



ALCON® MONATSKONTAKTLINSEN  
GEBRAUCHSHINWEISE

**Alcon**

# HANDHABUNG VON KONTAKTLINSEN

## AUFSETZEN VON KONTAKTLINSEN



- Hände waschen und sorgfältig abtrocknen
- Kontaktlinse auf den rechten Zeigefinger legen
- Mit dem Mittelfinger der rechten Hand das Unterlid nach unten ziehen
- Oberlid mit Mittel- oder Zeigefinger der linken Hand nach oben ziehen



- Kontaktlinse auf das Auge setzen
- In verschiedene Richtungen blicken und dabei das Auge aufhalten
- Erst wenn die Kontaktlinse sitzt, Lid langsam schließen

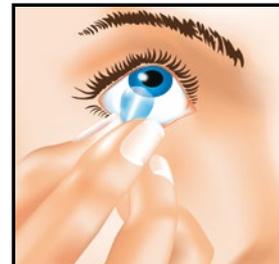
## ABNEHMEN VON KONTAKTLINSEN



- Hände waschen und sorgfältig abtrocknen
- Blick geradeaus
- Unterlid mit dem rechten Mittelfinger leicht herunterziehen
- Oberlid mit Mittelfinger der linken Hand festhalten



- Mit dem rechten Zeigefinger Kontaktlinse nach unten, auf den weißen Teil des Auges, ziehen
- Dabei nach oben schauen



- Kontaktlinse mit Daumen und Zeigefinger vom Auge abfalten

## GEBRAUCHSANWEISUNG

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

## PRODUKTBEZEICHNUNG (Name)

Ein-Monats-Kontaktlinsen  
Sphärische TOTAL30™ Kontaktlinsen

## PRODUKTBESCHREIBUNG

Die weichen Kontaktlinsen sind aus einem Linsenmaterial gefertigt, das zu etwa 55 % aus Wasser und zu 45 % aus Lehlfilcon A, einem Silikon-Hydrogel, besteht. Die Linsen werden einer Oberflächenbehandlung unterzogen, um den Wassergehalt an der Oberfläche zu erhöhen. Außerdem enthalten die Linsen den Farbstoff Reactive Blue 247 und besitzen eine schwache, blau-grünliche Färbung, damit sie bei der Handhabung besser sichtbar sind. Die verwendeten UV- und UV-Vis-absorbierenden Benzotriazolmonomere blockieren UV-Strahlen und reduzieren das Eindringen von hochenergetischem, sichtbarem Licht (high energy visible light, HEVL) im Wellenlängenbereich von 380 nm bis 450 nm. Über alle Linsenstärken hinweg gelangen weniger als 1 % der UVB-Strahlen im Bereich von 280 nm bis 315 nm sowie weniger als 10 % der UVA-Strahlen im Bereich von 315 nm bis 380 nm an das Auge. Die dünnsten Linsen blockieren 34 % der Strahlen des blauen Lichts im Wellenlängenbereich von 380 nm bis 450 nm.

## TECHNISCHE LEISTUNGSMERKMALE

### Linseneigenschaften

- Brechungsindex, hydratisiert: 1,40
- Lichttransmission (spektral):  $\geq 85\%$  T (Durchschnitt von 380 nm bis 780 nm)
- HEVL-Transmission (spektral):  $\leq 80\%$  T bei 420 nm
- UV-Transmission:
  - $\tau_{UVB} < 1\%$  (durchschnittliche prozentuale Durchlässigkeit von 280 nm bis 315 nm)
  - $\tau_{UVA} < 10\%$  (durchschnittliche prozentuale Durchlässigkeit von 315 nm bis 380 nm)
- Sauerstoffpermeabilität (Dk):  $123 \times 10^{-11}$  (cm<sup>2</sup>/sek) (ml O<sub>2</sub>/ml x mmHg), gemessen bei 35 °C (Polarographie-Methode)
- Wassergehalt: 55 % Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung
- Wassergehalt an der Linsenoberfläche:  $\geq 90\%$

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

TOTAL30™ Kontaktlinsen (sphärisch):

- Gesamtdurchmesser: 14,2 mm
- Mittendicke: 0,08 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Basiskurve: 8,4 mm

- Stärken: Minus: -0,25 dpt bis -8,00 dpt (in 0,25-dpt-Abstufungen)  
-8,50 dpt bis -12,00 dpt (in 0,50-dpt-Abstufungen)  
Plus: +0,25 dpt bis +6,00 dpt (in 0,25-dpt-Abstufungen)  
+6,50 dpt bis +8,00 dpt (in 0,50-dpt-Abstufungen)

## FUNKTIONEN (Wirkungsweise)

Wenn Lehlfilcon A weiche Kontaktlinsen hydratisiert und auf der Hornhaut platziert sind, wirken sie als brechendes Medium und bündeln die Lichtstrahlen auf der Netzhaut. Die Linsen sind zudem mit einer Kombination aus UV- und UV-Vis-blockierenden Monomeren ausgestattet, um die Hornhaut und das Auge vor schädlicher UV-Strahlung zu schützen. Beispielsweise blockiert die dünnste Lehlfilcon A Kontaktlinse (-3,00 dpt)  $> 97\%$  der UVA-Strahlung und  $> 99\%$  der UVB-Strahlung im Durchschnitt über das Spektrum. Im Bereich von 380 nm bis 450 nm reduzieren die Linsen die Strahlen hochenergetischen, sichtbaren Lichts (HEVL), die den hinteren Teil des Auges erreichen, um etwa 34 %. Die Strahlungstransmission verringert sich mit zunehmender Linsendicke.

**WARNUNG:** UV-absorbierende Kontaktlinsen sind KEIN Ersatz für UV-absorbierende Schutz- oder Sonnenbrillen, weil sie das Auge und den umgebenden Bereich nicht vollständig abdecken. Kontaktlinsenträger sollten weiterhin Brillen mit UV-Schutz wie empfohlen tragen.

**HINWEIS:** Wenn die Augen über längere Zeiträume UV-Strahlung ausgesetzt sind, kann dies das Risiko für Katarakte erhöhen. Die Exposition basiert auf einer Reihe von Faktoren wie Umgebungsbedingungen (Höhe über Meeresspiegel, Geografie, Wolkenabdeckung) und individuellen Faktoren (Umfang und Art der Aktivitäten im Freien). UV-blockierende Kontaktlinsen unterstützen den Schutz vor schädlicher UV-Strahlung. Bisher wurden jedoch keine klinischen Studien durchgeführt, um nachzuweisen, dass das Tragen von UV-blockierenden Kontaktlinsen das Risiko von Katarakten oder anderen Augenerkrankungen verringert. Die Filterung hochenergetischen, sichtbaren Lichts durch Lehlfilcon A Kontaktlinsen ergänzt die Filterwirkung der natürlichen Augenlinse. Ein erwiesener klinischer Nutzen einer 34 %igen Verringerung des sichtbaren Lichts in Wellenlängen unter 450 nm liegt nicht vor. Weitere Informationen erhalten Sie beim Kontaktlinsenspezialisten.

## ZWECKBESTIMMUNG / VORGESEHENE ANWENDUNG

Die Lehlfilcon A weichen Kontaktlinsen sind zum Tragen auf dem Auge bei Personen mit gesunden Augen bestimmt, die eine Sehkorrektur benötigen. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsenspezialisten. Die Linsen sind für das Tragen während des Tages gedacht (weniger als 24 Stunden im Wachzustand).

### Vorgesehene Anwendung je nach Linsentyp (Modell)

Linsentyp (Modell)	Vorgesehene Anwendung (auf dem Auge)
Sphärisch	Optische Korrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Myopie und Hyperopie*)

\*Myopie bedeutet Kurzsichtigkeit; Hyperopie bedeutet Weitsichtigkeit

## ZIELGRUPPEN

Die Zielgruppe für Lehlifcon A weiche Kontaktlinsen umfasst Personen mit nicht erkrankten Augen, die eine Sehkorrektur (Kurz- oder Weitsichtigkeit) benötigen und bei denen eine gute Linsenanpassung möglich ist. Sie müssen in der Lage sein, die Anweisungen zum Tragen und Pflegen der Linsen sowie die Sicherheitshinweise zu verstehen und zu befolgen oder eine Betreuungsperson haben, die dies für sie übernimmt. Kontaktlinsen werden üblicherweise von Erwachsenen und Jugendlichen getragen. Kinder können Kontaktlinsen bei Überwachung durch einen qualifizierten Kontaktlinsenspezialisten und unter Aufsicht ihrer Eltern tragen.

## KLINISCHER NUTZEN

Lehlifcon A weiche Kontaktlinsen bieten eine optische Korrektur von Kurz- und Weitsichtigkeit auf dem Auge. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsenspezialisten. Kontaktlinsen mit Korrektionswerten haben funktionelle Vorteile gegenüber einer Brille: Sie verbessern die periphere (seitliche) Sicht und minimieren Bildgrößenunterschiede, die bei unterschiedlicher Korrektionsstärke der beiden Augen auftreten.

## INDIKATIONEN (Anwendungen)

TOTAL30™ (Lehlifcon A) sphärische, weiche Kontaktlinsen dienen zur optischen Korrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei phaken (mit natürlicher Augenlinse) oder aphaken (ohne natürliche Augenlinse) Personen mit beidseitigen Augen und einem Astigmatismus von bis zu ca. 1,50 Dioptrien (dpt), der das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

Die Linsen sind, gemäß den Empfehlungen des Kontaktlinsenspezialisten, für das Tragen während des Tages (weniger als 24 Stunden im Wachzustand) gedacht und müssen regelmäßig abgesetzt und jeweils vor dem Wiederaufsetzen gereinigt und desinfiziert (chemisch, nicht durch Hitze) oder entsorgt werden. Die Linsen müssen jeden Monat (bzw. nach Ermessen des Kontaktlinsenspezialisten auch häufiger) 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)
- Hornhautypoästhesie (verminderte Hornhautsensibilität)
- Anwendung von Arzneimitteln, einschließlich Augenpräparaten, bei denen das Tragen von Kontaktlinsen kontraindiziert ist, oder die das Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen
- Systemische Erkrankungen, bei denen es zur Verschlechterung des Krankheitsbilds kommen kann oder die das sichere Tragen, die sichere Handhabung und/oder die sichere Pflege von Kontaktlinsen beeinträchtigen
- Bei auftretender Augenrötung oder -reizung

Fragen Sie einen Kontaktlinsenspezialisten in diesen oder anderen Fällen ausdrücklich um Rat.

## WARNHINWEISE

- Linsen zum Tagestragen sind nicht für das Tragen über Nacht bestimmt. Lehlifcon A Linsen dürfen nicht während des Schlafens getragen werden.

- Schwerwiegende Augenerkrankungen, einschließlich Hornhautgeschwüre (ulzerative Keratitis), können schnell entstehen und zu Sehverlust führen.
- Das Tragen von Kontaktlinsen erhöht das Risiko von Augeninfektionen. Zudem wird für Kontaktlinsenträger das Risiko, an einer ulzerativen Keratitis zu erkranken, erhöht, wenn sie mit ihren Linsen schlafen und/oder wenn sie rauchen.<sup>2,3</sup>
- Kontaktlinsenträger, bei denen es zu Augenbeschwerden, Fremdkörpergefühl, starkem Tränenfluss, Sehveränderungen, Augenrötung oder anderen Augenproblemen kommt, sind angehalten, die Linsen umgehend abzunehmen und sich an ihren Kontaktlinsenspezialisten zu wenden.
- Probleme mit Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemitteln können zu einer schwerwiegenden Schädigung des Auges führen. Es ist daher äußerst wichtig, die Anweisungen des Kontaktlinsenspezialisten und alle Anweisungen der Gebrauchsanweisungen zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und der Kontaktlinsenpflegemittel zu befolgen.
- Nicht sterile Flüssigkeiten (z. B. Leitungswasser, destilliertes Wasser, hausgemachte Kochsalzlösung oder Speichel) dürfen nicht als Ersatz irgendeiner Komponente im Kontaktlinsen-Pflegeprozess verwendet werden. Der Gebrauch von Leitungswasser und destilliertem Wasser wurde mit Acanthamoeben-Keratitis, einer behandlungs- und heilungsresistenten Hornhautinfektion, in Zusammenhang gebracht.
- UV-absorbierende Kontaktlinsen sind kein Ersatz für UV-absorbierende Schutz- oder Sonnenbrillen, weil sie das Auge und den umgebenden Bereich nicht vollständig abdecken. Kontaktlinsenträger sollten weiterhin Brillen mit UV-Schutz wie empfohlen tragen.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Kontaktlinsenspezialisten

- Bei der Wahl des geeigneten Linsentyps und der geeigneten Parameter muss der Kontaktlinsenspezialist alle Merkmale des Auges und 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 Kontaktlinsenträgers und das Sitzverhalten der Linse auf dem Auge sind bei der Abgabe der Linse sorgfältig vom Kontaktlinsenspezialisten zu prüfen und in der Folge kontinuierlich zu überwachen.
- Fluoreszein, ein gelber Farbstoff, darf bei aufgesetzten Kontaktlinsen nicht angewendet werden. Die Linsen nehmen diesen Farbstoff auf und verfärben sich.
- Bei Diabetikern kann die Hornhautsensibilität vermindert sein, so dass sie eher durch Hornhautverletzungen gefährdet sind; darüber hinaus heilen Verletzungen nicht so schnell und vollständig aus wie bei Nichtdiabetikern.
- Während der Schwangerschaft oder bei Anwendung oraler Kontrazeptiva kann es zu Sehveränderungen oder veränderter Linsenverträglichkeit kommen. Kontaktlinsenträgerinnen sollten darüber informiert werden.
- Kontaktlinsenspezialisten sollten Kontaktlinsenträger darauf hinweisen, ihre Linsen bei Augenrötung oder Augenreizung sofort abzunehmen.
- Unmittelbar nach Anpassen der Kontaktlinsen sollten Kontaktlinsenträger in der Lage sein, die Linsen ohne Schwierigkeit selbst abzunehmen oder einen Helfer haben, der ihnen die Linsen abnehmen kann.
- Regelmäßige Augenuntersuchungen sind nötig, denn sie tragen dazu bei, die fortwährende Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers sicherzustellen. Alcon empfiehlt Kontaktlinsenträgern, ihren Kontaktlinsenspezialisten einmal jährlich aufzusuchen oder nach Ermessen des Kontaktlinsenspezialisten auch häufiger.

## Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung und das Tragen von Linsen

- Untersuchen Sie Ihre Augen täglich. Sie sollten klar und nicht gereizt sein, sich gut anfühlen und Sie sollten gut sehen können.
- Nicht verwenden bei beschädigter oder unzureichend versiegelter Folienpackung. Dadurch kann es zu Produktverunreinigungen kommen, was zu einer schweren Augeninfektion führen kann.
- Wenn die Folienpackung versehentlich geöffnet wird, bevor die Linse tatsächlich aufgesetzt werden soll, kann die Linse in einem sauberen Kontaktlinsenbehälter aufbewahrt werden. Es gibt unterschiedliche Kontaktlinsenbehälter. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich Aufbewahrung, Reinigung und Desinfektion der Linse vor dem Tragen.
- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trageplan von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten festgelegt werden. Tragen Sie Leihfilcon A weiche Kontaktlinsen nicht beim Schlafen.
- 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 einen Kontaktlinsenspezialisten hinsichtlich des Tragens von Kontaktlinsen bei sportlichen Aktivitäten, einschließlich Schwimmen und anderen mit Wasser verbundenen Aktivitäten. Eine Exposition gegenüber Wasser (oder anderen nicht sterilen Flüssigkeiten) beim Tragen von Kontaktlinsen während Aktivitäten wie Schwimmen, Wasserskifahren und warmen Bädern kann das Risiko für Augeninfektionen, einschließlich Acanthamoeben-Keratitis, erhöhen.
- Nehmen Sie Ihre Kontaktlinsen ab und werfen Sie sie weg, wenn Sie schädlichen oder reizenden Dämpfen ausgesetzt sind.
- Werfen Sie jede Kontaktlinse weg, die ausgetrocknet oder beschädigt ist. Ersetzen Sie sie durch eine frische, neue Linse.
- Es wird empfohlen, dass Kontaktlinsenträger ihren Kontaktlinsenspezialisten mindestens 1 x pro Jahr aufsuchen, oder wie von ihrem Kontaktlinsenspezialisten angewiesen.
- Informieren Sie Ihren Arbeitgeber darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen, besonders dann, wenn Ihre Arbeit die Verwendung einer Augenschutz-ausrüstung (z. B. Schutzbrille) erfordert.
- Notieren Sie sich für jedes Auge die richtige Linsenstärke. Prüfen Sie vor dem Aufsetzen der Linse, dass die angegebene Stärke auf jeder Folienpackung für das entsprechende Auge korrekt ist.
- Ändern Sie den Linsentyp oder die Parameter nicht, ohne vorher einen Kontaktlinsenspezialisten zu konsultieren.
- Wenn Sie eine längere Zeit keine Kontaktlinsen tragen, sprechen Sie mit einem Kontaktlinsenspezialisten, bevor Sie wieder mit dem Tragen von Kontaktlinsen beginnen.
- Verwenden Sie Seifen, Lotionen, Cremes, Kosmetika oder Deodorants vorsichtig, denn sie können Reizungen verursachen, wenn sie mit Ihren Linsen in Kontakt kommen.
- Setzen Sie Ihre Linsen auf, bevor Sie Make-up auftragen, und nehmen Sie sie wieder ab, bevor Sie Ihr Make-up entfernen.
- Halten Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bereit.
- Kontaktlinsen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

## UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN (mögliche Probleme und was zu tun ist)

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

- Augenreizung (Fremdkörpergefühl)
- Die Linse wird unangenehm/unkomfortabel
- Augenrötung
- Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Brennende, stechende, juckende oder tränende Augen
- Verminderte Sehschärfe (verschwommenes Sehen)
- Regenbögen oder Lichthöfe um Lichtquellen herum (Sehstörungen)
- Vermehrte Augensekretionen (Reizung)
- Beschwerden oder Schmerzen, einschließlich Kopfschmerzen
- Extreme oder anhaltende Augentrockenheit
- Entzündung

Diese Anzeichen und Symptome können mit verschiedenen Erkrankungen zusammenhängen, unter anderem:

- Dauerhaft verschlechtertes Sehvermögen
- Hornhautabschürfung
- Hornhautödem
- Mikrobielle Infektion
- Ulzerative Keratitis (Hornhautgeschwür), nicht infektiös
- Allergische Reaktion/Überempfindlichkeit
- Toxische Reaktion

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

## WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST

Falls irgendeine der oben erwähnten unerwünschten Nebenwirkungen auftritt, nehmen Sie die Linse(n) sofort ab:

- Wenn die Beschwerden oder das Problem aufhören, betrachten Sie Ihre Linse(n) genau.
  - o Wenn eine Linse beschädigt ist, setzen Sie diese nicht wieder auf. Ersetzen Sie diese durch eine neue Linse oder konsultieren Sie Ihren Kontaktlinsenspezialisten.
  - o 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 einen 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 entsprechende 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 einen 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 zu zentrieren, 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 nicht das Augengewebe. Spülen Sie Ihr Auge mit steriler Kochsalzlösung aus und versuchen Sie erneut, die Linsenteile zu entfernen. Wenn auch dies nicht hilft, bitten Sie einen 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.
- Die Linsen abnehmen und entsorgen und umgehend einen Augenarzt kontaktieren bzw. die Notaufnahme eines Krankenhauses aufsuchen.

#### MITTELMITTEL SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

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

Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Vertriebshändler  
E-Mail: [qa.complaints@alcon.com](mailto:qa.complaints@alcon.com)

Melden Sie schwerwiegende Vorkommisse auch der für Medizinprodukte zuständigen Behörde in Ihrem Land.

#### ANWENDUNGSHINWEISE

##### EMPFOHLENE TRAGE- UND AUSTAUSCHRHYTHMEN

Der Trage- und Austauschplan sollte von einem Kontaktlinsenspezialisten auf Basis der individuellen Bedürfnisse und physiologischen Gegebenheiten des Kontaktlinsenträgers festgelegt werden. TOTAL30™ (Lehlficon A) Kontaktlinsen sind für das Tragen während des Tages zugelassen und müssen jeden Monat (bzw. nach Ermessen des Kontaktlinsenspezialisten auch häufiger) entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden.

Die Linsen müssen mit einem chemischen Desinfektionssystem (nicht durch Hitze) desinfiziert werden.

TRAGEN WÄHREND DES TAGES – weniger als 24 Stunden im Wachzustand. Als normales Tragen wird angenommen, dass pro 24 Stunden mindestens 6 Stunden lang keine Kontaktlinsen getragen werden. Es ist möglich, die Tragezeit schrittweise zu erhöhen, bis die maximale empfohlene Tragezeit erreicht ist. Vor dem Schlafengehen müssen die Linsen abgesetzt werden.

#### HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

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

#### ANWEISUNGEN ZUM AUFSETZEN DER LINSEN

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

#### ANWEISUNGEN ZUM ABSETZEN DER LINSEN

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Blinzeln Sie mehrmals vollständig.
- Schieben Sie mit Ihrer Fingerspitze, während Sie nach oben sehen, die Linse 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.
- Wenn sich die Linse glitschig anfühlt und schwierig zu greifen ist, trocknen Sie nochmals Ihre Finger und versuchen Sie es erneut. Verwenden Sie in diesem Fall keine Benetzungstropfen.
- Verwenden Sie niemals Pinzetten, Kontaktlinsen-Sauger, scharfe Gegenstände oder Ihre Fingernägel, um Ihre Linsen aus dem Linsenbehälter oder vom Auge zu nehmen.

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

#### GRUNDLEGENDE HINWEISE ZUR PFLEGE IHRER KONTAKTLINSEN

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

- o Kontaktlinsenpflegemittel unterscheiden sich in ihrer Verwendung und ihren Gebrauchsanweisungen. Um Beeinträchtigungen Ihrer Augen oder Beschädigungen Ihrer Linsen zu vermeiden, lesen und halten Sie sich genau an die Gebrauchsanweisungen des Produktherstellers.
- o Einige Pflegemittel erfordern eine manuelle Reinigung mit anschließendem Abspülen. In diesem Fall befolgen Sie bitte die Anleitungen des Herstellers bzgl. der benötigten Pflegemittelmenge und des Zeitaufwandes für Abreiben und Abspülen. Dadurch reduzieren Sie das Risiko schwerwiegender Augeninfektionen.
- Einlagerung und Aufbewahrung Ihrer Linsen:
  - 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.
  - o Verwenden Sie keine bereits gebrauchte Lösung und füllen Sie keine alte Lösung, die sich noch im Kontaktlinsenbehälter befindet, mit frischer Lösung auf. Die Wiederverwendung gebrauchter Lösung reduziert die Desinfektionsleistung, was zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit führen kann.
- Nach Anbruch werfen Sie bitte die verbleibende Lösung nach der vom Hersteller des Produktes angegebenen Frist weg.
- Verwenden Sie keine Produkte, die nur für harte oder formstabile, gasdurchlässige Linsen vorgesehen sind.
- Setzen Sie niemals Hitze in Verbindung mit Pflegemitteln oder zur Linsendesinfektion ein.
- Verwenden Sie niemals Wasser, Kochsalzlösung oder Benetzungstropfen, um Ihre Linsen zu desinfizieren. Diese Flüssigkeiten können Ihre Linsen nicht desinfizieren. Wenn Sie die empfohlene Desinfektionslösung nicht verwenden, kann es zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit kommen.

## KONTAKTLINSENPFLEGEMITTEL

Die Linsen müssen nach jeder täglichen Trageperiode gereinigt und desinfiziert oder aber entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden. Halten Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bereit. Verwenden Sie für die Pflege von Leihfilcon A Kontaktlinsen Kontaktlinsenpflegesysteme, die speziell zur Verwendung mit weichen Silikonhydrogel-Kontaktlinsen vorgesehen sind. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Kontaktlinsenpflegemittels, das Ihr Kontaktlinsenspezialist empfohlen hat. Alcon empfiehlt die folgenden Produkte, sofern im Markt erhältlich:

- AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ Reinigungs- und Desinfektionslösung<sup>4</sup>
- OPTI-FREE™ PureMoist™ Multifunktions- Desinfektionslösung

## GRUNDLEGENDE ANLEITUNGEN FÜR DEN KONTAKTLINSENBEHÄLTER

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

- Der Kontaktlinsenspezialist sollte den Kontaktlinsenträger in die Handhabung der empfohlenen Pflegemittel und des Kontaktlinsenbehälters einweisen.
- Kontaktlinsenbehälter können eine Quelle für Bakterienwachstum sein. Sie müssen daher angemessen gereinigt, getrocknet und regelmäßig ausgewechselt werden, um eine Verunreinigung oder Beschädigung der Linsen zu verhindern:
  - o Reinigen Sie Ihre Kontaktlinsenbehälter mit einer geeigneten Kontaktlinsenlösung und trocknen Sie sie gemäß der Gebrauchsanweisung des Kontaktlinsenbehälters. Anleitungen zum Trocknen des Behälters, wie z. B. das Trocknen an der Luft oder das Auswischen mit einem flusenfreien Tuch, können je nach verwendetem Behälter variieren.
  - o Tauschen Sie Kontaktlinsenbehälter mindestens alle 3 Monate, oder wie vom Hersteller empfohlen, aus.
  - o Tauschen Sie spezielle Kontaktlinsenbehälter mit einer Katalysatorscheibe zur Neutralisation immer nach den Anweisungen des Herstellers aus – bei Bedarf auch 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 Ihren Linsenbehälter nicht mit Wasser oder anderen unsterilen Flüssigkeiten aus. Verwenden Sie nur frische Desinfektionslösung, 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

Entsorgen Sie die Kontaktlinsen und die Abdeckfolie der Bliesterpackung im Abfalleimer, nicht in der Toilette oder im Waschbecken. Der Umkarton sowie die Bliesterpackung aus Polypropylen (PP) sollten im Abfalleimer, bzw. über das lokale Recyclingsystem entsorgt werden.

## PACKUNGSGEHALT (LIEFERZUSTAND)

Jede Linse befindet sich in einem folienversiegelten Kunststoffblistert, der aus einer geformten Schale aus Polypropylen und einem Deckel aus polyesterbeschichteter Aluminiumfolie besteht. Jede Folienpackung enthält Phosphatgepufferte Kochsalzlösung mit ca. 1 % Copolymeren aus Polyamidoamin-Epichlorhydrin und Poly[2-methacryloxyethylphosphorylcholin-co-2-aminoethylmethacrylathydrochlorid], und ist dampfersterilisiert.

Die Folienpackung enthält Angaben zu Basiskurve, Durchmesser, Stärke (Dioptrie), Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfalldatum.

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

## FUSSNOTEN / LITERATUR

- <sup>1</sup> Überprüfen Sie die aktuelle Produktverfügbarkeit, da sich die Verfügbarkeit im Lauf 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.
- <sup>4</sup> AOSEPT ist eine Marke der American Optical Lens Company.

## ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

ABKÜRZUNG / SYMBOL	DEFINITION
BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrie (Linsenstärke)
L	Links
R	Rechts
UV	Ultraviolett
UVA	Ultraviolett A
UVB	Ultraviolett B
UV-Vis	Ultraviolett und sichtbar
HEVL	Hochenergetisches, sichtbares Licht (blaues Licht)
	Symbol für Verpackungsrecycling
	Chargenbezeichnung
	Verfalldatum (Verwendbar bis)
	Sterilisation mit Dampf
	Einfach-Sterilbarriersystem
	Europäische Konformitätskennzeichnung
	Deutsch (Beispiel für den Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache)
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Folienpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Medizinprodukt
	Kontaktlinsen nicht über die Toilette oder das Waschbecken entsorgen.
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut US-Bundesgesetz nur an einen zugelassenen Augenspezialisten oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden.



**CE** 0123 **Alcon**

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

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

Diese **Gebrauchsanweisung** ist auch auf der Alcon Webseite: [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com) verfügbar.

© 2021 Alcon Inc.

Der Text basiert auf der Gebrauchsanweisung mit der Editionsnummer 91024922, Ausgabedatum: 08/2021.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

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

### PRODUKTBEZEICHNUNG (Name)

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

Hoch sauerstoffdurchlässige Kontaktlinsen, Dk=110

### PRODUKTBESCHREIBUNG

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

### TECHNISCHE MERKMALE

#### Linseneigenschaften

- Brechungsindex (hydratisiert): 1,42
- Lichttransmissionsgrad:  $\geq 96\%$  (bei 610 nm, -1,00 dpt)
- Sauerstoffpermeabilität (Dk):  $110 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2/\text{sec) (ml O}_2\text{/ml x mm Hg)}$ , gemessen bei 35°C (intrinsische Dk-Coulometrie-Methode)
- Wassergehalt: 33 % Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung

#### Verfügbare Linsenparameter

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

AIR OPTIX™ und AIR OPTIX™ AQUA Kontaktlinsen

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

AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Kontaktlinsen

- Durchmesser: 14,2 mm
- Mittendicke: 0,08 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Basiskurve: 8,6 mm

- Stärken: Minus: -0,25 dpt bis -8,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)  
-8,50 dpt bis -12,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)  
Plus: +0,25 dpt bis +6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)  
+6,50 dpt bis +8,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)

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

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

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

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

### FUNKTIONEN (Wirkungsweise)

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

### ZWECKBESTIMMUNG/VORGESEHENE ANWENDUNG

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

#### Vorgesehene Anwendung je nach Linsentyp (Modell)

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

## ZIELGRUPPEN

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

## KLINISCHER NUTZEN

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

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

## INDIKATION (Anwendung)

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

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

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

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

## KONTRAINDIKATIONEN (Gründe gegen eine Anwendung)

Kontaktlinsen sollten bei bestimmten Gesundheitszuständen oder Umweltbedingungen nicht getragen werden.

Unter folgenden Bedingungen kann das sichere Tragen der Kontaktlinsen beeinträchtigt oder unmöglich sein:

- Allergie, Entzündung, Infektion oder Reizung in oder um Auge/Augenlider herum
- Unzureichender Tränenfilm (Trockenes Auge)
- Hornhauthypöästhesie (verminderte Hornhautsensibilität)

- Anwendung von Arzneimitteln, einschließlich Augenpräparaten, bei denen das Tragen von Kontaktlinsen kontraindiziert ist oder die es beeinträchtigen
- Systemische Erkrankungen, bei denen es zur Verschlechterung des Krankheitsbilds kommen kann oder die das sichere Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen
- Bei auftretender Augenrötung oder -reizung

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

## WARNHINWEISE

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

## VORSICHTSMASSNAHMEN

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Kontaktlinsenanpasser

- Bei der Wahl des geeigneten Linsentyps und der geeigneten Parameter muss der Kontaktlinsenanpasser alle Merkmale der Linse berücksichtigen, die Einfluss auf die Leistungsfähigkeit der Linse und die Augengesundheit haben können. Dazu gehören Sauerstoffdurchlässigkeit, Mittendicke, Randdicke sowie Durchmesser der optischen Zone.
- Testlinsen zur Anpassung und zu Diagnosezwecken müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt werden und dürfen nicht bei einer weiteren Person wiederverwendet werden.
- Die Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers und das Verhalten der Linse auf dem Auge sind bei der Abgabe der Linse sorgfältig vom Kontaktlinsenanpasser zu prüfen und in der Folge kontinuierlich zu überwachen.
- Fluoreszein, ein gelber Farbstoff, darf bei aufgesetzten Kontaktlinsen nicht angewendet werden. Die Linsen nehmen diesen Farbstoff auf und verfärben sich.
- Kontaktlinsenträger, die Kontaktlinsen zur Korrektur von Alterssichtigkeit tragen, erreichen in der Nähe oder in der Ferne möglicherweise nicht die bestkorrigierte Sehschärfe. Die Sehbedürfnisse jedes einzelnen sind unterschiedlich, was bei der Wahl des Linsentyps, der am besten geeignet ist, berücksichtigt werden sollte.
- Bei Diabetikern kann die Hornhautsensibilität vermindert sein, sodass sie eher durch Hornhautverletzungen gefährdet sind; darüber hinaus heilen Verletzungen nicht so schnell und vollständig aus wie bei Nichtdiabetikern.

- Während der Schwangerschaft oder bei Anwendung oraler Kontrazeptiva kann es zu Sehveränderungen oder veränderter Linsenverträglichkeit kommen. Kontaktlinsenträgerinnen sollten darüber informiert werden.
- Kontaktlinsenanpasser sollten Kontaktlinsenträger darauf hinweisen, ihre Linsen bei Augenrötung oder Augenreizung sofort abzunehmen.
- Unmittelbar nach Anpassen der Kontaktlinsen sollten Kontaktlinsenträger in der Lage sein, die Linsen ohne Schwierigkeit selbst abzunehmen oder einen Helfer haben, der ihnen die Linsen abnehmen kann.
- Regelmäßige Augenuntersuchungen sind nötig, denn sie tragen dazu bei, die fortwährende Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers sicherzustellen. Alcon empfiehlt Kontaktlinsenträgern, ihren Kontaktlinsenanpasser einmal jährlich aufzusuchen oder öfter, wenn der Kontaktlinsenanpasser dazu rät.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung und während des Tragens von Linsen

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

- Wechseln Sie Linsentyp oder -parameter nicht, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsenanpasser darüber zu sprechen.
- Wenn Sie eine längere Zeit keine Kontaktlinsen tragen, sprechen Sie mit Ihrem Kontaktlinsenanpasser, bevor Sie wieder mit dem Tragen von Kontaktlinsen beginnen.
- Seifen, Lotionen, Cremes, Kosmetika oder Deodorants können Reizungen verursachen, wenn sie mit Ihren Linsen in Kontakt kommen. Verwenden Sie diese daher vorsichtig.
- Setzen Sie Ihre Linsen auf, bevor Sie Make-up auftragen, und nehmen Sie sie wieder ab, bevor Sie das Make-up entfernen.
- Halten Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bereit.
- Kontaktlinsen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden..

### UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN (Mögliche Probleme und was zu tun ist)

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

- Fremdkörpergefühl
- Die Linse wird unangenehm/unkomfortabel
- Augenrötung
- Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Brennende, stechende, juckende oder tränende Augen
- Verminderte Sehschärfe
- Regenbögen oder Lichthöfe um Lichtquellen herum
- Zunehmende Augensekretionen
- Verringerter Tragekomfort oder Schmerzen
- Extrem trockene oder anhaltend trockene Augen

Diese Symptome können bei Nichtbeachten zu schwerwiegenderen Komplikationen führen.

### WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST

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

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

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

- Gelegentliche Trockenheit kann durch mehrmaliges, kräftiges Blinzeln oder durch die Verwendung von Benetzungstropfen, die für weiche Kontaktlinsen geeignet sind, gelindert werden. Wenn die Trockenheit fortbesteht, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenanpasser auf.

- Wenn eine Linse festsetzt (sich nicht mehr bewegt), tropfen Sie mehrere Tropfen einer Benetzungslösung für Kontaktlinsen ein. Warten Sie, bis sich die Linse wieder frei auf dem Auge bewegt. Wenn die Linse weiterhin festsetzt, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenanpasser auf.
- Wenn eine Linse auf dem Auge verrutscht, ist es möglich, sie wieder zentral zu positionieren, indem Sie:
  - o Ihre Augen schließen und vorsichtig das Augenlid massieren, um die Linse auf ihre Position zu bringen, oder
  - o in Richtung der Linsen 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 Kontaktlinsenanpasser um Hilfe.

#### Allgemeine Notfallmaßnahmen:

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

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

#### MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

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

EU – Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Vertriebshändler.  
 E-Mail: [qa.complaints@alcon.com](mailto:qa.complaints@alcon.com)  
 Website: <https://www.alcon.com/about-us/contact-us>

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

#### ANWENDUNGSHINWEISE

##### EMPFOHLENE TRAGE- UND AUSTAUSCHRHYTHMEN

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

Der Kontaktlinsenanpasser kann empfehlen, die Kontaktlinsen nur tagsüber zu tragen, oder verlängertes Tragen bis zu 6 Nächten empfehlen. Nicht jeder kann die Linsen über die maximale Tragedauer von 6 aufeinanderfolgenden Nächten tragen. Die Linsen müssen jeden Monat (oder häufiger, falls der Kontaktlinsenspezialist dies empfiehlt) entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden.

##### HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

- Waschen Sie vor der Handhabung der Linsen immer gründlich Ihre Hände und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Schütteln Sie die Folienpackung (mit einer frischen, neuen Linse) vorsichtig, bevor Sie diese öffnen.
- Entfernen Sie die Linse aus der Folienpackung (oder dem Kontaktlinsenbehälter für bereits getragene Linsen), indem Sie sie vorsichtig in Ihre Handfläche gleiten lassen.

- Stellen Sie sicher, dass die Linse nicht umgestülpt ist und dass Sie die für das Auge richtige Linse haben.
- Überprüfen Sie Ihre Linsen vor dem Aufsetzen.
- Beschädigte oder verschmutzte Linsen nicht aufsetzen.

##### ANWEISUNGEN ZUM AUFSETZEN DER LINSE

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

##### ANWEISUNGEN ZUM ABSETZEN DER LINSE

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

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

##### GRUNDLEGENDE HINWEISE ZUR PFLEGE IHRER KONTAKTLINSEN

- Vor Ablauf des geplanten Austauschzeitpunkts sind die Linsen nach jedem Abnehmen vom Auge gründlich zu reinigen, zu spülen und zu desinfizieren, bevor sie erneut in Gebrauch genommen werden.
  - o Der Kontaktlinsenanpasser sollte ein geeignetes Kontaktlinsenpflegesystem empfehlen und Anleitungen dafür zur Verfügung stellen. Wechseln Sie das Kontaktlinsenpflegesystem nicht, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsenanpasser darüber zu sprechen.
  - o 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.
  - o Einige Pflegemittel erfordern eine manuelle Reinigung mit anschließendem Abspülen. In diesem Fall befolgen Sie bitte die Anleitungen des Herstellers bzgl. der benötigten Pflegemittelmenge und des Zeitaufwandes für Abreiben und Abspülen. Dadurch reduzieren Sie das Risiko schwerwiegender Augeninfektionen.
- Einlagerung und Aufbewahrung Ihrer Linsen:
  - 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.

#### KONTAKTLINSENPFLLEGEMITTEL

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

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

#### GRUNDLEGENDE ANLEITUNGEN FÜR DEN KONTAKTLINSENBEHÄLTER

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

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

#### ENTSORGUNG UND RECYCLING

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

#### PACKUNGSGEHALT (Lieferumfang)

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

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

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

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

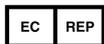
#### LITERATUR

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

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

## ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE AUF BLISTER UND FALTSCHACHTEL

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



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

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

© 2019 Alcon Inc.

Der Text basiert auf der Gebrauchsanweisung mit der Editionsnummer 91023939, Stand: SEPT 2019.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

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

### PRODUKTBEZEICHNUNG (Name)

- Sphärische Kontaktlinsen:
  - o AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA (Lotrafilcon A) weiche Kontaktlinsen

### PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Material der Linse besteht zu etwa 24 % aus Wasser und zu 76 % aus Lotrafilcon A, einem Fluor-Silikon-Hydrogel mit Oberflächenbehandlung. Das Linsenmaterial enthält Cu-Phthalocyanin. Dieser Farbzusatz bewirkt eine leicht blaue Tönung, damit die Linsen während der Handhabung besser sichtbar sind.

### TECHNISCHE MERKMALE

#### Linseneigenschaften

- Brechungsindex (hydratisiert): 1,43
- Lichttransmissionsgrad: >96 % (stärkenabhängig)
- Sauerstoffpermeabilität (Dk):  $140 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2/\text{sec) (ml O}_2\text{/ml x mm Hg)}$ , gemessen bei 35°C (intrinsische DK-Coulometrie-Methode)
- Wassergehalt: 24 % Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung

#### Verfügbare Linsenparameter

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

- Durchmesser: 13,8 mm
- Basiskurve: 8,4 mm; 8,6 mm
- Stärken: Plano  
Minus: -0,25 dpt bis -8,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)  
-8,50 dpt bis -10,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)  
Plus: +0,25 dpt bis +6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)

#### FUNKTIONEN (Wirkungsweise)

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

Werden hydratisierte Lotrafilcon A Kontaktlinsen für therapeutische Zwecke auf der Hornhaut platziert, dienen Sie als Verband zum Schutz der Hornhaut.

## ZWECKBESTIMMUNG/VORGESEHENE ANWENDUNG

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

Unter der Aufsicht eines Augenarztes sind Lotrafilcon A weiche Kontaktlinsen auch für die therapeutische Anwendung als Verbandslinse zum Schutz der Hornhaut, zur Linderung von Schmerzen und Unterstützung der Heilung der Hornhaut bestimmt.

Bei der therapeutischen Anwendung ist eine enge Überwachung durch den Augenarzt erforderlich.

### Vorgesehene Anwendung je nach Linsentyp (Modell)

Linsentyp (Modell)	Vorgesehene Anwendung (auf dem Auge)
Sphärische Linsen - mit Korrekturstärke	Optische Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit) und/oder therapeutische Anwendung als Verband
Sphärische Linsen - ohne Korrekturstärke	Therapeutische Anwendung als Verband

### ZIELGRUPPEN

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

Bei der therapeutischen Anwendung, die im Ermessen eines Augenarztes liegt, umfasst die Zielgruppe auch Personen, deren Augengesundheit beeinträchtigt ist (siehe bei **INDIKATIONEN** unten) und die während des Heilungsprozesses eine Sehkorrektur benötigen (oder auch keine).

### KLINISCHER NUTZEN

Lotrafilcon A Kontaktlinsen mit Korrekturstärke werden auf dem Auge getragen und korrigieren Kurzichtigkeit und Weitsichtigkeit. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsenspezialisten.

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

Werden die Kontaktlinsen zu therapeutischen Zwecken getragen, stellen die weichen Lotrafilcon A Kontaktlinsen mit oder ohne Korrekturstärke eine mechanische Barriere zwischen der Hornhaut und den Augenlidern her, um die beeinträchtigte Hornhautoberfläche zu schützen, Schmerzen/Komfortprobleme zu reduzieren und die Heilung der Hornhaut zu unterstützen.

## INDIKATION (Anwendung)

### Sehkorrektur

Die sphärischen, weichen Lotrafilcon A Kontaktlinsen dienen zur optischen Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei phaken oder aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen mit einer Hornhautverkrümmung von bis zu ca. 1,50 Dioptrien.

Die Kontaktlinsen sind, gemäß den Empfehlungen des Kontaktlinsenanpassers, zum Tragen während des Tages (weniger als 24 Stunden im Wachzustand) oder für verlängertes Tragen mit bis zu 30 Nächten kontinuierlichem Tragen mit Absetzen der Linsen zur Reinigung und Desinfektion vor dem Wiederaufsetzen zu verwenden. Die Linsen müssen jeden Monat (oder häufiger, falls der Kontaktlinsenspezialist dies empfiehlt) entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden.

### Therapeutische Anwendung

Lotrafilcon A weiche Kontaktlinsen sind auch für den therapeutischen Gebrauch bestimmt. Als Verbandslinse können Sie zum Schutz der Hornhaut und zur Schmerzlinderung bei der Behandlung von akuten oder chronisch pathologischen Augenzuständen angewendet werden. Hierzu zählen zum Beispiel Keratitis bullosa, Hornhauterosionen, Entropium, Hornhaut-Ödeme und Hornhaut-Dystrophien sowie postoperative Zustände infolge Kataraktextraktionen und Hornhauteingriffen. Die therapeutisch angewendeten weichen Lotrafilcon A Kontaktlinsen können auch eine optische Sehkorrektur während der Heilung bieten, falls dies erforderlich ist. Eine enge Überwachung durch den Augenarzt ist bei der therapeutischen Anwendung der Lotrafilcon A Linsen erforderlich.

## KONTRAINDIKATIONEN (Gründe gegen eine Anwendung)

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

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

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

### AUSNAHME FÜR DIE THERAPEUTISCHE ANWENDUNG

- Augenärzte können die weichen Lotrafilcon A Kontaktlinsen anwenden, um den Heilungsprozess bestimmter Hornhauterkrankungen zu unterstützen

### WARNHINWEISE

- Es hat sich gezeigt, dass das Risiko einer ulzerativen Keratitis (einer schwerwiegenden Augeninfektion) bei Anwendern von Linsen für verlängertes Tragen größer ist als bei Anwendern von Linsen zum Tagestragen (Cutter, 1996).
- Schwerwiegende Augenerkrankungen, einschließlich Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis), können schnell entstehen und zu Sehverlust führen.

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

### WEITERE WARNHINWEISE FÜR DIE THERAPEUTISCHE ANWENDUNG

- Bei der therapeutischen Anwendung der Lotrafilcon A Kontaktlinsen ist eine enge Überwachung durch den Augenarzt notwendig.
- Die für die Behandlung erforderliche Medikation sollte mit Vorsicht und unter engmaschiger Kontrolle durch den Augenarzt angewendet werden.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Kontaktlinsenanpasser

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

- Kontaktlinsenträger sollten während des ersten Monats kontinuierlichen Tragens engmaschig kontrolliert werden. Diese Beobachtungsphase kann wichtige Informationen für ein erfolgreiches Kontaktlinsentragen liefern.
- Kontaktlinsenträger mit entzündlichen Reaktionen während dieser frühen Phase sind möglicherweise nicht für kontinuierliches Tragen geeignet.

#### *WEITERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE THERAPEUTISCHE ANWENDUNG*

- Bei der therapeutischen Anwendung der Lotrafilcon A Kontaktlinsen ist eine enge Überwachung durch den Augenarzt notwendig.
- Unter bestimmten Umständen wird nur der Augenarzt die Linsen dem Patienten auf- und absetzen. In diesen Fällen sollten die Patienten angewiesen werden, die Linsen NICHT eigenständig auf- und abzusetzen.

#### **Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung und das Tragen von Linsen**

- Untersuchen Sie Ihre Augen täglich. Sie sollten klar und nicht gereizt sein, sich gut anfühlen und Sie sollten gut sehen können.
- Nicht verwenden bei beschädigter oder unzureichend versiegelter Folienpackung. Es könnte zu Produktverunreinigungen gekommen sein, die schwere Augeninfektionen auslösen können.
- Wenn die Folienpackung versehentlich geöffnet wird, bevor die Linse tatsächlich aufgesetzt werden soll, kann die Linse in einem sauberen Kontaktlinsenbehälter aufbewahrt werden. Es gibt unterschiedliche Kontaktlinsenbehälter. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich Aufbewahrung, Reinigung und Desinfektion der Linse vor dem Tragen.
- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trage- und Austauschplan von Ihrem Kontaktlinsenadapter festgelegt werden. Tragen Sie Ihre (Lotrafilcon A) Kontaktlinsen während des Schlafens nur, wenn Ihr Kontaktlinsenadapter dem Über-Nacht-Tragen (verlängerten Tragen) ausdrücklich zugestimmt hat.
- Überschreiten Sie niemals den vorgegebenen Trage- und Austauschplan, auch nicht, wenn die Linsen sich gut anfühlen. Ansonsten kann sich das Risiko von unerwünschten Reaktionen erhöhen.
- Tauschen Sie Ihre Kontaktlinsen nicht mit anderen Personen aus. Dies könnte Mikroorganismen übertragen, was zu ernsthaften Problemen mit der Augengesundheit führen könnte.
- Bringen Sie niemals Ihre Kontaktlinsen mit unsterilen Flüssigkeiten (einschließlich Leitungswasser und Speichel) in Kontakt, da dadurch eine mikrobielle Verunreinigung erfolgen kann, welche zu dauerhaften Schädigungen der Augen führen könnte.
- Verwenden Sie niemals Wasser, Kochsalzlösung oder Benetzungstropfen, um Ihre Linsen zu desinfizieren. Diese Flüssigkeiten können Ihre Linsen nicht desinfizieren. Wenn Sie die empfohlene Desinfektionslösung nicht verwenden, kann es zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit kommen.
- Fragen Sie Ihren Kontaktlinsenadapter hinsichtlich des Tragens von Kontaktlinsen bei sportlichen Aktivitäten, einschließlich Schwimmen und anderen mit Wasser verbundenen Aktivitäten. Eine Exposition gegenüber Wasser (oder anderen nicht sterilen Flüssigkeiten) beim Tragen von Kontaktlinsen während Aktivitäten wie Schwimmen, Wasserskifahren und warmen Bädern kann das Risiko für Augeninfektionen, u. a. *Acanthamoeba*-Keratitis, erhöhen.
- Nehmen Sie Ihre Kontaktlinsen ab und werfen Sie sie weg, wenn Sie schädlichen oder reizenden Dämpfen ausgesetzt sind.
- Werfen Sie jede Kontaktlinse weg, die ausgetrocknet oder beschädigt ist. Ersetzen Sie sie durch eine frische, neue Linse.
- Es wird empfohlen, dass Kontaktlinsenträger ihren Kontaktlinsenadapter mindestens 1 x pro Jahr aufsuchen, oder wie von ihrem Kontaktlinsenadapter angewiesen.
- Informieren Sie Ihren Arbeitgeber darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen, besonders dann, wenn Ihre Arbeit die Verwendung einer Augenschutz-ausrüstung (z. B. Schutzbrille) erfordert.

- Notieren Sie sich für jedes Auge die richtige Linsenstärke. Prüfen Sie vor dem Aufsetzen der Linse, dass die angegebene Stärke auf jeder Folienpackung für das entsprechende Auge korrekt ist.
- Wechseln Sie Linsentyp oder -parameter nicht, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsenadapter darüber zu sprechen.
- Wenn Sie eine längere Zeit keine Kontaktlinsen tragen, sprechen Sie mit Ihrem Kontaktlinsenadapter, bevor Sie wieder mit dem Tragen von Kontaktlinsen beginnen.)
- Seifen, Lotionen, Cremes, Kosmetika oder Deodorants können Reizungen verursachen, wenn sie mit Ihren Linsen in Kontakt kommen. Verwenden Sie diese daher vorsichtig.
- Setzen Sie Ihre Linsen auf, bevor Sie Make-up auftragen, und nehmen Sie sie wieder ab, bevor Sie das Make-up entfernen.
- Halten Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bereit.
- Kontaktlinsen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

#### *WEITERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE THERAPEUTISCHE ANWENDUNG*

- Der Augenarzt kann Kontaktlinsenträger anweisen, die Linsen NICHT eigenständig auf- und abzusetzen. Unter diesen Umständen setzt der Augenarzt die Linsen auf und ab.

#### **UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN (Mögliche Probleme und was zu tun ist)**

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

- Fremdkörpergefühl
- Die Linse wird unangenehm/unkomfortabel
- Augenrötung
- Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Brennende, stechende, juckende oder tränende Augen
- Verminderte Sehschärfe
- Regenbögen oder Lichthöfe um Lichtquellen herum
- Zunehmende Augensekretionen
- Verringerter Tragekomfort oder Schmerzen
- Extrem trockene oder anhaltend trockene Augen

Diese Symptome können bei Nichtbeachten zu schwerwiegenderen Komplikationen führen.

#### **WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST**

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

- Wenn die Beschwerden oder das Problem aufhören, betrachten Sie Ihre Linse(n) genau.
  - o Wenn eine Linse beschädigt ist, setzen Sie diese nicht wieder auf. Ersetzen Sie diese durch eine neue Linse oder konsultieren Sie Ihren Kontaktlinsenadapter.
  - o 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 Kontaktlinsenadapter.

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

- Gelegentliche Trockenheit kann durch mehrmaliges, kräftiges Blinzeln oder durch die Verwendung von Benetzungstropfen, die für weiche Kontaktlinsen geeignet sind, gelindert werden. Wenn die Trockenheit fortbesteht, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenanpasser auf.
- Wenn eine Linse fest sitzt (sich nicht mehr bewegt), tropfen Sie mehrere Tropfen einer Benetzungslösung für Kontaktlinsen ein. Warten Sie, bis sich die Linse wieder frei auf dem Auge bewegt. Wenn die Linse weiterhin fest sitzt, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenanpasser auf.
- Wenn eine Linse auf dem Auge verrutscht, ist es möglich, sie wieder zentral zu positionieren, indem Sie:
  - 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 Kontaktlinsenanpasser um Hilfe.

#### *WÄHREND DER THERAPEUTISCHEN ANWENDUNG*

- Eine unerwünschte Reaktion kann sowohl Folge der ursprünglichen Erkrankung/Verletzung als auch eine Folge des Kontaktlinsentragens sein. Möglicherweise kann sich die bestehende Erkrankung oder der bestehende Zustand verschlimmern, wenn eine weiche Kontaktlinse zu therapeutischen Zwecken angewendet wird, um ein schon erkranktes oder beeinträchtigtes Auge zu behandeln.
- Wenn Probleme auftreten oder sich verschlimmern, wenden Sie sich umgehend an Ihren Augenarzt und befolgen Sie dessen Anweisungen.

#### Allgemeine Notfallmaßnahmen:

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

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

#### **MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE**

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

EU – Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Vertriebshändler.

E-Mail: [qa.complaints@alcon.com](mailto:qa.complaints@alcon.com)

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

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

#### **ANWENDUNGSHINWEISE**

##### EMPFOHLENE TRAGE- UND AUSTAUSCHRHYTHMEN

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

Der Kontaktlinsenspezialist kann empfehlen, die Kontaktlinsen nur tagsuer zu tragen, oder verlängerte Trageperioden bis zu 30 Nächte empfehlen. Nicht jeder kann die maximale Tragedauer von 30 aufeinanderfolgenden Nächten erreichen.

Die Linsen müssen jeden Monat entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden, oder häufiger, falls der Kontaktlinsenspezialist dies empfiehlt. Längere Austauschperioden wurden nicht untersucht und werden von Alcon nicht empfohlen.

##### *THERAPEUTISCHE ANWENDUNG*

Hier ist eine engmaschige augenärztliche Kontrolle erforderlich. Lotrafilcon A Kontaktlinsen können kontinuierlich für bis zu 30 Tage und Nächte oder für kürzere Trageperioden getragen werden, so wie der Augenarzt es anweist. Der Augenarzt erteilt spezifische Anweisungen zum Auf- und Absetzen der Linsen.

##### HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

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

##### ANWEISUNGEN ZUM AUFSETZEN DER LINSE

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

##### ANWEISUNGEN ZUM ABSETZEN DER LINSE

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Blinzeln Sie mehrmals vollständig.
- Während Sie nach oben sehen, schieben Sie die Linse mit Ihrer Fingerspitze nach unten auf das Weiße Ihres Auges.
- Nehmen Sie die Linse ab, indem Sie sie zwischen Daumen und Zeigefinger falten. Quetschen Sie nicht das Augengewebe.
- Wenn sich die Linse schwer abnehmen lässt, verwenden Sie Benetzungstropfen und versuchen Sie es nach ein paar Minuten erneut.

- Verwenden Sie niemals Pinzetten, Kontaktlinsen-Sauger, scharfe Gegenstände oder Ihre Fingernägel, um Ihre Linsen aus dem Blister oder vom Auge zu nehmen.

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

#### GRUNDLEGENDE HINWEISE ZUR PFLEGE IHRER KONTAKTLINSEN

Kontaktlinsentragen mit regelmäßiger Pflege der Linsen

- Vor Ablauf des geplanten Austauschzeitpunkts sind die Linsen nach jedem Abnehmen vom Auge gründlich zu reinigen, zu spülen und zu desinfizieren, bevor sie erneut in Gebrauch genommen werden.
  - o Der Kontaktlinsenspezialist sollte ein geeignetes Kontaktlinsenpflegesystem empfehlen und Anleitungen für dieses System zur Verfügung stellen. Wechseln Sie das Kontaktlinsenpflegesystem nicht, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsenanpasser darüber zu sprechen.
  - o 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.
  - o Einige Pflegemittel erfordern eine manuelle Reinigung mit anschließendem Abspülen. In diesem Fall befolgen Sie bitte die Anleitungen des Herstellers bzgl. der benötigten Pflegemittelmenge und des Zeitaufwandes für Abreiben und Abspülen. Dadurch reduzieren Sie das Risiko schwerwiegender Augeninfektionen.
- Einlagerung und Aufbewahrung der 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.

Nonstop-Kontaktlinsentragen

- Die Linsenpflege entfällt, da die Linsen nach dem Absetzen weggeworfen werden.
- Die Linsen sollten nur in Ausnahmefällen, wenn keine Austauschlinsen zur Verfügung stehen, gereinigt, gespült und desinfiziert werden.

#### KONTAKTLINSENPFELEGEMITTEL

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

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

#### GRUNDLEGENDE ANLEITUNGEN FÜR DEN KONTAKTLINSENBEHÄLTER

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

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

#### ENTSORGUNG UND RECYCLING

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

#### PACKUNGSGEHALT (Lieferumfang)

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

Die Folienpackung enthält Angaben zu den Linsenparametern wie Basiskurve, Durchmesser, Stärke (Dioptrie), Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfalldatum. Die Verpackung kann zusätzlich einen Produktcode aufweisen: LFA140.

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

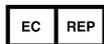
#### LITERATUR

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

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

## ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE AUF BLISTER UND FALTSCHACHTEL

ABKÜRZUNG / SYMBOL	DEFINITION
BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrie (Linsenstärke)
L	Links
R	Rechts
VP/DMAEMA	Vinylpyrrolidon/Dimethylaminoethylmethacrylat
	Symbol für Verpackungsrecycling
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
EXP	Verfalldatum
	Sterilbarrieresystem, einfach
	Sterilisation mit Dampf
	Europäische Konformitätskennzeichnung
	Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache (Beispiel hier: Englisch)
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Folienpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Medizinprodukt
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	ACHTUNG: In den USA darf dieses Produkt laut US-Bundesgesetz nur an einen zugelassenen Kontaktlinsenspezialisten oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden.



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

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

© 2019 Alcon Inc.

Der Text basiert auf der Gebrauchsanweisung mit der Editionsnummer 91024014, Stand: 12/2019.



**Beachten Sie die Packungsinformation mit vollständigen Gebrauchs- und Sicherheitshinweisen.**

Alcon Deutschland GmbH, Heinrich-von-Stephan-Straße 17, D-79100 Freiburg im Breisgau;

Tel: +49 (0) 761 1304-0; E-Mail: [kontakt.deutschland@alcon.com](mailto:kontakt.deutschland@alcon.com); [www.de.alcon.com](http://www.de.alcon.com)

Geschäftsführer: Dr. Benedikt Hoffmann, Giovanni Ranucci, Dr. Ege Bay

DE-AOA-2100007; PI 900414593 – 21/10 © 2021 Alcon