

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Zur besseren Lesbarkeit wird in dieser Gebrauchsanweisung die generische männliche Form verwendet. Die verwendeten Personenbezeichnungen beziehen sich – sofern nicht anders kenntlich gemacht – auf alle Geschlechter. DIESE BEILAGE ENTHÄLT WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR KONSUMENTEN UND KONTAKTLINSEN-SPEZIALISTEN\* ZUM GEBRAUCH DER KONTAKTLINSEN UND ZUR PRODUKTSICHERHEIT. BITTE SORGFÄLTIG LESEN UND FÜR SPÄTERES NACHLESEN AUFBEHALTEN. KONTAKTLINSEN SOLLTEN IMMER VON EINEM KONTAKTLINSEN-SPEZIALISTEN ANGEPAßT WERDEN. ZUR KORREKTEN VERWENDUNG VON KONTAKTLINSEN IST ES WESENTLICH, ALLE ANWEISUNGEN DES KONTAKTLINSEN-SPEZIALISTEN SOWIE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG ZU BEFOLGEN.

\* Informieren Sie sich darüber, welche Fachkreise in Ihrem Land autorisiert sind, Kontaktlinsenanpassungen vorzunehmen.

### PRODUKTBEZEICHNUNG (Name)

- Sphärische Kontaktlinsen:  
 o AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Kontaktlinsen  
 Torische Kontaktlinsen:  
 o AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism Kontaktlinsen  
 Multifokale Kontaktlinsen:  
 o AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal Kontaktlinsen  
 Hoch sauerstoffdurchlässige Kontaktlinsen, Dk = 110

### PRODUKT-BESCHREIBUNG

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

### TECHNISCHE MERKMALE

#### Linseneigenschaften

- Brechungsindex (hydratisiert): 1,42
- Lichttransmissionsgrad:  $\geq 96\%$  (bei 610 nm, -1,00 dpt)
- Sauerstoffpermeabilität (Dk):  $110 \times 10^{-11}$  (cm<sup>2</sup>/s) (ml O<sub>2</sub>/ml x mm Hg), gemessen bei 35 °C (intrinsische Dk-Coulometrie-Methode)
- Wassergehalt: 33 % Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung

#### Verfügbare Linsenparameter<sup>1</sup>

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

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

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

#### AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal Kontaktlinsen

- Durchmesser: 14,2 mm
- Mittendicke: 0,08 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Basiskurve: 8,6 mm
- Stärken: +6,00 bis -10,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)  
ADD: LO (MAX ADD +1,25), MED (MAX ADD +2,00), HI (MAX ADD +2,50)

### ZWECKBESTIMMUNG

#### Lotrafilcon B weiche Kontaktlinsen in gepufferter Kochsalzlösung:

**Zweckbestimmung:** Alle Kontaktlinsen wirken als refraktives Medium, um Lichtstrahlen auf der Netzhaut zu bündeln.

#### Indikationen:

- Sphärische Kontaktlinsen dienen zur Korrektur von Kurz- und Weitsichtigkeit.
- Torische Kontaktlinsen dienen zur Korrektur von Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit und Hornhautverkrümmung.
- Multifokale Kontaktlinsen dienen zur Korrektur von Alterssichtigkeit mit oder ohne Kurz- oder Weitsichtigkeit.

**Klinischer Nutzen:** Verbesserung der Sehfähigkeit beim Tragen der Kontaktlinsen.

#### Eignung muss von einem Kontaktlinsenspezialisten bestimmt werden.

Produkt	Verpackungs-lösung*	Linsentyp	Zielgruppe**	Trage- und Austauschplan
Air Optix™ plus HydraGlyde™		Sphärisch	<ul style="list-style-type: none"> <li>ab einem Alter von 18 Jahren</li> <li>befundfreie Augen</li> <li>benötigen eine Sehkorrektur (Kurz- oder Weitsichtigkeit)</li> </ul>	Zum Tragen während des Tages oder für verlängertes Tragen bis zu 6 Nächten; Austausch spätestens nach 1 Monat
Air Optix™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism	Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung (Phosphate buffered saline, PBS) mit VP/DMAEMA- und EOBO-Copolymeren†	Torisch	<ul style="list-style-type: none"> <li>ab einem Alter von 18 Jahren</li> <li>befundfreie Augen</li> <li>benötigen eine Sehkorrektur (Kurz- oder Weitsichtigkeit mit Hornhautverkrümmung)</li> </ul>	
Air Optix™ plus HydraGlyde™ Multifocal		Multifokal	<ul style="list-style-type: none"> <li>ab einem Alter von 40 Jahren</li> <li>befundfreie Augen</li> <li>benötigen eine Sehkorrektur wegen Alterssichtigkeit (mit oder ohne Kurz- oder Weitsichtigkeit)</li> </ul>	

\*Die Hauptfunktion der Verpackungslösung (PBS) ist es, die Linsen im versiegelten Blister feucht zu halten. Zusätze (Benetzungsmittel) in der Verpackungslösung haben die temporäre Wirkung, die Linsenoberfläche benetzbar/feuchter zu machen und können für eine länger anhaltende Feuchtigkeit der Linsenoberfläche sorgen (als „plus HydraGlyde“ bezeichnet).

\*\*Kontaktlinsenträger sollten in der Lage sein, die Trage-, Pflege- und Sicherheitsanweisungen zu verstehen und zu befolgen (oder eine Betreuungsperson haben, die dies für sie übernimmt).

†Zusätze (Benetzungsmittel aus Copolymer): VP/DMAEMA (Vinylpyrrolidon/Dimethylaminoethylmethacrylat); EOBO (Polyoxyethylen-polyoxybutylen)

### TRAGE- UND AUSTAUSCHPLAN

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

### KONTRAINDIKATIONEN (Gründe gegen eine Anwendung)

- Kontaktlinsen sollten bei bestimmten Erkrankungen oder Umweltbedingungen nicht getragen werden. Unter folgenden Bedingungen kann das sichere Tragen der Kontaktlinsen beeinträchtigt oder unmöglich sein:
- Allergie, Entzündung, Infektion oder Reizung in oder um Auge/Augenlider herum
  - Unzureichender Tränenfilm (Trockenes Auge)
  - Hornhauttypoästhesie (verminderte Hornhautsensibilität)
  - Anwendung von Arzneimitteln, einschließlich Augenpräparaten, bei denen das Tragen von Kontaktlinsen kontraindiziert ist oder die es beeinträchtigen
  - Systemische Erkrankungen, bei denen es zur Verschlechterung des Krankheitsbilds kommen kann oder die das sichere Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen
  - Bei auftretender Augenrötung oder -reizung

Fragen Sie Ihren Kontaktlinsenspezialisten in diesen oder anderen Fällen ausdrücklich am Rat.

### WARNHINWEISE

- Es hat sich gezeigt, dass das Risiko einer ulzerativen Keratitis (einer schwerwiegenden Augeninfektion) bei Anwenden von Linsen für verlängertes Tragen größer ist als bei Anwenden von Linsen zum Tagestragen.<sup>2</sup>
- Schwerwiegende Augenerkrankungen, einschließlich Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis), können schnell entstehen und zu Sehverlust führen.
- Das Tragen von Kontaktlinsen erhöht das Risiko von Augeninfektionen. Zudem wird für Kontaktlinsenträger das Risiko erhöht, an einer ulzerativen Keratitis zu erkranken, wenn diese ihre Linsen während des Schlafens tragen oder Raucher sind.<sup>2,3</sup>
- Linsenträger, bei denen es zu Augenbeschwerden, Fremdkörpergefühl, starkem Tränenfluss, Sehveränderungen, Augenrötung oder anderen Augenproblemen kommt, sollten die Linsen umgehend abnehmen und sich an ihren Kontaktlinsenspezialisten wenden.
- Probleme mit Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegeprodukten können zu einer schwerwiegenden Schädigung des Auges führen. Es ist sehr wichtig, dass Linsenträger die Anweisungen des Kontaktlinsenspezialisten und alle Anweisungen der Gebrauchsanweisungen zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und der Pflegeprodukte befolgen.
- Nicht sterile Flüssigkeiten (z. B. Leitungswasser, destilliertes Wasser, hausgemachte Kochsalzlösung oder Speichel) dürfen nicht als Ersatz irgendeiner Komponente im Kontaktlinsenpflegeprozess verwendet werden. Der Gebrauch von

Leitungswasser und destilliertem Wasser wurde mit Akanthamöben-Keratitis, einer behandlungs- und heilungsresistenten Hornhautinfektion, in Zusammenhang gebracht.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Kontaktlinsenspezialisten

- Bei der Wahl des geeigneten Linsentyps und der geeigneten Parameter muss der Kontaktlinsenspezialist alle Merkmale der Linse berücksichtigen, die Einfluss auf die Leistungsfähigkeit der Linse und die Augengesundheit haben können. Dazu gehören Sauerstoffdurchlässigkeit, Mittendicke, Randdicke sowie Durchmesser der optischen Zone.
- Testlinsen zur Anpassung und zu Diagnosezwecken müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt und dürfen nicht bei einer weiteren Person wiederverwendet werden.
- Die Augengesundheit des Linsenträgers und das Verhalten der Linse auf dem Auge sind bei der Abgabe der Linse sorgfältig vom Kontaktlinsenspezialisten zu prüfen und in der Folge kontinuierlich zu überwachen.
- Fluorescein, ein gelber Farbstoff, darf bei aufgesetzten Kontaktlinsen nicht angewendet werden. Die Linsen nehmen diesen Farbstoff auf und verfärben sich.
- Linsenträger, die Kontaktlinsen zur Korrektur von Alterssichtigkeit tragen, erreichen in der Nähe oder in der Ferne möglicherweise nicht die bestkorrigierte Sehschärfe. Die Sehbedürfnisse jedes einzelnen sind unterschiedlich, was bei der Wahl des Linsentyps, der am besten geeignet ist, berücksichtigt werden sollte.
- Bei Diabetikern kann die Hornhautsensibilität vermindert sein, sodass sie eher durch Hornhautverletzungen gefährdet sind; darüber hinaus helfen Verletzungen nicht so schnell und vollständig aus wie bei Nichtdiabetikern.
- Während der Schwangerschaft, Stillzeit oder bei Anwendung oraler Kontrazeptiva kann es zu Sehveränderungen oder veränderter Linsenverträglichkeit kommen. Sehkraft, Komfort und andere Veränderungen des Auges sollten bei diesen Kontaktlinsenträgern engmaschig kontrolliert werden.
- Kontaktlinsenspezialisten sollten Linsenträger darauf hinweisen, ihre Linsen bei Augenrötung oder Augenreizung sofort abzunehmen.
- Unmittelbar nach Anpassen der Kontaktlinsen sollten Linsenträger 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 Linsenträgers sicherzustellen. Alcon empfiehlt Linsenträgern, ihren Kontaktlinsenspezialisten einmal jährlich aufzusuchen oder öfter, wenn der Kontaktlinsenspezialist dazu rät.
- Bevor der Kontaktlinsenspezialist einem verlängerten Tragen der Linsen zustimmt, muss er die Sehbedürfnisse und die Gesundheit des Linsenträgers untersuchen. Dabei sind sowohl Augengesundheit als auch Allgemeinzustand zu berücksichtigen, um den anfänglichen Trageplan festzulegen.
- Um die maximale Tragedauer einer Linse mit verlängerter Tragedauer zuzulassen, müssen sowohl befundfreie Augen als auch ein guter Allgemeinzustand vorliegen.
- Bei der Beurteilung einer verlängerten Tragedauer ist es wichtig, den Sitz der Linsen auf adäquate Bewegung zu verschiedenen Zeitpunkten zu prüfen, nachdem der Linsenträger mit den Linsen geschlafen hat. Hierzu sollte eine Nachkontrolle durch den Kontaktlinsenspezialisten so bald wie möglich nach dem Aufwachen sowie zu anderen Tageszeiten erfolgen. Wenn die Linse zu fest oder zu steil sitzt, muss sie gegen eine Linse ausgetauscht werden, die die Kriterien für eine gut sitzende Linse erfüllt.
- Während der ersten Zeit des verlängerten Tragens muss der Linsenträger sehr engmaschig überwacht werden, weil diese Beobachtungszeit den späteren Erfolg des verlängerten Tragens vorhersagen kann. Linsenträger, die in dieser frühen Phase eine entzündliche Reaktion zeigen, sind möglicherweise nicht für ein verlängertes Tragen geeignet.
- Wenn unerwünschte Nebenwirkungen in Zusammenhang mit dem Tragen der Kontaktlinsen auftreten, die nicht durch unterstützende Maßnahmen (wie Wechsel des Linsenpflegeprodukts) behoben werden können, muss zu einer kürzeren Tragedauer gewechselt, das Tragen abgebrochen oder eine andere Linsenmarke versucht werden.
- Hornhautgeschwüre und mikrobielle Infektion erfordern unabhängig vom Trageplan ein sofortiges Absetzen der Linsen und umgehende Behandlung. Nach Rückgang der Erkrankung wird dringend empfohlen, eine kürzere Tragedauer zu wählen und das verlängerte Tragen möglicherweise aufzugeben. Wenn bezüglich einer bestimmten Beobachtung Unsicherheit besteht, sollte ein Kontaktlinsenspezialist zurate gezogen werden.

#### 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 Blisterpackung. Es könnte zu Produktverunreinigungen gekommen sein, die schwere Augeninfektionen auslösen könnten.
- Wenn die Blisterpackung vom Anwender versehentlich geöffnet wird, bevor die Linse tatsächlich aufgesetzt werden soll, sollte die Linse in sterile Pflegemittellösung für weiche Kontaktlinsen in einem sauberen Linsenbehälter aufbewahrt und vor der Anwendung desinfiziert werden. Es gibt unterschiedliche Linsenbehälter. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich Aufbereitung, Reinigung und Desinfektion der Linse vor dem Tragen.
- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trage- und Austauschplan von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten festgelegt werden. Tragen Sie Ihre (Lotrafilcon B) Kontaktlinsen während des Schlafens nur, wenn Ihr Kontaktlinsenspezialist die Eignung des Über-Nacht-Tragens (verlängerten Tragens) geprüft und bestätigt hat.
- Überschreiten Sie niemals den vorgegebenen Trage- und Austauschplan, auch nicht, wenn die Linsen sich gut anfühlen. Ansonsten kann sich das Risiko von unerwünschten Reaktionen erhöhen.
- Wenn die Linsen über 6 aufeinanderfolgende Nächte getragen werden, sollte nach dem Absetzen der Linsen eine Periode ohne Linsentragen mindestens über Nacht folgen oder länger, wie vom Kontaktlinsenspezialisten empfohlen.
- Tauschen Sie Ihre Kontaktlinsen nicht mit anderen Personen aus. Dies könnte Mikroorganismen übertragen, was zu ernsthaften Problemen mit der Augengesundheit führen könnte.
- Bringen Sie niemals Ihre Kontaktlinsen mit unsterilen Flüssigkeiten (einschließlich Leitungswasser und Speichel) in Kontakt, da dadurch eine mikrobielle Verunreinigung erfolgen kann, welche zu dauerhaften Schädigungen der Augen führen könnte.
- Verwenden Sie niemals Wasser, Kochsalzlösung oder Benetzungstropfen, um Ihre Linsen zu desinfizieren. Diese Flüssigkeiten können Ihre Linsen nicht desinfizieren. Wenn Sie die empfohlene Desinfektionslösung nicht verwenden, kann es zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit kommen.
- Fragen Sie Ihren Kontaktlinsenspezialisten hinsichtlich des Tragens von Kontaktlinsen bei sportlichen Aktivitäten, einschließlich Schwimmen und anderen mit Wasser verbundenen Aktivitäten. Eine Exposition gegenüber Wasser (einschließlich Leitungswasser oder andere nicht sterile Flüssigkeiten) beim Tragen von Kontaktlinsen während Aktivitäten wie Duschen, Schwimmen, Wasserskifahren und Anwendung warmer Bäder kann das Risiko für Augeninfektionen, einschließlich Akanthamöben-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 Linsenträger ihren Kontaktlinsenspezialisten mindestens 1 x pro Jahr aufsuchen, oder wie von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten angewiesen.
- Informieren Sie Ihren Arbeitgeber darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen, besonders dann, wenn Ihre Arbeit die Verwendung einer Augenschutzrüstung (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 Blisterpackung für das entsprechende Auge korrekt ist.
- Wechseln Sie Linsentyp oder -parameter nicht, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten darüber zu sprechen.
- Wenn Sie eine längere Zeit keine Kontaktlinsen tragen, sprechen Sie mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten, bevor Sie wieder mit dem Tragen 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.

#### Zusätzliche Informationen für multifokale oder Monoovision-Linsen

- Zwei gängige Methoden zur Verwendung von Kontaktlinsen für die Korrektur der Alterssichtigkeit sind multifokale oder bifokale Linsen und Monoovision. Wie bifokale, trifokale oder Gleitsicht-Brillengläser weisen multifokale Kontaktlinsen unterschiedliche Stärken für Fern- und Nahsicht in jeder Linse auf. So nutzt der Linsenträger beide Augen für das Sehen in allen Entfernungen. Bei der Monoovisionskorrektur werden Standardlinsen mit nur einer Stärke genutzt, wobei auf einem Auge eine Linse für die Fernsicht und auf dem anderen Auge eine Linse für die Nahsicht getragen wird.
- Wie jede Sehkorrektur bringen die multifokale oder die Monoovisions-Korrektur Vorteile, aber auch Kompromisse, mit sich. Der Nutzen einer klaren Nahsicht beim Blick geradeaus und nach oben bei diesen Kontaktlinsenoptionen kann von einer verringerten Sicht in bestimmten Entfernungen oder unter bestimmten Lichtbedingungen begleitet werden. Manche Personen, insbesondere wenn sie Monoovisions-Linsen tragen, können eine verminderte Tiefenwahrnehmung empfinden, andere Schwierigkeiten mit der Eingewöhnung haben. Symptome, wie leicht verschwommenes Sehen, Benommenheit oder Kopfschmerzen, können während der Gewöhnungsphase kurz oder auch mehrere Wochen lang auftreten. Je länger diese Symptome anhalten, desto schlechter ist die Prognose für eine erfolgreiche Anpassung.
- Während der Gewöhnungsphase ist es empfehlenswert, die Kontaktlinsen nur in gewohnter Umgebung ohne optische Herausforderungen zu tragen. Beispiel: Vermeiden Sie es, ein Fahrzeug zu führen, bis Sie sich an die multifokale oder Monoovisionskorrektur gewöhnt haben. Außerdem wird nicht empfohlen, mit dieser Art Sehkorrektur zu fahren, solange die Anforderungen für den Führerschein nicht erfüllt sind.
- Manche Linsenträger werden nie ein angemessenes Sehvermögen bei schlechten Lichtverhältnissen, z. B. bei Nachtfahrten, erreichen. Besprechen Sie dieses Problem ggf. mit einem Kontaktlinsenspezialisten. Möglicherweise werden Ihnen zusätzliche Kontaktlinsen empfohlen, sodass beide Augen voll auf die Ferne konjugiert werden können, wenn eine scharfe Fernsicht erforderlich ist.
- Bei längeren Arbeiten, für die sehr scharfes Nahsehen erforderlich ist, können Sie zusätzlich zu den Kontaktlinsen eine Brille tragen. Es nutzen ein anderes Paar Kontaktlinsen in einer Stärke, die auf diese Arbeit optimiert ist. Der Kontaktlinsenspezialist kann Ihnen bei der Lösung solcher Probleme behilflich sein.
- Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen des Kontaktlinsenspezialisten bezüglich der Gewöhnung an die Alterssichtigkeits-Korrektur befolgen. Achten Sie während der Gewöhnungsphase auf alle Situationen, in denen Sie sich unsicher fühlen oder nicht gut zureichkommen. Besprechen Sie diese bei Bedarf mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten.
- Die Entscheidung für multifokale Linsen oder eine Monoovisionskorrektur sollte zusammen mit einem Kontaktlinsenspezialisten getroffen werden, nachdem Sie alle Ihre Sehbedürfnisse ausführlich besprochen haben.

#### UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN (Mögliche Probleme)

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

- |                        |                                      |   |
|------------------------|--------------------------------------|---|
| • Augenbeschwerden     | • Sehstörungen                       | • Beschwerden des Nervensystems (Schwindel) |
| • Augenrötung          | • Lichtempfindlichkeit (Photophobie) | • Kopfschmerzen                             |
| • Brennen und Stechen  | • Irritationen                       | • Trophischegefühl                          |
| • Verschwommenes Sehen | • Schmerzen                          | • Entzündungen                              |

Diese Anzeichen und Symptome können mit verschiedenen Erkrankungen in Verbindung stehen, u. a.:

- Vermindertes Sehvermögen
- (vorübergehend oder dauerhaft)
- Hornhautabtrübung
- Hornhautödem (Schwellung)
- Hornhautvaskularisation
- Konjunktivitis (Bindehautentzündung)
- Mikrobielle Infektion
- Ulzerative Keratitis (Hornhautgeschwür)
- Allergische Reaktion / Überempfindlichkeit
- Toxische Reaktion

Diese Anzeichen, Symptome und Erkrankungen können bei Nichtbeachten zu schwerwiegenden Komplikationen führen.

#### WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST

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

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

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

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

Allgemeine Notfallmaßnahmen:

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

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

#### MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

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

Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Händler

E-Mail: qa.complaints@alcon.com

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

#### ANWENDUNGSHINWEISE

##### EMPFOLHENE TRAGE- UND AUSTAUSCHRHYTHMEN

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

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

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

##### ANPASSLEITFADEN FÜR KONTAKTLINSENSPEZIALISTEN

Die Augengesundheit und Refraktionseigenschaften der Linsenträger, die für eine erfolgreiche Anpassung weicher Lotrafilcon B Kontaktlinsen erforderlich sind, entsprechen denen für die Anpassung anderer weicher Kontaktlinsen. Vor der Anpassung sollte eine gründliche Voruntersuchung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass sich die Person für das Tragen weicher Kontaktlinsen eignet. Weitere Informationen finden Sie im Anpassleitfaden unter [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com).

##### HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

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

##### ANWEISUNGEN ZUM AUFSETZEN DER LINSE

- Überprüfen Sie stets vor dem Aufsetzen der Linsen, ob die Linsenstärke auf der Blisterpackung für das jeweilige Auge korrekt ist. Verwenden Sie keine Linse nach Ablauf des Verfalldatums. Notieren Sie sich bei verlängertem Tragen das Datum der ersten Anwendung des Tragezyklus, um ein versehentliches Tragen über die empfohlene Tragezeit hinaus zu vermeiden.
- Waschen Sie Ihre Hände vor der Handhabung der Linsen gründlich. Trocknen Sie Ihre Hände vollständig mit einem sauberen, fusenfreien Tuch ab.
- Platzieren Sie die Linse auf Ihrem sauberen und trockenen rechten oder linken Zeigefinger. Mit dem Mittelfinger derselben Hand ziehen Sie das untere Augenlid nahe den Wimpern nach unten.
- Nutzen Sie die Finger der anderen Hand, um das obere Augenlid nach oben zu ziehen.
- Platzieren Sie die Linse direkt auf dem Auge (Hornhaut) und heben Sie vorsichtig Ihren Finger ab.
- Schauen Sie nach unten und lassen Sie langsam das untere Augenlid los.
- Schauen Sie geradeaus und lassen Sie langsam das obere Augenlid los.
- Blinzeln Sie vorsichtig.

##### ANWEISUNGEN ZUM ABSETZEN DER LINSE

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

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

##### GRUNDLEGENDE HINWEISE ZUR PFLEGE IHRER KONTAKTLINSEN

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

##### KONTAKTLINSENFLEGMITTEL

Für die Pflege von Lotrafilcon B Kontaktlinsen können Kontaktlinsenpflegemittel verwendet werden, die für die Anwendung mit weichen Kontaktlinsen aus Silikon-Hydrogel ausdrücklich vorgesehen sind. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Pflegemittels, das Ihr Kontaktlinsenspezialist empfohlen hat. Alcon empfiehlt folgende Produkte, sofern im Markt erhältlich:

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

#### GRUNDLEGENDE ANLEITUNGEN FÜR DEN KONTAKTLINSENBELÄGER

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

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

#### ENTSORGUNG UND RECYCLING

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

#### PACKUNGSINHALT (Lieferzustand)

Jede Linse ist in einem folienversiegelten Kunststoffblister verpackt, der gepufferte Kochsalzlösung mit oder ohne Zusätze (Linsenbenetzungsmittel) enthält, und ist dampfsterilisiert. Die Zusammensetzung der Kochsalzlösung ist wie folgt:

- AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ für Astigmatismus, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal; PBS mit 0,2 % Vinylpyrrolidon/Dimethylaminoethylmethacrylat-Copolymer und 0,04 % Polyoxoethyl-polyoxybutylen Benetzungsmittel.

Die Blisterpackung enthält Angaben zu den Linsenparametern wie Basiskurve, Durchmesser, Dioptrie, Zylinderstärke und -achse (wenn zutreffend) sowie Addition (wenn zutreffend), Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfalldatum. Das Verpackungsetikett kann zusätzlich einen Produktcode aufweisen (LFB110e (für AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™); LFB110Te (für AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ für Astigmatismus); LFB110MFe (für AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal)).

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

#### ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE AUF BLISTER UND FALTSCHACHETEL

ABKÜRZUNG / SYMBOL	DEFINITION
BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrien (Linsenstärke, dpt)
L	Links
R	Rechts
CYL AXIS	Zylinderstärke und -achse
ADD	Additionsstärke
MAX ADD	Maximal wirksame Addition
LO	Niedrig
MED	Mittel
HI	Hoch
	Symbol für Verpackungsrecycling
LOT	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
EXP	Verfalldatum
	Einfaches Sterilbarriersystem
STERILE	Sterilisation mit Dampf
CE	Europäische Konformitätskennzeichnung
EN	Englisch (Beispiel für den Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache)
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Blisterpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Herstellungsdatum
MD	Medizinprodukt
UDI	Einmalige Produktidentifizierung
	KONTAKTLINSEN NICHT IN DER TOILETTE ODER IM WASCHBECKEN ENTSORGEN
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
Rx only	Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut US-Bundesgesetz nur an einen zugelassenen Kontaktlinsenspezialisten oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden.

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

CE 0123

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

Importeur  
CIBA VISION GmbH  
Industriering 1  
63868 Großwallstadt  
Deutschland

Kontaktlinsen-Gebrauchsanweisungen sind auch auf der Webseite [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com) verfügbar.

Ausgabedatum: 2024-11

900493921-1124

# Alcon

© 2024 Alcon Inc.

<sup>1</sup> Überprüfen Sie die tatsächliche Verfügbarkeit des Produkts, die sich im Laufe der Zeit ändern und von Land zu Land variieren kann.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.



900493921-1124

## NOTICE D'UTILISATION

**10** CETTE NOTICE CONTIENT DES INFORMATIONS IMPORTANTES SUR L'UTILISATION DU PRODUIT ET LA SECURITE POUR LES CONSOMMATEURS ET LES SPECIALISTES LENTILLES. 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. IL EST ESSENTIEL QUE VOUS SUIVIEZ LES INDICATIONS DU SPECIALISTE LENTILLES ET TOUTES LES INSTRUCTIONS DE L'ETIQUETAGE POUR L'UTILISATION CORRECTE DES LENTILLES DE CONTACT

### IDENTIFICATION DU PRODUIT (Nom)

Lentilles de contact sphériques :  
 o Lentilles de contact AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™

Lentilles de contact toriques :  
 o Lentilles de contact AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism

Lentilles de contact multifocales :  
 o Lentilles de contact AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal

Lentilles de contact souples qui respirent<sup>1</sup>  
 <sup>1</sup>Lentilles à Haute transmissibilité à l'Oxygène, Dk = 110

### DESCRIPTION DU PRODUIT

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

### CARACTERISTIQUES DES PERFORMANCES TECHNIQUES

#### Propriétés des lentilles

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

#### Paramètres de lentilles disponibles<sup>1</sup>

Lentilles de contact AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™

- Diamètre : 14,2 mm
- Epaisseur au centre : 0,08 mm @ -3,00 D (varie selon la puissance)
- Rayon de courbure : 8,6 mm
- Puissances : Négatives : -0,25 à -8,00 D (par pas de 0,25 D)  
-8,50 à -12,00 D (par pas de 0,50 D)  
Positives : +0,25 à +6,00 D (par pas de 0,25 D)  
+6,50 à +8,00 D (par pas de 0,50 D)

Lentilles de contact AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism

- Diamètre : 14,5 mm
- Epaisseur au centre : 0,102 mm @ -3,00 D (varie selon la puissance)
- Rayon de courbure : 8,7 mm
- Puissances et axes : +6,00 à -6,00 D (par pas de 0,25 D)  
-6,50 à -10,00 D (par pas de 0,50 D)  
Cylindre : -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D  
Axe : Tous les axes (par pas de 10°)

Lentilles de contact AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal

- Diamètre : 14,2 mm
- Epaisseur au centre : 0,08 mm @ -3,00 D (varie selon la puissance)
- Rayon de courbure : 8,6 mm
- Puissances : +6,00 à -10,00 D (par pas de 0,25 D)  
ADD: LO (ADD MAX +1,25), MED (ADD MAX +2,00), HI (ADD MAX +2,50)

### UTILISATION PREVUE

**Lentilles de contact souples en Lotrafilcon B dans une solution saline tamponnée :**

L'aptitude au port de lentilles doit être déterminée par un spécialiste lentilles				
Produit	Solution du blister *	Design de la lentille	Population cible**	Modalité de port et de remplacement
Air Optix™ plus HydraGlyde™	Solution saline tamponnée au phosphate (PBS) avec VP/DMAEMA et copolymères EOBO <sup>1</sup>	Sphérique	<ul style="list-style-type: none"><li>18 ans et plus</li><li>Yeux sains</li><li>Ayant besoin d'une correction visuelle (myopie, hypermétropie)</li></ul>	Port journalier ou prolongé jusqu'à 6 nuits ; A renouvellement mensuel
Air Optix™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism		Torique	<ul style="list-style-type: none"><li>18 ans et plus</li><li>Yeux sains</li><li>Ayant besoin d'une correction visuelle (myopie ou hypermétropie, avec astigmatisme)</li></ul>	
Air Optix™ plus HydraGlyde™ Multifocal		Multifocale	<ul style="list-style-type: none"><li>40 ans et plus</li><li>Yeux sains</li><li>Ayant besoin d'une correction visuelle de la presbytie (avec ou sans myopie ou hypermétropie)</li></ul>	

\*La fonction première de la solution du blister (PBS) est de maintenir les lentilles hydratées lorsqu'elles sont dans le blister scellé. Les additifs (agents mouillants) contenus dans la solution du blister ont pour effet temporaire de rendre la surface de la lentille plus mouillable/humide et peuvent assurer une hydratation plus durable de la surface de la lentille (étiquetée plus HydraGlyde).

\*\* Les porteurs doivent être aptes à comprendre et à suivre les instructions de port, d'entretien et de sécurité (ou avoir un aidant qui peut agir en leur nom).

<sup>1</sup>Additifs (agents mouillants copolymères) : VP/DMAEMA (Vinylpyrrolidone/Diméthylaminoéthylméthacrylate) ; EOBO (polyoxyéthylène-polyoxybutylène)

### MODALITES DE PORT ET DE RENOUELEMENT

Les lentilles sont destinées à un port journalier ou un port prolongé pouvant aller jusqu'à 6 nuits en port continu, avant d'être enlevées pour être jetées, ou nettoyées et décontaminées (décontamination chimique, pas de chaleur) pour être à nouveau portées, selon les recommandations du spécialiste lentilles. Les lentilles doivent être jetées et remplacées par une nouvelle paire chaque mois, ou plus souvent, selon les recommandations du spécialiste lentilles.

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

Les lentilles de contact ne doivent pas être portées dans certaines conditions liées à la santé ou à l'environnement. 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)
- Hypothésie cornéenne (réduction 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, ou pouvant interférer avec la sécurité du port de lentilles de contact
- En cas de rougeur ou d'irritation de l'œil.

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

#### AVERTISSEMENTS

- Il a été démontré que le risque de kératite ulcéraire (une infection oculaire grave) était plus important chez les porteurs de lentilles en port prolongé que chez les porteurs de lentilles en port journalier.<sup>2</sup>
- Des problèmes oculaires graves, incluant 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.<sup>2,3</sup>
- Si un porteur de lentilles ressent un inconfort oculaire, une sensation de corps étranger, un larmoiement excessif, des troubles de la vision, une rougeur de l'œil ou d'autres problèmes oculaires, la personne doit être informée qu'elle doit enlever immédiatement ses lentilles et contacter sans tarder un spécialiste lentilles.
- Les problèmes liés au port de lentilles de contact et aux solutions d'entretien peuvent occasionner de graves lésions aux yeux. Il est important que les porteurs suivent les indications de leur spécialiste lentilles et toutes les instructions de l'emballage pour une utilisation correcte des lentilles et des solutions d'entretien.
- Les liquides non stériles (c'est-à-dire l'eau du robinet, l'eau distillée, une solution saline maison, ou la salive) ne doivent pas être utilisés pour remplacer l'un des éléments du processus d'entretien des lentilles. L'utilisation d'eau du robinet et d'eau distillée peut causer une kératite *Acanthamoeba*, une infection de la cornée résistante aux traitements.

### PRECAUTIONS

#### Précautions Particulières destinées aux Spécialistes Lentilles

- Pour choisir le type de lentilles et les paramètres appropriés, le spécialiste lentilles doit considérer toutes les caractéristiques de la lentille qui peuvent affecter les performances de la lentille et la santé oculaire, y compris la perméabilité à l'oxygène, l'épaisseur au centre et périphérique et le diamètre de la zone optique.
- Les lentilles d'essai utilisées à des fins d'adaptation et de diagnostic doivent être jetées après usage unique et ne pas être utilisées sur plusieurs patients.
- La santé oculaire du patient et les performances oculaires de la lentille doivent être évaluées avec attention lors de la délivrance initiale et faire l'objet d'une surveillance régulière par le spécialiste lentilles.
- Il ne faut pas utiliser de fluorescéine, un colorant jaune, avec des lentilles sur les yeux. Les lentilles absorbent ce colorant et se teintent.
- Les personnes qui portent des lentilles de contact pour corriger la presbytie peuvent ne pas obtenir la meilleure acuité visuelle corrigée pour la vision de loin ou de près. Les exigences visuelles varient selon les individus et doivent être prises en compte lors de la sélection du type de lentille le mieux approprié pour chaque patient.
- Les personnes 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, l'allaitement, ou l'utilisation de contraceptifs oraux. Les personnes concernées doivent faire l'objet d'une surveillance étroite en ce qui concerne vision, confort ou d'autres changements oculaires.
- Les spécialistes lentilles doivent demander aux patients d'enlever les lentilles immédiatement en cas de rougeur ou d'irritation de l'œil.
- Les spécialistes lentilles doivent s'assurer que les porteurs sont capables d'enlever rapidement leurs lentilles ou qu'ils sont accompagnés d'une personne qui peut les retirer à leur place.
- Des examens oculaires réguliers sont nécessaires pour contribuer à assurer la bonne santé oculaire des porteurs. Alcon recommande aux porteurs de consulter leur spécialiste lentilles une fois par an, voire plus souvent, selon les recommandations du spécialiste lentilles.
- Avant d'initier une modalité de port prolongé, le spécialiste lentilles devra évaluer les besoins visuels et la santé de la personne. Evaluer à la fois la santé oculaire et le bon état de santé général pour aider à déterminer la modalité de port initiale.
- Des yeux sains associés à un bon état de santé général sont nécessaires pour envisager la plus longue durée de port de toute lentille approuvée pour un port prolongé.
- Lors de l'évaluation d'un port prolongé, il est important de vérifier le mouvement approprié de la lentille à différents moments, après que le patient ait dormi en portant ses lentilles. Ces évaluations doivent inclure une visite de suivi dès que possible après que le patient se soit réveillé, ainsi qu'à d'autres moments de la journée. Si l'adaptation est jugée à tendance serrée ou à tendance plate, le patient doit être réadapté avec une lentille qui répond aux critères d'une lentille bien adaptée.
- Les porteurs doivent être étroitement surveillés pendant la période initiale de port continu, car cette période d'observation peut permettre d'anticiper le succès du port continu pour un individu. Quiconque présente une réaction inflammatoire au cours de cette phase initiale peut ne pas être apte au port continu.
- S'il est établi qu'un effet indésirable est associé au port de lentilles de contact et qu'il ne peut être corrigé par d'autres mesures correctives (p. ex., en changeant le solution d'entretien pour lentilles de contact), il est nécessaire de changer pour une modalité de port plus courte, d'interrompre le port ou de changer de gamme de lentilles.
- Les ulcères cornéens et les infections microbiennes nécessitent le retrait immédiat des lentilles de contact et un traitement immédiat, quelle que soit la modalité de port. Une fois le problème résolu, il est fortement conseillé de réduire la durée de port et éventuellement d'arrêter le port prolongé. En cas d'incertitude concernant une observation particulière, consultez un professionnel de santé spécialiste des lentilles de contact.

#### Précautions concernant la manipulation et le port des lentilles

- Observez vos yeux quotidiennement : ils doivent paraître sains, sans inconfort 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 l'utilisateur ouvre involontairement un blister avant que la lentille ne soit destinée à être utilisée, la lentille doit être conservée dans une solution d'entretien stérile destinée aux lentilles de contact souples, dans un étui à lentilles propre, et décontaminée avant utilisation. Les produits d'entretien pour lentilles n'étant pas tous identiques, suivez les instructions du fabricant pour conserver, nettoyer et décontaminer la lentille avant de la porter.
- Pour préserver la santé et la protection de vos yeux, les modalités de port des lentilles doivent être déterminées par votre spécialiste lentilles. **Ne portez pas ces lentilles de contact (Lotrafilcon B) quand vous dormez sauf si votre ophtalmologiste a évalué et confirmé qu'un mode de port continu était adapté.**
- Ne dépassez jamais la durée de port prescrite, indépendamment du confort ressenti avec vos lentilles. Cela pourrait augmenter le risque d'effets indésirables.
- Si les lentilles sont portées pendant 6 nuits consécutives, il faut prévoir une période de repos sans port de lentilles d'une nuit ou plus après leur retrait, selon les recommandations du spécialiste lentilles.
- Ne prétez jamais vos lentilles de contact, cela pourrait propager des micro-organismes et occasionner de graves problèmes oculaires.
- Ne mettez jamais les lentilles en contact avec des liquides non stériles (y compris l'eau du robinet et la salive) afin d'éviter toute contamination microbienne qui pourrait entraîner des dommages oculaires permanents.
- N'utilisez jamais d'eau, de solution saline ou de gouttes hydratantes pour décontaminer vos lentilles. Ces solutions ne décontaminent pas vos lentilles. Ne pas utiliser la solution de décontamination recommandée peut entraîner une infection grave, une perte de vision ou une cécité.
- Consultez votre spécialiste lentilles avant de porter des lentilles au cours d'activités sportives, y compris la natation et les activités aquatiques. L'exposition à l'eau (y compris l'eau du robinet ou tout autre liquide non stérile) en cas de port de lentilles de contact lors d'activités telles que douche, natation, ski nautique et utilisation de jacuzzis, peut augmenter le risque d'infection oculaire, incluant une infection due à *Acanthamoeba*.
- Enlevez et jetez vos lentilles en cas d'exposition à des vapeurs nocives ou irritantes.
- Jetez la lentille si elle est déshydratée ou endommagée. Remplacez-la par une nouvelle lentille neuve.
- Il est recommandé aux porteurs de consulter leur spécialiste lentilles au moins une fois par an, ou comme prévu avec ce dernier.
- Informez votre employeur que vous portez des lentilles de contact, en particulier si votre travail implique l'utilisation d'équipements de protection oculaire.
- Notez la puissance exacte des lentilles pour chaque œil. Avant de poser la lentille, vérifiez si la puissance mentionnée sur chaque blister est correcte pour cet œil.
- Ne changez pas de type de lentilles de contact, ni de paramètres sans avoir au préalable consulté un spécialiste lentilles.
- Si le port de lentilles de contact est interrompu pendant un certain temps, consultez votre spécialiste lentilles avant de reprendre le port.
- Utilisez avec prudence les produits tels que les savons, les lotions, les crèmes, les cosmétiques ou les déodorants car ils peuvent être à l'origine d'irritations s'ils entrent en contact avec vos lentilles.
- Mettez vos lentilles avant de vous maquiller et enlevez-les avant de vous démaquiller.
- Prévoyez toujours des lentilles en réserve ou ayez des lunettes de secours disponibles.
- N'utilisez pas les lentilles après leur date de péremption.

#### Informations supplémentaires pour lentilles multifocales ou équipement en monovision

- Il existe deux méthodes couramment utilisées pour compenser la presbytie en monovision : les lentilles multifocales ou bifocales, et la monovision. Comme les lunettes bifocales, trifocales ou à addition progressive, les lentilles de contact multifocales ont des puissances distinctes pour la vision de loin et de près dans chaque lentille. Ceci permet au porteur de voir avec ses deux yeux à toutes les distances. La correction en monovision implique l'utilisation de lentilles sphériques standards, une lentille pour la vision de loin portée sur un œil et une lentille pour la vision de près sur l'autre œil.
- Comme pour tout type de correction par lentilles, les corrections en multifocales ou en monovision présentent des avantages et des compromis. Ces options en lentilles de contact ont pour avantage d'obtenir une vision nette en regardant vers l'avant et vers le haut, mais peuvent s'accompagner d'une vision altérée à certaines distances ou dans certaines conditions d'éclairage. Certaines personnes, plus particulièrement celles qui sont équipées en monovision, peuvent avoir une perception réduite de la profondeur, et d'autres peuvent éprouver des difficultés d'adaptation. Les symptômes tels qu'un léger flou, des vertiges ou des maux de tête peuvent être de courte durée et se prolonger pendant plusieurs semaines selon la progression de l'adaptation. Plus ces symptômes persistent, moins le pronostic de réussite de l'adaptation est bon.
- Pendant la période d'adaptation, il est recommandé de ne porter ces lentilles de contact que dans des situations familières qui ne sont pas visuellement exigeantes. Par exemple, évitez de conduire une voiture tant que vous n'êtes pas à l'aise avec la correction multifocale ou la monovision. En outre, il n'est pas recommandé de conduire avec ce type de lentilles correctrices, à moins de pouvoir satisfaire aux exigences du permis de conduire.
- Certains porteurs ne seront jamais tout à fait à l'aise pour les tâches réalisées dans des conditions de faible luminosité, telles que la conduite de nuit. Cette question doit être discutée avec un spécialiste lentilles. Des lentilles de contact complémentaires peuvent être recommandées afin que les deux yeux puissent être complètement corrigés pour la vision de loin lorsqu'une vision de loin est indispensable.
- Pour un travail de près prolongé, qui nécessite une vision de près très nette, il peut être utile de porter des lunettes par-dessus les lentilles de contact ou de disposer de lentilles de contact complémentaires de différentes puissances spécialement ajustées pour cette tâche. Le spécialiste lentilles peut aider à résoudre ce type de problème.
- Il est important de suivre les conseils du spécialiste lentilles concernant l'adaptation à la correction de la vision presbytie. Pendant la période d'adaptation, notez soigneusement toute situation spécifique qui vous semble risquée ou dans laquelle il n'est pas possible d'être complètement opérationnel, puis discutez-en au besoin avec le spécialiste lentilles.
- La décision de s'équiper de lentilles multifocales ou d'une correction monovision doit être prise en concertation avec un spécialiste lentilles, et seulement après avoir soigneusement examiné et discuté tous les besoins visuels.

#### 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 :

- Inconfort oculaire
- Rougeur de l'œil
- Brûlures et picotements
- Vision floue
- Troubles visuels
- Irritations
- Douleur
- Troubles du système nerveux (vertiges)
- Maux de tête
- Sensation d'œil sec (sécheresse oculaire sévère ou persistante)
- Inflammation

Ces signes et symptômes peuvent être associés à de multiples affections, notamment :

- Diminution de la vision (temporaire ou permanente)
- Abrasion de la cornée
- Œdème cornéen (gonflement)
- Vascularisation cornéenne
- Conjonctivite
- Infection microbienne
- Kératite ulcéraire (ulcère de la cornée)
- Réaction allergique / hypersensibilité
- Réaction toxique

Ces signes, symptômes et affections, 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 survient, enlevez immédiatement la (les) lentille(s).

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

Une affection grave telle qu'une infection, un ulcère cornéen (kératite ulcéreuse) ou une uvéite, pourrait apparaître. 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 clignotant des yeux plusieurs fois ou en utilisant des gouttes hydratantes adaptées aux lentilles de contact souples. Si la sécheresse persiste, consultez votre ophtalmologiste.
- Si une lentille adhère à l'œil (cesse de bouger), appliquez plusieurs gouttes d'une solution hydratante pour lentilles de contact et attendez jusqu'à ce que la lentille bouge librement sur l'œil. 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 de l'eau du robinet.
- Retirez et jetez les lentilles, puis consultez immédiatement votre professionnel de santé ou rendez-vous sans attendre aux urgences hospitalières.

## DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical devra être déclaré aux Laboratoires Alcon :

Contactez votre distributeur Alcon local

Email: qa.complaints@alcon.com

Tout incident grave doit également être déclaré à l'autorité compétente en matière de dispositifs médicaux de votre pays.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### PORT RECOMMANDE ET FREQUENCE DE RENOUELEMENT

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

Le spécialiste lentilles peut recommander un port journalier uniquement ou des périodes de port continu pouvant aller jusqu'à 6 nuits. Tout le monde n'est pas en mesure de porter des lentilles pendant 6 nuits consécutives.

Les lentilles doivent être jetées et remplacées par une nouvelle paire chaque mois, ou plus souvent, selon les recommandations du spécialiste lentilles.

### RECOMMANDATIONS D'ADAPTATION POUR LES SPECIALISTES LENTILLES

Les caractéristiques de santé oculaire et de réfraction requises pour adapter avec succès une personne en lentilles de contact souples Lotraficon B sont les mêmes que pour les autres lentilles de contact souples. Un examen approfondi de pré-adaptation doit être effectué pour s'assurer que la personne est un candidat approprié pour le port de lentilles de contact souples. Pour plus d'informations, un guide d'adaptation complet est disponible sur [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com).

### INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MANIPULATION DES LENTILLES

- Lavez-vous et rincez-vous soigneusement les mains et séchez-les complètement avec une serviette propre et non pelucheuse avant chaque manipulation de lentilles de contact.
- Secouez doucement le blister (contenant la nouvelle lentille) avant l'ouverture.
- Retirez la lentille du blister (ou de l'étui à lentilles pour les lentilles déjà portées), en la faisant doucement glisser dans la paume de votre main.
- Assurez-vous que la lentille est dans le bon sens et qu'elle correspond au bon œil.
- Examinez les lentilles avant de les poser.
- Ne posez pas de lentilles endommagées ou non nettoyées.

### INSTRUCTIONS POUR LA POSE DES LENTILLES

- Avant d'insérer les lentilles, vérifiez toujours que la puissance de la lentille sur chaque blister est correcte pour chaque œil, et n'utilisez pas une lentille après la date de péremption. En cas de port prolongé, notez la date de la première utilisation dans le cycle de port afin d'éviter de porter accidentellement les lentilles au-delà de la durée de port recommandée.
- Lavez-vous et rincez-vous soigneusement les mains et séchez-les 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 les 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 doucement des yeux.

### INSTRUCTIONS POUR LE RETRAIT DES LENTILLES

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

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

### INSTRUCTIONS DE BASE CONCERNANT L'ENTRETIEN DES LENTILLES

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

### SOLUTIONS D'ENTRETIEN POUR LENTILLES

Les solutions d'entretien pour lentilles recommandées pour les lentilles de contact souples en silicone hydrogel peuvent être utilisées pour entretenir les lentilles de contact Lotraficon B. Suivez les instructions du fabricant des produits d'entretien des lentilles recommandés par le spécialiste lentilles. Alcon recommande les produits suivants, lorsqu'ils sont disponibles :

- AOSEPT™ PLUS avec HydraGlyde™ Solution de nettoyage et de décontamination
- OPTI-FREE™ PureMoist™ Solution multi-fonctions de décontamination

### INSTRUCTIONS DE BASE CONCERNANT L'ÉTIU A LENTILLES

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

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

## ÉLIMINATION ET RECYCLAGE

Jetez les lentilles de contact et l'opercule du 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.

## CONTENU DE L'EMBALLAGE (Présentation)

Chaque lentille est fournie dans un blister en plastique, scellé avec de l'aluminium, contenant une solution saline tamponnée avec ou sans additifs (agents mouillants pour lentilles) et est stérilisée à la vapeur. La composition de la solution saline est la suivante :

- AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™, AIR OPTIX™ for Astigmatism, et AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal: Solution saline tamponnée au phosphate (PBS) avec 0,2% de copolymère Vinylpyrrolidone / Diméthylaminoéthylméthacrylate et 0,04% d'agents mouillants polyoxyéthylène-polyoxybutylène.

Sur le blister sont mentionnés les paramètres de la lentille, notamment le rayon de courbure, le diamètre, la puissance dioptrique, la puissance du cylindre et l'axe (si applicable), la puissance d'addition (si applicable), ainsi que le numéro de lot de fabrication, la date de fabrication et la date d'expiration. De plus, l'étiquetage peut aussi mentionner un code produit (LFB110E (pour AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™); LFB110Te (pour AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism); LFB110MFe (pour AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal)).

Les lentilles sont fournies stériles dans des cartons contenant jusqu'à 6 lentilles de contact scellées individuellement.

## ABREVIATIONS ET SYMBOLES QUI PEUVENT ETRE UTILISES SUR L'ETIQUETAGE

ABREVIATION / SYMBOLE	DEFINITION
BC	Rayon de courbure
DIA	Diamètre
PWR	Puissance
D	Dioptrie (puissance de la lentille)
L	Gauche
R	Droite
CYL AXIS	Puissance du cylindre et axe
ADD	Puissance d'addition
MAX ADD	Puissance maximale d'addition effective
LO	Bas
MED	Moyen
HI	Haut
	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation
EXP	Date limite d'utilisation
	Système de barrière stérile unique
	Stérilisé avec de la vapeur
	Marquage Conformité Européenne
	Anglais (exemple de code de deux lettres pour la langue)
	Attention
	Consulter les instructions d'utilisation ou les instructions électroniques d'utilisation
	Ne pas utiliser si le blister est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Date de fabrication
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif
NE PAS JETER LES LENTILLES DANS LES TOILETTES OU L'ÉVIER	
	Représentant autorisé dans l'Union Européenne
	Attention : Aux Etats-Unis, la loi restreint la vente de ce dispositif, soit directement par les professionnels de santé, soit sur leur prescription

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

0123

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

Importateur:  
CIBA VISION GmbH  
Industriering 1  
63868 Grosswallstadt  
Allemagne

Ces instructions d'utilisation sont également disponibles sur le site Internet d'Alcon : [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com)

Date d'émission: 2024-08

900478496-0824

# Alcon

© 2024 Alcon Inc.

<sup>1</sup> Vérifiez la disponibilité réelle du produit, qui peut changer au cours du temps.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.



900478496-0824

## ISTRUZIONI PER L'USO

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

### IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO (Nome)

Lenti a contatto sferiche:  
o Lenti a contatto AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™

Lenti a contatto toriche:  
o Lenti a contatto AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism

Lenti a contatto multifocali:  
o Lenti a contatto AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal

Lenti ad alta permeabilità all'O<sub>2</sub>, Dk=110

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

### CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE TECNICA

#### Proprietà della lente

• Indice di rifrazione 1,42  
(lente idratata):  
• Trasmissanza luminosa:  $\geq 96\%$  (a 610 nm, -1,00 D)  
• Permeabilità all'ossigeno (Dk):  $110 \times 10^{-11}$  (cm<sup>2</sup>/sec) (ml O<sub>2</sub>/ml x mm Hg), misurata a 35 °C (metodo Coulometrico Dk intrinseco)  
• Contenuto di acqua: 33% in peso in soluzione salina normale

#### Parametri della lente disponibili<sup>1</sup>

Lenti a contatto AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™

• Diametro corda: 14,2 mm  
• Spessore centrale: 0,08 mm a -3,00 D (varia in base al potere)  
• Raggio base: 8,6 mm  
• Poteri: Negativo: da -0,25 a -8,00 D (incrementi di 0,25 D) da -8,50 a -12,00 D (incrementi di 0,50 D)  
Positivo: da +0,25 a +6,00 D (incrementi di 0,25 D) da +6,50 a +8,00 D (incrementi di 0,50 D)

Lenti a contatto AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ per Astigmatismo

• Diametro corda: 14,5 mm  
• Spessore centrale: 0,102 mm a -3,00 D (varia in base al potere)  
• Raggio base: 8,7 mm  
• Poteri e asse: da +6,00 a -6,00 D (incrementi di 0,25 D) da -6,50 a -10,00 D (incrementi di 0,50 D)  
Cilindro: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D  
Asse: cerchio intero (incrementi di 10°)

Lenti a contatto AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal

• Diametro corda: 14,2 mm  
• Spessore centrale: 0,08 mm a -3,00 D (varia in base al potere)  
• Raggio base: 8,6 mm  
• Poteri: da +6,00 D a -10,00 D (incrementi di 0,25 D)  
ADD: LO (MAX ADD +1,25), MED (MAX ADD +2,00), HI (MAX ADD +2,50)

### DESTINAZIONE D'USO

#### Lenti a contatto morbide in lotraflicon B in soluzione salina tamponata:

L' idoneità all'uso deve essere stabilita da uno specialista di fiducia				
Prodotto	Soluzione di confezionamento*	Tipo di lente	Popolazione destinataria**	Modalità di utilizzo e sostituzione
Air Optix™ plus HydraGlyde™	Soluzione salina tamponata con fosfato (PBS) con copolimeri VP/DMAEMA ed EOBO <sup>†</sup>	Sferica	• Età pari o superiore a 18 anni • Senza patologie oculari • Necessità di correzione ottica dell'ametropia (miopia o ipermetropia)	Uso diurno e fino a 6 notti di uso prolungato; fino a un mese di utilizzo
Air Optix™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism		Torica	• Età pari o superiore a 18 anni • Senza patologie oculari • Necessità di correzione ottica dell'ametropia (miopia o ipermetropia, con astigmatismo)	
Air Optix™ plus HydraGlyde™ Multifocal		Multifocale	• Età pari o superiore a 40 anni • Senza patologie oculari • Necessità di correzione ottica della presbiopia (con o senza miopia o ipermetropia)	

\*La funzione principale della soluzione di confezionamento (PBS) è mantenere le lenti idratate nel blister sigillato. Gli additivi (agenti umettanti) nella soluzione di confezionamento hanno l'effetto temporaneo di rendere la superficie della lente più bagnabile/umida e possono offrire un'idratazione di superficie più duratura (indicata come plus HydraGlyde).

\*\*I portatori di lenti a contatto devono essere in grado di comprendere e seguire le istruzioni relative all'uso, alla manutenzione e alla sicurezza (o devono avere una persona che è in grado di farlo per loro).

<sup>†</sup>Additivi (agenti umettanti costituiti da copolimeri): VP/DMAEMA (vinilpirrolidone/dimetilamminoetilmetacrilato); EOBO (poliossetilene-poliossibutilene)

### MODALITÀ DI UTILIZZO E SOSTITUZIONE

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

### CONTROINDICAZIONI (Motivi per cui non usare il prodotto)

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

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

Consultare lo specialista di fiducia su queste o altre condizioni.

### AVVERTENZE

• È stato dimostrato che il rischio di cheratite ulcerosa (una grave infezione oculare) è maggiore tra gli utilizzatori di lenti a uso prolungato rispetto a chi invece utilizza le lenti solo in modalità diurna.<sup>2</sup>

- Patologie oculari gravi, incluse ulcere corneali (cheratite ulcerosa), possono svilupparsi rapidamente e condurre alla perdita della vista.
- L'utilizzo di lenti a contatto aumenta il rischio di infezioni oculari. Dormire con le lenti indossate o fumare aumenta il rischio di insorgenza di cheratite ulcerosa per i portatori di lenti a contatto.<sup>2,3</sup>
- Se il portatore di lenti a contatto avverte una sensazione di fastidio oculare, presenza di corpo estraneo, lacrimazione eccessiva, alterazioni della visione o arrossamento dell'occhio o altri disturbi agli occhi, gli si deve ordinare di togliere immediatamente le lenti e di rivolgersi subito allo specialista di fiducia.
- 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 di fiducia e a tutte le istruzioni fornite sulla confezione per l'uso corretto delle lenti e dei prodotti per la loro manutenzione.
- I liquidi non sterili (cioè acqua del rubinetto, acqua distillata, soluzione salina fatta in casa o saliva) non devono essere utilizzati come sostituti di qualsiasi componente nel corso del procedimento di manutenzione delle lenti. L'uso di acqua del rubinetto o distillata è stato associato alla cheratite da *Acanthamoeba*, un'infezione corneale resistente al trattamento e alla cura.

### PRECAUZIONI

#### Precauzioni particolari per lo specialista di fiducia

• Per la scelta del tipo e dei parametri appropriati delle lenti, lo specialista di fiducia 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 portatori di lenti a contatto.
- La salute oculare del portatore di lenti a contatto e le prestazioni della lente sull'occhio dovranno essere valutate accuratamente al momento dell'applicazione iniziale e monitorate costantemente dallo specialista di fiducia.
- Quando le lenti sono indossate non utilizzare la fluoresceina, un colorante giallo. Le lenti assorbono questo colorante e si scoloriscono.
- I portatori di lenti a contatto che indossano lenti a contatto per correggere la presbiopia potrebbero non raggiungere la miglior acuità visiva corretta sia per la visione da lontano che da vicino. I requisiti della visione variano a seconda del soggetto e dovranno essere tenuti in considerazione durante la selezione del tipo di lente più appropriato.
- I soggetti diabetici possono presentare una sensibilità corneale ridotta e pertanto sono più esposti a lesioni corneali e a guarire meno rapidamente o non completamente, a differenza dei non diabetici.
- Durante la gravidanza o con l'uso di contraccettivi orali potrebbero verificarsi variazioni della vista o alterazioni nella tolleranza alle lenti. Avvertire pertanto le portatrici di lenti a contatto.
- Gli specialisti di fiducia dovranno istruire i portatori di lenti a contatto a togliere immediatamente le lenti in caso di irritazione o arrossamento dell'occhio.
- Prima che il portatore di lenti a contatto vada via, lo specialista di fiducia dovrà accertarsi che sia in grado di rimuovere tempestivamente le lenti o farsi aiutare da qualcuno che possa rimuoverle al suo posto.
- È necessario che i portatori di lenti a contatto si sottopongano regolarmente a esami oculistici per garantire una condizione di salute permanente degli occhi. Alcon consiglia ai portatori di lenti a contatto di consultare lo specialista di fiducia una volta all'anno, o con maggior frequenza, come consigliato dallo specialista di fiducia.
- Prima di iniziare una modalità di utilizzo prolungato, lo specialista di fiducia deve valutare la salute e le necessità visive del portatore. Valutare lo stato di salute generale e oculare per stabilire la modalità di utilizzo iniziale.
- L'assenza di patologie oculari e un buono stato di salute generale sono entrambe condizioni necessarie per considerare il periodo di utilizzo massimo per qualsiasi lente approvata per uso prolungato.
- Quando si prendono in considerazione le lenti per uso prolungato, è importante effettuare una valutazione dell'applicazione per verificare l'adeguato movimento in diversi momenti dopo che il portatore di lenti a contatto ha dormito con le lenti indossate. Queste valutazioni devono comprendere una visita di follow-up eseguita appena possibile dopo il risveglio del portatore di lenti a contatto, nonché in altri momenti nel corso della giornata. Se l'appoggio è ritenuto troppo stretto, passare a una lente che risponda ai criteri di buona applicazione.
- Durante il primo periodo di uso prolungato monitorare attentamente i portatori di lenti a contatto, poiché questo periodo di osservazione consente di valutare il buon esito per il portatore della modalità di uso prolungato. Chiunque presenti una reazione infiammatoria in questa fase iniziale potrebbe non essere un candidato idoneo per l'uso prolungato.
- In caso di effetti indesiderati associati all'uso delle lenti a contatto e impossibili da correggere mediante altre azioni (ad es. sostituzione dei prodotti per la manutenzione delle lenti), è necessario passare a una modalità di utilizzo più breve, interrompere l'utilizzo o passare a un'altra marca di lenti.
- Le ulcere corneali e le infezioni microbiche richiedono la rimozione immediata delle lenti a contatto e un trattamento tempestivo, indipendentemente dalla modalità di utilizzo. In seguito alla risoluzione, si consiglia fortemente di ridurre la modalità di utilizzo, con possibile interruzione dell'uso prolungato. In caso di incertezze in merito a una particolare osservazione, consultare uno specialista.

#### Precauzioni per l'utilizzo e la manipolazione delle lenti

- Controllare ogni giorno che i propri occhi abbiano un aspetto sano, non presentino 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 l'utilizzatore si è accidentalmente un blister sigillato con lamina e non usa la lente, deve conservare la lente in una soluzione sterile per la manutenzione di lenti a contatto morbide all'interno di un portaleniti pulito e deve essere disinfettata prima dell'uso. I prodotti per la manutenzione delle lenti non sono tutti uguali, pertanto seguire le istruzioni del fabbricante per la conservazione, pulizia e disinfezione delle lenti prima della loro applicazione.
- Nell'interesse del mantenimento della salute e della sicurezza degli occhi, la modalità di utilizzo delle lenti dovrà essere stabilita dallo specialista di fiducia. **Salvo nei casi in cui lo specialista di fiducia ha valutato e confermato l'idoneità all'uso prolungato, non indossare le lenti a contatto (lotraflicon B) mentre si dorme.**
- Non superare mai il tempo di utilizzo prescritto, anche se le lenti indossate risultano confortevoli. Ciò può aumentare il rischio di effetti avversi.
- In caso di utilizzo delle lenti per 6 notti consecutive, dopo la rimozione si dovrà prevedere un periodo di riposo senza indossare le lenti di una notte o più in base alle raccomandazioni dello specialista di fiducia.
- Non condividere le proprie lenti con nessuno, poiché potrebbero diffondersi microorganismi tali da provocare gravi problemi alla salute oculare.
- Le lenti a contatto non devono mai entrare a contatto con liquidi non sterili (comprese acqua del rubinetto e saliva), poiché possono verificarsi contaminazioni microbiche in grado di causare danni permanenti agli occhi.
- Non usare acqua, soluzione salina o gocce umettanti per disinfettare le lenti. Queste soluzioni non disinfettano le lenti. Il mancato uso della soluzione disinfettante raccomandata può condurre a infezioni gravi, perdita della vista o cecità.
- Consultare lo specialista di fiducia prima di utilizzare le lenti durante le attività sportive, incluso il nuoto e le attività in acqua. L'esposizione all'acqua (compresa l'acqua di rubinetto o a liquidi non sterili di qualunque tipo) mentre si indossano le lenti a contatto in attività quali la doccia, il nuoto, lo sci d'acqua e l'uso di vasche idromassaggio può aumentare il rischio di infezione oculare come la cheratite da *Acanthamoeba*.
- Togliere e gettare le lenti in caso di esposizione a vapori nocivi o irritanti.
- Gettare la lente a contatto disidratata o danneggiata e sostituirla con una nuova.
- Si raccomanda ai portatori di lenti a contatto di recarsi dallo specialista di fiducia 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 ciascun blister sia corretta per quell'occhio.
- Non cambiare il tipo o i parametri della lente senza consultare specialista di fiducia.
- Se si interrompe l'uso delle lenti a contatto per un periodo prolungato, consultare specialista di fiducia 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.

#### Informazioni aggiuntive per le lenti multifocali o in monovisione

- Due dei metodi abituali per la correzione della presbiopia comprendono l'uso delle lenti multifocali o bifocali e la monovisione. Come avviene con le lenti oftalmiche bifocali, trifocali o progressive, ogni singola lente a contatto multifocale presenta poteri diversi per la visione da lontano e da vicino. Questo consente al portatore di usare entrambi gli occhi per la visione a tutte le distanze. La correzione in monovisione consiste invece nell'uso di lenti standard con un solo potere diottrico: una per la visione da lontano in un occhio e una per la visione da vicino nell'altro.
- Come per qualsiasi tipo di correzione con lenti, anche la correzione multifocale e quella in monovisione presentano vantaggi e richiedono compromessi. Il beneficio di una visione nitida nella posizione di sguardo dritto davanti a sé e verso l'alto che si ottiene con queste opzioni di lenti a contatto può essere accompagnato da una riduzione della visione a certe distanze e in determinate condizioni di illuminazione. Alcune persone, soprattutto quelle che utilizzano lenti in monovisione, possono riscontrare una riduzione della percezione di profondità, mentre altre possono avere difficoltà di adattamento. Sintomi quali un lieve offuscamento, capogiri o mal di testa possono persistere per brevi periodi o per alcune settimane durante la fase di adattamento. Quanto maggiore è la durata di questi sintomi, tanto più sfavorevoli sono le previsioni di un buon esito dell'adattamento.
- Durante il periodo di adattamento, si raccomanda di indossare le lenti a contatto solo in situazioni che si conoscono, non impegnative per la vista. Si deve evitare, ad esempio, di guidare l'auto fino a che non ci si sente a proprio agio con la correzione multifocale o in monovisione. Si sconsiglia inoltre di utilizzare questo tipo di correzione con lenti durante la guida, salvo nei casi in cui sia possibile superare i test richiesti per la patente di guida.
- Alcuni portatori di lenti a contatto non si sentono completamente a proprio agio nello svolgimento di attività in condizioni di ridotta illuminazione, come la guida notturna. Questo problema deve essere sottoposto allo specialista di fiducia, che potrebbe raccomandare l'uso di un ulteriore paio di lenti a contatto per ottenere una correzione completa per lontano in entrambi gli occhi nelle situazioni in cui è richiesta una visione nitida da lontano.
- In caso di attività prolungate per le quali è necessaria una visione da vicino molto nitida, può essere utile indossare gli occhiali insieme alle lenti a contatto o avere a disposizione un altro paio di lenti a contatto con poteri diversi adatte in modo specifico per questo tipo di attività. Lo specialista di fiducia può aiutare a risolvere problemi di questo tipo.
- È importante seguire i consigli dello specialista di fiducia per quanto riguarda l'adattamento alla correzione visiva per la presbiopia. Durante il periodo di adattamento, prestare attenzione a tutte le situazioni specifiche che sembrano rischiose o in cui non è possibile svolgere le proprie attività in modo efficiente e, se necessario, discuterne lo specialista di fiducia.
- La decisione di utilizzare lenti multifocali o la correzione in monovisione deve essere presa insieme allo specialista di fiducia e solo dopo aver esaminato e discusso attentamente tutte le esigenze di visione.

#### EFFETTI INDESIDERATI (Possibili problemi)

- Indossando le lenti a contatto possono verificarsi problemi che inizialmente si presentano attraverso uno o più dei seguenti segni e sintomi:
  - Fastidio oculare
  - Rossore oculare
  - Bruciori e fitte
  - Visione offuscata
  - Disturbi visivi
  - Fotofobia (sensibilità alla luce)
  - Irritazione (aumento della secrezione oculare)
  - Dolore
  - Disturbi del sistema nervoso (capogiri)
  - Sensazione di occhio secco
  - Infiammazione
- Questi segni e sintomi possono essere associati a più condizioni, tra cui:
  - Riduzione della vista (temporanea o permanente)
  - Abrasione corneale
  - Edema corneale (rigonfiamento)
  - Vascolarizzazione corneale
  - Congiuntivite
  - Infezione microbica
  - Cheratite ulcerosa (ulcera corneale)
  - Reazione allergica/ipersensibilità
  - Reazione tossica

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

#### CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA

- Se si manifesta uno dei segni o dei sintomi precedenti, rimuovere immediatamente la(e) lente(i).
- Se il fastidio o i problemi cessano, controllare attentamente la(e) lente(i).

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

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

- Una occasionale sensazione di sechezza oculare può essere risolta battendo gli occhi più volte oppure utilizzando gocce umettanti approvate per l'uso con lenti a contatto morbide. Se la sechezza persiste, consultare lo specialista di fiducia.
- Se una lente aderisce (smette di muoversi), applicare alcune gocce di soluzione umettante e aspettare finché la lente non inizia a muoversi liberamente nell'occhio. Se questo problema persiste, consultare lo specialista di fiducia.
- Se una lente si sposta nell'occhio, potrebbe essere possibile ricollocarla al centro:
  - o Chiudendo le palpebre e massaggiando delicatamente la lente, oppure
  - o Guardando nella direzione della lente battendo delicatamente gli occhi, oppure
  - o 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 muovere con facilità i pezzi di lente, non pizzicare il tessuto oculare. Sciogliere con soluzione salina sterile e riprovare a rimuovere 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:
 

- Sciagurare immediatamente gli occhi con soluzione salina o acqua di rubinetto.
- Rimuovere le lenti, gettarle e consultare immediatamente lo specialista di fiducia, oppure recarsi subito 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.

E-mail: qa.complaints@alcon.com

Incidenti gravi devono essere anche segnalati all'Autorità Competente Nazionale dei dispositivi medici.

#### ISTRUZIONI PER L'USO

##### RACCOMANDAZIONI PER L'USO E LA SOSTITUZIONE

La modalità di utilizzo e sostituzione delle lenti dovrà essere determinata a cura dello specialista di fiducia sulla base di specifiche necessità e condizioni fisiologiche del portatore di lenti a contatto.

Lo specialista di fiducia può raccomandare il solo uso diurno oppure periodi di uso prolungato fino a 6 notti. Non in tutti i casi il portatore di lenti a contatto può raggiungere il tempo massimo d'uso di 6 notti consecutive.

Le lenti devono essere gettate e sostituite con un nuovo paio ogni mese, o con maggior frequenza, se consigliato dallo specialista di fiducia.

##### LINEE GUIDA APPLICATIVE PER GLI SPECIALISTI DI FIDUCIA

La salute oculare e le caratteristiche refrattive necessarie per ottenere un buon esito con le lenti a contatto morbide in lotraficon B sono simili a quelle richieste per l'applicazione di altre lenti a contatto morbide. Si deve eseguire un attento esame pre-applicazione per accertarsi che il portatore di lenti a contatto sia idoneo all'uso di lenti a contatto morbide. Per ulteriori informazioni, sul sito [www.italy.alcon.com](http://www.italy.alcon.com) è disponibile una guida completa sull'applicazione.

##### ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE DELLE LENTI

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

##### ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO DELLE LENTI

- Prima di inserire le lenti, controllare sempre che il potere delle lenti su ciascun blister sia corretto per ciascun occhio e non utilizzare le lenti dopo la data di scadenza. Per un uso prolungato, annotare la data del primo utilizzo per evitare di indossare accidentalmente le lenti oltre il tempo di utilizzo consigliato.
- Prima di manipolare le lenti a contatto, lavare e risciacquare le mani accuratamente e asciugarle perfettamente con un asciugamano pulito, privo di filamenti.
- Posare una lente sulla punta del dito indice destro o sinistro pulito e asciutto. Posizionare il dito medio della stessa mano vicino alle ciglia inferiori e abbassare la palpebra inferiore.
- Utilizzare le dita dell'altra mano per sollevare la palpebra superiore.
- Posare la lente direttamente sull'occhio (cornea) e staccare delicatamente il dito dalla lente.
- Guardare verso il basso e rilasciare lentamente la palpebra inferiore.
- Guardare dritto davanti a sé e rilasciare lentamente la palpebra superiore.
- Battere gli occhi delicatamente.

##### ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DELLE LENTI

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

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

##### ISTRUZIONI BASILARI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI

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

##### SOLUZIONI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI

I prodotti per la manutenzione delle lenti indicati per l'uso con lenti a contatto morbide in silicone idrogel possono essere utilizzati per la manutenzione delle lenti a contatto in lotraficon B. Seguire le istruzioni del fabbricante dei prodotti per la manutenzione delle lenti raccomandati dallo specialista di fiducia. Alcon raccomanda i seguenti prodotti, se disponibili:

- AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™ Soluzione detergente e disinfettante
- OPTI-FREE™ PureMoist™ Soluzione disinfettante multistep

##### ISTRUZIONI BASILARI PER IL PORTALENTI

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

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

##### SMALTIMENTO E RICICLO

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

##### CONTENUTO DELLA CONFEZIONE (Modalità di fornitura)

Ogni lente è confezionata in un blister sigillato con lamina, contenente soluzione salina tamponata, con o senza additivi (agenti umettanti per lenti) e sterilizzata a vapore. La composizione della soluzione salina è la seguente:

- AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism e AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal: PBS con agenti umettanti 0,2% vinilpirrolidone / dimetilamminometilacrilato copolimerico e 0,04% poliossietilene-poliossibutilene.

La confezione blister è contrassegnata dai parametri della lente tra cui raggio base, diametro, potere diottrico, potere del cilindro e asse (se presente) e potere AGGIUNTO (se presente), oltre a numero di lotto di fabbricazione, data di fabbricazione e data di scadenza. L'etichetta della confezione può riportare anche un codice prodotto [LFB10e (per AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™); LFB10Te (per AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism); LFB10MFe (per AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal)].

Le lenti sono fornite sterili in scatole di cartone contenenti fino a 6 lenti a contatto sigillate singolarmente.

#### ABBREVIAZIONI E SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

ABBREVIAZIONE/SIMBOLO	DEFINIZIONE
BC	Raggio base
DIA	Diametro
PWR	Potere
D	Diottria (potere lente)
L	Sinistra
R	Destra
CYL AXIS	Potere del cilindro e asse
ADD	Addizione
MAX ADD	Massimo potere dell'addizione
LO	Basso
MED	Medio
HI	Alto
	Simbolo smaltimento rifiuti di imballaggio
	Codice del lotto
	Utilizzare entro
	Data di scadenza
	Sistema di barriera sterile singolo
	Sterilizzato in autoclave
	Marchio di conformità europea
	Italiano (esempio di codice a due lettere della lingua)
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Non utilizzare se il blister è danneggiato e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo
	NON GETTARE LE LENTI NEL LAVANDINO O NEL WC
	Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Attenzione: la Legge Federale (Americana) limita la vendita di questo dispositivo a, o su ordine di, uno specialista

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

Importatore  
CIBA VISION GmbH  
Industriering 1  
63868 Grosswallstadt  
Germania

Le **Istruzioni per l'uso** delle lenti a contatto sono disponibili anche sul sito web: [www.italy.alcon.com](http://www.italy.alcon.com).

Data di pubblicazione: 2024-08

900478500-0824

# Alcon

© 2024 Alcon Inc.

<sup>1</sup> Verificare l'effettiva disponibilità del prodotto, che può cambiare nel tempo.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.



900478500-0824



- Unaczynienie rogówki
- Zapalenie spojówki
- Zakażenie drobnoustrojami
- Wrzodzące zapalenie rogówki (owróżnienie rogówki)
- Odczyn alergiczny / nadwrażliwość
- Odczyn toksyczny

Zignorowanie tych oznak, objawów i stanów może prowadzić do poważniejszych powikłań.

#### CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM

- Jeżeli pojawią się którekolwiek z powyższych oznak lub objawów, niezwłocznie zdejmij soczewkę(!).
- Jeśli dyskomfort lub problem ustąpi, wówczas dokładnie obmyj soczewkę(!).
- Jeśli soczewka jest w jakikolwiek sposób uszkodzona, to nie zakładaj jej ponownie. Zastąp ją nową soczewką lub skonsultuj się ze specjalistą.
- Jeżeli na soczewce jest zanieczyszczenie, rzeza lub ciało obce, albo problem ustąpił, a soczewka nie jest uszkodzona, to należy ją dokładnie oczyścić, przepłukać i zdezynfekować przed ponownym założeniem.
- Jeżeli powyższe objawy utrzymują się po zdjęciu lub po ponownym założeniu soczewki, należy ją zdjąć niezwłocznie i szybko skontaktować się ze specjalistą.
- Może to być poważny problem, taki jak zakażenie, owróżnienie rogówki (wrzodzące zapalenie rogówki) lub zapalenie tęczówki. Stany 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.
- Pojawiając się okresowo suchość można usunąć przez kilkukrotne mrugnięcia lub użycie kropli nawilżających do soczewek, które są zarejestrowane do stosowania z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Jeżeli suchość utrzymuje się, należy skonsultować się ze specjalistą.
- Jeśli soczewka przyklei się do oka (przestanie się poruszać), należy zastosować kilka kropli roztworu nawilżającego do soczewek kontaktowych i poczekać aż soczewka ponownie zacznie swobodnie przesuwać się na oku. Jeśli problem utrzymuje się nadal, należy skontaktować się ze specjalistą.
- Jeśli nastąpi decenteracja soczewki na oku, być może uda się ją ponownie wyśrodkować przez:
  - o Zamknięcie powiek i delikatne pomasowanie, aby soczewka znalazła się na miejscu, lub
  - o Patrzanie w kierunku przesuniętej soczewki i delikatne mruganie, lub
  - o Delikatne popchnięcie zdecentrowanej soczewki na rogówkę z lekkim ucisknięciem palcem brzoju górnej lub dolnej powieki.
- Jeśli nastąpi rozwarwanie soczewki na oku, należy wyjąć ostrożnie fragmenty przyszczypując je jak przy normalnym wyjmowaniu soczewki. Jeśli usunięcie części soczewki jest utrudnione, nie należy zrywać soczewki. Należy przepłukać oko sterylną 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 zachlapania 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.

#### ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW MEDYCZNYCH

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

UE - Należy skontaktować się z lokalnym biurem krajowym lub dystrybutorem Alcon  
Email: qa.complaints@alcon.com  
Strona internetowa: <https://www.alcon.com/contact-us>

Poważne incydenty muszą być również zgłaszane organowi właściwemu dla wyrobów medycznych w danym kraju.

#### INSTRUKCJA UŻYCIA

##### ZALECANY TRYB NOSZENIA I WYMIANY

Tryb noszenia i wymiany powinien być ustalony przez specjalistę w oparciu o indywidualne potrzeby i warunki fizjologiczne. Specjalista może zalecić noszenie tylko w trybie dziennym lub w trybie przedłużonym do 6 nocy. Nie każdy może osiągnąć maksymalny czas noszenia wynoszący 6 kolejnych nocy.

Soczewki powinny być wyrzucane i zastępowane nową parą co miesiąc lub częściej, jeśli tak zalecił specjalista.

##### WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE DOPASOWANIA DLA SPECJALISTÓW

Stan zdrowia oczu i cechy refrakcji niezbędne do pomyślnego dopasowania miękkich soczewek kontaktowych Itrafilcon B są podobne do tych, które są wymagane do dopasowania innych miękkich soczewek kontaktowych. Należy przeprowadzić dokładne badanie przed dopasowaniem, aby upewnić się, że dana osoba jest odpowiednim kandydatem do noszenia miękkich soczewek kontaktowych. Dodatkowe informacje i obszernie wskaźniki dotyczące dopasowania dostępne są na stronie [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com).

##### INSTRUKCJE DOTYCZĄCE MANIPULOWANIA SOCZEWKAMI

- Przed manipulowaniem soczewkami kontaktowymi zawsze należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz całkowicie osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Delikatnie potrażnij opakowaniem białym (zawierającym świeżą nową soczewkę) przed jego otwarciem.
- Wyjmij soczewkę z opakowania białego (lub pojemnika do przechowywania soczewek w przypadku wcześniej używanych soczewek) poprzez ostrożne wyłanie 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 założeniem soczewek należy zawsze sprawdzić, czy moc soczewek na każdym opakowaniu białym jest prawidłowa dla każdego oka i nie używać soczewek po upływie daty ważności. W przypadku przedłużonego noszenia należy zanotować datę pierwszego użycia w cyklu noszenia, aby uniknąć przypadkowego noszenia soczewek po upływie zalecanego czasu noszenia.
- Przed manipulowaniem soczewkami kontaktowymi należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz całkowicie osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Umieść soczewkę na opuszczonego i suchego palca wskazującego prawej lub lewej dłoni. Przyłóż środkowy palec tej samej dłoni w pobliżu dolnych rzęs i odciągnij w dół dolną powiekę.
- Użyj palców drugiej dłoni do umieszczenia górnej powieki.
- Umieść soczewkę bezpośrednio na oku (rogówce) i delikatnie obracając zdejmij palec z soczewki.
- Popatrz w dół i powoli uwolnij dolną powiekę.
- Popatrz na wprost i powoli uwolnij górną powiekę.
- Delikatnie pomruć.

##### INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZDEJMOWANIA SOCZEWEK

- Należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz całkowicie osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Pomruć kilka razy.
- Patrzając w górę, czubkiem palca zsuń soczewkę w dół na białą część oka.
- Zdejmij soczewkę delikatnie ścisnąc ją między kciukiem i palcem wskazującym. Nie ścisnąj tkanki oka.
- Jeśli soczewkę trudno jest zdjąć, zakropi 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 z zdjęciem soczewki (decenteracja lub uszkodzenie soczewki), zapoznaj się z punktem **CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM** powyżej.

##### PODSTAWOWE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PIELĘGNACJI SOCZEWEK

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

##### PŁYNY DO PIELĘGNACJI SOCZEWEK

Do pielęgnacji miękkich soczewek kontaktowych Itrafilcon B można stosować produkty do pielęgnacji soczewek, które są odpowiednio wskazane do stosowania z silikonowo-hydrozłelowymi miękkimi soczewkami kontaktowymi. W przypadku wyrobów do pielęgnacji soczewek zaleczanych przez specjalistę, postępuj zgodnie z instrukcjami producenta. Firma Alcon poleca następujące produkty, jeśli są dostępne:

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

##### PODSTAWOWE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE POJEMNIKA NA SOCZEWKI

Płyn do pielęgnacji soczewek kontaktowych i pojemniki na soczewki kontaktowe różnią się oraz mają różne zastosowania i instrukcje używania. Niektóre pojemniki przeznaczone są wyłącznie do przechowywania soczewek kontaktowych, podczas gdy inne są specjalnie zaprojektowane tak, aby zawierały dysk neutralizujący do stosowania z systemami czyszczenia i dezynfekcji zawierającymi nadtlenek wodoru. W razie potrzeby wyczyszczone i zdezynfekowane soczewki mogą być przechowywane w nieotwieranym pojemniku przez okres, który różni się w zależności od używanego płynu i pojemnika na soczewki. **Zawsze przestrzegaj instrukcji podanych przez producenta używanych przez Ciebie wyrobów do pielęgnacji soczewek.**

- Specjalista powinien przedstawić użytkownikowi soczewek instrukcję używania zalecanego płynu(ów) do pielęgnacji soczewek i pojemnika na soczewki.

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

#### USUWANIE I RECYKLING

Każda soczewka i wieczko opakowania białego należy wyrzucać do pojemnika na odpady, a nie do toalety lub umywalki. Opakowanie kartonowe i plastikowy pojemnik z polipropylenem (PP) opakowania białego powinny być umieszczane w pojemniku na odpady lub poddane recyklingowi zgodnie z lokalnymi wytycznymi w zakresie gospodarowania odpadami.

#### ZAWARTOŚĆ POJEMNIKA (Sposób dostarczania)

Każda soczewka jest dostarczana w plastikowym opakowaniu białym zamkniętym folią, zawierającym buforowany roztwór soli fizjologicznej, z substancjami dodatkowymi lub bez (środku zwilżające soczewkę) i jest sterylizowana parą wodną. Roztwór soli fizjologicznej jest następujący:

- AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism i AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal: PBS ze środkami nawilżającymi 0,2% kopolimer winylopirolidonu / metakrylanu dimetyloaminoetylu i 0,04% polioksyetylen-polioksybutylen.

Na opakowaniu białym oznaczone są parametry soczewki obejmujące krzywiznę bazową, średnicę, moc w dioptriach, moc cylindra i oś (tam, gdzie ma zastosowanie), moc addycji (tam, gdzie ma zastosowanie), jak również numer serii produkcyjnej, datę produkcji i termin ważności. Oznaczenie opakowania może również zawierać kod produktu (LFB110e (dla AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™); LFB110Te (dla AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism); LFB110MfE (dla AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal)).

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

#### SKRÓTY I SYMBOLE, KTÓRE MOGĄ BYĆ UŻYwane NA OPAKOWANIU

SKRÓT / SYMBOL	ZNACZENIE
BC	Krzywizna bazowa
DIA	Średnica
PWR	Moc
D	Dioptria (moc soczewki)
L	Lewa
R	Prawa
CYL AXIS	Moc cylindra i oś
ADD	Addycja
MAX ADD	Maksymalna efektywna addycja
LO	Niska
MED	Średnia
HI	Wysoka
	Znak licencji usuwania opakowania
LOT	Numer serii
	Termin ważności
EXP	Termin ważności
	Pojedynczy system bariery sterylnej
STERILE	Sterylnowane z użyciem pary wodnej
CE	Znak zgodności z wymaganiami Unii Europejskiej
en	Angielski (przykład dwuliterowego kodu języka)
	Uwaga
	Zapoznaj się z instrukcją używania lub instrukcją używania w wersji elektronicznej
	Nie używać, jeśli opakowanie białe jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją używania
	Producent
	Data produkcji
MD	Wyrób medyczny
UDI	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	NIE WYRZUCAĆ SOCZEWEK DO TOALETY LUB UMYWALKI
EC REP	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Uwaga: Prawo federalne (USA) wymaga, aby wyrób ten był sprzedawany tylko na zamówienie licencjonowanego specjalisty

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



EC REP Alcon Laboratories Belgium  
Lichtenveld 3  
2870 Puurs-Sint-Amands, Belgia

Importer  
CIBA VISION GmbH  
Industriering 1  
63668 Grosswallstadt  
Niemcy

Instrukcja używania soczewki kontaktowej jest również dostępna na stronie internetowej: [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com).

Data wydania: 2024-08

900478509-0824

# Alcon

© 2024 Alcon Inc.

<sup>1</sup> Sprawdź aktualną dostępność produktu, która może z czasem ulec zmianie.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.



900478509-0824





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 závažné reakce jako oděry, zabarvení epitelu a bakteriální zánět spojivek je nutné řádně léčit a ošetit, aby se zamezilo komplikacím.

- Od občasných suchosti lze ulevit několikaerými 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 zvlhčujícího roztoku určeného 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:
  - o zavřete víčka a jejich jemným masírováním posunete čočku na místo,
  - o nebo se dvívejte se ve směru čočky a jemně mrkávejte,
  - o nebo mírně zatlačte decentrovanou čočku na rohovku lehkým tlakem prstu na okraj horního nebo dolního víčka.
- Pokud se Vám čočka v oku rozdrtně, opatrně kousky vyjměte silisknutím mezi prsty stejně jako při normálním vyjmutí čočky. Pokud se zda, že kousky čočky nepjdou vyjmout snadno, neštipněte do oční tkáně. Vyláchněte je sterilním fyziologickým roztokem a pokuste se znovu vyjmout kousky čočky. Pokud to nepomůže, obraťte se na očního specialistu a požádejte jej o pomoc.

Všeobecná první pomoc:

Při střiknutí chemikálií jakéhokoliv druhu (čisticích prostředků pro domácnost, zahradní chemie, laboratorních chemikálií) do očí:

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

## HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH MIMOŘÁDNÝCH UDÁLOSTÍ

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

EU - Obratete se na místní zastoupení nebo distributora společnosti Alcon ve své zemi.

Email: [qa.complaints@alcon.com](mailto:qa.complaints@alcon.com)

Webové stránky: <https://www.alcon.com/contact-us>

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

## NÁVOD K POUŽITÍ

### DOPORUČENÝ REŽIM NOŠENÍ A VÝMĚNY

Časový plán nošení a výměny by měl stanovit oční specialista na základě individuálních potřeb a fyziologického stavu pacienta.

Oční specialista může doporučit pouze denní nošení nebo prodlouženou dobu nošení až na 6 nocí. Ne každý může dosáhnout maximální doby nošení 6 nocí po sobě.

Čočky je třeba každý měsíc nebo častěji podle doporučení očního specialisty zlikvidovat a nahradit novým párem.

### POKYNY K NASAZENÍ PRO OČNÍ SPECIALISTY

Měkké kontaktní čočky lotralcon B se nasazují snadno a předvidatelně, protože se používají běžné metody pro nasazování kontaktních čoček. Nezbytné charakteristiky pacienta pro dosažení úspěchu s měkkými kontaktními čočkami lotralcon B jsou podobné jako u jiných měkkých kontaktních čoček. Mělo by být provedeno důkladné předběžné vyšetření, aby se zajistilo, že pacient je vhodným kandidátem na nošení měkkých kontaktních čoček. Další informace naleznete na adrese [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com).

### 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.
- Blistrový obal (obsahující čerstvou novou čočku) před otevřením opatrně protřepejte.
- Vyjměte čočku z blisteru (nebo z pouzdra na ukládání kontaktních čoček, pokud jste čočky již předtím použili) tak, že si ji opatrně vyjmete do dlaně.
- Ujistěte se, že je čočka správnou stranou ven a že se chystáte použít správnou čočku pro každé oko.
- Před nasazením čočky prohlédněte.
- Poškozené nebo nečisté čočky si nenasazujte.

### POKYNY PRO NASAZENÍ KONTAKTNÍ ČOČKY

- Před nasazením čoček vždy zkontrolujte, zda je dioptrická hodnota čočky na každém blistrovém balení správná pro každé oko a nepoužívejte čočky po datu expirace. Při dlouhodobém nošení si poznamenejte datum prvního použití v cyklu nošení, abyste předešli neúmyslnému nošení čísla délce, než je doporučená doba nošení.
  - Před manipulací s kontaktními čočkami si důkladně umyjte a opláchněte ruce a dokonale je osušte čistým ručníkem nepouštějícím vlákna.
  - Položte si čočku na bříško čístele a suchého pravého nebo levého ukazováčku. Prostředíček 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 odťahněte 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.
  - Dívte 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 vyjmutí čoček z pouzdra nebo z očí nikdy nepoužívejte pinzety, přísavky, ostré předměty nebo nehty.

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

### ZÁKLADNÍ INFORMACE O PĚČI O KONTAKTNÍ ČOČKY

- Po každém vyjmutí kontaktních čoček z oka je potřeba, je před dalším použitím řádně vyčistit, opláchnout a vydezinfikovat
- Oční specialista by měl doporučit vhodný systém ošetřování čoček a poskytnout k němu pokyny. Nemějte systém péče o čočky bez předchozí konzultace s očním specialistou.
- Přípravky na ošetřování kontaktních čoček mají různé způsoby použití a návody. Abyste se vyhnuli potížím nebo poškození čoček, vždy si přečtěte a pečlivě dodržujte návod od výrobce přípravku, který používáte.
- Některé přípravky na ošetřování čoček vyžadují krok promnutí a opláchnutí. V takovém případě dodržujte množství přípravku a dobu mnutí a oplachování podle návodu výrobce, abyste omezili riziko závažných očních infekcí.
- Namáčení a uchovávání čoček:
  - o K namáčení (uchovávání) čoček vždy používejte pouze čerstvý roztok na ošetřování kontaktních čoček.
  - o Doba, po kterou můžete čočky uchovávat, než bude nutné opakovat čištění, oplachování a dezinfekci, se bude lišit v závislosti na používaném přípravku pro péči o kontaktní čočky. Následujte pokyny výrobce.
  - o Starý roztok, který zůstane v pouzdru, znovu nepoužívejte ani „nedolevujte“, protože opakované použití roztoku snižuje jeho dezinfekční účinek a mohlo by vést k závažné infekci, zhoršení zraku nebo slepotě. „Dolevání“ znamená přidání čerstvého roztoku k roztoku nalitému v pouzdrě.
- Po otevíření zbyvajících roztok pro péči o kontaktní čočky zlikvidujete po době doporučené výrobcem.
- Nepoužívejte přípravky, které jsou určeny pouze pro tvrdé nebo tuhé plynopropustné čočky.
- S roztoky na ošetřování čoček nebo k dezinfekci čoček nikdy nepoužívejte teplo.
- K dezinfekci čoček nikdy nepoužívejte vodu, fyziologický roztok ani zvlhčující kapky. Tyto roztoky čočky nevydezinfikují. Nepoužití doporučeného dezinfekčního roztoku může vést k závažné infekci, zhoršení zraku nebo slepotě.

### ROZTOKY PRO PĚČI O KONTAKTNÍ ČOČKY

- Produkty péče o čočky, které jsou správně indikovány pro použití se silikon-hydrogelovými měkkými kontaktními čočkami, lze použít k péči o kontaktní čočky lotralcon B. Při používání výrobků pro péči o kontaktní čočky doporučených očním specialistou se řiďte pokyny výrobce. Společnost Alcon doporučuje tyto přípravky, pokud jsou dostupné:
  - Čisticí dezinfekční roztok ADOSEPT™ PLUS with HydraGlyde™
  - Víceúčelový dezinfekční roztok OPTI-FREE™ PureMoist™

### ZÁKLADNÍ POKYNY K POUZDRU NA ČOČKY

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

- Oční specialista by měl pacienta poučit o způsobu použití doporučených roztoků na ošetřování kontaktních čoček a pouzdra.
- Pouzdra na kontaktní čočky mohou být zdrojem šíření bakterií a vyžadují řádné čištění, sušení a výměnu, aby se zamezilo kontaminaci nebo poškození čoček:
  - o Pouzdra na kontaktní čočky čistíte vhodným roztokem na kontaktní čočky a osušte podle návodu k pouzdrům na kontaktní čočky. Pokyny k sušení, například na vzduchu nebo ořivením utěrkou nepouštějící vlákna, se mohou lišit podle používaného pouzdra.
  - o Pouzdro na kontaktní čočky vyměňte alespoň každé 3 měsíce nebo podle doporučení jeho výrobce.
  - o Speciální pouzdra obsahující neutralizační disk vyměňujte podle pokynů výrobce nebo častěji, pokud vyčištěné a vydezinfikované čočky způsobí pálení a bodání.
  - o K uchovávání čoček ani vyplachování pouzdra nepoužívejte vodu ani žádné nesterilní roztoky. Používejte pouze čerstvý roztok, abyste se vyhnuli kontaminaci čoček nebo pouzdra. Použití nesterilního roztoku může vést k závažné infekci, zhoršení zraku nebo slepotě.

### LIKVIDACE A RECYKLACE

Kontaktní čočky a víčka blisterů vyhazujte do popelnice, nikoli do umyvadla nebo toalety. Kartónový obal a polypropylenovou (PP) plastovou vaničku blisteru je třeba vyhodit do popelnice nebo recyklovat podle místních doporučení o nakládání s odpadem.

### OBSAH BALENÍ (jak se dodává)

Každá čočka je uložena v plastovém blistrovém obalu neprodyšně uzavřeném fólií, který obsahuje pufovaný fyziologický roztok s přísadami nebo bez přísad (smáčedla čoček) a je sterilizovaný párou. Složení fyziologického roztoku je:

- AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism a AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal: PBS s 0,2 % kopolymeru vinylpyrrolidon / dimethylaminoethylmethakrylát a 0,04 % zvlhčujících prostředků polyoxyethylénu-polyoxybutylénu.
- Na blistrovém obalu jsou vyznačeny parametry zahrnující zakřivení, průměr, dioptrie, síla válčírny a osa (kde je potřeba) a ADD (adice) (kde je potřeba), stejně jako číslo výrobní šarže, datum výroby a datum expirace. Na obalu může být také vyznačen kód výrobku LFB110e

(pro AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™); LFB110Te (pro AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism); LFB110MFe (pro AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal)].

Čočky se dodávají sterilní v krabičkách obsahujících až 6 jednotlivě balených, neprodyšně uzavřených čoček.

### ZKRATKY A SYMBOLY, KTERÉ MOHOU BYT 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
CYL AXIS	Hodnota válčírny a osa
ADD	Adice
MAX ADD	Maximální adice
LO	Nízká
MED	Střední
HI	Vysoká
	Značka licence pro obalový odpad
	Kód šarže
	Použití do data
EXP	Datum expirace
	Systém jedné sterilní bariéry
	Sterilizováno párou
	Evropská značka shody
	Angličtina (příklad: dvoumístný kód jazyka)
	Pozor (výstraha)
	Čtete návod k použití
	Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno
	Výrobce
	Datum výroby
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	NEVYHAZUJTE ČOČKY DO TOALETY NEBO DŘEZU
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Pozor: Podle federálních zákonů (USA) se tento prostředek smí prodávat pouze prostřednictvím očního specialisty s licencí 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, België

Dovozce  
CIBA VISION GmbH  
Industrieing 1  
63868 Grosswallstadt  
Německo

Návod k použití pro kontaktní čočky je také k dispozici na webových stránkách: [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com)

Datum vydání: 2024-08

900478494-0824

# Alcon

© 2024 Alcon Inc.

<sup>1</sup> Check for actual product availability, which may change over time.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.



900478494-0824

## GEbruIKSAANWIJZING

**DEZE FOLDER BEVAT BELANGRIJKE GEbruIKS- EN VEILIGHEIDSinSTRUCTIES VOOR GEbruIKERS EN OOGZORGSPECIALISTEN. LEES ZE AANDACHTIG EN BEWAAR DE FOLDER ZODAT U HEM LATER NOG KAN RAADPLEGEN. CONTACTLENZEN DIENEN ALTIJD TE WORDEN AangepAST DOOR EEN OOGZORGSPECIALIST. HET IS BELANGRIJK DE AANWIJZINGEN VAN DE OOGZORGSPECIALIST EN ALLE INSTRUCTIES OP DE VERPAKKING OP TE VOLGEN VOOR EEN CORRECT GEbruIK VAN UW CONTACTLENZEN.**

\*Informeer welke beroepsbeoefenaars in uw land contactlenzen mogen aanmeten.

### PRODUCTIDENTIFICATIE (Naam)

Sferische contactlenzen:  
o AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ contactlenzen

Torische contactlenzen:

o AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism contactlenzen

Multifocale contactlenzen:

o AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal contactlenzen

Zuurstofdoordatende zachte contactlenzen<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Hoog zuurstofdoorlatende lenzen, Dk = 110

### PRODUCTBESCHRIJVING

Het lensmateriaal bestaat voor ongeveer 33% uit water en voor 67% uit lotraflon B, een fluorsilicone bevattende hydrogel, die aan het oppervlak behandeld is. Het kleurendaddief, koperfthalocyanine, is aan het lensmateriaal toegevoegd om een lichtblauwe kleur van rand tot rand te creëren (handing tint), zodat de lenzen gemakkelijker te zien zijn bij het hanteren.

### TECHNISCHE SPECIFICATIES

#### Eigenschappen van de lens

- Refractieve Index (gehydrateerd): 1,42
- Lichttransmissie:  $\geq 96\%$  (@ 610 nm, -1,00 D)
- Zuurstofdoorlaatbaarheid (Dk):  $110 \times 10^{-11}$  (cm<sup>2</sup>/sec) (ml O<sub>2</sub>/ml x mm Hg), gemeten bij 35°C (intrinsieke Dk-Coulometrische methode)
- Watergehalte: 33% bij gewicht in normale zoutoplossing

#### Beschikbare lensparameters<sup>1</sup>

AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ contactlenzen

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

AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism contactlenzen

- Diameter: 14,2 mm
- Centrale dikte: 0,102 mm @ -3,00 D (varieert met sterkte)
- Basiscurve: 8,7 mm
- Sterkten en assen: +6,00 tot -6,00 D (per 0,25 D)  
-6,50 tot -10,00 D (per 0,50 D)  
Cilinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D  
As: volledige cirkel (per 10°)

AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal contactlenzen

- Diameter: 14,2 mm
- Centrale dikte: 0,08 mm @ -3,00 D (varieert met sterkte)
- Basiscurve: 8,6 mm
- Sterkten: +6,00 tot -10,00 D (per 0,25 D)  
ADD: LO (MAX ADD +1,25), MED (MAX ADD +2,00), HI (MAX ADD +2,50)

### BEOOGD DOEL / GEbruIK

**Lotraflon B zachte contactlenzen in gebufferde zoutoplossing:**

Geschiktheid te bepalen door een oogzorgspecialist				
Product	Verpakkingsoplossing <sup>1</sup>	Lenstype	Doelgroep <sup>2</sup>	Draag- en vervangings-schema
Air Optix™ plus HydraGlyde™		Sferisch	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 18 jaar en ouder</li> <li>• Gezonde ogen</li> <li>• Hebben optische correctie van ametropie (myopie of hyperopie) nodig</li> </ul>	Overdag dragen en voor langdurig dragen tot 6 nachten; ten laatste na 1 maand vervangen
Air Optix™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism	Fosfaat-gebufferde zoutoplossing (PBS) met VP/DMAEMA en EOBO copolymeren <sup>1</sup>	Torisch	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 18 jaar en ouder</li> <li>• Gezonde ogen</li> <li>• Hebben optische correctie van ametropie (myopie of hyperopie) nodig</li> </ul>	
Air Optix™ plus HydraGlyde™ Multifocal		Multifocal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 40 jaar en ouder</li> <li>• Gezonde ogen</li> <li>• Hebben optische correctie van presbyopie (met of zonder myopie of hyperopie) nodig</li> </ul>	

<sup>1</sup>De primaire functie van de verpakkingsoplossing (PBS) is om lenzen in de verzegelde blister gehydrateerd te houden. Additieven (bevochtigungscomponenten) in de verpakkingsoplossing hebben het tijdelijke effect dat ze het lensoppervlak vochtiger maken en kunnen zorgen voor langdurige bevochtiging van het lensoppervlak (gelabeld plus HydraGlyde).

<sup>2</sup>Additieven (copolymer bevochtigungscomponenten): VP/DMAEMA (Vinylpyrrolidon/ Dimethylaminoethylmethacrylaat); EOBO (polyoxyethyleen-polyoxybutyleen)

<sup>3</sup>Dragers moeten in staat zijn de instructies voor het dragen, verzorgen en veiligheid te begrijpen en op te volgen (of een zorgverlener hebben die in hun plaats kan handelen).

### DRAAG- EN VERVANGINGSSCHEMA

De lenzen zijn voor gebruik overdag of een langdurig gebruik tot maximaal 6 opeenvolgende nachten, waarbij ze worden uitgenomen om te worden weggegooid of gereinigd en gedesinfecteerd (chemisch, geen hitte) voordat ze opnieuw worden ingezet zoals aanbevolen door de oogzorgspecialist. Lenzen moeten elke maand worden weggegooid en vervangen door een nieuw paar, of vaker, indien de oogzorgspecialist dit adviseert.

### CONTRA-INDICATIES (Redenen om niet te gebruiken)

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

- Allergie, ontsteking, infectie of irritatie in of rond de ogen of 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 of die het veilig dragen van contactlenzen belemmert
- Als de ogen rood of geïrriteerd worden

Raadpleeg een oogzorgspecialist specifiek over deze of andere aandoeningen.

### WAARSCHUWINGEN

- Het is aangehouden dat het risico op ulceratieve keratitis (een ernstige ooginfectie) groter is bij dragers van lenzen voor langdurig gebruik dan bij dragers van lenzen voor dagelijks gebruik.<sup>2</sup>
- Ernstige oogproblemen, inclusief hoornvlieszweren (ulceratieve keratitis), kunnen zich snel ontwikkelen en leiden tot verlies van gezichtsvermogen.
- Het dragen van contactlenzen verhoogt het risico op ooginfecties. Slapen met de lenzen in of roken, verhoogt verder het risico op ulceratieve keratitis bij contactlensdragers.<sup>2,3</sup>
- Als een contactlensdrager ongemak aan het oog, een gevoel van een vreemd voorwerp in het oog, overmatig tranen, veranderingen in het gezichtsvermogen, roodheid van het oog of andere oogproblemen ervaart, moet hij/zij worden geïnstrueerd de lenzen onmiddellijk uit te nemen en meteen contact op te nemen met een oogzorgspecialist.
- Problemen met contactlenzen en lensverzorgingsproducten kunnen leiden tot ernstig oogletsel. Het is essentieel dat dragers de aanwijzingen van de oogzorgspecialist en alle instructies op de verpakking voor een correct gebruik van contactlenzen en lensverzorgingsproducten opvolgen.

- Niet-steriele vloeistoffen (zoals leidingwater, gedestilleerd water, zelfgemaakte zoutoplossingen of speeksel) mogen niet worden gebruikt als vervanging voor enig onderdeel van het lensverzorgingsproces. Het gebruik van leiding- en gedestilleerd water is in verband gebracht met *Acanthamoeba* keratitis, een hoornvliesinfectie die resistent is tegen behandeling en genezing.

### VOORZORGSMAATREGELEN

**Lelijke voorzorgsmaatregelen voor de oogzorgspecialist**

- Bij het selecteren van een geschikt lensontwerp en -parameters dient de oogzorgspecialist alle lensparameters in overweging te nemen die de lensprestaties en ooggezondheid kunnen beïnvloeden, inclusief zuurstofdoorlaatbaarheid, centrale en perifere dikte en optische zonediameter.
- Proeflenzen voor aanpassings- en diagnostische doeleinden moeten na eenmalig gebruik worden weggegooid en mogen niet van de ene contactlensdrager op de andere worden hergebruikt.
- De ooggezondheid van de contactlensdrager en lensprestaties op het oog moeten bij de eerste afgifte zorgvuldig worden geëvalueerd en voortdurend worden gecontroleerd door de oogzorgspecialist.
- Fluoresceïne, een kleurstof, mag niet worden gebruikt terwyl de lenzen zich in het oog van de contactlensdrager bevinden. De lenzen absorberen de kleurstof en verkleuren.
- Personen die contactlenzen dragen om presbyopie te corrigeren, bereiken mogelijk niet de best gecorrigeerde visus voor ver of dichtbij zien. De zichtvereisten verschillen individueel en moeten in acht worden genomen bij het selecteren van de meest geschikte contactlenzen voor elke contactlensdrager.
- Diabetici kunnen een verminderde gevoeligheid van het hoornvlies hebben en zijn daardoor vatbaarder voor letsel aan het hoornvlies. Ze genezen niet even snel of volledig als niet-diabetici.
- Visuele veranderingen of veranderingen in lenstolerantie kunnen optreden tijdens de zwangerschap, borstvoeding of het gebruik van orale anticonceptiva. Dergelijke personen moeten daarom nauwlettend worden gecontroleerd op zicht, comfort of andere veranderingen in het oog.
- Oogzorgspecialisten moeten de contactlensdrager instrueren de contactlenzen onmiddellijk uit te nemen als het oog rood of geïrriteerd wordt.
- Voordat de contactlensdragers de praktijk van de oogzorgspecialist verlaten, moeten ze in staat zijn hun contactlenzen onmiddellijk uit te nemen of moet er iemand anders beschikbaar zijn die de lenzen voor hen kan uitnemen.
- Routine oogonderzoeken zijn noodzakelijk om de voortdurende ooggezondheid van de contactlensdrager te verzekeren. Alcon raadt contactlensdragers aan om de oogzorgspecialist minstens één keer per jaar te bezoeken, of vaker, zoals aanbevolen door de oogzorgspecialist.
- Voordat met een schema voor langdurig dragen wordt begonnen, moet de oogzorgspecialist zowel de visuele behoeften als de gezondheid van de persoon beoordelen. Beoordeel zowel de oogconditie als de algemene gezondheidstoestand om het initiale draagschema te helpen bepalen.
- Normale gezonde ogen en een goede algemene gezondheid zijn beide nodig om het maximale draagschema te overwegen voor lenen die zijn goedgekeurd voor langdurig dragen.
- Bij het beoordelen van een langdurig draagschema is het belangrijk om de lenspasvorm te evalueren op voldoende beweging op verschillende tijdstippen nadat de persoon met de lenzen geslapen heeft. Deze evaluaties moeten een vervolgbezoek omvatten zo snel mogelijk nadat de persoon ontwaakt, evenals op andere momenten van de dag. Als de pasvorm te strak of te heel ruim bevonden, moet een lens worden aangepast die voldoet aan de criteria van een goed passende lens.
- Tijdens de eerste periode van langdurig dragen moet de lensdrager nauwlettend in de gaten worden gehouden omdat deze observatieperiode het latere succes van langdurig dragen kan voorspellen. De lensdrager die tijdens deze eerste fase een ontstekingsreactie vertoont, is mogelijk geen geschikte kandidaat voor langdurig dragen.
- Als er ongewenste bijwerkingen optreden in verband met het dragen van contactlenzen die niet kunnen worden gecorrigeerd door andere corrigerende maatregelen (zoals het vervangen van lensverzorgingsproducten), is het noodzakelijk om over te schakelen op een korter draagschema, het dragen te staken of een ander merk lens te proberen.
- Hoornvlieszweren en microbiële infecties vereisen onmiddellijke verwijdering van de contactlenzen en onmiddellijke behandeling, ongeacht het draagschema. Als de infectie is verholpen, wordt geadviseerd het draagschema te verkorten en eventueel het langdurig dragen te staken. Als er onzekerheid bestaat over een bepaalde waarneming, raadpleeg dan een contactlensspecialist.

### Voorzorgsmaatregelen voor het hanteren en dragen van contactlenzen

- Controleer elke dag uw ogen om zeker te zijn dat ze er goed uitzien, comfortabel aanvoelen en dat uw zicht helder is.
- Niet gebruiken als de blisterverpakking beschadigd is of niet volledig verzegeld is. Dit kan productbesmetting veroorzaken, wat kan leiden tot een ernstige ooginfectie.
- Als de gebruiker per ongeluk een blisterverpakking opent voordat de lens gebruikt gaat worden, moet de lens in een schone lenshouder worden bewaard in een steriele lensverzorgingsvloeistof voor zachte contactlenzen en vóór gebruik worden gedesinfecteerd. Ondat niet alle lensverzorgingsproducten hetzelfde zijn, moet u de gebruiksaanwijzing van de fabrikant volgen om de lens te bewaren, te reinigen en te desinfecteren voordat u hem draagt.
- In het belang van het behoud van de gezondheid en veiligheid van uw ogen, dient het draagschema van de lenzen te worden bepaald door een oogzorgspecialist. **Draag geen (lotraflon B) contactlenzen tijdens het slapen, tenzij een oogzorgspecialist een schema voor langdurig dragen heeft beoordeeld en bevestigd.**
- Overschrijd nooit het bepaalde draagschema ongeacht het feit dat de lenzen comfortabel aanvoelen. Als u dit wel doet, kan het risico op bijwerkingen toenemen.
- Als de lenzen 6 nachten ononderbroken worden gedragen, dient na het uitnemen een rustperiode te worden ingelast waarbij de lenzen gedurende 1 nacht, of langer niet worden gedragen, zoals aanbevolen door de oogzorgspecialist.
- Laat uw contactlenzen nooit door iemand anders dragen. Dit kan micro-organismen verspreiden, wat tot ernstige ooggezondheidsproblemen zou kunnen leiden.
- Laat contactlenzen nooit in contact komen met niet-steriele vloeistoffen, (inclusief leidingwater en speeksel) aangezien microbiële besmetting kan optreden. Dit kan leiden tot permanente oogbeschadiging.
- Gebruik nooit water, een zoutoplossing of bevochtigungsdruppels om uw lenzen te desinfecteren. Deze vloeistoffen zullen uw lenzen niet desinfecteren. Het niet gebruiken van de aanbevolen desinfectievloeistof kan leiden tot ernstige infectie, verlies van gezichtsvermogen of blindheid.
- Raadpleeg een oogzorgspecialist voordat u lenzen draagt tijdens sportactiviteiten, inclusief zwemmen en watergerelateerde activiteiten. Blootstelling aan water (inclusief leidingwater of andere niet-steriele vloeistoffen) tijdens het dragen van contactlenzen bij activiteiten zoals douchen, zwemmen, waterskiën en het gebruik van bubbelbaden kan het risico op ooginfecties verhogen, inclusief *Acanthamoeba* keratitis.
- Verwijder lenzen en gooi ze weg wanneer ze worden blootgesteld aan schadelijke of irriterende dampen.
- Gooi een contactlens die uitgedroogd of beschadigd is weg. Vervang deze door een verse nieuwe lens.
- Contactlensdragers worden aanbevolen hun oogzorgspecialist minstens één keer per jaar te bezoeken, of zoals aangegeven.
- Informeer uw werkgever dat u contactlenzen draagt, vooral als u voor uw werk oogbescherming moet gebruiken.
- Noteer de juiste lenssterkte voor elk oog. Controleer vóór het inbrengen van de lens of de lenssterkte op iedere blister correct is voor dat oog.
- Verander niet van lenstype of parameters zonder eerst een oogzorgspecialist te raadplegen.
- Als het dragen van contactlenzen voor langere tijd wordt onderbroken, dient u de oogzorgspecialist te raadplegen voordat u het dragen hervat.
- Wees voorzichtig met het gebruik van zeep, lotions, crèmes, cosmetica of deodoranten aangezien deze irritatie kunnen veroorzaken als ze in contact komen met uw lenzen.
- Breng uw lenzen in voordat u make-up aanbrengt en neem ze uit voordat u de make-up verwijdert.
- Neem altijd reserve contactlenzen met u mee of zorg ervoor dat u een bril ter beschikking hebt.
- Gebruik lenzen niet na de vervaldatum.

### Aanvullende informatie voor multifocale en monovisie lenzen

- Twee gebruikelijke methoden om contactlenzen te gebruiken voor de zichtcorrectie van presbyopie zijn multifocale of bifocale contactlenzen en monovisie. Net zoals bifocale, trifocale of multifocale brillen hebben multifocale contactlenzen in elke lens afzonderlijke sterkten voor verzicht en dichtbij zicht. Hierdoor kan de drager beide ogen gebruiken om op alle afstanden te zien. Monovisie correctie houdt in dat standaard monofocale lenzen met een lenssterkte voor verzicht op één oog worden gebruikt en een lenssterkte voor nabij zicht op het andere oog.
- Zoals bij elk type lensoorrectie zijn er voordelen en nadelen aan multifocale of monovisie correctie. Het voordeel van een helder zicht dichtbij als u recht vooruit of omhoog kijkt, kan gepaard gaan met verminderd zicht op bepaalde afstanden of onder bepaalde lichtomstandigheden. Sommige personen, vooral zij die monovisie lenzen dragen, kunnen een verminderd dieptezicht ervaren, en sommigen kunnen moeite hebben zich aan te passen. Symptomen zoals licht wazig zicht, duizeligheid of hoofdpijn kunnen tijdens de aanpassing kort of enkele weken aanhouden. Hoe langer deze symptomen aanhouden, hoe slechter uw prognose voor een succesvolle aanpassing.
- Tijdens de aanpassingsperiode is het aangeraden deze contactlenzen alleen te dragen in vertrouwde situaties die visueel niet veeleisend zijn. Vermijd bijvoorbeeld autorijden totdat u zich comfortabel voelt met de multifocale of monovisie correctie. Bovendien wordt autorijden met dit type lensoorrectie afgeraden, tenzij aan de eisen voor het rijbewijs kan worden voldaan.
- Sommige dragers zullen nooit volledig comfortabel functioneren bij weinig licht, zoals 's nachts autorijden. Dit probleem moet met een oogzorgspecialist worden besproken. Er kunnen extra contactlenzen worden aanbevolen, zodat beide ogen voor afstand gecorrigeerd worden wanneer scherp zicht in het donker vereist is.
- Als u langere tijd zeer scherp zicht vereist voor werk dat dichtbij wordt uitgevoerd, kan het nuttig zijn om een bril over de contactlenzen te dragen of om extra contactlenzen met verschillende sterkten beschikbaar te hebben die specifiek voor deze taak zijn aangepast. De oogzorgspecialist kan dit soort problemen helpen oplossen.
- Het is belangrijk om het advies van de oogzorgspecialist in verband met de aanpassing aan de correctie van presbyopie op te volgen. Noteer tijdens de aanpassingsperiode zorgvuldig alle specifieke situaties die onveilig lijken of waarin het niet mogelijk is om effectief te functioneren en bespreek deze indien nodig met de oogzorgspecialist.
- De beslissing om multifocale lenzen of een monovisie correctie te laten aanpassen, dient in overleg met de oogzorgspecialist te gebeuren, en alleen nadat alle visuele behoeften zorgvuldig zijn overwogen en besproken.

### ONGEWENSTE BIJWERKINGEN (Mogelijke problemen)

- Problemen kunnen optreden bij het dragen van contactlenzen, en kunnen zich eerst voordoen als een of meer van de volgende tekenen en symptomen:
- Ongemak in het oog
  - Roodheid van het oog
  - Branden en prikken
  - Wazig zien
  - Visuele stoornis
  - Fotofobie (lichtgevoeligheid)
  - Irritatie
  - Pijn
  - Zenuwstelselaandoening (duizeligheid)
  - Hoofdpijn
  - Gevoel van droogheid van de ogen
  - Ontsteking

Deze tekenen en symptomen kunnen in verband worden gebracht met meerdere aandoeningen, waaronder:

- Verminderd zicht (tijdelijk of permanent)
- Abrasie van het hoornvlies
- Hoornvliesoedeem (zwellings)
- Vascularisatie van het hoornvlies
- Conjunctivitis
- Microbiële infectie
- Ulceratieve keratitis (hoornvlieszweer)
- Allergische reactie / overgevoeligheid
- Toxische reactie

Indien deze tekenen, symptomen en aandoeningen worden geneeerd, kunnen deze leiden tot ernstigere complicaties.

#### WAT TE DOEN INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET

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

- Indien het ongemak of probleem stopt, kijk dan goed naar de lens (lenzen).
    - o Als een lens op één of andere manier beschadigd is, plaats deze dan niet terug op het oog. Vervang ze door een nieuwe lens of raadpleeg uw oogzorgspecialist.
    - o Als een lens vuil is, een wimper of een vreemd voorwerp bevat, of als het probleem stopt en de lens onbeschadigd lijkt, reinig, spoel en desinfecteer de lens grondig voordat u deze opnieuw inbrengt.
  - Indien bovengenoemde symptomen aanhouden na het uitnemen of bij het inbrengen van de lens, neem de lens onmiddellijk uit en neem direct contact op met uw oogzorgspecialist.
- Er kan sprake zijn van een ernstige aandoening zoals een infectie, hoornvlieszweer (ulceratieve keratitis) of iritis. Deze aandoeningen kunnen snel erger worden en leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen. Minder ernstige reacties zoals abrasie, verkleuring van het epithel en bacteriële conjunctivitis moeten in een vroeg stadium correct worden behandeld om complicaties te vermijden.
- Occasionele droogheid kan verwijt worden door meerdere keren volledig te knippen of door het gebruik van bevochtigingsdruppels die goedgekeurd zijn voor het gebruik met zachte contactlenzen. Raadpleeg uw oogzorgspecialist indien de droogheid aanhoudt.
  - Als een lens vastpakt (niet meer beweegt), breng dan enkele bevochtigingsdruppels aan en wacht tot de lens vrij begint te bewegen op het oog. Indien dit probleem aanhoudt, raadpleeg uw oogzorgspecialist.
  - Indien de lens verschuift op het oog, kan deze terug in de centrale positie worden gebracht door:
    - o uw oogleden te sluiten en de lens voorzichtig op zijn plaats te masseren, of
    - 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 vingerdruk op de rand van het bovenste of onderste ooglid.
  - Indien een lens in uw oog scheurt, verwijder voorzichtig de stukjes door ze samen te knippen zoals u normaal doet bij het uitnemen van een lens. Als de lensstukjes niet gemakkelijk lijken te verwijderen, knip dan niet in het oogweefsel. Spoel met een steriele zoutoplossing en probeer nogmaals om de lensstukjes te verwijderen. Indien dit niet helpt, neem contact op met uw oogzorgspecialist voor hulp.

Algemene Noodgevallen:

Indien chemicaliën van welke aard dan ook (huishoudelijke producten, tuinproducten, laboratoriumchemicaliën, enz.) in de ogen worden gespat:

- Spoel de ogen onmiddellijk met een zoutoplossing of leidingwater.
- Neem de lenzen uit, gooi ze weg en neem onmiddellijk contact op met een oogzorgspecialist of ga meteen naar de spoedafdeling van een ziekenhuis.

#### MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

- EU- Neem contact op met uw lokaal Alcon kantoor of uw Alcon distributeur.
- Email: qa.complaints@alcon.com

Ernstige incidenten moeten ook worden gemeld aan de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen van uw land.

#### GEbruIKSAANWIJZING

##### AANBEVOLEN DRAAG- EN VERVANGINGSSCHEMA

Het draag- en vervangingschema moet worden bepaald door een oogzorgspecialist op basis van de individuele behoeften en fysiologische omstandigheden van de contactlenzdragder.

De oogzorgspecialist kan alleen dagelijks dragen of langdurig dragen tot 6 opeenvolgende nachten aanbevelen. Niet iedereen kan de maximale draagtijd van 6 opeenvolgende nachten bereiken.

Lenzen moeten worden weggegooid en elke maand door een nieuw paar worden vervangen, of vaker indien de oogzorgspecialist dit aanbeveelt.

##### AANPASSINGSRICHTLIJNEN VOOR DE OOGZORGSPESIALIST

De ooggezondheid en refractieve eigenschappen die nodig zijn om iemand met succes zachte lotraficon B contactlenzen aan te passen, zijn vergelijkbaar met die van andere zachte contactlenzen. Voorafgaand aan de aanpassing dient een grondig onderzoek plaats te vinden om er zeker van te zijn dat de contactlenzdragder een geschikte kandidaat is voor het dragen van zachte contactlenzen. Voor aanvullende informatie is een uitgebreide handleiding voor aanpassing beschikbaar op [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com).

##### INSTRUCTIES VOOR HET HANTEREN VAN DE LENZEN

- Was en spoel uw handen altijd grondig af en droog ze volledig met een schone, pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Schud zachtjes de blisterverpakking (met een verse nieuwe lens) vóór het openen.
- Neem de lens uit de blisterverpakking (of de lenshouder voor eerder gedragen lenzen) door de inhoud voorzichtig in de palm van uw hand te gieten.
- Let erop dat de lens niet binnensteubt en zit dat u de juiste lens voor dat oog heeft.
- Controleer de lenzen voordat u ze inbrengt.
- De contactlenzen niet inbrengen indien deze beschadigd of vuil zijn.

##### INSTRUCTIES VOOR HET INBRENGEN VAN DE LENS

- Controleer voor het inbrengen van de lenzen altijd of de lenssterkte op elke blisterverpakking correct is voor elk oog en gebruik geen lenzen na de vervaldatum. Noteer bij langdurig gebruik de datum van het eerste gebruik in de draagcyclus om te voorkomen dat u de lenzen per ongeluk langer draagt dan de aanbevolen draagtijd.
- Was en spoel uw handen grondig af en droog ze volledig met een schone, pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Plaats een contactlens op het topje van uw schone en droge rechter- of linkerwijsvinger. Plaats de middelvinger van dezelfde hand dicht bij de onderste wimpers en trek het onderste ooglid naar beneden.
- Gebruik de vingers van de andere hand om het bovenste ooglid naar boven te trekken.
- Plaats de lens rechtsreeks op het oog (hoornvlies) en rol uw vinger voorzichtig weg van de lens.
- Kijk naar beneden en laat het onderste ooglid langzaam los.
- Kijk recht vooruit en laat het bovenste ooglid langzaam los.
- Knipper zachtjes met uw ogen.

##### INSTRUCTIES VOOR HET UITNEMEN VAN DE LENZEN

- Was en spoel uw handen grondig af en droog ze volledig met een schone, pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Knipper een paar keer volledig met uw ogen.
- Terwijl u naar boven kijkt, schuif de lens met het topje van uw vinger naar beneden op het witte deel van het oog.
- Verwijder de lens door deze voorzichtig tussen duim en wijsvinger te knippen. Knip niet in het oogweefsel.
- Als de lens moeilijk te verwijderen is, breng een bevochtigingsdruppel aan en probeer het na enkele minuten opnieuw.
- Gebruik nooit pinnetten, zagnappen, scherpe voorwerpen of uw vingernagels om lenzen uit de lenshouder of uit uw ogen te nemen.

Als u problemen ervaart bij het uitnemen van de contactlenzen (vershoven of beschadigde lenzen), zie **WAT TE DOEN INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET** hierboven.

##### BASISINSTRUCTIES VOOR DE VERZORGING VAN LENZEN

- Elke keer als de lenzen uit het oog worden genomen vóór het geplande vervangingsmoment, moeten ze op de juiste wijze worden gereinigd, gespoeld, en gedesinfecteerd voor ze opnieuw worden gebruikt.
  - o De oogzorgspecialist moet een geschikt lensverzorgingssysteem aanbevelen en instructies geven voor het gebruik ervan. Verander het lensverzorgingssysteem niet zonder eerst een oogzorgspecialist te raadplegen.
  - o Lensverzorgingsproducten hebben verschillende toepassingen en instructies. Om oogproblemen of schade aan uw lenzen te vermijden, dient u altijd de instructies van de fabrikant voor het (de) gebruikte product(en) te lezen en zorgvuldig op te volgen.
  - o Sommige lensverzorgingsproducten vereisen een wrijf- en spoelstap. In dat geval, volg de instructies van het lensverzorgingsproduct van de fabrikant voor de hoeveelheid vloeistof en de tijd die u nodig hebt om te wrijven en te spoelen om het risico op ernstige ooginfecties te verminderen.
- Bevochtigen en bewaren van uw lenzen
  - o Gebruik alleen verse contactlensvloeistof elke keer wanneer u uw lenzen bevochtigt (bewaart).
  - o De tijd dat u uw lenzen kunt bewaren voordat u ze opnieuw moet reinigen, spoelen en desinfecteren, hangt af van het gebruikte lensverzorgingsproduct. Volg de instructies van de fabrikant.
  - o Oude vloeistof die in de lenshouder is achtergebleven niet opnieuw gebruiken of "bijvullen" ("top-off") omdat het opnieuw gebruiken van vloeistof doeltreffende desinfectie van de lenzen vermindert wat tot ernstige infecties, verlies van gezichtsvermogen of blindheid kan leiden. "Top off" betekent het toevoegen van verse vloeistof aan vloeistof die al in de lenshouder aanwezig is.
- Gooi na het openen van een lensverzorgingsproduct alle resterende vloeistof weg na de periode die wordt aanbevolen door de fabrikant van het product.
- Gebruik geen producten die enkel voor harde of harde zoutloosfordeante lenzen bedoeld zijn.
- Gebruik nooit hitte met lensverzorgingsvloeistoffen of om lenzen te desinfecteren.
- Gebruik nooit water, een zoutoplossing, of bevochtigingsdruppels om uw lenzen te desinfecteren. Deze vloeistoffen zullen uw lenzen niet desinfecteren. Het niet gebruiken van de aanbevolen desinfectievloeistof kan leiden tot ernstige infectie, verlies van gezichtsvermogen of blindheid.

##### LENSVERZORGINGSVLOEISTOFFEN

Lensverzorgingsproducten die geschikt zijn voor zachte contactlenzen van silicone hydrogel mogen ook worden gebruikt voor lotraficon B contactlenzen. Volg de instructies van de fabrikant voor de lensverzorgingsproducten aanbevolen door de oogzorgspecialist. Alcon beveelt de volgende producten aan, indien beschikbaar:

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

##### BASISINSTRUCTIES VOOR DE LENSHOUDER

Contactlensverzorgingsvloeistoffen en contactlenzshouders variëren en hebben verschillende gebruiksdoelinden en -instructies. Sommige lenzshouders zijn uitsluitend bedoeld voor het bewaren van contactlenzen, terwijl andere speciaal ontworpen zijn met een neutraliserende schijf voor gebruik met reinigings- en desinfectiesystemen op basis van waterstofperoxide. Indien nodig, kunnen lenzen die gereinigd en gedesinfecteerd zijn, in de ongeopende lenshouder worden bewaard voor een periode die varieert naargelang de gebruikte contactlensvloeistof en lenshouder. **Volg altijd de instructies van de fabrikant van de gebruikte lensverzorgingsproducten.**

- De oogzorgspecialist moet de contactlenzdragders instructies geven over het gebruik van de aanbevolen lensverzorgingsvloeistof(en) en lenshouder.
- Contactlenzshouders kunnen een bron van bacteriegroei zijn en moeten op de juiste manier gereinigd, gedroogd en vervangen worden om besmetting of schade aan de lenzen te vermijden:
  - o Maak de contactlenzshouders schoon met een geschikte contactlensvloeistof en droog ze volgens de instructies voor de lenshouder. Drooginstructies zoals aan de lucht drogen of afdrogen met een pluisvrije handdoek, kunnen variëren afhankelijk van de gebruikte lenshouder.
  - o Vervang contactlenzshouders ten minste eenmaal per 3 maanden of zoals aanbevolen door de fabrikant van de lenshouder.
  - o Vervang speciaal ontwikkelde lenzshouders die een neutraliserende schijf bevatten volgens de instructies van de fabrikant, of eerder indien de gereinigde en gedesinfecteerde lenzen een branderig en prikkend gevoel veroorzaken.
  - o Bewaar uw lenzen niet in, of spoel uw lenshouder niet af met water of een andere niet-steriele vloeistof. Gebruik alleen verse lensverzorgingsvloeistof om besmetting van uw lenzen of lenshouder te vermijden. Het gebruik van niet-steriele infectie kan leiden tot een ernstige infectie, verlies van gezichtsvermogen of blindheid.

##### AFVAL EN RECYCLAGE

Gooi de contactlenzen in de afvalbak, niet in het toilet of wastafel. De kartonnen verpakking, het polypropyleen (PP) plastic omhulsel en de folie van de blisterverpakking moeten in de afvalbak worden gedeponeerd of worden gerecycleerd volgens de lokale richtlijnen voor afvalbeheer.

##### INHOUD VAN DE VERPAKKING (Hoe geleverd)

Elke lens is verpakt in een met folie verzegelde plastic blisterverpakking die gebufferde zoutoplossing bevat, met of zonder additieven (lensbevochtigingscomponenten), is en gesteriliseerd met stoom. De samenstelling van de zoutoplossing is als volgt:

- AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism en AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal: PBS met 0,2% Vinylpyrrolidone/ Dimethylaminoethylmethacrylaat Copolymer en 0,04% Polyoxethyleen-polyoxybutyleen bevochtigingscomponenten.

De blisterverpakking is gemarkeerd met de lensparameters waaronder basiscurve, diameter, dioptriesterkte, cilindersterkte en as (indien van toepassing), en ADD sterkte (indien van toepassing) evenals het fabricage lotnummer, fabricagedatum en vervaldatum. Het etiket op de verpakking kan ook een productcode bevatten [LFB110e (voor < AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™) en LFB110Te (voor < AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism); LFB110Mf (voor < AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal)].

Lenzen worden steriel geleverd in kartonnen verpakkingen die tot 6 individueel verpakte contactlenzen bevatten.

##### AFKORTINGEN EN SYMBOLEN DIE KUNNEN GEBRUIKT WORDEN OP DE ETIKETTEN

AFKORTING / SYMBOOL	DEFINITIE
BC	Basiscurve
DIA	Diameter
PWR	Sterkte
D	Dioptrie (lenssterkte)
L	Links
R	Rechts
CYL AXIS	Cilindersterkte en as
ADD	Additie
MAX ADD	Maximum effectieve additie
LO	Low
MED	Medium
HI	High
LOT	Batchcode
	Niet gebruiken na
EXP	Vervaldatum
	Eén enkel steriel barrièresysteem
STERILE	Gesteriliseerd met stoom
CE	Europese conformiteit
en	Engels (Voorbeeld van twee lettercode voor de taal)
	Voorzichtig
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	Productiedatum
MD	Medisch hulpmiddel
UDI	Unieke device identifier
	SPOEL LENZEN NIET DOOR TOILET OF WASTAFEL
EC REP	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	Voorzichtig: de federale wetgeving (VS) beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot de verkoop door of in opdracht van een erkend oogzorgspecialist



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



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

Importeur  
CIBA VISION GmbH  
Industriering 1  
63688 Grosswallstadt  
Germany

De **Gebruiksaanwijzing** voor contactlenzen is ook beschikbaar op de website: [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com).

Datum van uitgave: 2024-08

# Alcon

900478491-0824

© 2024 Alcon Inc.

##### REFERENTIES

- <sup>1</sup> Controleer de actuele productbeschikbaarheid, die in de loop van de tijd kan veranderen en per land verschillend kan zijn.
- <sup>2</sup> 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.
- <sup>3</sup> 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.



900478491-0824