

AOSEPT® PLUS CE

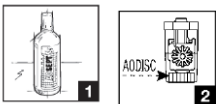
Master Text

PACKAGE INSERT



BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET GEBRUIK VAN HET PRODUCT EN DE VEILIGHEID. DEZE INFORMATIE GOED LEZEN EN ZORGVULDIG BEWAREN OM LATER TE KUNNEN RAADPLEGEN. ONJUIST CONTACTLENSONDERHOUD KAN TOT ERNSTIGE OOGPROBLEMEN LEIDEN.

AOSEPT® PLUS contactlens-verzorgingssysteem voor het reinigen, desinfecteren, neutraliseren, verwijderen van proteïnen en bewaren van alle typen contactlenzen, inclusief silicone hydrogellenzen. Het AOSEPT PLUS systeem bestaat uit: de AOSEPT PLUS reinigungs- en desinfectievloeistof (zie afbeelding 1) en de AOSEPT PLUS lenscup (zie afbeelding 2). De AOSEPT PLUS lenscup bestaat uit een doorzichtige cup en een aaneengesloten eenheid met schroefdoop, lenshouders (korfjes) en de AODISC™ neutraliserende katalysator bevestigd aan de onderkant. Verzeker u ervan dat de AODISC bevestigd is vóór het gebruik omdat dit essentieel is voor de neutralisatie van de hydrogen peroxide. AOSEPT PLUS vloeistof en de AOSEPT PLUS lenscup moeten altijd samen worden gebruikt. De conserveermiddelvrije, waterige AOSEPT PLUS oplossing bevat: hydrogen peroxide 3%, phosphonic acid (stabilisator), sodium chloride, phosphate (buffersysteem), poloxamer (oppervlaktreiniger).



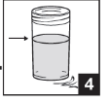
Bewerkt door middel van aseptische technieken.

GEBRUIKSAANWIJZIGING

1. Was uw handen en droog ze af met een schone handdoek.
2. Open de met "L" gemarkeerde lenshouder en plaats uw linkerlens op het koepeltje. Sluit de lenshouder; let erop dat de lens niet klem raakt.
3. Herhaal deze werkwijze met uw rechterlens; leg deze op het koepeltje van de andere lenshouder gemarkeerd met "R".
4. Open de sluitingsdop van de AOSEPT PLUS flacon en buig deze naar achteren en uit de weg.
5. Spoel grondig de lenzen af in de lenshouders met AOSEPT PLUS gedurende 5 seconden (zie afbeelding 3).



6. Vul de cup met AOSEPT PLUS vloeistof tot de markeringsstreep. NIET TE VEEL NOCH TE WEINIG VLOEISTOF (zie afbeelding 4).



7. Plaats de lenshouder in de AOSEPT PLUS cup en draai het deksel vast. De cup niet schudden.



8. Zet de lenscup rechtop weg (zie afbeelding 5).

- Als er vanuit de opening bovenin het deksel van de lenscup belletjes verschijnen, kan er nog niet-geneutraliseerde AOSEPT PLUS vloeistof aanwezig zijn. Gooi de oplossing uit de lenscup weg en verwijder de gemorste resten van het oppervlak waar de AOSEPT PLUS lenscup heeft gestaan. Spoel grondig de AOSEPT PLUS cup en lenshouder met steriele zoutoplossing. Indien u gemorst heeft, ruim dit onmiddellijk op met een papieren doekje. Was uw handen grondig alvorens u uw lenzen of uw ogen aanraakt.

HERHAAL DE BOVENSTAANDE DESINFECTIE PROCEDURE.

9. Laat de lenzen ten minste 6 uur (zie afbeelding 6) of gedurende de nacht ondergedompeld staan om de oplossing te neutraliseren.

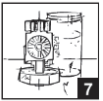


10. Neem uw lenzen uit de lenshouder.

11. Uw lenzen zijn nu klaar voor gebruik.

12. Gooi de gebruikte vloeistof weg, spoel de AOSEPT PLUS cup en lenshouder met steriele zoutoplossing – GEBRUIK GEEN LEIDINGWATER OF NIET-STERIEL WATER.

13. Laat beiden aan de lucht drogen door de lenshouder naast de cup om te keren (zie afbeelding 7).



14. Indien u niet van plan bent de lenzen meteen in te zetten na de desinfectie/neutralisatie, kan u ze bewaren in de geneutraliseerde AOSEPT PLUS vloeistof, in de ongeopende AOSEPT PLUS lenscup tot 14 dagen. Desinfecteer en neutraliseer één keer per 14 dagen met verse vloeistof en alvorens de lenzen te dragen.

Indien aanbevolen door uw contactlensspecialist:

- Spoel de lenzen af alvorens ze in te zetten met een steriele zoutoplossing

CONTRA-INDICATIES (redenen om niet te gebruiken)

- Niet gebruiken indien u overgevoelig bent aan één van de bestanddelen.
- Gebruik AOSEPT PLUS nooit voor hittedesinfectie.

VOORZORGSMAATREGELEN


- Niet gebruiken na de vervaldatum.



- Voor het eerste gebruik de verzegeling controleren. Indien reeds verbroken: niet gebruiken.
- De sluitingsdop van de flacon na gebruik sluiten.
- Zodra de flacon open is, dient de overgebleven vloeistof na 3 maanden te worden

weggegooid. 

- Zorg dat de pipetpunt van de flacon nooit enig oppervlak raakt, daar dit de vloeistof kan besmetten.
- Gebruik steeds de nieuwe AOSEPT PLUS lenscup die bij elke flacon AOSEPT PLUS vloeistof wordt geleverd.



- Bewaren beneden 25°C.  25°C
- Gebruik AOSEPT PLUS vloeistof altijd tussen 15°C en 25°C omdat neutralisatie beneden 15°C langer kan duren dan 6 uur.

- Niet in direct zonlicht plaatsen. 
- Raadpleeg uw contactlensspecialist voordat u van vloeistof verandert.

WAARSCHUWINGEN

- PROBEER NOOIT DE LENZEN TE REINIGEN OF TE SPOELEN IN UW HANDEN MET AOSEPT PLUS VLOEISTOF.
- PROBEER NOOIT DE LENZEN TE REINIGEN MET EEN AFZONDERLIJKE REINIGINGSVLOEISTOF, OMDAT ELK RESIDU HIERVAN DE VLOEISTOF IN DE LENS CUP ZAL DOEN SCHUIMEN EN OVERLOPEN UIT DE LENS CUP.
- **Betekenis van de rode sluitingsdop: Nooit niet-geneutraliseerde AOSEPT® PLUS oplossing**

direct in het oog brengen. 

- **GEBRUIK ALLEEN DE INGESLOTEN AOSEPT PLUS LENS CUP. GEBRUIK GEEN ENKELE ANDERE LENS CUP.**
- **Let erop dat uw lenzen correct geneutraliseerd zijn alvorens ze in te zetten. NIET-GENEUTRALISEERDE AOSEPT PLUS VLOEISTOF IS EEN UITERST EFFICIËNT DESINFECTANT DAT EEN BRANDERIG GEVOEL ZAL VEROORZAKEN indien het in contact komt met het oog. Indien u per ongeluk een niet-geneutraliseerde lens in het oog brengt, neem ze onmiddellijk uit en spoel het geopende oog overvloedig met steriel water of zoutoplossing. Desinfecteer de lens opnieuw alvorens ze in te zetten.**
- Steeds verse AOSEPT PLUS vloeistof gebruiken - nooit de vloeistof in de lenscup hergebruiken omdat de werkzaamheid ervan dan teniet gedaan wordt.
- NOOIT AOSEPT PLUS overgieten in een andere flacon. 
- NOOIT AOSEPT PLUS verdunnen of mengen met om het even welke oplossing aangezien dit de werking zal teniet doen.
- **BRENG CONTACTLENZEN NOOIT IN CONTACT MET NIET-STERIELE VLOEISTOFFEN, (INCLUSIEF LEIDINGWATER EN SPEEKSEL) DAAR MICROBIËLE BESMETTING KAN OPTREDEN, HETGEEN KAN LEIDEN TOT PERMANENTE OOGBESCHADIGING.**
- BUITEN HET BEREIK VAN KINDEREN HOUDEN. 
- Indien niet-geneutraliseerde AOSEPT PLUS oplossing werd ingeslikt, onmiddellijk grote hoeveelheden water drinken en uw arts raadplegen.

- Raadpleeg uw arts of contactlensspecialist alvorens om het even welke medicatie te gebruiken in combinatie met contactlenzen.

ONGEWENSTE REACTIES

In geval van aanhoudend ongemak of irritatie, neem uw lenzen uit, staak het gebruik van het product en raadpleeg uw contactlensspecialist.

HOE GELEVERD

AOSEPT PLUS, dat gesteriliseerd is door filtratie, wordt in plasticen flacons van 120ml tot 360ml geleverd. Een lenscup met AODISC wordt bij elke flacon AOSEPT PLUS geleverd.



Fabrikant

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

CE 0123



Officiële vertegenwoordiger in de EU

Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Frimley Business Park
Frimley, Camberley
Surrey, GU16 7SR,
Verenigd Koninkrijk

Gedistribueerd door:
{België : Alcon NV, Vilvoorde
Nederland: Alcon Nederland BV, Breda}

Datum van voorbereiding:
{as appropriate}

© 2014 Novartis

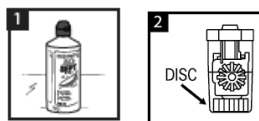
AOSEPT PLUS
Regional cSLT - EMEA

NOTICE



INFORMATIONS IMPORTANTES POUR UNE UTILISATION DU PRODUIT EN TOUTE SECURITE. VEUILLEZ LES LIRE ATTENTIVEMENT ET LES CONSERVER POUR VOUS Y REPORTER ULTERIEUREMENT. UN ENTRETIEN INCORRECT DE VOS LENTILLES PEUT CAUSER DE GRAVES PROBLEMES OCULAIRES.

AOSEPT PLUS est un système d'entretien pour le nettoyage, la décontamination, la neutralisation, la déprotéinisation et la conservation de tous types de lentilles de contact y compris en silicone-hydrogel. Le système AOSEPT PLUS comprend : la solution AOSEPT PLUS de nettoyage et de décontamination (voir image 1) et l'étui de trempage AOSEPT PLUS (voir image 2). L'étui de trempage AOSEPT PLUS se compose d'un étui transparent et d'un ensemble capuchon à vis, de deux paniers porte-lentilles et du disque-neutralisant catalyseur fixé en bas. Assurez-vous que le disque-neutralisant est fixé avant utilisation, car il est essentiel pour la neutralisation du peroxyde d'hydrogène. La solution AOSEPT PLUS et l'étui de trempage AOSEPT PLUS doivent toujours être utilisés ensemble. La solution aqueuse sans conservateur AOSEPT PLUS, contient : 3% de peroxyde d'hydrogène, de l'acide phosphonique (stabilisateur), du chlorure de sodium, du phosphate (système tampon), du poloxamer (surfactant).

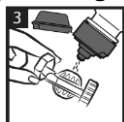


STERILE A

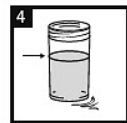
Fabriqué selon un procédé aseptique.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Lavez-vous les mains et séchez-les avec une serviette propre.
2. Ouvrez le panier marqué « L » et placez votre lentille gauche sur la partie bombée. Refermez le panier en prenant soin de ne pas pincer la lentille.
3. Répétez l'opération avec votre lentille droite sur la partie bombée de l'autre panier marqué « R ».
4. Ouvrez le haut du capuchon du flacon AOSEPT PLUS puis pliez-le en arrière et à l'écart.
5. Rincez abondamment les lentilles placées dans les paniers avec AOSEPT PLUS pendant 5 secondes (voir image 3).



6. Remplissez l'étui avec la solution AOSEPT PLUS jusqu'au trait-repère. NI AU-DESSUS NI EN-DESSOUS (voir image 4).

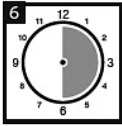


7. Placez le panier dans l'étui AOSEPT PLUS et fermez-le. Ne pas agiter l'étui.
8. Conservez l'étui en position vertical (voir image 5).



- Si des bulles s'échappent par l'orifice du couvercle, il se peut qu'il reste de la solution AOSEPT PLUS non neutralisée. Videz la solution de l'étui de trempage et nettoyez la solution qui aurait débordé sur la surface où était posé l'étui de trempage AOSEPT PLUS. Rincez abondamment l'étui AOSEPT PLUS et le panier porte-lentilles AOSEPT PLUS avec de la solution saline stérile. Si de la solution déborde, nettoyez immédiatement avec une serviette en papier. Lavez-vous soigneusement les mains avant de manipuler vos lentilles ou de toucher vos yeux. REPETEZ L'OPERATION DE DECONTAMINATION CI-DESSUS.

9. Laissez les lentilles tremper 6 heures minimum (voir image 6) ou toute la nuit pour neutraliser la solution.

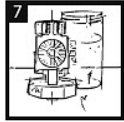


10. Retirez vos lentilles du panier porte-lentilles.

11. Vos lentilles sont maintenant prêtes à être portées.

12. Jetez la solution usagée, rincez l'étui AOSEPT PLUS et le panier porte-lentilles avec une solution saline stérile. **NE PAS UTILISER D'EAU DU ROBINET OU DE L'EAU NON STERILE.**

13. Laissez les sécher à l'air libre en retournant le porte-lentilles en dehors de l'étui (voir image 7).



14. Si vous n'avez pas l'intention de porter vos lentilles immédiatement après l'étape de décontamination/neutralisation, vous pouvez les conserver jusqu'à 14 jours dans la solution AOSEPT PLUS neutralisée dans l'étui non ouvert. Au-delà de cette période, vos lentilles doivent être nettoyées et décontaminées à nouveau avec AOSEPT PLUS avant d'être portées.

Selon les recommandations de votre ophtalmologiste, vous pouvez rincer vos lentilles avant la pose avec une solution saline.

CONTRE-INDICATIONS (raisons de ne pas utiliser)

- Ne pas utiliser si vous êtes allergique à l'un des composants.
- Ne jamais utiliser AOSEPT PLUS pour la décontamination thermique.

PRECAUTIONS D'EMPLOI



- Ne pas utiliser après la date de péremption
- **FERMETURE DE SECURITE** : Ne pas utiliser si la bague de sécurité est abîmée ou absente ou si le bouchon de sécurité est abîmé. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou abîmé.
- Refermez le flacon après utilisation.



- Une fois le flacon ouvert, jetez toute solution restante après 3 mois.
- Ne jamais mettre l'embout du flacon au contact d'une autre surface, ceci pourrait contaminer la solution.
- Utilisez toujours le nouvel étui de trempage AOSEPT PLUS fourni avec chaque flacon de solution AOSEPT PLUS.



- Conservez à une température inférieure à 25°C.
- Utilisez toujours la solution AOSEPT PLUS entre 15°C et 25°C, la neutralisation pouvant durer plus de 6 heures en dessous de 15°C.



- Conservez à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Consultez votre ophtalmologiste avant de changer de solution d'entretien.



MISES EN GARDE

- **NE JAMAIS TENTER DE NETTOYER OU RINCER VOS LENTILLES DE CONTACT DANS VOS MAINS AVEC LA SOLUTION AOSEPT PLUS.**
- **NE JAMAIS TENTER DE NETTOYER VOS LENTILLES AVEC UN AUTRE NETTOYANT CAR SES RESIDUS VONT MOUSSER CE QUI FERA DEBORDER LA SOLUTION DE L'ETUI.**
- **La couleur rouge du bouchon à visser signifie : Ne jamais mettre la solution AOSEPT PLUS non**



neutralisée directement dans l'œil

- **N'UTILISEZ QUE L'ETUI AOSEPT PLUS FOURNI. N'UTILISEZ AUCUN AUTRE ETUI DE TREMPAGE.**
- **Assurez-vous toujours que vos lentilles trempent dans l'étui à lentille prévu à cet effet depuis au moins 6 heures (durée nécessaire à la neutralisation) avant de les poser. LA SOLUTION AOSEPT PLUS NON NEUTRALISEE EST UN PUISSANT DECONTAMINANT QUI PROVOQUERA UNE SENSATION DE**

BRULÛRE si elle entre en contact avec l'œil. Si vous posez accidentellement une lentille non neutralisée, enlevez-la immédiatement et rincez-vous abondamment l'œil ouvert, avec de l'eau stérile ou une solution saline stérile. Décontaminez de nouveau votre lentille avant de la remettre.

• Utilisez toujours une nouvelle quantité de solution AOSEPT PLUS - Ne jamais réutiliser la solution de votre étui de trempage une seconde fois, son efficacité n'étant alors plus assurée.



• Ne JAMAIS transvaser AOSEPT PLUS dans un autre récipient.

• Ne JAMAIS diluer ou mélanger AOSEPT PLUS avec n'importe quelle autre solution, ceci annulerait son efficacité.

• NE JAMAIS METTRE VOS LENTILLES AU CONTACT DE LIQUIDES NON STERILES (Y COMPRIS L'EAU DU ROBINET ET LA SALIVE) CAR UNE CONTAMINATION MICROBIENNE PEUT SE PRODUIRE, CE QUI POURRAIT CONDUIRE A DES LESIONS OCULAIRES DEFINITIVES.



• TENIR HORS DE PORTEE DES ENFANTS.

• En cas d'ingestion de la solution AOSEPT PLUS non neutralisée buvez immédiatement une grande quantité d'eau et consultez votre médecin.

• Consultez votre médecin ou votre ophtalmologiste avant de prendre des médicaments pendant le port des lentilles.

EFFETS INDESIRABLES

En cas de sensation persistante d'inconfort ou d'irritation, retirez vos lentilles, interrompez l'utilisation du produit et consultez votre ophtalmologiste.

PRESENTATIONS

AOSEPT PLUS est disponible en flacons en plastique de tailles 120mL à 360mL. Un étui de trempage avec disque-neutralisant est fourni avec chaque flacon de AOSEPT PLUS.



Manufacturer
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099, Etats-Unis



Authorized Representative
Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Frimley Business Park
Frimley, Camberley
Surrey, GU16 7SR,
Royaume-uni

CE 0123

Distribué par:
{Si besoin}

Date de fabrication:
{Si besoin}

© XXXX Novartis