



ALCON® TAGESKONTAKTLINSEN  
GEBRAUCHSHINWEISE

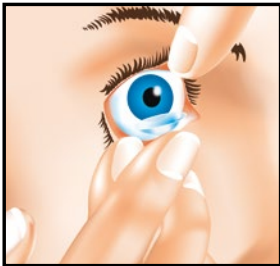
**Alcon**

# HANDHABUNG VON KONTAKTLINSEN

## AUFSETZEN VON KONTAKTLINSEN

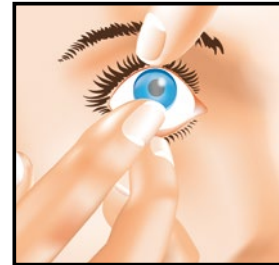


- Hände waschen und sorgfältig abtrocknen
- Kontaktlinse auf den rechten Zeigefinger legen
- Mit dem Mittelfinger der rechten Hand das Unterlid nach unten ziehen
- Oberlid mit Mittel- oder Zeigefinger der linken Hand nach oben ziehen

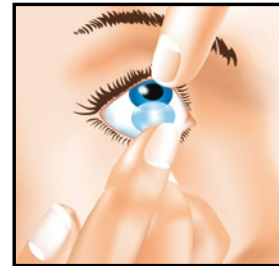


- Kontaktlinse auf das Auge setzen
- In verschiedene Richtungen blicken und dabei das Auge aufhalten
- Erst wenn die Kontaktlinse sitzt, Lid langsam schließen

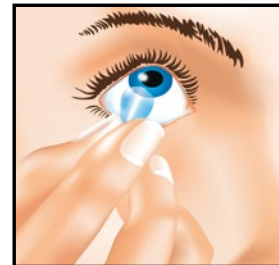
## ABNEHMEN VON KONTAKTLINSEN



- 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 KONTAKTLINSENSpezialisten ANGEPAßT WERDEN. FÜR DIE KORREKTE VERWENDUNG IHRER KONTAKTLINSEN IST ES WESENTLICH, DASS SIE ALLE ANWEISUNGEN IHRES KONTAKTLINSEN-ANPASSERS SOWIE DIE DER GEBRAUCHSANWEISUNG GENAU BEFOLGEN.

## PRODUKTBEZEICHNUNG (Name)

- Sphärische Kontaktlinen:
  - o DAILIES TOTAL1™ (Delefilcon A) weiche Ein-Tages-Kontaktlinen  
Weiche Ein-Tages-Kontaktlinen mit Wassergradient
- Multifokale Kontaktlinen:
  - o DAILIES TOTAL1™ Multifocal (Delefilcon A) weiche Ein-Tages-Kontaktlinen  
Weiche Ein-Tages-Kontaktlinen mit Wassergradient

## PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Linsenmaterial besteht zu etwa 33 % aus Wasser und zu 67 % aus Delefilcon A, einem Silikon-Hydrogel mit Zusatz von Phosphatidylcholin. Das Linsenmaterial enthält Cu-Phthalocyanin. Dieser Farbzusatz bewirkt eine leicht blaue Tönung (Handhabungstönung), damit die Linsen während der Handhabung besser sichtbar sind. Das Material im Kern der Linse enthält 33 % Wasser und geht durch einen Wassergradienten in eine Hydrogel-Oberflächenschicht über, die mehr als 80 % Wasser enthält.

## TECHNISCHE MERKMALE

### Linseneigenschaften

- Brechungsindex (hydratisiert): 1,42
- Lichttransmissionsgrad:  $\geq 93\%$  (bei 610 nm,  $-1,00$  dpt)
- Sauerstoffpermeabilität (Dk):  $140 \times 10^{-11}$  (cm<sup>2</sup>/sec) (ml O<sub>2</sub>/ml x mm Hg),  
gemessen bei 35 °C (intrinsische Dk-Coulometrie-Methode)
- Wassergehalt: 33 % Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung
- Wassergehalt an der Linsenoberfläche:  $\geq 80\%$

### Verfügbare Linsenparameter

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

- Gesamtdurchmesser: 14,1 mm
- Mittendicke: 0,09 mm bei  $-3,00$  dpt (abhängig von der Stärke)

Basiskurve und Stärken:

- Sphärische Linsen:
  - o Basiskurve: 8,5 mm
    - Minus-Stärkenbereich:  $-0,50$  dpt bis  $-6,00$  dpt (0,25-dpt-Abstufungen)  
 $-6,50$  dpt bis  $-12,00$  dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
    - Plus-Stärkenbereich:  $+0,50$  dpt bis  $+6,00$  dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
- Multifokale Linsen:
  - o Basiskurve: 8,5 mm
    - Plano
    - Minus-Stärkenbereich:  $-0,25$  dpt bis  $-10,00$  dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
    - Plus-Stärkenbereich:  $+0,25$  dpt bis  $+6,00$  dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
    - ADD: LO, MED, HI

## FUNKTIONEN (Wirkungsweise)

Wenn Delefilcon A weiche Kontaktlinen mit Wassergradient hydratisiert und auf der Hornhaut platziert sind, wirken sie als brechendes Medium und fokussieren die Lichtstrahlen auf der Netzhaut.

## ZWECKBESTIMMUNG / VORGESEHENE ANWENDUNG

Delefilcon A Kontaktlinen mit Wassergradient (sphärisch und multifokal) sind zum Tragen auf dem Auge bei Personen mit gesunden Augen bestimmt, die eine optische Sehkorrektur benötigen. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsenspezialisten.

### Vorgesehene Anwendung je nach Linsentyp (Modell)

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

## ZIELGRUPPEN

Die Zielgruppe für Delefilcon A weiche Ein-Tages-Kontaktlinen (sphärisch und multifokal) umfasst Personen mit nicht erkrankten Augen, bei denen eine refraktive Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit) oder Alterssichtigkeit (mit oder ohne refraktive Fehlsichtigkeit) korrigiert werden soll und 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. Die Kontaktlinen werden üblicherweise von Erwachsenen und Jugendlichen getragen. Kinder können Kontaktlinen bei Überwachung durch einen qualifizierten Kontaktlinsenspezialisten und unter Aufsicht ihrer Eltern tragen.

## **KLINISCHER NUTZEN**

Delefilcon A weiche Ein-Tages-Kontaktlinsen werden auf dem Auge getragen und korrigieren Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit 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, die auftreten, wenn beide Augen eine unterschiedliche Korrektur benötigen.

## **INDIKATION (Anwendung)**

DAILIES TOTAL1™ (Delefilcon A) sphärische weiche Kontaktlinsen sind bestimmt 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.

DAILIES TOTAL1™ Multifocal (Delefilcon A) weiche Kontaktlinsen sind bestimmt 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 etwa 1,50 Dioptrien (dpt) aufweisen können, die das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

Die Linsen sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch zum Tragen während des Tages bestimmt (weniger als 24 Stunden im Wachzustand).

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

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

## **WARNHINWEISE**

- Tageslinsen sind nicht für die Anwendung über Nacht bestimmt. Delefilcon A Linsen dürfen während des Schlafens nicht getragen werden.
- Schwere Augenkrankungen, 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 die Linsen während des Schlafens getragen werden und/oder wenn sie 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, die Anweisungen des Kontaktlinsenanpassers und alle Anweisungen der Gebrauchsanweisung zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und der Kontaktlinsenpflegeprodukte zu befolgen.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Kontaktlinsenanpasser**

- Bei der Wahl des geeigneten Linsentyps und der geeigneten Parameter muss der Kontaktlinsenspezialist alle Merkmale der Linse berücksichtigen, die Einfluss auf die Leistungsfähigkeit der Linse und die Augengesundheit haben können; dazu gehören Sauerstoffdurchlässigkeit, Mittendicke, Randdicke sowie Durchmesser der optischen Zone.
- Testlinsen zur Anpassung und zu Diagnosezwecken müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt werden und dürfen nicht bei weiteren Personen 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.
- 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 Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers weiterhin sicherzustellen. Alcon empfiehlt Kontaktlinsenträgern, ihren Kontaktlinsenspezialisten einmal jährlich aufzusuchen oder öfter, wenn der Kontaktlinsenspezialist 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, werfen Sie die Linse weg. Es kann zu Produktverunreinigungen kommen, die eine schwere Augeninfektion auslösen können.

- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trage- und Austauschplan von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten festgelegt werden.
- Die Linsen sind nicht dafür vorgesehen, gereinigt oder desinfiziert zu werden und müssen nach jedem Gebrauch weggeworfen werden. Eine Wiederverwendung kann das Infektionsrisiko oder das Risiko einer Fehlfunktion aufgrund von Materialermüdung erhöhen.
- Tauschen Sie Ihre Kontaktlinsen nicht mit anderen Personen aus. Dies könnte Mikroorganismen übertragen, was zu ernsthaften Problemen mit der Augengesundheit führen könnte.
- Bringen Sie niemals Ihre Kontaktlinsen mit unsterilen Flüssigkeiten (einschließlich Leitungswasser und Speichel) in Kontakt, da dadurch eine mikrobielle Verunreinigung erfolgen kann, welche zu dauerhaften Schädigungen der Augen führen könnte.
- Fragen Sie Ihren 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 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.
- Wechseln Sie Linsentyp oder -parameter nicht, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsenanpasser darüber zu sprechen.
- Wenn Sie längere Zeit keine Kontaktlinsen getragen haben, 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 schwerwiegenden Komplikationen führen.

### WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST

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

- Untersuchen Sie Ihr Auge im Spiegel nach Auffälligkeiten.
  - Wenn die Beschwerden oder Probleme auftreten, setzen Sie eine neue, frische Linse auf.
  - Wenn die Beschwerden oder Probleme nach dem Entfernen der Linse nicht nachlassen oder nach dem Aufsetzen einer neuen Linse wiederkehren, setzen Sie die Linse sofort ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Kontaktlinsenspezialisten.

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

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

Allgemeine Notfallmaßnahmen:

- Wenn Chemikalien jeglicher Art (Haushaltsprodukte, Garten- oder Laborchemikalien usw.) ins Auge gelangen:
- Auge unverzüglich mit frischer Kochsalzlösung oder mit Leitungswasser ausspülen.
- Linse abnehmen und entsorgen und umgehend einen Augenarzt kontaktieren, bzw. die Notaufnahme eines Krankenhauses aufsuchen.

## MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Anwendung dieses 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/contact-us>

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

## ANWENDUNGSHINWEISE

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

### HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

- Waschen Sie vor der Handhabung der Linsen immer gründlich Ihre Hände und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Schütteln Sie die Blisterpackung vorsichtig, bevor Sie diese öffnen.
- Entfernen Sie die Linse aus der Blisterpackung, 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.
- Vorsichtig blinzeln.

### 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 die Linse 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 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**.

### KONTAKTLINSENFLEGE MITTEL

Die Verwendung von Kontaktlinsenpflegemitteln für die Delefilcon A Ein-Tages-Kontaktlinsen ist nicht vorgesehen. Die Linsen sind nur zum Tragen während eines Tages vorgesehen. Sie sind nicht dafür vorgesehen, gereinigt oder desinfiziert zu werden und müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt werden. Tragen Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bei sich.

### ENTSORGUNG UND RECYCLING

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

### PACKUNGSGEHALT (Lieferumfang)

















Jede Linse ist in einem folienversiegelten Kunststoffblister verpackt, der gepufferte Kochsalzlösung mit ca. 0,3 % polymeren Benetzungsmitteln, bestehend aus Polyamidoamin und Poly(Acrylamid-Acrylsäure) Copolymeren, enthält und dampfsterilisiert ist. Die Folienpackung enthält Angaben zu Basiskurve, Durchmesser, Dioptrie, Additionsstärke (wenn zutreffend), Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfalldatum. Kontaktlinsen sind steril in Packungen mit bis zu 90 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)
ADD	Additionsstärke
MAX ADD	Maximal wirksame Addition
LO	Low
MED	Medium
HI	High
LI	Links
RE	Rechts
	Symbol für Verpackungsrecycling
	Nicht zur Wiederverwendung
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
EXP	Verfalldatum
	Sterilbarriersystem, einfach
	Sterilisation mit Dampf
	Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache (Beispiel hier: Englisch)
	Europäische Konformitätskennzeichnung
	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.



**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

© 2019 Alcon Inc.

Der Text basiert auf der Gebrauchsanweisung mit der Editionsnummer 91023958, Stand: 10/2019.

## 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 DER KONTAKTLINSEN IST ES WESENTLICH, DASS ALLE ANWEISUNGEN DES KONTAKTLINSENspezialisten SOWIE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG GENAU BEFOLGT WERDEN.

## PRODUKTBEZEICHNUNG (Name)

- PRECISION1™ (Verofilcon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen  
Mit integriertem UV-Schutz
- PRECISION1™ for Astigmatism (Verofilcon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen  
Mit integriertem UV-Schutz

## PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Linsenmaterial besteht aus etwa 51 % Wasser und 49 % Verofilcon A, einem Silikon-Hydrogel. Der Farbstoff Reactive Blue 247 ist dem Linsenmaterial hinzugefügt, um eine hellblaue Farbe (Handhabungstönung) zu erzeugen, damit die Linsen während der Handhabung besser sichtbar sind. Außerdem enthalten die Linsen einen Zusatzstoff (UV-absorbierendes Benzotriazol-Monomer) zum Filtern von UV-Strahlung. Der Transmissionsgrad beträgt weniger als 1 % im UVB-Bereich von 280 nm bis 315 nm und weniger als 10 % im UVA-Bereich von 316 nm bis 380 nm über den gesamten Stärkenbereich hinweg.

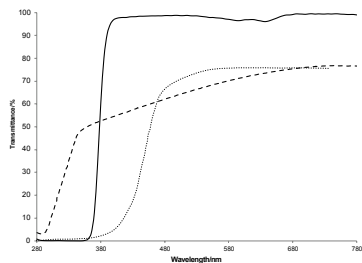
## TECHNISCHE LEISTUNGSMERKMALE

### Linseneigenschaften

- Brechungsindex (hydratisiert): 1,4
- Lichttransmissionsgrad: > 90 % (bei 640 nm, -3,00 dpt)
- Sauerstoffpermeabilität (Dk):  $90 \times 10^{-11}$  (cm<sup>2</sup>/sek) (ml O<sub>2</sub>/ml x mm Hg),  
gemessen bei 35 °C (intrinsische Dk-Coulometrie-Methode)
- Wassergehalt: 51 % Feuchtwicht in physiologischer Kochsalzlösung
- Wassergehalt an der Oberfläche: ≥ 80%

## Transmissionskurven

**PRECISION1™ (Verofilcon A) Kontaktlinse im Vergleich zu einer menschlichen Hornhaut und einer menschlichen Augenlinse**



Transmittance / % = Transmission / %  
Wavelength / nm = Wellenlänge / nm

— Verofilcon A Kontaktlinse, gemessen durch die mittleren 6 mm der dünnsten auf dem Markt erhältlichen Linse (-3,00 dpt, 0,090 mm Mittendicke)

--- Menschliche Hornhaut einer 24-jährigen Person, beschrieben von Lerman, S., Radiant Energy and the Eye, MacMillan, New York, 1980, S. 58, Abb. 2-21.

.... Menschliche Augenlinse einer 25-jährigen Person, beschrieben von Waxler M. Hitchens V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, S. 19, Abb. 5.

**WARNUNG: UV-absorbierende Kontaktlinsen sind kein Ersatz für UV-absorbierende Schutz- oder Sonnenbrillen, da sie die Augen und den umgebenden Bereich nicht vollständig abdecken. Tragen Sie weiterhin Brillen mit UV-Schutz, wie empfohlen.**

## Verfügbare Linsenparameter

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

### PRECISION1™ (Verofilcon A) Kontaktlinsen (sphärisch)

- Gesamtdurchmesser: 14,2 mm
- Mittendicke: 0,09 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Basiskurve: 8,3 mm
- Stärken:
  - o Minusstärken: -0,50 dpt bis -6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)  
-6,50 dpt bis -12,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
  - o Plusstärken: +0,50 dpt bis +6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)  
+6,50 dpt bis +8,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)

### PRECISION1™ for Astigmatism (Verofilcon A) Kontaktlinsen (torisch)

- Gesamtdurchmesser: 14,5 mm
- Mittendicke: 0,10 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Basiskurve: 8,5 mm



• Stärke und Achsen:

Sphäre: +0,25 dpt bis +4,00 dpt (0,25 dpt-Abstufungen)  
 Zylinder: -0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt  
 Achsen: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°

Zylinder: -2,25 dpt  
 Achsen: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°

Sphäre: Plano (0,00 dpt) bis -6,00 dpt (0,25 dpt-Abstufungen)  
 Zylinder: -0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt  
 Achsen: 10° bis 180° (Vollkreis, in 10° Schritten)

Zylinder: -2,25 dpt  
 Achsen: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°

Sphäre: -6,50 dpt bis -8,00 dpt (0,50 dpt-Abstufungen)  
 Zylinder: -0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt  
 Achsen: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°

Zylinder: -2,25 dpt  
 Achsen: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°

**FUNKTIONEN (Wirkungsweise)**

Wenn die weichen Verofilcon A Kontaktlinsen hydratisiert und auf der Hornhaut platziert sind, wirken sie als brechendes Medium und bündeln die Lichtstrahlen auf der Netzhaut.

Die Linsen enthalten einen UV-Filter, um die Hornhaut und das Auge vor schädlicher UV-Strahlung zu schützen. Die dünnsten PRECISION1™ Linsen (-3,00 dpt) halten 93 % der UVA-Strahlung und 99 % der UVB-Strahlung zurück. Der Grad des UV-Schutzes nimmt mit Dicke der Linsen zu.

HINWEIS: Langzeitexposition gegenüber UV-Strahlung ist einer der Risikofaktoren für Katarakte. 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-absorbierende Kontaktlinsen tragen zum Schutz vor schädlicher UV-Strahlung bei. Bisher wurden jedoch keine klinischen Studien durchgeführt, um nachzuweisen, dass das Tragen von UV-absorbierenden Kontaktlinsen das Risiko von Katarakten oder anderen Augenerkrankungen verringert. Weitere Informationen erhalten Sie bei einem Kontaktlinsenspezialisten.

**ZWECKBESTIMMUNG / VORGESEHENE ANWENDUNG**

Die weichen Verofilcon A 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.

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

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

\*Myopie bedeutet Kurzsichtigkeit; Hyperopie bedeutet Weitsichtigkeit; Astigmatismus bedeutet eine irreguläre Krümmung der vorderen Augenerfläche (Hornhaut) und/oder der Linse im Auge

**ZIELGRUPPEN**

Die Zielgruppe für weiche Verofilcon A Kontaktlinsen (sphärisch und torisch) umfasst Personen mit nicht erkrankten Augen, die eine Sehkorrektur (Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit und Astigmatismus) 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**

Verofilcon A weiche Kontaktlinsen bieten eine optische Korrektur von Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit und Astigmatismus auf dem Auge. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsenspezialisten.

Kontaktlinsen mit Korrekturwerten haben funktionelle Vorteile gegenüber einer Brille: Sie verbessern die periphere (seitliche) Sicht und minimieren Bildgrößendifferenzen, die bei unterschiedlicher Korrekturstärke der beiden Augen auftreten.

**INDIKATIONEN (vorgesehene Anwendung)**

**PRECISION1™** (Verofilcon 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 befreiten Augen und einem Astigmatismus von bis zu ca. 1,50 Dioptrien (dpt), der das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

**PRECISION1™ for Astigmatism** (Verofilcon A) torische, weiche Kontaktlinsen dienen zur optischen Korrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei phaken (mit natürlicher Augenlinse) oder aphaken (ohne natürliche Augenlinse) Personen mit befreiten Augen mit einem Astigmatismus von bis zu 6,00 Dioptrien (dpt).

Verofilcon A weiche Kontaktlinsen sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch zum Tragen während des Tages (weniger als 24 Stunden im Wachzustand) bestimmt.

**KONTRAINDIKATIONEN (Gründe gegen eine Anwendung)**

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

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

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

## WARNHINWEISE

- Linsen zum Tagestragen sind nicht für das Tragen über Nacht bestimmt. Verofilcon A Linsen dürfen während des Schlafens nicht 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 diese mit ihren Linsen schlafen und/oder wenn sie rauchen.<sup>1,2</sup>
- Kontaktlinsenträger, bei denen es zu Augenbeschwerden, Fremdkörpergefühl, starkem Tränenfluss, Sehveränderungen, Augenrötung oder anderen Augenproblemen kommt, sind anzuhalten, 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 die Träger der Kontaktlinsen die Anweisungen des Kontaktlinsenanpassers und alle Anweisungen der Gebrauchsanweisungen zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und der Kontaktlinsenpflegeprodukte befolgen.
- UV-absorbierende Kontaktlinsen sind KEIN Ersatz für UV-absorbierende Schutz- oder Sonnenbrillen, da sie die Augen und den umgebenden Bereich nicht vollständig abdecken. Sie sollten weiterhin, wie angewiesen, UV-absorbierenden Augenschutz tragen.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Kontaktlinsenspezialisten

- Bei der Wahl des geeigneten Linsentyps und der geeigneten Parameter muss der Kontaktlinsenadapter alle Merkmale der Linse berücksichtigen, die Einfluss auf die Leistungsfähigkeit der Linse und die Augengesundheit haben können; dazu gehören Sauerstoffdurchlässigkeit, Mittendicke, Randdicke sowie Durchmesser der optischen Zone.
- Testlinsen zur Anpassung und zu Diagnosezwecken müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt werden und dürfen nicht bei weiteren Personen wiederverwendet werden.
- Die Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers und das Sitzverhalten der Linse auf dem Auge sind bei der Abgabe der Linse sorgfältig vom Kontaktlinsenadapter zu prüfen und in der Folge kontinuierlich zu überwachen.
- Fluoreszenz, 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.
- 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 Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers sicherzustellen. Alcon empfiehlt Kontaktlinsenträgern, ihren Kontaktlinsenspezialisten einmal jährlich aufzusuchen oder öfter, wenn der Kontaktlinsenspezialist dazu rät.

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

- Untersuchen Sie Ihre Augen täglich. Sie sollten klar und nicht gereizt sein, sich gut anfühlen und Sie sollten gut sehen können.
- Nicht verwenden bei beschädigter oder unzureichend versiegelter Folienpackung. Dadurch kann es zu Produktverunreinigungen kommen, was zu einer schweren Augeninfektion führen kann.
- Wenn die Folienverpackung versehentlich geöffnet wird, bevor die Linse tatsächlich getragen werden soll, sollte die Linse entsorgt werden. Andernfalls kann es zu Produktverunreinigungen kommen, was zu einer schweren Augeninfektion führen kann.
- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trageplan von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten festgelegt werden.
- Die Linsen sind nicht dazu bestimmt, gereinigt oder desinfiziert zu werden, und sollten nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden. Eine Wiederverwendung kann das Risiko von Augenreizungen, Infektionen oder einer Fehlfunktion des Produktes aufgrund von Materialermüdung erhöhen.
- Tauschen Sie Ihre Kontaktlinsen nicht mit anderen Personen aus. Dies könnte Mikroorganismen übertragen, was zu ernsthaften Problemen mit der Augengesundheit führen könnte.
- Bringen Sie niemals Ihre Kontaktlinsen mit unsterilen Flüssigkeiten (einschließlich Leitungswasser und Speichel) in Kontakt, da dadurch eine mikrobielle Verunreinigung erfolgen kann, welche zu dauerhaften Schädigungen der Augen führen könnte.
- Fragen Sie Ihren Kontaktlinsenspezialisten hinsichtlich des Tragens von Kontaktlinsen bei sportlichen Aktivitäten, einschließlich Schwimmen, und anderen mit Wasser verbundenen Aktivitäten. 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 *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 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 längere Zeit keine Kontaktlinsen getragen haben, konsultieren Sie Ihren Kontaktlinsenspezialisten, bevor Sie wieder Kontaktlinsen tragen.
- 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 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:

- Augenbeschwerden (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 Bedingungen 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:

- Untersuchen Sie das betroffene Auge in einem Spiegel auf Anzeichen von Unregelmäßigkeiten.
  - Wenn die Beschwerden oder das Problem nachgelassen haben, setzen Sie eine frische, neue Linse auf.
  - Wenn die Beschwerden oder Probleme nicht nachlassen oder nach dem Aufsetzen einer neuen Linse erneut auftreten, nehmen Sie die Linse heraus und wenden Sie sich umgehend an Ihren Kontaktlinsenspezialisten.

Es könnte eine schwerwiegende Komplikation, wie z. B. Infektion, Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis) oder Iritis, vorliegen. Diese Komplikationen können sich rasch verschlechtern und zu einem dauernden Verlust der Sehkraft führen. Weniger ernste Reaktionen, wie z. B. Abschürfungen, Epithelstippen und bakterielle Bindehautentzündung, erfordern eine 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 Ihren Kontaktlinsenspezialisten auf.
- Wenn eine Linse festsetzt (sich nicht mehr bewegt), tropfen Sie mehrere Tropfen einer Benetzungslösung für Kontaktlinsen ein. Warten Sie, bis sich die Linse wieder frei auf dem Auge bewegt. Wenn die Linse weiterhin festsetzt, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenspezialisten auf.

- Wenn eine Linse auf dem Auge verrutscht, ist es möglich, sie wieder zu zentrieren, indem Sie:
  - Ihre Augen schließen und vorsichtig das Augenlid massieren, um die Linse auf ihre Position zu bringen, oder
  - in Richtung der Linse schauen und vorsichtig blinzeln, oder
  - durch leichten Druck mit den Fingern auf den Rand des unteren oder oberen Augenlids die verrutschte Linse vorsichtig auf die Hornhaut schieben.
- Falls eine Linse auf Ihrem Auge zerreißt, entfernen Sie die Teile vorsichtig, so wie Sie gewöhnlich auch Ihre Linsen entfernen. Wenn es den Anschein hat, dass die Linsenteile nicht leicht zu entfernen sind, quetschen Sie nicht das Augengewebe. Spülen Sie Ihr Auge mit steriler Kochsalzlösung aus und versuchen Sie erneut, die Linsenteile zu entfernen. Wenn auch dies nicht hilft, bitten Sie Ihren Kontaktlinsenspezialisten um Hilfe.

Allgemeine Notfallmaßnahmen:

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

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

## MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Medizinproduktes an Alcon Laboratories, Inc.:

Wenden Sie sich an die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Vertriebshändler.

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

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

## ANWENDUNGSHINWEISE

Beginnen Sie jeden Tag mit einem neuen Paar Linsen, das am Ende jeder täglichen Trageperiode weggeworfen wird.

### HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

- Waschen Sie vor der Handhabung der Linsen immer gründlich Ihre Hände und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Schütteln Sie die Blisterpackung vorsichtig, bevor Sie diese öffnen.
- Entfernen Sie die Linse aus der Blisterpackung, 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.
- Keine beschädigten oder verschmutzten Linsen nicht aufsetzen.

### ANWEISUNGEN ZUM AUFSETZEN DER LINSE

- Waschen Sie Ihre Hände vor der Handhabung der Linsen gründlich 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 der 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.
- Vorsichtig blinzeln.

#### 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.
- 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 nur schwer entfernen lässt, trocknen Sie Ihre Finger erneut und versuchen Sie es noch einmal. Verwenden Sie in diesem Fall keine Benetzungstropfen.
- 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 Abnehmen der Linse haben (Linse verrutscht oder gerissen), lesen Sie bitte oben **WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST** nach.

#### KONTAKTLINSENPFLLEGEMITTEL

Verofilcon A Ein-Tages-Kontaktlinsen sind nicht für die Verwendung mit einem Kontaktlinsenpflegemittelsystem vorgesehen. Die Linsen sind nur zum einmaligen Gebrauch bei täglichem Austausch bestimmt. Sie sind nicht dazu bestimmt, gereinigt oder desinfiziert zu werden, und sollten nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden. Halten Sie jederzeit Ersatz-Kontaktlinsen oder eine Ersatzbrille bereit.

#### ENTSORGUNG UND RECYCLING

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

#### PACKUNGSMENGE (Lieferumfang)

Jede Linse befindet sich in einem folienversiegelten Kunststoffblister, der Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung mit ca. 0,3 % polymeren Benetzungsmitteln, bestehend aus Polyamidoamin und Poly(Acrylamid-Acrylsäure) Copolymeren, enthält, und ist dampfsterilisiert. Die Folienpackung enthält Angaben zu Basiskurve, Durchmesser, Stärke (Dioptrie), Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfalldatum.

















Die Linsen sind steril in Packungen mit bis zu 90 einzeln versiegelten Kontaktlinsen erhältlich.

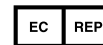
#### LITERATUR

<sup>1</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>2</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.

### ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE AUF FOLIENPACKUNG UND FALTSCHACHEL

ABKÜRZUNG / SYMBOL	DEFINITION
BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrie (Linsenstärke)
L	Links
R	Rechts
UV	Ultraviolett
UVA	Ultraviolett A
UVB	Ultraviolett B
CYL	Zylinderstärke
	Symbol für Verpackungsrecycling
	Nicht zur Wiederverwendung
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
EXP	Verfalldatum (Verwendbar bis)
	Einfach-Sterilbarieresystem
	Sterilisation mit Dampf
	Europäische Konformitätskennzeichnung
	Deutsch (Beispiel für den Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache)
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Folienpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Herstellungsdatum
MD	Medizinprodukt
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Kontaktlinsen nicht über die Toilette oder das Waschbecken entsorgen.
	ACHTUNG: In den USA darf dieses Produkt laut US-Bundesgesetz nur an einen zugelassenen Augen spezialisten 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



© 2021 Alcon Inc.

Diese **Gebrauchsanweisung** ist auch auf der Alcon Webseite: [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com) verfügbar  
Der Text basiert auf der Gebrauchsanweisung mit der Editionsnummer 91024753, Stand: 05/2021.

## 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 FOCUS™ DAILIES™ All Day Comfort (Nelfilcon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen
  - o DAILIES™ AquaComfort™ Plus (Nelfilcon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen
- Torische Linsen:
  - o DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric (Nelfilcon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen
- Multifokale Linsen:
  - o DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal (Nelfilcon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen

## PRODUKTBESCHREIBUNG

- Das Linsenmaterial besteht zu etwa 69 % aus Wasser und zu 31 % aus Nelfilcon A Polymer (Polyvinylalkohol, teilweise acetalisiert mit N-Formylmethylacrylamid), einem nicht ionischen Hydrogel mit hohem Wassergehalt.
- Das Linsenmaterial enthält Kupferphthalocyanin. Dieser Farbzusatz bewirkt eine leicht blaue Tönung, damit die Linsen während der Handhabung besser sichtbar sind.
  - Aufdrucke auf torischen (Nelfilcon A) Kontaktlinsen enthalten den Farbzusatz Phthalocyanin-Grün.

## TECHNISCHE MERKMALE

### Linseneigenschaften

- Brechungsindex (hydratisiert): 1,38
- Spektraler Transmissionsgrad:
  - o FOCUS™ DAILIES™ All Day Comfort nicht angegeben
  - o DAILIES™ AquaComfort™ Plus  $\geq 94\%T$  bei 610 nm im Stärkenbereich  $-0,50$  dpt bis  $-6,00$  dpt; stärkenabhängig
  - o DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric  $\geq 92\%T$  bei 610 nm
  - o DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal  $\geq 92\%T$  bei 610 nm im Stärkenbereich  $-10,00$  dpt LO bis  $+6,00$  dpt HI; stärkenabhängig
- Lichttransmissionsgrad:
  - o FOCUS™ DAILIES™ All Day Comfort  $95\% \pm 5\%$
  - o DAILIES™ AquaComfort™ Plus  $95\% \pm 5\%$
  - o DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric  $97\% + 3\% / -5\%$
  - o DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal  $97\% + 3\% / -5\%$  im Stärkenbereich  $-10,00$  dpt LO bis  $+6,00$  dpt HI; stärkenabhängig

- Sauerstoffpermeabilität (Dk):  $26 \times 10^{-11}$  (cm<sup>2</sup>/sec) (ml O<sub>2</sub>/ml x mm Hg), gemessen bei 35 °C (Fatt, mit korrigiertem Randeffect)
- Wassergehalt: 69% Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung

## Verfügbare Linsenparameter

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

### FOCUS™ DAILIES™ All Day Comfort Ein-Tages-Kontaktlinsen

- Basiskurve: 8,6 mm
- Durchmesser: 13,8 mm
- Stärken: Minus:  $-0,50$  dpt bis  $-6,00$  dpt  
(0,25-dpt-Abstufungen)  
 $-6,50$  dpt bis  $-10,00$  dpt  
(0,50-dpt-Abstufungen)  
Plus:  $+0,50$  dpt bis  $+6,00$  dpt  
(0,25-dpt-Abstufungen)
- Mittendicke: 0,10 mm bei  $-3,00$  dpt (stärkenabhängig)

### DAILIES™ AquaComfort™ Plus Ein-Tages-Kontaktlinsen

- Basiskurve: 8,7 mm
- Durchmesser: 14,0 mm
- Stärken: Minus:  $-0,50$  dpt bis  $-6,00$  dpt  
(0,25-dpt-Abstufungen)  
 $-6,50$  dpt bis  $-15,00$  dpt  
(0,50-dpt-Abstufungen)  
Plus:  $+0,50$  dpt bis  $+6,00$  dpt  
(0,25-dpt-Abstufungen)  
 $-6,50$  dpt bis  $+8,00$  dpt  
(0,50-dpt-Abstufungen)
- Mittendicke: 0,10 mm bei  $-3,00$  dpt (stärkenabhängig)

### DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric Ein-Tages-Kontaktlinsen

- Basiskurve: 8,8 mm
- Durchmesser: 14,4 mm
- Stärken:  $+4,00$  dpt bis  $+0,25$  dpt (0,25-dpt-Abstufungen)  
Zylinder:  $-0,75$  dpt,  $-1,25$  dpt,  $-1,75$  dpt  
Achse: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°  
Zylinder:  $-2,25$  dpt  
Achse: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°  
Plan bis  $-6,00$  dpt (0,25-dpt-Abstufungen)

Zylinder: -0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt  
 Achse: 10° bis 180° (Vollkreis, 10°-Abstufungen)  
 Zylinder: -2,25 dpt  
 Achse: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°

-6,50 dpt bis -8,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)  
 Zylinder: -0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt  
 Achse: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°  
 Zylinder: -2,25 dpt  
 Achse: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°

-8,50 dpt bis -9,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)  
 Zylinder: -0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt  
 Achse: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°  
 0,10 mm bei -3,00 dpt (stärkenabhängig)

• Mittendicke:

### DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal Ein-Tages-Kontaktlinsen

- Basiskurve: 8,7 mm
- Durchmesser: 14,0 mm
- Stärken: +6,00 dpt bis -10,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)  
 ADD: LO, MED, HI
- Mittendicke: 0,10 mm bei -3,00 dpt (stärkenabhängig)

### FUNKTIONEN (Wirkungsweise)

Wenn (Nelfilcon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen hydratisiert und auf der Hornhaut platziert sind, wirken sie als brechendes Medium und fokussieren die Lichtstrahlen auf der Netzhaut.

### ZWECKBESTIMMUNG / VORGESEHENE ANWENDUNG

Nelfilcon A weiche Kontaktlinsen mit Handhabungstönung sind zum Tragen auf dem Auge bei Personen mit nicht erkrankten 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 Nelfilcon A weiche Kontaktlinsen mit Handhabungstönung umfasst Personen mit nicht erkrankten Augen, die eine Sehkorrektur benötigen (Kurzichtigkeit, Weitsichtigkeit, Hornhautverkrümmung und/oder Altersichtigkeit) 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

Nelfilcon A weiche Kontaktlinsen mit Handhabungstönung werden auf dem Auge getragen und korrigieren Kurzichtigkeit, Weitsichtigkeit, Hornhautverkrümmung und/oder Altersichtigkeit. 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 Bildgrößenunterschiede, wenn beide Augen eine unterschiedliche Korrektur benötigen.

### INDIKATIONEN

FOCUS™ DAILIES™ All Day Comfort und DAILIES™ AquaComfort™ Plus (Nelfilcon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen sind zum Tragen zur optischen Korrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei nicht aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen mit einer Hornhautverkrümmung von bis zu ca. 1,50 Dioptrien (dpt) bestimmt, die das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric (Nelfilcon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen sind zum Tragen zur optischen Korrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei nicht aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen mit einer Hornhautverkrümmung von bis zu 6,00 Dioptrien (dpt) bestimmt.

DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal (Nelfilcon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen sind zur optischen Korrektur von Altersichtigkeit, mit oder ohne refraktive Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit), bei nicht aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen bestimmt, die eine Leseaddition von bis zu +3,00 Dioptrien (dpt) benötigen und eine Hornhautverkrümmung von bis zu 2,00 Dioptrien (dpt) aufweisen, die das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

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

## KONTRAINDIKATIONEN (Gründe gegen eine Anwendung)

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

- Allergie, Entzündung, Infektion oder Reizung in oder um Auge/Augenlider herum
- Unzureichender Tränenfilm (Trockenes Auge)
- Hornhauthypoästhesie (verminderte Hornhautsensibilität)
- Anwendung von Arzneimitteln (systemisch oder topisch) 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 Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen
- Bei auftretender Augenrötung oder -reizung

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

## WARNHINWEISE

- Linsen zum Tagestragen sind nicht für das Tragen über Nacht bestimmt. Nelfilcon A Linsen dürfen nicht während des Schlafens getragen werden.
- Schwerwiegende Augenerkrankungen, einschließlich Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis), können schnell entstehen und zu Sehverlust führen.
- Das Tragen von 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 (Cutter, 1996; Schein, 1989).
- 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. Zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegeprodukte ist es notwendig, die Anweisungen des Kontaktlinsenanpassers sowie die der Gebrauchsanweisungen zu befolgen.

## 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, 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.
- Kontaktlinsenanpasser sollten Kontaktlinsenträger darauf hinweisen, ihre Linsen bei Augenrötung oder Augenreizung sofort abzunehmen.
- Unmittelbar nach der 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 einmal jährlich aufzusuchen oder öfter, wenn der Kontaktlinsenanpasser dazu rät.

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

- Untersuchen Sie Ihre Augen täglich. Sie sollten klar und nicht gereizt sein, sich gut anfühlen und Sie sollten gut sehen können.
- Nicht verwenden bei beschädigter oder unzureichend versiegelter Folienpackung. Es könnte zu Produktverunreinigungen gekommen sein, die schwere Augeninfektionen auslösen können.
- Wenn die Folienpackung versehentlich geöffnet wird, bevor die Linse tatsächlich aufgesetzt werden soll, werfen Sie die Linse weg. Es kann zu Produktverunreinigungen kommen, die schwere Augeninfektionen auslösen können.
- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trageplan von Ihrem Kontaktlinsenanpasser festgelegt werden.
- Nelfilcon A Linsen sind nicht zum Reinigen oder Desinfizieren vorgesehen und müssen nach einmaligem Gebrauch weggeworfen werden. Eine Wiederverwendung kann das Infektionsrisiko oder das Risiko einer Fehlfunktion aufgrund von Materialermüdung erhöhen.
- Tauschen Sie Ihre Kontaktlinsen nicht mit anderen Personen aus. Dies könnte Mikroorganismen übertragen, was zu ernsthaften Problemen mit der Augengesundheit führen könnte.
- Bringen Sie Ihre Kontaktlinsen niemals mit unsterilen Flüssigkeiten (einschließlich Leitungswasser und Speichel) in Kontakt, da dadurch eine mikrobielle Verunreinigung erfolgen kann, welche zu dauerhaften Schädigungen der Augen führen könnte.
- Fragen Sie Ihren Kontaktlinsenanpasser hinsichtlich des Tragens von Kontaktlinsen bei sportlichen Aktivitäten, einschließlich Schwimmen und anderen mit Wasser verbundenen Aktivitäten. Eine Exposition gegenüber Wasser (oder anderen nicht sterilen Flüssigkeiten) beim Tragen von Kontaktlinsen während Aktivitäten wie Schwimmen, Wasserskifahren und warmen Bädern kann das Risiko für Augeninfektionen, u. a. 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 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 Kontaktlinsen-anpasser darüber zu sprechen.
- Wenn Sie eine längere Zeit keine Kontaktlinsen tragen, sprechen Sie mit Ihrem Kontaktlinsen-anpasser, 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.

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

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

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

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

### ANWENDUNGSHINWEISE

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

### HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

- Waschen Sie vor der Handhabung der Linsen immer gründlich Ihre Hände und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Schütteln Sie die Folienpackung (mit einer frischen, neuen Linse) vorsichtig, bevor Sie diese öffnen.



- Entfernen Sie die Linse aus der Folienpackung, indem Sie sie vorsichtig in Ihre Handfläche gleiten lassen.
- Stellen Sie sicher, dass die Linse nicht umgestülpt ist und dass Sie die für das Auge richtige Linse haben.
- Überprüfen Sie Ihre Linsen vor dem Aufsetzen.
- Beschädigte oder verschmutzte Linsen nicht aufsetzen.

#### ANWEISUNGEN ZUM AUFSETZEN DER LINSE

- Waschen Sie Ihre Hände vor der Handhabung der Linsen gründlich. Trocknen Sie Ihre Hände vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Platzieren Sie die Linse auf Ihrem 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.

#### KONTAKTLINSENPFLLEGEMITTEL

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

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

#### 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 isotonische Phosphat-Acetat-gepufferte Kochsalzlösung enthält, und ist dampfsterilisiert. Die Kochsalzlösung in der Verpackung für FOCUS™ DAILIES™ All Day Comfort kann bis zu 0,02 % Poloxamer enthalten. Die Kochsalzlösung in der Verpackung für DAILIES™ AquaComfort™ Plus, DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric und DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal enthält Polyethylenglycol (PEG) und Hydroxypropyl-Methylcellulose (HPMC) und kann bis zu 0,05 % Poloxamer enthalten.

Die Folienpackung enthält Angaben zu den Linsenparametern wie Basiskurve, Durchmesser, Dioptrie, Zylinderstärke und Achse (wenn zutreffend) sowie Addition (wenn zutreffend), Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfalldatum. Auf dem Verpackungsetikett kann auch ein Produkt-Code stehen: DD02 für FOCUS™ DAILIES™ All Day Comfort, DD03 für DAILIES™ AquaComfort™ Plus, DD03T für DAILIES™ AquaComfort™ Plus Toric oder DD03MF für DAILIES™ AquaComfort™ Plus Multifocal.


















Nefilcon A Linsen sind steril in Streifen von 5 folienversiegelten Kunststoffblistern in Faltschachteln mit bis zu 100 einzeln verpackten Kontaktlinsen erhältlich.

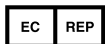
#### LITERATUR

<sup>1</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>2</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. The New England Journal of Medicine. 1989; 321 (12): 773–783.

## ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE AUF BLISTER UND FALTSCHACHTEL

ABKÜRZUNG / SYMBOL	DEFINITION
BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrie (Linsenstärke)
ADD	Additionsstärke
MAX ADD	Maximal wirksame Addition
CYL AXIS	Zylinderstärke und Achse
LO	Low
MED	Medium
HI	High
L	Links
R	Rechts
	Symbol für Verpackungsrecycling
	Nicht zur Wiederverwendung
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
EXP	Verfallsdatum
	Einfach-Sterilbarriersystem
	Sterilisation mit Dampf
	Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache (Beispiel hier: Englisch)
	Europäische Konformitätskennzeichnung
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Folienpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Kontaktlinsen nicht über die Toilette oder das Waschbecken entsorgen.
	Medizinprodukt
	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**

© 2020 Alcon Inc.

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

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

Der Text basiert auf der Gebrauchsanweisung mit der Editionsnummer 91024749, Stand: 05/2020.



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

Alcon Deutschland GmbH | Geschäftsbereich Vision Care | Heinrich-von-Stephan-Straße 17

79100 Freiburg | Registergericht Freiburg im Breisgau, HRB 2137

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

Telefon: 0761 13040 | E-Mail: [kontakt.deutschland@alcon.com](mailto:kontakt.deutschland@alcon.com) | [www.de.alcon.com](http://www.de.alcon.com)

DE-DAP-2100012 PI 900414594 – 21/10 © 2021 Alcon