden te sluiten en voorzichtig de lens op zijn plaats te masseren
 - o 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 knijpen, zoals u normaal doet bij het uitnemen van een lens. Indien de lensdeeltjes niet zo gemakkelijk te verwijderen zijn, vermijd dan om hard in het oogweefsel te knijpen. Spoel met een steriele zoutoplossing en probeer nogmaals om de stukjes te verwijderen. Indien dat niet helpt, neem contact op met uw oogzorgspecialist en vraag om hulp.

Algemene Noodgevallen:

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

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

GEBRUIKSAANWIJZING

Start elke dag met een nieuw paar contactlenzen die steeds na gebruik worden weggegooid.

MANIPULATIE VAN UW LENZEN

- Was altijd de handen en droog ze af met een schone pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Schud zachtjes de blisterverpakking voordat u hem opent.
- Verwijder de contactlens uit de blisterverpakking door de lens met de vloeistof in de palm van uw hand te gieten.
- Let erop dat de lens niet binnenstebuiten zit en dat u de juiste lens voor dat oog heeft.
- Controleer de lenzen op beschadiging en vuil voordat u ze aanbrengt.
- De contactlenzen niet 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 droge en schone rechter of linker wijsvinger. Plaats uw middelvinger van dezelfde hand dichtbij de onderste wimpers en trek het onderste ooglid naar beneden.
- Gebruik de vingers van uw andere hand om het bovenste ooglid naar boven te trekken.
- Plaats de lens rechtsreeks op het oog (hoornvlies) en trek uw vinger voorzichtig weg van de contactlens.
- Kijk naar beneden en laat het onderste ooglid langzaam los.
- Kijk recht voor u en laat het bovenste ooglid langzaam los.
- Knipper voorzichtig met uw ogen.

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 voorzichtig tussen duim en wijsvinger te nemen. Knijp niet in het oogweefsel.
- Indien het moeilijk is om de lens te verwijderen, gebruik een bevochtigingsdruppel en probeer 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 (gedecentreerde of beschadigde lenzen) zie **WAT INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET** hierboven.

LENSVERZORGINGSPRODUCTEN

Nelfilcon A daglenzen zijn niet bedoeld om te gebruiken in combinatie met een lensverzorgingssysteem. De lenzen zijn voor éénmalig gebruik en voor overdag dragen. Het is niet de bedoeling om de contactlenzen te reinigen of te desinfecteren, ze moeten na éénmalig gebruik worden weggegooid.

AFVAL EN RECYCLAGE

Gooi de contactlenzen en de blisterverpakking in de afvalbak, niet in de wasbak of het toilet. De kartonnen verpakking en het polypropyleen (PP) plastic omhulsel van de blisterverpakking moeten in de afvalbak worden gedaan of worden gerecycled volgens de plaatselijke richtlijnen voor afvalbeheer.

INHOUD VAN DE CONTAINER (hoe geleverd)

Elke lens is verpakt in een met folie afgesloten plastic blisterverpakking met een isotone fosfaat-acetaat gebufferde zoutoplossing en gesteriliseerd met stoom. De zoutoplossing in de blisterverpakking van FreshLook™ One-Day en DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE Color contactlenzen kan tot 0,02% poloxamer bevatten.

De blisterverpakking is gemarkeerd met lensparameters waaronder basiscurve, diameter en dioptrie sterkte net zoals lensprint patroon/kleur, lotnummer, fabricagedatum en vervaldatum.
















FreshLook™ One-Day en DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) Color niet-corrigerende contactlenzen worden steriel geleverd in strips van 5 met folie afgesloten blisterverpakkingen in kartonnen verpakkingen die tot 30 individueel verpakte contactlenzen kunnen bevatten.

REFERENTIES

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

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

AFKORTINGEN EN SYMBOLEN DIE MOGELIJKS GEBRUIKT WORDEN OP DE VERPAKKING

AFKORTING / SYMBOOL	DEFINITIE
BC	Basiscurve
DIA	Diameter
PWR	Sterkte
D	Dioptrie
L	Links
R	Rechts
	Groene-Punt logo
	Niet hergebruiken
	Lotnummer
	Niet gebruiken na
EXP	Vervaldatum
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Gesteriliseerd met stoom
	Twee lettercode voor de taal (Voorbeeld hier getoond: Engels)
	Opgelet
	Gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	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
	Spoel lenzen niet door toilet of wasbak



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



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

Datum van uitgave: 10/2020

91024477-1120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.