nl

GEBRUIKSAANWIJZING

DEZE FOLDER BEVAT BELANGRIJKE GEBRUIKS- EN VEILIGHEIDSINSTRUCTIES. LEES ZE AANDACHTIG EN BEWAAR DE FOLDER ZODAT U HEM LATER NOG KAN RAADPLEGEN. CONTACTLENZEN DIENEN ALTIJD TE WORDEN AANGEPAST DOOR EEN OOGZORGSPECIALIST. HET IS BELANGRIJK DAT U DE AANWIJZINGEN VAN DE OOGZORGSPECIALIST EN ALLE INSTRUCTIES OP DE VERPAKKING OPVOLGT VOOR EEN CORRECT GEBRUIK VAN UW CONTACTLENZEN.

PRODUCTIDENTIFICATIE (Naam)

- AIR OPTIX™ COLORS (lotrafilcon B) zachte contactlenzen voor overdag dragen (niet- corrigerend)

PRODUCTBESCHRIJVING

AIR OPTIX™ COLORS (lotrafilcon B) zachte contactlenzen bestaan uit lensmateriaal dat ongeveer 33% water en 67% lotrafilcon B, een fluoro-silicone hydrogel met oppervlaktebehandeling bevat. Een cosmetisch printpatroon bevindt zich aan de achterkant van de lens, die een combinatie bevat van de volgende kleurpigmenten: carbazool violet, ijzer-oxiden, [fthalocyaninato (2-)] koper, ftalocyaninegroen, en titaandioxide.

Eigenschappen van de lens:

- Brekingsindex (gehydrateerd): 1,42
- Lichtgevende Lichttransmissie: 95% ± 5%
- Zuurstofdoorlatendheid (Dk): 110 x 10^{-11} (cm^2/sec) (ml O_2 /ml x mm Hg), gemeten bij 35°C (intrinsieke Dk-Coulometrische methode)
- Watergehalte: 33% in normale zoutoplossing

INDICATIES (Redenen voor gebruik)

AIR OPTIX™ COLORS (lotrafilcon B) zachte contactlenzen versterken of veranderen de schijnbare kleur van het oog. De lenzen zijn geschikt voor gebruik met frequente/geplande vervanging van de lenzen en het dagelijks uitnemen voor reinigen en desinfectie (chemisch, geen hitte) voordat de lenzen opnieuw worden gedragen, zoals aanbevolen door de oogzorgspecialist. Lenzen moeten elke maand, of vaker indien aanbevolen door een oogzorgspecialist, worden weggegooid en vervangen door een nieuw paar.

CONTRA-INDICATIES (Redenen om niet te gebruiken)

Gebruik geen AIR OPTIX™ COLORS (lotrafilcon B) zachte contactlenzen indien een van de volgende aanwezig is:

- Allergie, ontsteking, infectie of irritatie van of rond het oog of de oogleden
- Onvoldoende traanfilm (droge ogen)
- Hypoesthesie van het hoornvlies (verminderde gevoeligheid van het hoornvlies)
- Het gebruik van bepaalde geneesmiddelen die gecontra-indiceerd zijn of het dragen van contactlenzen verstoort, inclusief oogmedicatie
- Elke systemische aandoening die verergerd wordt door of interfereert met het veilig dragen, hanteren en/of verzorgen van de contactlens
- Als de ogen rood of geïrriteerd worden

WAARSCHUWINGEN

- Lenzen voor dagelijks gebruik zijn niet bedoeld om 's nachts te dragen. AIR OPTIX™ COLORS zachte contactlenzen mogen niet gedragen worden tijdens de slaap.
- Ernstige oogproblemen, inclusief hoornvliesontstekingen (ulceratieve keratitis), kunnen snel ontwikkelen en leiden tot verlies van gezichtsvermogen.
- Het dragen van contactlenzen verhoogt het risico op infecties. Slapen met lenzen (dutten of 's nachts slapen) en/of roken kan een ulceratieve keratitis voor contactlensgebruikers verder doen toenemen (Schein, 1989).
- Indien een patiënt ongemak aan het oog, een gevoel van een vreemd voorwerp, buitensporig tranen, een veranderd zicht, rode ogen, of een ander oogprobleem ervaart, dient hij onmiddellijk de lenzen te verwijderen en meteen contact op te nemen met de oogzorgspecialist.
- Problemen met contactlenzen en lensverzorgingsproducten kunnen resulteren in serieuze beschadigingen van het oog. Het is belangrijk dat u de aanwijzingen van de oogzorgspecialist en alle instructies voor een correct gebruik van uw contactlenzen en de lensverzorgingsproducten op de verpakking volgt.
- Niet-steriele vloeistoffen (zoals leidingwater, zelfgemaakte zoutoplossingen, of speeksel) mogen niet gebruikt worden als vervanging voor een onderdeel van het lensverzorgingsproces. Het gebruik van leiding- en gedestilleerd water is in verband gebracht met *Acanthamoebe* keratitis, een hoornvliesinfectie die resistent is tegen behandeling en genezing.

Algemene noodgevallen:
Indien chemicaliën van welke aard ook (huishoudproducten, tuinproducten, laboratorium chemicaliën, enz.) in aanraking komen met het oog:

- Spoel het oog onmiddellijk met een verse zoutoplossing of leidingwater.
- Verwijder de lens, gooi ze weg en neem onmiddellijk contact op met je oogzorgspecialist of ga naar de spoedafdeling van het ziekenhuis.

VOORZORGSMAATREGELEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de oogzorgspecialist

- Voor het selecteren van het juiste lensdesign en parameters, dient de oogzorgspecialist rekening te houden met alle eigenschappen van de lens die de prestaties en de gezondheid van het oog kunnen beïnvloeden, inclusief de zuurstofdoorlatendheid, centrale en perifere dikte evenals de optische zone.
- Proeflenzen voor diagnostische doeleinden en om de pasvorm te beoordelen, moeten na eenmalig gebruik worden weggegooid en mogen niet worden hergebruikt voor meerdere patiënten.
- De oculaire gezondheid van de patiënt en de prestatie van de contactlens moeten bij het eerste gebruik zorgvuldig geëvalueerd worden en doorlopend worden gecontroleerd door de voorschrijvende oogzorgspecialist.
- Fluoresceïne, een gele kleurstof, mag niet worden gebruikt terwijl de lenzen zich op de ogen van de patiënt bevinden. De lenzen absorberen de kleurstof en verkleuren.
- Diabetici kunnen een verminderde hoornvlies gevoeligheid hebben en zijn bijgevolg gevoeliger voor letsels aan het hoornvlies. Ze genezen niet even snel of volledig zoals niet-diabetici.
- Visuele veranderingen of veranderingen in het verdragen van de contactlenzen, kunnen optreden tijdens de zwangerschap of het gebruik van orale anticonceptiva. Die patiënten moeten hierover ingelicht worden.
- Oogzorgspecialisten moeten de patiënt aanraden om de contactlenzen uit te nemen indien het oog rood of geïrriteerd wordt.
- Alvorens patiënten de praktijk van de oogzorgspecialist verlaten, moeten ze in staat zijn hun contactlenzen onmiddellijk uit te nemen of er moet iemand anders beschikbaar zijn die zijn/haar contactlenzen voor hem/haar kan uitnemen.
- Routine oogonderzoeken zijn essentieel om ervoor te zorgen dat de ogen van de patiënt gezond blijven. Alcon raadt aan dat patiënten hun oogzorgspecialist één keer per jaar, of vaker (zoals aangeraden door de oogzorgspecialist), bezoeken.

Voorzorgsmaatregelen voor het dragen van lenzen:

- Controleer elke dag uw ogen. Uw ogen moeten er gezond uitzien, comfortabel aanvoelen en u moet goed kunnen zien.
- Niet gebruiken als de blisterverpakking beschadigd is of niet volledig is afgesloten. Dit kan leiden tot product besmetting, wat kan resulteren in een ernstige ooginfectie.
- Om de gezondheid en veiligheid van uw ogen te bewaren, moet er een schema over het dragen van de lenzen worden bepaald door de oogzorgspecialist. Draag de AIR OPTIX™ COLORS zachte contactlenzen niet tijdens het slapen.
- Laat uw contactlenzen nooit door iemand anders dragen, dit kan micro-organismen verspreiden, hetgeen tot ernstige ooggezondheidsproblemen zou kunnen leiden.
- Breng contactlenzen nooit in contact met niet-steriele vloeistoffen, (inclusief leidingwater en speeksel), hierdoor kan een microbiële besmetting ontstaan, die kan leiden tot permanente oogbeschadiging.
- Vraag het advies van uw oogzorgspecialist over het dragen van contactlenzen tijdens het sporten, inclusief zwemmen en andere aan water gerelateerde activiteiten om blootstelling aan microbiële verontreiniging of lensschade te voorkomen.
- Verwijder lenzen en gooi ze weg wanneer ze worden blootgesteld aan schadelijke of irriterende dampen.
- Gooi een lens weg die uitgedroogd of beschadigd is. Vervang die door een nieuwe lens.
- Het is aanbevolen dat contactlensdragers hun oogzorgspecialist minstens één keer per jaar, of zoals voorgeschreven, bezoeken.
- Informeer uw werkgever dat u contactlenzen draagt, zeker wanneer het gebruik van oogbescherming tijdens uw werk wordt aanbevolen of verplicht is.
- Wees voorzichtig bij het gebruik van zeep, lotions, crèmes, cosmetica of deodorant aangezien deze irritatie kunnen veroorzaken als ze in contact komen met uw lenzen.
- Breng uw lenzen aan voordat u make-up aanbrengt en neem ze uit voordat u de make-up verwijdert.
- Gebruik lenzen niet na de vervaldatum.
- Cosmetisch getinte of bedrukte contactlenzen kunnen bij weinig licht een verminderd zicht veroorzaken.
- AIR OPTIX™ COLORS contactlenzen bevatten ijzeroxide, een kleurstof op metaalbasis. Verwijder de lenzen voordat u magnetische resonantiebeeldvorming ondergaat (ook MRI- of MR-scan genoemd).

BIJWERKINGEN (Mogelijke problemen en wat te doen)

Bijwerkingen kunnen ontstaan bij het dragen van contactlenzen en kunnen zich voordoen als één van de onderstaande tekenen en symptomen:

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

Indien deze symptomen genegeerd worden, zouden ze tot ernstigere complicaties kunnen leiden.

WAT TE DOEN INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET

Indien één van de bovengenoemde symptomen zich voordoet:

- Verwijder onmiddellijk de lens (lenzen)
- Indien het ongemak of probleem stopt, kijk dan goed naar de lens (lenzen).
  - Als een lens op één of andere manier beschadigd is, plaats deze dan niet terug op het oog. Vervang ze door een nieuwe lens of raadpleeg uw oogzorgspecialist.
  - Als een lens vuil is, wimpers of vreemde voorwerpen bevat, of als het probleem stopt en de lens onbeschadigd lijkt, reinig, spoel en desinfecteer de lens grondig, voordat u deze opnieuw indoet.
- Indien bovengenoemde symptomen niet stoppen of als het terugkeert na het aanbrengen van een nieuwe lens (lenzen), neem de lens (lenzen) onmiddellijk uit en neem direct contact op met uw oogzorgspecialist.
- Een ernstige aandoening zoals een infectie, hoornvlieszweer (keratitis ulcerosa) of iritis kan ontstaan.
  - Deze aandoeningen kunnen snel erger worden en kunnen tot een blijvend verminderd gezichtsvermogen leiden.
  - Minder ernstige reacties zoals abrasie, verkleuring van het epitheel en bacteriële conjunctivitis moeten in een vroeg stadium correct worden behandeld om complicaties te voorkomen
- Occasionele droogheid kan verlicht worden door meerdere keren volledig te knipperen of door het gebruik van contactlens bevochtigingsdruppels die goedgekeurd zijn voor het gebruik bij zachte contactlenzen. Als de droogheid aanhoudt, neem dan contact op met uw oogzorgspecialist.
- Als een lens vastplakt (niet meer beweegt), breng dan enkele bevochtigingsdruppels aan en wacht tot de lens vrij begint te bewegen op het oog. Indien dit probleem aanhoudt, neem dan contact op met uw oogzorgspecialist.
- Indien de lens verschuift op het oog, kan die terug op de centrale positie worden gebracht door:
  - Uw oogleden te sluiten en voorzichtig de lens op zijn plaats te masseren, of
  - In de richting van de lens te kijken en zachtjes te knipperen, of

- Voorzichtig de verschoven lens op het hoornvlies te duwen met een lichte druk van de vinger op de rand van het bovenste of onderste ooglid.
- Indien een lens op uw oog scheurt, verwijder dan de stukjes voorzichtig door ze samen te knijpen, zoals u normaal doet bij het uitnemen van een lens. Indien de lensdeeltjes niet zo gemakkelijk te verwijderen zijn, vermijd dan om hard in het oogweefsel te knijpen. Spoel met een steriele zoutoplossing en probeer nogmaals om de stukjes te verwijderen. Indien dat niet helpt, neem contact op met uw oogzorgspecialist en vraag om hulp.

GEBRUIKSAANWIJZING

AANBEVOLEN DRAAG- EN VERVANGINGSSCHEMA

Het draag- en vervangingsschema moet door een oogzorgspecialist worden bepaald op basis van de individuele behoeften en fysiologische omstandigheden van de patiënt. De lenzen zijn enkel goedgekeurd voor overdag dragen en moeten worden weggegooid na elke maand, of vaker zoals aanbevolen door de oogzorgspecialist, en vervangen worden door een nieuw paar.

INSTRUCTIES VOOR HET BEHANDELEN VAN DE LENS

- Altijd de handen wassen, afspoelen en afdrogen met een schone pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Schud de blisterverpakking (bevat een nieuwe, schone lens) zachtjes alvorens ze te openen.
- Neem de contactlens uit de blisterverpakking (of uit de lenshouder voor reeds gedragen lenzen) door de inhoud voorzichtig in de palm van uw hand te gieten.
- Let erop dat de lens niet binnenstebuiten zit en dat u de juiste lens voor dat oog heeft.
- Controleer de lenzen voordat u ze aanbrengt.
- De contactlenzen niet aanbrengen indien ze beschadigd of vuil zijn.

INSTRUCTIES VOOR HET AANBRENGEN VAN DE LENS

- Was uw handen en droog ze af met een schone pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Plaats een contactlens op het puntje van uw schone en afgedroogde rechter of linker wijsvinger. Plaats uw middelvinger van dezelfde hand dichtbij de onderste wimpers en trek het onderste ooglid naar beneden.
- Gebruik de vingers van uw andere hand om het bovenste ooglid naar boven te trekken.
- Plaats de lens rechtsreeks op het oog (hoornvlies) en neem voorzichtig uw vinger weg van de lens.
- Kijk naar beneden en laat het onderste ooglid langzaam los.
- Kijk recht voor u en laat het bovenste ooglid langzaam los.
- Knipper zachtjes.

INSTRUCTIES VOOR HET UITNEMEN VAN DE LENS

- Was uw handen en droog ze af met een schone pluisvrije handdoek.
- Knipper meermaals met de ogen.
- Terwijl u naar boven kijkt, gebruik uw vingertop om de lens naar beneden te schuiven op het witte deel van het oog.
- Verwijder de lens door ze tussen duim en wijsvinger te nemen. Knijp niet in het oogweefsel.
- Indien de lens moeilijk te verwijderen is, breng een bevochtigingsdruppel aan en probeer het nogmaals na enkele minuten.
- Gebruik nooit een pincet, zuignappen, een scherp voorwerp of uw vingernagels om uw lenzen uit te nemen of om ze uit de lenshouder te halen.

Indien u problemen ervaart met het uitnemen van de lens (lens decentreert of is beschadigd) zie **WAT INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET** hierboven.

BASISINSTRUCTIES VOOR LENSVERZORGING

- Elke keer als de lenzen worden uitgenomen, moeten ze nauwkeurig schoongemaakt, gespoeld, en gedesinfecteerd worden voor ze opnieuw worden gebruikt.
  - De oogzorgspecialist moet instructies geven voor het gebruiken van een geschikt lensverzorgingssysteem.
  - Lensverzorgingsproducten hebben verschillende toepassingen en gebruikersaanwijzingen. Om oogproblemen of schade aan uw lenzen te voorkomen, lees en volg altijd nauwkeurig de instructies van de fabrikant voor het gebruikte product(en).
  - Veel lensverzorgingsproducten hebben een “rub and rinse” aanbeveling (lenzen dienen schoongewreven en gespoeld te worden). In dat geval, volg de lensverzorgingsinstructies van de fabrikant voor de hoeveelheid oplossing en de wrijf- en spoeltijd om het risico op ernstige ooginfecties te verminderen.
- Bevochtigen en bewaren van lenzen
  - Gebruik alleen verse contactlensvloeistof elke keer wanneer je je lenzen bevochtigt en (bewaart).
  - Hoe lang de lenzen bewaard kunnen worden voordat ze opnieuw gereinigd, gespoeld en gedesinfecteerd moeten worden zal afhangen van het gebruikte lensverzorgingsproduct. Volg de instructies van de fabrikant.
  - Hergebruik geen oude vloeistof of vul de overgebleven vloeistof niet bij (“top-off”) omdat hergebruik van vloeistof effectieve lensdesinfectie vermindert en kan leiden tot ernstige infectie, een verminderd gezichtsvermogen of blindheid. “Top off” betekent het toevoegen van verse vloeistof aan vloeistof die al aanwezig was in uw lenshouder.
  - Na opening, giet de overgebleven vloeistof weg wanneer de uiterste vervaldatum is verstreken.
  - Gebruik geen producten die uitsluitend ontwikkeld zijn voor harde of vormstabiele zuurstof doorlatende lenzen.
  - Gebruik nooit hitte met lensverzorgingsvloeistoffen of om lenzen te desinfecteren.
  - Gebruik nooit water, zoutoplossing, of bevochtigingsdruppels om uw lenzen te desinfecteren. Deze vloeistoffen zullen uw lenzen niet desinfecteren. Het niet gebruiken van de aanbevolen desinfectievloeistof kan leiden tot ernstige infectie, een verminderd gezichtsvermogen of blindheid.

BASISINSTRUCTIES VOOR DE LENSHOUDER

Onderhoudsvloeistoffen en lenshouders verschillen onderling en hebben verschillende gebruiksdoeleinden en -instructies. Sommige lenshouders dienen enkel om contactlenzen te bewaren (soms naar verwezen als “platte lenshouder”), terwijl andere zo ontworpen zijn om een neutraliserende schijf te bevatten, voor gebruik met waterstofperoxide reiniging-en desinfecteringssystemen. Als de lenzen niet dagelijks worden gedragen, kunnen die schoongemaakt en gedesinfecteerd voor een bepaalde tijd opgeborgen worden in de ongeopende lenshouder. Deze tijd varieert naargelang onderhoudsvloeistof en lenshouder die gebruikt worden. Volg altijd de instructies van de fabrikant voor de lensverzorgingsproducten die worden gebruikt.

- De oogzorgspecialist moet de patiënten instructies geven over het gebruik van de aanbevolen lensverzorgingsvloeistof(fen) en lenshouder.
- Lenshouders kunnen een bron van bacteriën zijn en moeten correct gereinigd, gedroogd en vervangen worden om besmetting of schade aan de lenzen te vermijden:
  - Maak de lenshouders schoon met een geschikte contactlensvloeistof en droog volgens de aanbevolen instructies voor de lenshouder. Drooginstructies, zoals luchtdrogen of drogen met een pluisvrije handdoek, zijn afhankelijk van de gebruikte lenshouder.
  - Vervang de lenshouder minstens elke 3 maanden, of zoals aanbevolen door de fabrikant.
  - Vervang speciaal ontwikkelde lenshouders die een neutraliserende schijf bevatten volgens de aanwijzingen van de fabrikant, of eerder indien de gereinigde en gedesinfecteerde lenzen een branderig en stekend gevoel veroorzaken.
  - Bewaar uw lenzen niet in, en spoel uw lenshouder niet met water of een andere niet-steriele vloeistof. Gebruik alleen verse lensverzorgingsvloeistof om besmetting van uw lenzen of lenshouder te vermijden. Het gebruik van een niet-steriele vloeistof kan leiden tot ernstige infectie, zichtverlies of blindheid.

INHOUD VAN DE VERPAKKING

Elke lens is verpakt in een met folie afgesloten plastic blisterverpakking die een fosfaat gebufferde zoutoplossing met 0,2% vinylpyrrolidon / dimethylaminoethylmethacrylaatcopolymeer) bevat en met stoom is gesteriliseerd.
De blisterverpakking is gemarkeerd met de basiscurve, diameter, dioptrie sterkte, lens print-patroon / -kleur, lotnummer en vervaldatum.
De lenzen worden geleverd in een doosje die 6 individueel verpakte contactlenzen bevat.

REFERENTIES

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

AFKORTINGEN EN SYMBOLEN DIE MOGELIJK GEBRUIKT WORDEN OP DE VERPAKKING

AFKORTING / SYMBOOL	DEFINITIE
BC	Basiscurve
DIA	Diameter
PWR	Sterkte
D	Dioptrie (lenssterkte)
L	Links
R	Rechts
VP / DMAEMA	Vinylpyrrolidon / dimethylaminoethylmethacrylaat
	Groene Punt-logo
	Lotnummer
	Niet gebruiken na
EXP	Vervaldatum
	Gesteriliseerd met stoom
	Twee lettercode voor de taal (Voorbeeld hier getoond: Engels)
	Opgelet
	Gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Spoel lenzen niet door toilet of wastafel
EC REP	Officiële Vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Rx only	Let op: de federale wet (USA) beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot of in opdracht van een erkend oogzorgspecialist


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

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

Alcon

Datum van uitgave: 11/2020

91024506-1120

© 2020 Alcon Inc.

de

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 KONTAKTLINSENSPEZIALISTEN SOWIE DIE DER GEBRAUCHSANWEISUNG GENAU BEFOLGEN.

PRODUKTBEZEICHNUNG (Name)

- AIR OPTIX™ COLORS (Lotrafilcon B) weiche Kontaktlinsen zum Tragen während des Tages (ohne Korrekturstärke)

PRODUKTBESCHREIBUNG

AIR OPTIX™ COLORS (Lotrafilcon B) weiche Kontaktlinsen sind aus einem Linsenmaterial hergestellt, welches zu etwa 33% aus Wasser und zu 67% aus Lotrafilcon B besteht, einem Fluor-Silikon-Hydrogel mit Oberflächenbehandlung. In die Rückfläche der Linse ist ein kosmetisches Druckmuster eingebettet, welches eine Kombination der folgenden Farbadditive enthält: Carbazolviolett, Eisenoxide, Cu-Phthalocyanin, Phthalocyaningrün und Titandioxid.

Linseneigenschaften:

- Brechungsindex (hydratisiert): 1,42
- Lichttransmissionsgrad: 95 % ± 5%
- Sauerstoffpermeabilität (Dk): 110 x 10^{-11} (cm^2/sek) (ml O_2/ml x mmHg), gemessen bei 35 °C (intrinsische Dk-Coulometrie-Methode)
- Wassergehalt: 33 % in physiologischer Kochsalzlösung

INDIKATION (Anwendung)

AIR OPTIX™ COLORS (Lotrafilcon B) Linsen dienen der Intensivierung oder Veränderung der natürlichen Augenfarbe.
Die Linsen sind, gemäß den Empfehlungen des Kontaktlinsenspezialisten, für regelmäßigen/planmäßigen Austausch mit täglichem Absetzen der Linsen zur Reinigung und Desinfektion (chemisch, keine Hitze) vor dem Wiederaufsetzen zu verwenden. Die Linsen müssen jeden Monat (oder häufiger, falls der Kontaktlinsenspezialist dies empfiehlt) entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden.

KONTRAINDIKATIONEN (Gründe gegen eine Anwendung)

Tragen Sie AIR OPTIX™ COLORS (Lotrafilcon B) weiche Kontaktlinsen nicht, wenn folgende Bedingungen vorliegen:

- 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 es beeinträchtigen
- Systemische Erkrankungen, bei denen es zur Verschlechterung des Krankheitsbilds kommen kann oder die das sichere Tragen, die Handhabung und/oder die Pflege von Kontaktlinsen beeinträchtigen
- Bei auftretender Augenrötung oder -reizung

WARNHINWEISE

- Linsen zum Tragen während es Tages sind nicht für das Tragen über Nacht bestimmt. Air OPTIX™ COLORS weiche Kontaktlinsen dürfen nicht während des Schlafens getragen werden.
- Schwerwiegende Augenerkrankungen, einschließlich Hornhautgeschwüre (ulzerative Keratitis), können schnell entstehen und zu Sehverlust führen.
- Das Tragen von Kontaktlinsen erhöht das Risiko von Augeninfektionen. Zudem wird für Kontaktlinsenträger das Risiko erhöht, an einer ulzerativen Keratitis zu erkranken, wenn diese ihre Linsen während des Schlafens (am Tag oder über Nacht) tragen und/oder Raucher sind (Schein, 1989).
- Kontaktlinsenträger, bei denen es zu Augenbeschwerden, Fremdkörpergefühl, starkem Tränenfluss, Sehveränderungen oder Augenrötung kommt, sind angehalten, die Linsen umgehend abzunehmen und sich an ihren Kontaktlinsenspezialisten zu wenden.
- Probleme mit Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegeprodukten können zu einer schwerwiegenden Schädigung des Auges führen. Es ist sehr wichtig, dass Kontaktlinsenträger die Anweisungen des Kontaktlinsenspezialists und alle Anweisungen der Gebrauchsanweisungen zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und der Kontaktlinsenpflegeprodukte befolgen.
- Nicht sterile Flüssigkeiten (wie Leitungswasser, destilliertes Wasser, hausgemachte Kochsalzlösung oder Speichel) dürfen nicht als Ersatz irgendeiner Komponente im Kontaktlinsen-Pflegeprozess verwendet werden. Der Gebrauch von Leitungswasser und destilliertem Wasser wurde mit *Acanthamöben*-Keratitis, einer behandlungs- und heilungsresistenten Hornhautinfektion, in Zusammenhang gebracht.

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.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Kontaktlinsenspezialisten

- Bei der Wahl des geeigneten Linsentyps und der geeigneten Parameter muss der Kontaktlinsenspezialist alle Merkmale der Linse berücksichtigen, die Einfluss auf die Leistungsfähigkeit der Linse und die Augengesundheit haben können. Dazu gehören Sauerstoffdurchlässigkeit, Mittendicke, Randdicke sowie Durchmesser der optischen Zone.
- Testlinsen zur Anpassung und zu Diagnosezwecken sind nicht für die Anwendung bei verschiedenen Personen vorgesehen.
- Die Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers und das Verhalten der Linse auf dem Auge sind bei der Abgabe der Linse sorgfältig vom Kontaktlinsenspezialist 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.
- Kosmetisch getönte oder bedruckte Kontaktlinsen können bei schlechten Lichtverhältnissen zu verminderter Sicht führen.
- 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.
- Kontaktlinsenspezialist sollten Kontaktlinsenträger darauf hinweisen, ihre Linsen bei Augenrötung oder Augenreizung sofort abzunehmen.
- Unmittelbar nach Abgabe der Kontaktlinsen sollten Kontaktlinsenträger in der Lage sein, die Linsen ohne Schwierigkeit selbst abzunehmen oder einen Helfer haben, der ihnen die Linsen abnehmen kann.
- Regelmäßige Augenuntersuchungen sind nötig, denn sie tragen dazu bei, die fortwährende Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers sicherzustellen. Alcon empfiehlt Kontaktlinsenträgern, ihren 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. Es könnte zu Produktverunreinigungen gekommen sein, die schwere Augeninfektionen auslösen können.
- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trage- und Austauschplan von Ihrem Kontaktlinsenspezialist festgelegt werden. Tragen Sie Ihre AIR OPTIX™ COLORS Kontaktlinsen nicht während des Schlafens.
- 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, um die Gefahr einer mikrobiellen Verunreinigung oder Beschädigung der Linsen zu vermeiden.
- 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 Augenschutzausrüstung (z. B. Schutzbrille) erfordert.
- 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.
- Kontaktlinsen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Kosmetisch getönte oder bedruckte Kontaktlinsen können bei schlechten Lichtverhältnissen zu verminderter Sicht führen.
- Air OPTIX™ COLORS Kontaktlinsen enthalten Eisenoxid, einen metallhaltigen Farbstoff. Nehmen Sie die Kontaktlinsen ab, bevor Sie sich einer Magnetresonanztomografie (auch MRT oder MRT-Scan genannt) unterziehen.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN (Mögliche Probleme und was zu tun ist)

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

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

Diese Symptome können bei Nichtbeachten zu schwerwiegenderen Komplikationen führen.

WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST

Falls irgendeines der oben erwähnten Anzeichen oder Symptome auftritt

- nehmen Sie die Linse(n) sofort ab.
- Wenn die Anzeichen oder Symptome aufhören, betrachten Sie Ihre Linse(n) genau.
  - Wenn die Linse beschädigt ist, setzen Sie diese nicht wieder auf. Ersetzen Sie diese durch eine neue Linse oder konsultieren Sie Ihren Kontaktlinsenspezialisten.
  - Wenn sich auf der Linse Schmutz, eine Wimper oder ein Fremdkörper befindet, oder das Problem aufhört und die Linse unbeschädigt erscheint, dann reinigen, spülen und desinfizieren Sie die Linse gründlich, bevor Sie sie wieder aufsetzen.
- Wenn sich die Anzeichen oder Symptome nach dem Entfernen oder Wiederaufsetzen der Linse fortsetzen, nehmen Sie die Linse sofort ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Kontaktlinsenspezialist.
- 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 Sehfähigkeit 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 festsitzt (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, bevor Sie versuchen, sie abzunehmen. Wenn das Problem weiterhin besteht, 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 Kochsalzlösung. Wenn dies nicht hilft, bitten Sie Ihren Kontaktlinsenspezialisten um Hilfe.

ANWENDUNGSHINWEISE (ANLEITUNGEN ZUR LINSENPFLEGE)
EMPFOHLENE TRAGE- UND AUSTAUSCHRHYTHMEN

Der Trage- und Austauschplan sollte von einem Kontaktlinsenspezialisten auf Basis der individuellen Bedürfnisse und physiologischen Gegebenheiten des Kontaktlinsenträgers festgelegt werden. Die Linsen sind nur für das Tragen während des Tages zugelassen und müssen jeden Monat (oder häufiger, falls der Kontaktlinsenspezialist dies empfiehlt) entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden.

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

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

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

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

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

GRUNDLEGENDE ANLEITUNGEN FÜR DEN KONTAKTLINSENBEHÄLTER
Es gibt verschiedene Kontaktlinsenpflegemittel und Kontaktlinsenbehälter mit unterschiedlichen Verwendungszwecken und Gebrauchsanleitungen. Einige Kontaktlinsenbehälter dienen ausschließlich zur Aufbewahrung von Kontaktlinsen, andere sind speziell für einen bestimmten Pflegemitteltyp (z. B. Systeme auf Basis von Wasserstoffperoxid zur Reinigung und Desinfektion) hergestellt und enthalten eine Katalysatorscheibe zur Neutralisation der Lösung.

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

PACKUNGSINHALT
Jede Linse ist in einem folienversiegelten Kunststoffblister verpackt, der Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung mit 0,2% Vinylpyrrolidon/Dimethylaminoethylmethacrylat Copolymer (VP/DMAEMA Copolymer) enthält, und ist dampfsterilisiert.
Die Folienpackung enthält Angaben zu Basiskurve, Durchmesser, Linsenstärke, Druckmuster/Farbe, Chargenbezeichnung und Verfalldatum.
Die Linsen sind in Packungen mit bis zu 6 einzeln verpackten Kontaktlinsen erhältlich.

LITERATUR
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

ABKÜRZUNGEN / SYMBOLE	DEFINITIONEN
BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrien (Linsenstärke)
L	Links
R	Rechts
VP / DMAEMA	Vinylpyrrolidon / Dimethylaminoethylmethacrylat
	Symbol für Verpackungsrecycling
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
EXP	Verfalldatum
	Sterilisation mit Dampf
	Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache (Beispiel hier: Englisch)
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Folienpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Kontaktlinsen nicht über die Toilette oder das Waschbecken entsorgen
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Rx only	Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut US-Bundesgesetz nur an einen zugelassenen Augenspezialisten oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden.

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

EC REP

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

Alcon

© 2020 Alcon Inc.

Stand: 11/2020

91024506-1120

fr

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

CETTE NOTICE CONTIENT DES INFORMATIONS IMPORTANTES SUR L'UTILISATION DU PRODUIT, AINSI QUE DES INFORMATIONS DE SECURITE. VEUILLEZ LA LIRE ATTENTIVEMENT ET LA CONSERVER AFIN DE POUVOIR LA CONSULTER ULTERIEUREMENT. LES LENTILLES DE CONTACT DOIVENT TOUJOURS ETRE ADAPTEES PAR UN SPECIALISTE LENTILLES. SUIVEZ LES INDICATIONS DE VOTRE SPECIALISTE LENTILLES ET TOUTES LES INSTRUCTIONS DE L'ETIQUETAGE POUR UNE UTILISATION CORRECTE DE VOS LENTILLES DE CONTACT.

NOM DU PRODUIT

- Lentilles de contact AIR OPTIX™ COLORS (lotrafilcon B) port journalier (non correctrice)

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les lentilles AIR OPTIX™ COLORS (lotrafilcon B) sont composées d'environ 33% d'eau et 67% de lotrafilcon B, un silicone fluoré contenant de l'hydrogel modifié en surface. Un motif cosmétique est imprimé sur la face intérieure de la lentille, contenant une combinaison des pigments colorants suivants : pigment violet 23, oxydes de fer, [phthalocyaninato (2-)] cuivre, vert de phtalocyanine, et dioxyde de titane.

Propriétés des lentilles :

- Indice de réfraction (hydraté) : 1,42
- Transmittance lumineuse : 95% ± 5%
- Perméabilité à l'Oxygène (Dk) : 110 x 10^{-11} (cm^2/sec) (ml O_2/ml x mm Hg), mesurée à 35°C (Dk intrinsèque - méthode coulométrique)
- Teneur en eau : 33% en poids dans une solution saline standard

INDICATIONS (Utilisation)

Les lentilles AIR OPTIX™ COLORS (lotrafilcon B) agissent pour rehausser ou changer la couleur apparente de l'œil.

Les lentilles sont destinées à un port journalier avec remplacement fréquent/planifié et un retrait quotidien pour être nettoyées et décontaminées (chimiquement, ne pas chauffer) et être à nouveau portées, selon les recommandations du spécialiste lentilles. Les lentilles doivent être jetées et remplacées par une nouvelle paire chaque mois, ou plus souvent, selon les recommandations du spécialiste lentilles.

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

N'utilisez pas les lentilles de contact souples AIR OPTIX™ COLORS (lotrafilcon B) dans les cas suivants :

- Allergie, inflammation, infection ou irritation dans ou autour de l'œil ou des paupières
- Film lacrymal inadéquat (sécheresse oculaire)
- Hypœsthésie cornéenne (déficit de la sensibilité cornéenne)
- Utilisation de tout médicament contre-indiqué ou interférant avec le port de lentilles de contact, y compris les médicaments oculaires
- Toute maladie systémique susceptible d'être aggravée par, ou pouvant interférer avec, la sécurité du port de lentilles de contact, leur manipulation et/ou leur entretien
- En cas de rougeur ou d'irritation de l'œil

AVERTISSEMENTS

- Le port quotidien de lentilles de contact n'est pas adapté pendant la nuit. Les lentilles de contact souples AIR OPTIX™ COLORS ne doivent pas être portées lorsque vous dormez.
- Des problèmes oculaires graves, y compris les ulcères cornéens (kératites ulcératives), peuvent progresser rapidement et conduire à une perte de la vue.
- Le port de lentilles de contact augmente le risque d'infections oculaires. Dormir avec des lentilles (sieste ou utilisation pendant la nuit) et/ou fumer augmente encore plus le risque de kératites ulcératives chez les porteurs de lentilles de contact (Schein, 1989).
- Si un patient ressent un inconfort oculaire, une sensation de corps étranger, un larmoiement excessif, des troubles de la vision, ou une rougeur de l'œil, le patient doit être informé qu'il faut immédiatement enlever les lentilles et contacter sans tarder son ophtalmologiste.
- Les problèmes liés aux lentilles de contact et aux produits d'entretien peuvent occasionner des lésions graves aux yeux. Il est important que les porteurs de lentilles suivent les indications de leur spécialiste lentilles et les instructions de l'emballage pour une utilisation correcte des lentilles et des produits d'entretien.
- Les liquides non stériles (c'est-à-dire l'eau du robinet, l'eau distillée, la solution saline maison ou la salive) ne doivent pas être utilisés comme substitut d'un composant dans le processus d'entretien des lentilles. L'utilisation d'eau du robinet et d'eau distillée a été associée à la kératite à *Acanthamoeba,* une infection cornéenne qui résiste au traitement et ne guérit pas.

Urgences générales :

Si des produits chimiques de toute nature (produits ménagers, solutions de jardinage, produits chimiques de laboratoire, etc.) sont projetés dans les yeux :

- Rincer immédiatement les yeux avec une solution saline ou de l'eau du robinet.
- Retirez et jetez la lentille et contactez immédiatement votre ophtalmologiste ou rendez-vous sans délai aux urgences d'un hôpital.

PRECAUTIONS

Précautions Spéciales destinées aux Spécialistes Lentilles :

- Pour choisir le type de lentilles et les paramètres appropriés, le spécialiste lentilles doit considérer toutes les caractéristiques de la lentille qui peuvent affecter les performances et la santé oculaire, y compris la perméabilité à l'oxygène, l'épaisseur au centre et périphérique et le diamètre de la zone optique.
- Les lentilles d'essai utilisées à des fins d'adaptation et de diagnostic ne doivent pas être réutilisées sur d'autres patients.
- La santé oculaire du patient et les performances de la lentille doivent être évaluées avec attention lors de la délivrance initiale et faire l'objet d'une surveillance régulière par le spécialiste lentilles.
- La fluorescéine, un colorant jaune, ne doit pas être utilisée lors du port des lentilles par le patient. Les lentilles absorbent ce colorant et se teintent.
- Les lentilles de contact imprimées ou teintées dans un but esthétique peuvent réduire la visibilité dans des conditions de faible luminosité.
- Les patients diabétiques peuvent avoir une sensibilité cornéenne réduite et sont par conséquent davantage sujets aux lésions cornéennes et ne cicatrisent pas aussi rapidement ou aussi bien que les patients non diabétiques.
- Des troubles visuels ou une tolérance modifiée à l'égard des lentilles peuvent survenir pendant la grossesse ou l'utilisation de contraceptifs oraux. Avertir les patientes en conséquence.
- Les spécialistes lentilles doivent informer les patients d'enlever les lentilles immédiatement en cas de rougeur ou d'irritation de l'œil.
- Les spécialistes lentilles doivent s'assurer que les patients sont capables d'enlever rapidement leurs lentilles ou qu'ils sont accompagnés d'une personne qui puisse les retirer à leur place.
- Des examens oculaires réguliers sont nécessaires pour contribuer à assurer la bonne santé des yeux des patients. Alcon recommande aux patients de consulter leur ophtalmologiste une fois par an, voire plus souvent, selon les recommandations de l'ophtalmologiste.

Précautions concernant le port des lentilles :

- Observez vos yeux quotidiennement : ils doivent paraître sains, non douloureux et votre vue doit être nette.
- Ne pas utiliser les lentilles si le blister est endommagé ou s'il n'est pas parfaitement scellé. Cela peut engendrer une contamination du produit, pouvant entraîner une infection oculaire grave.
- Pour la santé et la protection de vos yeux, les modalités de port des lentilles doivent être déterminées par votre ophtalmologiste. Ne portez pas de lentilles de contact souples AIR OPTIX™ COLORS pendant votre sommeil.
- Ne prêtez jamais vos lentilles de contact, cela pourrait propager des micro-organismes et occasionner de graves problèmes oculaires.
- Ne mettez jamais les lentilles en contact avec des liquides non stériles (y compris l'eau du robinet et la salive) afin d'éviter toute contamination microbienne qui pourrait entraîner des dommages oculaires permanents.
- Consultez votre spécialiste lentilles avant de porter des lentilles au cours d'activités sportives, y compris la natation et les activités aquatiques pour éviter toute exposition à une contamination microbienne ou des dommages aux lentilles.
- Enlevez et jetez vos lentilles en cas d'exposition à des vapeurs nocives ou irritantes.
- Jetez votre lentille si elle est déshydratée ou endommagée. Remplacez-la par une lentille neuve.
- Il est recommandé aux porteurs de lentilles de consulter leur ophtalmologiste au moins une fois par an, ou comme prévu avec ce dernier.
- Informez votre employeur que vous portez des lentilles de contact, en particulier si votre travail implique l'utilisation d'équipements de protection oculaire.
- Utilisez avec prudence les produits tels que les savons, les lotions, les crèmes, les cosmétiques ou les déodorants car ils peuvent être à l'origine d'irritations s'ils entrent en contact avec vos lentilles.
- Mettez vos lentilles avant de vous maquiller et enlevez-les avant de vous démaquiller.
- N'utilisez pas les lentilles après leur date de péremption.
- Les lentilles de contact teintées ou imprimées dans un but esthétique peuvent réduire la visibilité dans des conditions de faible luminosité.
- Les lentilles de contact AIR OPTIX™ COLORS contiennent de l'oxyde de fer, un pigment métallique. Enlevez les lentilles avant tout examen d'imagerie par résonance magnétique (aussi appelé IRM)

EFFETS INDESIRABLES (Que faire en cas de problèmes éventuels)

Des problèmes peuvent survenir lors du port de lentilles de contact et apparaître sous la forme d'un ou de plusieurs des signes et symptômes suivants :

- Sensation de corps étranger (sensation anormale au niveau de l'œil)
- Lentille inconfortable
- Rougeur de l'œil
- Photophobie (sensibilité à la lumière)
- Brûlures, picotements, démangeaisons ou yeux larmoyants
- Acuité visuelle réduite
- Arc-en-ciel ou halos autour des lumières
- Augmentation des sécrétions oculaires
- Gêne ou douleur
- Sécheresse oculaire extrême ou persistante

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

QUE FAIRE EN CAS DE PROBLEME

Si l'un des signes ou des symptômes précédents se produit :

- Enlevez immédiatement la (les) lentilles(s)
- Si la gêne ou les symptômes disparaissent, examinez avec soin la (les) lentille(s).
  - Si la lentille est endommagée, ne la remettez pas. Remplacez-la par une nouvelle lentille ou contactez votre spécialiste lentilles.
  - Si la lentille est sale, comporte un cil, ou un corps étranger à sa surface, ou si le problème disparaît et que la lentille ne semble pas endommagée, nettoyez-la soigneusement, rincez-la et décontaminez-la avant de la reposer sur l'œil.
- Si les signes ou les symptômes précités persistent après le retrait ou lorsque la lentille est remise en place, enlevez immédiatement la lentille et contactez sans tarder votre ophtalmologiste.
- Une affection grave, telle qu'une infection, un ulcère cornéen (kératite ulcérative) ou iritis, pourrait se produire.
  - Ces affections peuvent progresser rapidement et peuvent conduire à une perte permanente de la vue.
  - Des réactions moins graves telles que des écorchures, une coloration épithéliale ou une conjonctivite bactérienne, doivent être prises en charge et correctement traitées pour éviter toute complication.
- Une sécheresse occasionnelle peut être soulagée en clignant des yeux plusieurs fois ou par l'utilisation de gouttes hydratantes adaptées aux lentilles de contact souples. Si la sécheresse persiste, consultez votre ophtalmologiste.
- Si une lentille adhère à l'œil (cesse de bouger), appliquez plusieurs gouttes d'une solution hydratante pour lentilles de contact et attendez jusqu'à ce que la lentille bouge librement avant d'essayer de la retirer. Si ce problème persiste, consultez votre ophtalmologiste.
- Si une lentille se décentre sur l'œil, il est possible de la recentrer :
  - En fermant vos paupières et en massant doucement la lentille en place, ou
  - En regardant dans la direction de la lentille et en clignant légèrement des yeux, ou
  - En déplaçant doucement la lentille décentrée vers la cornée en exerçant une légère pression du bout des doigts sur le bord de la paupière supérieure ou inférieure.
- Si une lentille se déchire dans votre œil, enlevez soigneusement les morceaux en les pinçant comme vous le feriez normalement pour retirer vos lentilles. Si vous avez du mal à enlever les morceaux, ne pincez pas le tissu oculaire. Rincez avec une solution saline. Si le problème persiste, contactez votre spécialiste lentilles pour lui demander conseil.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION (INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN DE LA LENTILLE)

PORT RECOMMANDE ET FREQUENCE DE RENOUVELLEMENT

Les modalités de port et de remplacement des lentilles doivent être déterminées par un spécialiste lentilles selon les besoins individuels et les conditions physiologiques du patient. Les lentilles sont conçues pour un usage journalier uniquement et doivent être jetées et remplacées par une nouvelle paire de lentilles chaque mois, ou plus souvent, selon les recommandations d'un spécialiste lentilles.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MANIPULATION DES LENTILLES

- Il convient de toujours vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher complètement avec une serviette propre et non pelucheuse avant de manipuler les lentilles de contact.
- Agitez délicatement le blister (contenant la nouvelle lentille) avant l'ouverture.
- Retirez la lentille du blister (ou de l'étui à lentilles pour les lentilles déjà portées), en la faisant doucement glisser dans la paume de votre main.
- Assurez-vous que la lentille est dans le bon sens et qu'elle correspond au bon œil.
- Examinez les lentilles avant de les poser.
- Ne posez pas les lentilles si elles sont endommagées ou non nettoyées.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA POSE DES LENTILLES

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

INSTRUCTIONS CONCERNANT LE RETRAIT DES LENTILLES

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

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

INSTRUCTIONS DE BASE CONCERNANT L'ENTRETIEN DES LENTILLES

- Chaque fois que les lentilles sont enlevées des yeux, elles doivent être correctement lavées, rincées et décontaminées avant réutilisation.
  - Votre spécialiste lentilles doit vous recommander et vous fournir des instructions relatives à un produit d'entretien approprié pour lentilles.
  - Les produits d'entretien ont différents usages et emplois. Pour éviter tout problème oculaire ou d'endommager vos lentilles, il convient de systématiquement lire et suivre attentivement les instructions du fabricant pour l'utilisation du (des) produit(s).
  - De nombreux produits d'entretien nécessitent une étape de massage et de rinçage. Dans ce cas, il convient de suivre les instructions du fabricant concernant la quantité de solution et les temps de massage et de rinçage pour réduire le risque d'infections oculaires sérieuses.

- Trempage et Conservation de Vos Lentilles :
  - Utilisez une nouvelle quantité de solution d'entretien chaque fois que vous faites tremper (conserver) vos lentilles.
  - La durée pendant laquelle vous pouvez conserver les lentilles avant d'effectuer les étapes récurrentes de nettoyage, rinçage et décontamination dépendra du produit d'entretien utilisé.
  - Ne réutilisez pas ou ne « complétez » pas une solution usagée contenue dans votre étui car ces pratiques diminuent l'efficacité de la décontamination de la lentille et pourraient conduire à une infection sévère, une perte de vision ou une cécité. « Compléter » signifie ajouter une nouvelle quantité de solution à une solution déjà présente dans votre étui.

- Après ouverture, jetez le reste de solution après la période recommandée par le fabricant du produit.
- N'utilisez pas de produits destinés uniquement aux lentilles dures ou rigides perméables aux gaz.
- N'utilisez jamais la chaleur avec les produits d'entretien ou pour décontaminer les lentilles.
- N'utilisez jamais d'eau, de solution saline, ou de gouttes hydratantes pour décontaminer vos lentilles. Ces solutions ne décontamineront pas vos lentilles. Ne pas utiliser la solution de décontamination recommandée peut conduire à une infection sévère, une perte de vision ou une cécité.

INSTRUCTIONS DE BASE CONCERNANT L'ETUI A LENTILLES

Les solutions d'entretien et les étuis à lentilles de contact varient et ont différents usages et emplois. Certains étuis sont exclusivement destinés à la conservation des lentilles de contact (parfois appelés flat pack pour lentilles ou étui de rangement des lentilles) alors que d'autres sont spécialement conçus pour contenir un disque neutralisant associé à un système de nettoyage et de décontamination à base de peroxyde d'hydrogène. En cas de port non journalier, les lentilles nettoyées et décontaminées peuvent être stockées dans un étui non ouvert pour une durée qui varie selon la solution d'entretien et l'étui utilisés. Il convient de toujours suivre les instructions fournies par le fabricant du produit d'entretien utilisé.

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

COMPOSANTS DU PRODUIT

Chaque lentille est emballée dans un blister en plastique scellé, qui contient une solution saline tamponnée au phosphate contenant 0,2% de copolymère vinylpyrrolidone / diméthylaminoéthylméthacrylate (VP / DMAEMA Copolymer), et est stérilisée à la vapeur.

Sur le blister sont mentionnés le rayon de courbure, le diamètre, la puissance dioptrique et la couleur/motif de la lentille, ainsi que le numéro de lot du fabricant et la date d'expiration.

Les lentilles sont fournies dans un emballage renfermant jusqu'à 6 lentilles de contact scellées individuellement.

REFERENCES

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.

ABREVIATIONS ET SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETAGE

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



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

EC REP

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

Date d'émission: 11/2020

91024506-1120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.

it

ISTRUZIONI PER L'USO

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

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO (Nome)

- AIR OPTIX™ COLORS (lotrafilcon B), lenti a contatto morbide per uso diurno (non correttive)

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le lenti a contatto morbide AIR OPTIX™ COLORS (lotrafilcon B) sono realizzate in un materiale per lenti composto per il 33% circa da acqua e per il 67% da lotrafilcon B, un fluoro-silicone contenente idrogel e trattato in superficie. La matrice cosmetica, stampata e inglobata nella superficie posteriore della lente, contiene una combinazione dei seguenti additivi coloranti: violetto carbazolo, ossidi di ferro, [ftalocianinato (2-)] rame, verde ftalocianina e biossido di titanio.

Proprietà della lente:

- Indice di rifrazione (idratata): 1,42
- Trasmittanza luminosa: 95% ± 5%
- Permeabilità all'ossigeno (Dk): 110×10^{-11} (cm^2/sec) (ml O_2/ml x mm Hg), misurata a 35°C (metodo Coulometrico Dk intrinseco)
- Contenuto d'acqua: 33% in peso in soluzione salina normale

INDICAZIONI (Usi)

Le lenti a contatto AIR OPTIX™ COLORS (lotrafilcon B) valorizzano o modificano il colore naturale dell'occhio.

Le lenti sono destinate all'uso con sostituzione frequente/programmata, con rimozione quotidiana per la pulizia e disinfezione (chimica, non termica) prima dell'inserimento, come raccomandato dallo specialista. Le lenti devono essere gettate e sostituite con un nuovo paio ogni mese, o con maggior frequenza, se consigliato dallo specialista.

CONTROINDICAZIONI (Motivi per cui non usare il prodotto)
Non usare le lenti a contatto AIR OPTIX™ COLORS (lotrafilcon B) in presenza di una delle seguenti situazioni:

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

AVVERTENZE

- Le lenti destinate all'uso diurno non sono indicate per l'uso durante la notte. Le lenti a contatto morbide AIR OPTIX™ COLORS non devono essere portate mentre si dorme.
- Patologie oculari gravi, incluse ulcere corneali (cheratite ulcerativa), possono svilupparsi rapidamente e condurre alla perdita della vista.
- L'utilizzo di lenti a contatto aumenta il rischio di infezioni oculari. Dormire con le lenti indossate (per un sonnellino o durante la notte) e/o fumare aumenta il rischio di insorgenza di cheratite ulcerativa per i portatori di lenti a contatto (Schein, 1989).
- Se si avverte una sensazione di fastidio all'occhio, sensazione di corpo estraneo, lacrimazione eccessiva, alterazioni della vista o arrossamento dell'occhio, si raccomanda al paziente di togliere immediatamente le lenti e rivolgersi subito al proprio specialista.
- Eventuali problemi con le lenti a contatto e con i prodotti per la manutenzione delle lenti potrebbero dare luogo a gravi lesioni all'occhio. È di essenziale importanza attenersi alle istruzioni del proprio specialista e a tutte le istruzioni fornite sulla confezione per l'uso corretto delle lenti e dei prodotti per la loro manutenzione.
- I liquidi non sterili (cioè acqua del rubinetto, acqua distillata, soluzione salina fatta in casa o saliva) non dovranno essere utilizzati come sostituti di qualsiasi componente nel corso del procedimento di manutenzione delle lenti. L'uso di acqua del rubinetto o distillata è stato associato alla cheratite da *Acanthamoeba*, un'infezione corneale resistente al trattamento e alla cura.

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

- Sciacquare immediatamente gli occhi con soluzione salina fresca o acqua di rubinetto.
- Rimuovere la lente, gettarla e consultare immediatamente lo specialista di fiducia oppure recarsi senza indugio al pronto soccorso.

PRECAUZIONI
Precauzioni particolari per gli specialisti:

- Per la scelta del tipo e dei parametri appropriati della lente, lo specialista dovrà tenere conto di tutte le caratteristiche della lente che potrebbero pregiudicare le prestazioni della lente e la salute oculare, inclusi la permeabilità all'ossigeno, lo spessore centrale e periferico e il diametro della zona ottica.
- Le lenti a contatto usate a scopo di prova e diagnostico non devono essere utilizzate in più di un paziente.
- La salute oculare del paziente e le prestazioni della lente sull'occhio dovranno essere valutate accuratamente al momento dell'applicazione iniziale e monitorate costantemente dallo specialista.
- Non utilizzare la fluoresceina, un colorante giallo, mentre il paziente indossa le lenti. Le lenti assorbono questo colorante e si scolorano.
- Le lenti a contatto con colorazione cosmetica o matrice stampata possono causare una visibilità ridotta in condizioni di scarsa illuminazione.
- I soggetti diabetici potrebbero presentare una sensibilità corneale ridotta; risultano pertanto più esposti a lesioni corneali e possono guarire meno rapidamente e non completamente rispetto ai non diabetici.
- Durante la gravidanza o con l'uso di contraccettivi orali potrebbero verificarsi variazioni della vista o alterazioni nella tolleranza alle lenti. Avvertire pertanto i pazienti.
- Gli specialisti dovranno istruire i pazienti a togliere immediatamente le lenti in caso di irritazione o arrossamento dell'occhio.
- Prima che il paziente vada via, lo specialista dovrà accertarsi che sia in grado di rimuovere tempestivamente le lenti o farsi aiutare da qualcuno che possa rimuoverle al posto loro.
- È necessario che i pazienti si sottopongano regolarmente a esami oculistici per garantire una condizione di salute permanente degli occhi. Alcon consiglia ai pazienti di consultare lo specialista di fiducia almeno una volta all'anno, o con maggior frequenza, come consigliato dallo specialista.

Precauzioni per l'uso delle lenti:

- Controllare ogni giorno che i propri occhi abbiano un aspetto sano, assicurarsi che non diano fastidio e che la visione sia chiara.
- Non utilizzare la confezione blister se danneggiata o non completamente sigillata. Ciò potrebbe comportare una contaminazione del prodotto tale da condurre a grave infezione oculare.
- Nell'interesse del mantenimento della salute e della sicurezza degli occhi, il programma di uso delle lenti dovrà essere stabilito dallo specialista di fiducia. Non usare le lenti a contatto morbide AIR OPTIX™ COLORS mentre si dorme.
- Non condividere le proprie lenti con nessuno, poiché potrebbero diffondersi microorganismi tali da provocare gravi problemi alla salute oculare.
- Le lenti a contatto non devono mai entrare a contatto con liquidi non sterili (comprese acqua del rubinetto e saliva), poiché possono verificarsi contaminazioni microbiche in grado di causare danni permanenti agli occhi.
- Consultare lo specialista di fiducia prima di utilizzare le lenti durante le attività sportive, inclusi il nuoto e le attività in acqua, per evitare di esporsi a una contaminazione microbica o di danneggiare le lenti.
- Togliere e gettare le lenti in caso di esposizione a vapori nocivi o irritanti.
- Gettare una lente a contatto che risulti disidratata o danneggiata. Sostituirla con una nuova.
- Si raccomanda ai portatori di lenti a contatto di recarsi dal proprio specialista almeno una volta all'anno o come indicato.
- Informare il proprio datore di lavoro che si indossano le lenti a contatto, in particolare se il lavoro prevede l'impiego di dispositivi di protezione oculare.
- Prestare attenzione all'uso di saponi, lozioni, creme, cosmetici o deodoranti, poiché possono provocare irritazione se vengono a contatto con le lenti.
- Inserire le lenti prima di truccarsi e rimuoverle prima di struccarsi.
- Non utilizzare le lenti dopo la data di scadenza.
- Le lenti a contatto con colorazione cosmetica o matrice stampata possono causare una visibilità ridotta in condizioni di scarsa illuminazione.
- Le lenti a contatto AIR OPTIX™ COLORS contengono ossido di ferro, un colorante a base di metalli. Togliere le lenti prima di sottoporsi a risonanza magnetica (ossia RMN o RM).

EFFETTI AVVERSI (Possibili problemi e azioni da intraprendere)
Indossando le lenti a contatto possono verificarsi problemi che inizialmente si presentano attraverso uno o più dei seguenti segni e sintomi:

- Sensazione di corpo estraneo (sensazione di avere qualcosa nell'occhio)
- Lenti fastidiose
- Rossore oculare
- Fotofobia (sensibilità alla luce)
- Bruciore, fitte, prurito o lacrimazione accentuata
- Riduzione dell'acuità visiva
- Arcobaleni o aloni intorno alle luci
- Aumento della secrezione oculare
- Fastidio o dolore
- Secchezza oculare grave o persistente

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

CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA
Se si manifesta uno dei segni o dei sintomi precedenti:

- Togliere immediatamente la(le) lente(i).
- Se tali segni o sintomi cessano, controllare attentamente la(e) lente(i).
    - Se la lente è in qualche modo danneggiata, non reinserirla nell'occhio. Sostituirla con una lente nuova o consultare lo specialista di fiducia.
    - Se la lente è sporca o presenta ciglia o altri corpi estranei, o se il problema scompare e la lente non appare danneggiata, prima di indossarla nuovamente è necessario pulirla, sciacquarla e disinfettarla accuratamente.
- Se i segni o i sintomi persistono dopo aver rimosso la lente o si ripresentano quando viene riapplicata, togliere immediatamente la lente e consultare tempestivamente il proprio specialista di fiducia.
- Potrebbe essere presente una condizione seria quale infezione, ulcera corneale (cheratite ulcerativa) o irite.
    - Queste condizioni potrebbero progredire rapidamente, provocando la perdita permanente della vista.
    - Reazioni meno gravi quali abrasioni, colorazioni epiteliali e congiuntiviti batteriche devono essere affrontate e trattate precocemente per evitare complicanze.
- Una occasionale sensazione di secchezza oculare può essere risolta aprendo e chiudendo gli occhi più volte oppure utilizzando gocce umettanti approvate per l'uso con lenti a contatto morbide. Se la secchezza persiste, consultare lo specialista di fiducia.
- Se una lente aderisce (smette di muoversi), applicare alcune gocce di soluzione umettante e aspettare finché la lente non inizia a muoversi liberamente nell'occhio, prima di provare a toglierla. Se questo problema persiste, consultare lo specialista di fiducia.
- Se una lente si sposta nell'occhio, potrebbe essere possibile ricollocarla al centro:
    - Chiudendo le palpebre e massaggiando delicatamente la lente, oppure
    - Guardando nella direzione della lente battendo delicatamente gli occhi, oppure
    - Premendo delicatamente la lente spostata contro la cornea esercitando una pressione leggera del dito sul bordo della palpebra superiore o posteriore.
- Se una lente si rompe nell'occhio, rimuovere accuratamente i pezzi afferrandoli come se si trattasse di una normale rimozione della lente. Se non è possibile rimuovere con facilità i pezzi di lente, non pizzicare il tessuto oculare. Sciacquare con soluzione fisiologica. Se anche così non si ottengono risultati, contattare lo specialista di fiducia per richiedere assistenza.

ISTRUZIONI PER L'USO (INDICAZIONI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI)
RACCOMANDAZIONI PER L'USO E LA SOSTITUZIONE
Il programma relativo all'uso e alla sostituzione delle lenti dovrà essere determinato a cura dello specialista sulla base di specifiche necessità e condizioni fisiologiche del paziente. Le lenti sono approvate solo per uso diurno e devono essere gettate e sostituite con un nuovo paio ogni mese, o con maggior frequenza se consigliato dallo specialista.

ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE DELLE LENTI
- Prima di manipolare le lenti a contatto, lavare e risciacquare sempre le mani accuratamente e asciugarle bene con un asciugamano pulito, privo di filamenti.
- Agitare delicatamente il blister (contenente una nuova lente) prima di aprirlo.
- Estrarre la lente dal blister (o dall'apposito contenitore in caso di lenti già precedentemente indossate) posandola delicatamente sul palmo della mano.
- Verificare che la lente non sia capovolta e che sia la lente corretta per quell'occhio.
- Esaminare le lenti prima di indossarle.
- Applicare le lenti soltanto se appaiono pulite e integre.

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

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

Se si incontrano dei problemi nella rimozione della lente (lente decentrata o danneggiata), consultare ***CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA*** nella precedente sezione Effetti avversi.

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

ISTRUZIONI BASILARI PER IL PORTALENTI
Le soluzioni per la manutenzione delle lenti a contatto e i portalenti per lenti a contatto variano e hanno scopi e istruzioni per l'uso differenti. Alcuni portalenti sono progettati esclusivamente per la conservazione delle lenti a contatto (in alcuni casi denominati portalenti piatto o astuccio portalenti), mentre altri contengono un disco neutralizzante per l'uso con sistemi di pulizia e disinfezione a base di perossido di idrogeno. Se non indossate quotidianamente, le lenti che sono state pulite e disinfettate possono essere conservate in un portalenti chiuso per un periodo di tempo che varia in base al tipo di soluzione per lenti a contatto e al portalenti utilizzati. Seguire sempre le istruzioni fornite dal fabbricante per i prodotti utilizzati per la manutenzione delle lenti a contatto.
- Lo specialista dovrà istruire il paziente su come utilizzare la(e) soluzione(i) e il portalenti raccomandati.
- I portalenti per lenti a contatto possono essere una fonte di proliferazione batterica; pertanto è necessario pulirli, asciugarli e sostituirli correttamente per evitare la contaminazione o il danneggiamento delle lenti:
    - Pulire il portalenti con una soluzione per lenti a contatto appropriata e asciugarlo seguendo le istruzioni del portalenti. Le istruzioni di asciugatura, all'aria o tramite strofinamento con asciugamano privo di filamenti, possono variare in base al portalenti utilizzato.
    - Sostituire il portalenti per lenti a contatto almeno una volta ogni 3 mesi o secondo le disposizioni del fabbricante del portalenti.
    - Sostituire i portalenti di tipo speciale, contenenti un disco neutralizzante, con la cadenza indicata dalle istruzioni del fabbricante, o prima se le lenti pulite e disinfettate causano bruciore e fitte.
    - Non utilizzare acqua o una soluzione non sterile per la conservazione delle lenti o il risciacquo del portalenti. Utilizzare solo una soluzione disinfettante fresca al fine di evitare la contaminazione delle lenti o del portalenti. L'uso di una soluzione non sterile può condurre a infezioni gravi, perdita della vista o cecità.

CONTENUTO DEL CONTENITORE
Ogni lente è confezionata in un blister sigillato con lamina, che contiene soluzione salina tamponata con fosfato contenente 0,2% di copolimero vinilpirrolidone / dimetilamminoetilmetacrilato (copolimero VP / DMAEMA) ed è sterilizzata a vapore.
La confezione blister è contrassegnata con raggio base, diametro, potere diottrico (plano), matrice stampata/colore della lente, numero di lotto di fabbricazione e data di scadenza.
Le lenti sono fornite in scatole di cartone contenenti fino a 6 lenti a contatto sigillate singolarmente.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI
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.

ABBREVIAZIONI E SIMBOLI UTILIZZATI SULL'ETICHETTATURA

ABBREVIAZIONI / SIMBOLI	DEFINIZIONI
BC	Raggio base
DIA	Diametro
PWR	Potere
D	Diottria (potere lente)
L	Sinistra
R	Destra
VP / DMAEMA	Vinilpirrolidone / dimetilamminoetilmetacrilato
	Simbolo autorizzazione smaltimento rifiuti di imballaggio
	Codice lotto
	Utilizzare entro
EXP	Data di scadenza (Utilizzare entro)
	Sterilizzato in autoclave
	Codice lingua a due caratteri (nell'esempio: Inglese)
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se il blister è danneggiato
	Fabbricante
	NON GETTARE LE LENTI NEL LAVANDINO O NEL WC
	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea
	Attenzione: la Legge Federale Americana limita la vendita di questo dispositivo solo a, o su ordine di uno specialista autorizzato.


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

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

Data di stesura: 11/2020

91024506-1120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.

91024506-1120