

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

BENAMING PRODUCT

- DAILIES TOTAL1* (delefilcon A) Daglenzen met watergradiënt
- DAILIES TOTAL1* Multifocal (delefilcon A) daglenzen met watergradiënt

PRODUCTBESCHRIJVING

DAILIES TOTAL 1* (delefilcon A) Watergradiënt contactlenzen zijn gemaakt op basis van een lensmateriaal dat bestaat uit ongeveer 33% water en 67% delefilcon A, een silicone hydrogel met toegevoegde fosfatidylcholine. De lenzen hebben een lichtblauwe tint om ze beter te kunnen hanteren; de tint bevat koper-phthalocyanine. Het materiaal in de kern van de lens bevat 33% water en gaat door een watergradiënt over in een hydrogel oppervlaktelaag, die meer dan 80% water bevat.

Lenseigenschappen:

- Brekingsindex gehydrateerd: 1,42
- Lichtdoorlatendheid: $\geq 93\%$ (@ 610 nm, -1,00D)
- Zuurstofdoorlaatbaarheid (Dk): 140×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg), gemeten bij 35°C (intrinsiek Dk-Coulometrische methode)
- Waterinhoud: 33% berekend op normale zoutoplossing
- Oppervlaktewater inhoud: $\geq 80\%$

GEBRUIKSDOEL

DAILIES TOTAL1* (delefilcon A) sferische zachte contactlenzen zijn bedoeld voor de optische correctie van refractieve ametropie (myopie en hypermetropie) voor fakische of afakische personen met gezonde ogen met tot ongeveer 1,50 dioptrie (D) van astigmatisme dat niet interfereert met gezichtsscherpte.

DAILIES TOTAL1* MULTIFOCAL (delefilcon A) zachte contactlenzen zijn bedoeld voor de optische correctie van refractieve ametropie (myopie en hypermetropie) en/of presbyopie voor fakische of afakische personen met gezonde ogen, die een leesadditie van +3,00 dioptrie (D) of minder nodig kunnen hebben en die een astigmatisme kunnen hebben tot ongeveer 1,50 dioptrie (D) dat niet interfereert met gezichtsscherpte.

De lenzen zijn voor éénmalig gebruik, alleen overdag dragen (minder dan 24 uur wakker).

CONTRA-INDICATIES (redenen om niet te dragen)

Gebruik geen (delefilcon A) contactlenzen indien één van volgende van toepassing is:

- Allergie, ontsteking, infectie of irritatie van of rond het oog of de oogleden
- Ontoereikende traanfilm (droge ogen)
- Cornea hypesthesie (verminderde gevoeligheid van het hoornvlies)
- Het gebruik van een geneesmiddel dat gecontra-indiceerd is of interfereert met het dragen van contactlenzen, inclusief geneesmiddelen voor het oog
- Een systemische ziekte die kan worden verergerd door of interfereert met het dragen van contactlenzen
- Als uw ogen rood of geïrriteerd raken

WAARSCHUWINGEN

- Daglenzen zijn niet geschikt om 's nachts te dragen. Delefilcon A lenzen niet dragen tijdens slapen.
- Ernstige oogproblemen, inclusief hoornvlieszweren (ulceratieve keratitis) kunnen zich snel ontwikkelen en kunnen leiden tot verlies van het gezichtsvermogen.
- Het dragen van contactlenzen verhoogt het risico op ooginfecties. Slapen met lenzen en/of roken verhoogt de kans op ulceratieve keratitis bij contactlensdragers (Schein 1989).

- Indien een patiënt ongemak aan het oog ervaart, gevoel van vreemd voorwerp in het oog, overmatig tranen, verandering in gezichtsvermogen, of roodheid van het oog, moet de patiënt geïnstrueerd worden onmiddellijk de lenzen te verwijderen en dadelijk contact op te nemen met zijn/haar oogzorgspecialist. Het wordt aanbevolen dat contactlensdragers hun oogzorgspecialist regelmatig raadplegen, overeenkomstig diens aanwijzingen..
- Problemen met contactlenzen en contactlensverzorgingsproducten kunnen resulteren in een ernstig letsel van het oog. Het is essentieel dat dragers de aanwijzingen van hun oogzorgspecialist volgen alsook de instructies op de verpakking voor correct gebruik van de lenzen en lensverzorgingsproducten.

Algemene noodgevallen:

Indien chemicaliën van welke aard (huishoudproducten, tuinmiddelen, laboratorium chemicaliën, enz.) worden gespat in de ogen:

- Spoel de ogen onmiddellijk met een zoutoplossing of leidingwater.
- Verwijder en gooi de lens weg en neem onmiddellijk contact op met uw oogzorgspecialist of bezoek de spoedgevallen zonder uitstel.

VOORZORGMATREGELEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de oogzorgspecialist:

- Wanneer een geschikt lensmodel en parameters worden gekozen, dient de oogzorgspecialist rekening te houden met alle lenseigenschappen die de prestaties van de lens en oculaire gezondheid kunnen beïnvloeden, met inbegrip van zuurstofdoorlaatbaarheid, centrale en perifere dikte en optische zone diameter.
- De oculaire gezondheid van de patiënt en de prestatie van de lens op het oog moeten zorgvuldig geëvalueerd worden bij het eerste gebruik van de lenzen en moeten op een regelmatige basis gecontroleerd worden door de voorschrijvende oogzorgspecialist.
- Fluoresceïne, een gele kleurstof, mag niet gebruikt worden terwijl de lenzen door de patiënt worden gedragen. De lenzen absorberen deze kleurstof en verkleuren.
- Patiënten die contactlenzen dragen voor de correctie van presbyopie kunnen mogelijk niet de best mogelijke gezichtscorrectie bereiken voor zowel ver als dichtbij zien. De gezichtsvereisten variëren naargelang de persoon en moeten dus weloverwogen worden bij het selecteren van het meest gepaste lenstypen per patiënt.
- Diabetici kunnen een verminderde corneale gevoeligheid hebben en zijn dus meer vatbaar voor cornea letsel en genezen niet zo snel of volledig als niet-diabetici.
- Visuele veranderingen of veranderingen in de verdraagbaarheid van de lens kunnen optreden tijdens de zwangerschap of tijdens het gebruik van orale anticonceptiva. Waarschuw patiënten naar behoren.
- Oogzorgspecialisten moeten de patiënt instrueren om de lenzen onmiddellijk te verwijderen als het oog rood wordt of geïrriteerd raakt.
- Voor het verlaten van het kantoor van de oogzorgspecialist, moeten patiënten in staat zijn om hun lenzen snel te kunnen verwijderen of iemand beschikbaar moeten hebben die hun lenzen voor hun kan verwijderen.
- Regelmatig oogonderzoek is noodzakelijk voor het verzekeren van de voortdurende gezondheid van de ogen van de patiënt. Alcon raadt patiënten aan hun oogzorgspecialist één keer per jaar te raadplegen, of vaker, zoals aanbevolen door de oogzorgspecialist.

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 indien de blisterverpakking beschadigd of niet volledig verzegeld is. Dat kan leiden tot een productbesmetting die vervolgens kan resulteren in een ernstige ooginfectie.
- De lenzen zijn niet bedoeld om schoongemaakt of gedesinfecteerd te worden en moeten na éénmalig gebruik weggegooid worden. Hergebruik kan het risico op infecties verhogen of het hulpmiddel beschadigen.
- Deel uw lenzen niet met anderen omdat die micro-organismen kunnen verspreiden wat kan leiden tot ernstige oogproblemen.

- Breng contactlenzen nooit in contact met niet-steriele vloeistoffen (inclusief leidingwater en speeksel) omdat microbiële besmetting kan optreden, wat kan leiden tot permanente oogschade.
- Raadpleeg uw oogzorgspecialist voordat u lenzen gaat dragen tijdens sportactiviteiten, inclusief zwemmen en water gerelateerde activiteiten. Blootstelling aan water (of andere niet-steriele vloeistoffen) tijdens het dragen van contactlenzen tijdens activiteiten als zwemmen, waterskiën en warmwaterbaden kan het risico op oculaire infectie verhogen, waaronder maar niet beperkt tot Acanthamoeba keratitis.
- Neem uw lenzen uit en gooi ze weg bij blootstelling aan schadelijke of irriterende dampen.
- Gooi een uitgedroogde of beschadigde contactlens weg. Vervang deze met een verse, nieuwe lens.
- Contactlensdragers worden aangeraden hun oogzorgspecialist regelmatig te bezoeken, zoals voorgeschreven.
- Informeer uw werkgever dat u contactlenzen draagt, vooral als het gaat om een beroep waar u oogbescherming draagt.
- Noteer de juiste lenssterkte voor elk oog. Controleer voordat u de lens in uw oog plaatst dat de juiste lenssterkte vermeld op iedere blister overeenstemt met de sterkte voor dat oog.
- Wees voorzichtig met het gebruik van zeep, lotions, crèmes, cosmetica of deodorants 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.
- Neem altijd reservelenzen of uw bril mee.
- Gebruik geen lenzen na de vervaldatum

BIJWERKINGEN (Mogelijke problemen en wat te doen)

Problemen met het dragen van contactlenzen kunnen optreden welke aanvankelijk kunnen worden waargenomen als één of meer van de volgende tekenen en symptomen:

- Gevoel dat er iets in het oog is (gevoel van vreemd voorwerp in het oog)
- Oncomfortabele lens
- Roodheid van de ogen
- Gevoeligheid voor licht
- Brandend of stekend gevoel, jeuk of tranende ogen
- Verminderde gezichtsscherpte
- Regenbogen of halo's rond lichtbronnen
- Toegenomen oogafscheidingen
- Ongemak of pijn
- Ernstige of aanhoudende droge ogen

Indien deze symptomen worden genegeerd, kan dit leiden tot meer ernstige complicaties.

WAT INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET

- Als om het even welke van de bovengenoemde symptomen zich voordoet:
 - Neem de lens (lenzen) onmiddellijk uit.
 - Controleer uw oog in de spiegel, ga na of er onregelmatigheden zijn.
 - Als het ongemak of probleem hiermee ophoudt, breng dan een verse, nieuwe lens aan.
 - Indien de bovengenoemde symptomen aanhouden na het aanbrengen van een nieuwe lens (lenzen), neem de lens (lenzen) dan uit en neem onmiddellijk contact op met uw oogzorgspecialist.
 - Een ernstige aandoening, zoals een infectie, hoornvlieszweer of iritis kan zich voordoen.
 - Deze aandoeningen kunnen snel erger worden en kunnen tot blijvend gezichtsverlies leiden.

- Minder ernstige reacties zoals abrasie, verkleuring van het epitheel en bacteriële conjunctivitis moeten verzorgd worden en moeten in een vroeg stadium worden behandeld om complicaties te voorkomen.
- Occasionele droogheid kan worden tegengegaan door volledig meerdere malen met de ogen te knippen of door het gebruik van bevochtigingsdruppels voor contactlenzen die goedgekeurd zijn voor het gebruik met zachte contactlenzen. Raadpleeg uw oogzorgspecialist indien de droogheid aanhoudt.
- Als een lens vastplakt (niet meer beweegt), breng dan enkele bevochtigingsdruppels aan en wacht tot de lens vrij begint te bewegen op het oog. Raadpleeg uw oogzorgspecialist indien dit probleem aanhoudt.
- Indien de lens decentraliseert op het oog, is het mogelijk deze opnieuw te centraliseren:
 - Sluit uw oogleden en masseer zachtjes de lens terug op zijn plaats, of
 - Kijk in de richting van de lens en knipper voorzichtig, of
 - Duw voorzichtig de niet-gecentreerde lens op het hoornvlies met een lichte vingerdruk op de rand van het bovenste of onderste ooglid.
- Als een lens scheurt in uw oog, verwijder de stukjes voorzichtig door ze samen te knippen zoals u normaal zou doen bij het uitnemen van een lens. Als blijkt dat de lensstukjes niet gemakkelijk te verwijderen zijn, knijp niet in het oogweefsel. Spoel met een zoutoplossing. Indien dit niet helpt, neem dan contact op met uw oogzorgspecialist en vraag om hulp.

GEBRUIKSAANWIJZING

Dragers moeten iedere dag met een vers paar lenzen starten, welke op het einde van de dag weggegooid worden.

INSTRUCTIES VOOR HET HANTEREN VAN DE LENS

- Steeds de handen grondig wassen en afspoelen en afdrogen met een schone, pluisvrije handdoek voordat u de lenzen aanraakt.
- Schud zachtjes de blisterverpakking voordat u hem opent.
- Verwijder de lens uit de blister door deze voorzichtig in de palm van uw hand te gieten.
- Let erop dat de lens niet binnenstebuiten zit, en dat u de juiste lens voor het juiste oog heeft.
- Controleer de lenzen voordat u ze aanbrengt. Niet aanbrengen indien beschadigd.

INSTRUCTIES VOOR HET AANBRENGEN VAN DE LENS

- Was en spoel uw handen grondig en droog ze af met een schone en pluisvrije handdoek.
- Plaats een lens op de top van uw schone en droge rechter- of linker wijsvinger. Plaats de middelvinger van dezelfde hand dicht tegen de onderste oogwimpers en trek het onderste ooglid naar beneden.
- Gebruik de vingers van de andere hand om het bovenste ooglid naar boven te trekken.
- Plaats de lens direct op het oog (hoornvlies) en verwijder de vinger langzaam van de lens.
- Kijk naar beneden en laat langzaam het onderste lid los.
- Kijk recht naar voren en laat langzaam het bovenste lid los.
- Knipper voorzichtig.

INSTRUCTIES VOOR HET VERWIJDEREN VAN DE LENS

- Was en spoel uw handen grondig en droog ze af met een schone en pluisvrije handdoek.
- Knipper volledig diverse keren.
- Terwijl u omhoog kijkt, schuif de lens naar beneden naar het witte gedeelte van het oog.
- Verwijder de lens door zachtjes te knippen tussen duim en wijsvinger. Knijp niet in het oogweefsel.
- Als het moeilijk is om de lens te pakken, droog uw vingers nog een keer en probeer het opnieuw. Gebruik geen bevochtigingsdruppels in dit geval.
- Gebruik nooit pincetten, zuignappen, scherpe voorwerpen of uw vingernagels om uw lenzen uit uw ogen te nemen of om ze uit de lenshouder te halen.

Als u problemen hebt met het verwijderen van de lens (lens gedecentreerd of beschadigd), zie **WAT INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET**

HOE GELEVERD












Iedere lens is verpakt in een plastic blisterverpakking verzegeld met een folie die fosfaat gebufferde zoutoplossing bevat met ongeveer 0,3% polymere bevochtigingscomponenten, bestaande uit copolymeren van polyamidoamine en poly (acrylamide-acrylzuur) en wordt gesteriliseerd met stoom. De verpakking is gemarkeerd met de radius, diameter, lenssterkte, additie sterkte (indien van toepassing), lotnummer en vervaldatum.

Lenzen worden geleverd in doosjes die tot 90 individueel verzegelde contactlenzen bevatten.

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.

SYMBOLLEN GEBRUIKT OP DE VERPAKKING

SYMBOOL	DUTCH
BC	Radius
DIA	Diameter
PWR	Sterkte
D	Dioptrie
ADD	Toevoeging
LO	Laag
MED	Medium
HI	Hoog
L	Links
R	Rechts
	Groene punt-logo
	Niet opnieuw gebruiken
	Lotnummer
	Niet gebruiken na
	Gesteriliseerd met stoom
	Let op
	Niet gebruiken indien de blisterverpakking beschadigd is
	Fabrikant
	Officiële vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	LET OP: De Federale wet (USA) beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot of in opdracht van een erkend oogzorgspecialist.
CE 0086	Europees conformiteitssymbool



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TEXAS 76134-2099, Verenigde Staten

CE 0086



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

Datum van voorbereiding: 2016-04

Beschikbare lensparameters

Diameter: 14,1mm

Centrale dikte: 0,09mm @ -3,00D (varieert met de sterkte)

Radius en sterktes:

Sferische lenzen:

- Radius : 8,5mm
 - Min-sterkten: -0,50 tot -6,00D (0,25D stappen); -6,50 tot -12,00D (0,50D stappen)
 - Plus-sterkten: +0,50 tot +6,00D (0,25D stappen)

Multifocal lenzen:

- Radius: 8,5mm
 - Min-sterkten: -0,25 tot -10,00D (0,25D stappen)
 - Plus-sterkten: plano tot +6,00D (0,25D stappen)
 - ADD: LO, MED, HI

ACTIES (Werkingsmechanisme)

Wanneer gehydrateerd en geplaatst op het hoornvlies, fungeren de delectafilcon A lenzen als brekend medium om de lichtstralen op het netvlies te focussen.

Gedistribueerd door :

Nederland:

Alcon Nederland BV, Breda, Nederland

België:

Alcon NV, Vilvoorde, België

*een handelsmerk van Novartis

© 2016 Novartis

NOTICE D'UTILISATION - CETTE NOTICE CONTIENT DES INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE MODE D'UTILISATION DES LENTILLES 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. SUIVEZ LES INDICATIONS DE VOTRE SPECIALISTE ET LES INSTRUCTIONS SUR L'EMBALLAGE POUR UNE UTILISATION CORRECTE DE VOS LENTILLES DE CONTACT.

IDENTIFICATION DU PRODUIT

- DAILIES TOTAL1* (delefilcon A) lentilles de contact souples 1 jour avec gradient d'eau
- DAILIES TOTAL1* Multifocal (delefilcon A) lentilles de contact souples 1 jour avec gradient d'eau

DESCRIPTION DU PRODUIT:

Les lentilles de contact avec gradient d'eau DAILIES TOTAL1* (delefilcon A) sont fabriquées à partir d'un matériau pour lentilles qui contient approximativement 33% d'eau et 67% de delefilcon A, un silicone contenant de l'hydrogel avec de la phosphatidylcholine. Le pigment colorant bleu de phtalocyanine est ajouté au matériau des lentilles pour créer un bord bleu clair qui permet de mieux les voir lors de la manipulation. Grâce à un gradient d'eau, le cœur du matériau contient 33% d'eau et la surface en contient plus de 80%.

Propriétés de la lentille :

- Index réfractif hydraté: 1,42
- Transmission de la lumière : $\geq 93\%$ (@ 610 nm, -1,00D)
- Perméabilité à l'oxygène (Dk) : 140×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg), mesurée à 35°C (Dk intrinsèque - méthode coulométrique)
- Teneur en eau : 33% en poids dans une solution saline normale
- Teneur de la surface en eau : $\geq 80\%$

INDICATION

Les lentilles de contact sphériques souples DAILIES TOTAL1* (delefilcon A) sont indiquées dans la correction optique de l'amétropie réfractive (myopie et hypermétropie) chez des personnes ayant des yeux sains, phiques ou aphaques, et présentant un astigmatisme jusqu'à environ 1,50 dioptries (D) qui ne gêne pas leur vue.

Les lentilles de contact souples DAILIES TOTAL1* Multifocal (delefilcon A) sont indiquées dans la correction optique de la presbytie, avec ou sans amétropie réfractive (myopie et hypermétropie) chez des personnes ayant des yeux sains, phiques ou aphaques, pouvant nécessiter une addition pour la lecture de +3,00 dioptries (D) ou moins, et présentant un astigmatisme jusqu'à environ 1,50 dioptries (D) qui ne gêne pas leur vue.

Les lentilles sont à usage unique et uniquement en port journalier (moins de 24 heures en période d'éveil).

CONTRE INDICATIONS (Raisons pour ne pas porter des lentilles)

Ne pas utiliser les lentilles de contact (delefilcon A) dans les cas suivants :

- Allergie, inflammation, infection ou irritation dans ou autour de l'œil ou des paupières.
- Production du film lacrymal insuffisante (sécheresse oculaire).
- Hypoesthésie cornéenne (diminution de la sensibilité cornéenne)
- Utilisation de certains médicaments qui sont contre-indiqués ou qui interfèrent avec le port de lentilles de contact, y compris les médicaments oculaires.
- Toute maladie systémique pouvant être exacerbée ou pouvant interférer avec le port de lentilles de contact
- Si les yeux deviennent rouges ou irrités.

MISES EN GARDE

- Les lentilles à port journalier ne sont pas indiquées pour être portées durant le sommeil. Les lentilles de contact A ne doivent pas être portées pendant que vous dormez.
- Des problèmes oculaires graves, y compris des ulcères cornéens (kératite ulcéreuse) peuvent apparaître rapidement et conduire à une perte de la vision.
- Le port de lentilles de contact augmente le risque d'infections oculaires. Dormir avec ses lentilles et/ou fumer augmente davantage le risque de développer une kératite ulcéreuse chez les porteurs de lentilles de contact (Schein 1989).
- Si le patient ressent une gêne oculaire, une sensation de corps étranger dans l'œil, un larmoiement excessif, des modifications de la vision ou une rougeur oculaire, le patient doit enlever immédiatement la lentille de contact et contacter rapidement son ophtalmologiste. Il est recommandé que les porteurs de lentilles de contact consultent leur ophtalmologiste régulièrement, comme convenu avec ce dernier.
- Les problèmes liés au port de lentilles de contact et à l'utilisation des produits d'entretien pour lentilles peuvent conduire à des blessures oculaires graves. Il est essentiel de respecter les instructions données par les spécialistes lentilles ainsi que les instructions d'utilisation présentes sur les notices des lentilles et des produits d'entretien.

Urgences générales :

Si un produit chimique, quel qu'il soit (produits d'entretien ménager, produits en solution pour le jardinage, produits chimiques de laboratoire, etc.) est projeté dans l'œil :

- Rincez immédiatement les yeux avec une solution saline neuve ou de l'eau du robinet.
- Retirez et jetez la lentille et contactez immédiatement votre ophtalmologiste ou allez aux urgences sans attendre.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

Précautions particulières pour l'ophtalmologiste :

- Lors de la sélection du modèle et des paramètres appropriés de la lentille de contact, l'ophtalmologiste doit considérer toutes les caractéristiques de la lentille pouvant affecter la performance de la lentille et la santé oculaire, notamment la perméabilité à l'oxygène, l'épaisseur centrale et périphérique et le diamètre de la zone optique.
- La santé oculaire du patient et la performance de la lentille sur l'œil doivent être évalués avec précaution lors de la première dispensation et surveillés de manière continue par le prescripteur.
- La fluorescéine, un colorant jaune, ne doit pas être utilisée lorsque le patient porte ses lentilles de contact. Les lentilles absorbent le colorant et se colorent.
- Il est possible que les patients qui portent des lentilles de contact pour corriger la presbytie n'atteignent pas la meilleure acuité visuelle corrigée, pour la vision de loin ou de près. Les critères visuels varient selon chaque individu et doivent être pris en compte pour sélectionner le type de lentilles le plus approprié à chaque patient.
- Les patients diabétiques peuvent avoir une sensibilité cornéenne réduite, et de ce fait, sont plus sujets à une blessure cornéenne et ne cicatrisent pas aussi rapidement et complètement que les patients non diabétiques.
- Des modifications de la vision ou de la tolérance à la lentille peuvent apparaître lors de la grossesse ou l'utilisation de contraceptifs oraux. Avertissez les patients en conséquence.
- Les ophtalmologistes doivent indiquer au patient de retirer immédiatement la lentille de contact si l'œil devient rouge ou irrité.
- Avant de quitter le cabinet de l'ophtalmologiste, les patients doivent être capables de retirer rapidement leurs lentilles ou doivent être assistés par une personne capable de le faire.
- Les examens oculaires de routine sont nécessaires pour garantir la bonne santé oculaire du patient. Les Laboratoires Alcon recommandent une visite annuelle des patients auprès de leur ophtalmologiste, ou plus, selon les recommandations de l'ophtalmologiste.

Précautions pour les porteurs de lentilles

- Observez vos yeux régulièrement : ils doivent paraître sains, non douloureux et votre vue doit être claire.
- N'utilisez pas si le blister est endommagé ou non scellé hermétiquement. Cela pourrait être à l'origine d'une contamination du produit qui pourrait entraîner une infection oculaire grave.

- Les lentilles ne sont pas censées être nettoyées ou décontaminées et doivent être jetées après la première utilisation. Une réutilisation augmente le risque d'infection ou de défaillance du dispositif liée à l'usure.
- Ne prêtez jamais vos lentilles de contact car ceci 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 définitifs.
- Consultez votre ophtalmologiste avant de porter des lentilles durant des activités sportives, telles que la natation et autres activités nautiques. L'exposition à l'eau (ou à d'autres liquides non stériles) lors du port des lentilles de contact comme la natation, le jet ski, et des bains chauds peut augmenter le risque d'infections oculaires, incluant sans s'y limiter la kératite à Acanthamoeba.
- Enlevez et jetez vos lentilles en cas d'exposition à des vapeurs nocives ou irritantes.
- Jetez toute lentille de contact qui serait devenue sèche ou endommagée. Remplacez-la par une lentille neuve.
- Il est recommandé aux porteurs de lentilles de contact de consulter régulièrement leur spécialiste comme prévu avec ce dernier.
- Informez votre employeur que vous portez des lentilles de contact, surtout si votre travail implique l'utilisation d'équipements de protection oculaire.
- Notez la puissance exacte des lentilles pour chaque œil. Avant de mettre la lentille, vérifiez que la puissance mentionnée sur le blister est correcte pour cet œil.
- Les produits tels que les savons, les lotions, les crèmes, les cosmétiques ou les déodorants peuvent être à l'origine d'irritations s'ils entrent en contact avec l'œil. Utilisez-les avec prudence.
- Mettez vos lentilles avant de vous maquiller et enlevez-les avant de vous démaquiller.
- Prenez toujours avec vous des lentilles de contact de rechange ou des lunettes de secours.
- N'utilisez pas les lentilles après leur date de péremption.

REACTIONS INDESIRABLES (problèmes éventuels et ce qu'il faut faire)

Des problèmes peuvent se poser et apparaître sous la forme de l'un ou de plusieurs des signes et symptômes suivants :

- Sensation de corps étranger (sensation d'avoir quelque chose dans l'œil)
- Lentille inconfortable
- Rougeur de l'œil
- Sensibilité à la lumière (photophobie)
- Brûlures, picotements, démangeaison 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.

Si ces symptômes sont ignorés, ils peuvent entraîner des complications plus graves.

QUE FAIRE EN CAS DE PROBLEME

- Si l'un des signes ou symptômes cités ci-dessus se produit :
 - Enlevez immédiatement la (les) lentille(s).
 - Examinez l'œil (les yeux) affecté(s) dans un miroir afin de déceler d'éventuelles irrégularités.
 - Si le signe ou le symptôme disparaît, mettez une nouvelle lentille neuve.
 - Si le signe ou le symptôme persiste ou s'il réapparaît après la pose d'une (des) nouvelle(s) lentille(s), enlevez immédiatement la (les) lentille(s) et contactez sans tarder votre ophtalmologiste.
 - Une affection grave, telle qu'une infection, un ulcère cornéen (kératite ulcéraire), ou une iritis, peut être présente.
 - Ces affections peuvent progresser rapidement et peuvent conduire à une perte définitive de la vue.

- Des réactions moins graves, telles que des abrasions, une coloration épithéliale ou une conjonctivite bactérienne, doivent être traitées rapidement pour éviter les complications.
- Une sécheresse occasionnelle peut être soulagée en clignant des yeux complètement plusieurs fois ou en utilisant des gouttes hydratantes dont l'utilisation concomitante avec les lentilles de contact souple est approuvée. Si la sécheresse persiste, consultez votre ophtalmologiste.
- Si une lentille adhère à l'œil (ne bouge plus), appliquez quelques gouttes de solution hydratante et attendez jusqu'à ce que la lentille commence à bouger librement dans l'œil. Si ce problème persiste, consultez votre ophtalmologiste.
- Si une lentille se décentre dans l'œil, il est possible de la recentrer :
 - en fermant l'œil et masser doucement la paupière afin de ramener la lentille dans sa position, ou
 - en regardant dans la direction de la lentille et clignant doucement des yeux, ou
 - en ramenant délicatement la lentille décentrée sur la cornée en exerçant une légère pression du doigt sur le bord de la paupière supérieure ou inférieure.
- Si une lentille se déchire dans votre œil, enlevez délicatement les morceaux en les pinçant comme vous le feriez normalement pour le retrait d'une lentille. S'il est difficile d'enlever les morceaux, ne pincez pas le tissu oculaire. Rincez l'œil avec une solution saline. Si le problème persiste, contactez votre ophtalmologiste.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Utiliser chaque jour une nouvelle paire de lentille de contact qui devra être jetée à la fin de la journée.

INSTRUCTIONS POUR LA MANIPULATION DES LENTILLES

- Il faut toujours se laver et se rincer minutieusement les mains et les sécher à l'aide d'une serviette propre et non pelucheuse avant de manipuler les lentilles.
- Agitez délicatement le blister avant l'ouverture.
- Retirez la lentille du blister en la faisant délicatement glisser dans la paume de votre main.
- Assurez-vous que la lentille est dans le bon sens et que c'est bien celle de l'œil à corriger.
- Examinez la lentille avant de la poser. Posez la lentille seulement si elle semble être propre et non endommagée.

INSTRUCTIONS POUR LA POSE DE LA LENTILLE

- Lavez et rincez minutieusement vos mains et les sécher à l'aide d'une serviette propre et non pelucheuse avant de manipuler les lentilles.
- Placez la lentille sur le bout de votre index droit ou gauche, propre et sec. Placez le majeur de la même main au niveau des cils inférieurs et tirez la paupière inférieure vers le bas.
- Utilisez le doigt de l'autre main pour relever la paupière supérieure.
- Placez la lentille directement sur votre œil (cornée) et retirez délicatement votre doigt.
- Regardez vers le bas et relâchez lentement la paupière inférieure.
- Regardez droit devant vous et relâchez lentement la paupière supérieure.
- Clignez doucement des yeux.

INSTRUCTIONS POUR RETIRER LA LENTILLE

- Lavez et rincez vos mains et séchez-les entièrement avec une serviette propre et non pelucheuse.
- Clignez complètement des yeux à plusieurs reprises.
- En regardant vers le haut, faites glisser la lentille vers le bas, sur la partie blanche de l'œil.
- Retirez la lentille en la pinçant doucement entre le pouce et l'index. Ne pincez pas le tissu oculaire.
- Si la lentille est difficile à saisir, séchez vos doigt à nouveau et réessayez. N'utilisez pas de gouttes hydratantes dans ce cas.
- N'utilisez jamais de pinces, de ventouses, d'objets pointus ou les ongles pour enlever les lentilles de leur étui/du blister ou des yeux.

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











PRESENTATION

Chaque lentille est conditionnée dans un blister en plastique fermé hermétiquement par une pellicule d'aluminium contenant une solution saline isotonique tamponnée au phosphate avec environ 0,3% d'agents mouillants polymériques composés de copolymères de polyamidoamine et de poly(acide acrylique-acrylamide) et est stérilisée par la vapeur. Sur ce conditionnement figurent le rayon de courbure, le diamètre, la puissance dioptrique, la puissance ADD (si applicable), le numéro de lot de fabrication et la date de péremption. Les lentilles sont fournies dans des cartons pouvant contenir jusqu'à 90 lentilles de contact emballées 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.

SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETAGE

SYMBOL	FRANCAIS
BC	Rayon de courbure
DIA	Diamètre
PWR	Puissance
D	Dioptrie (puissance de la lentille)
ADD	Addition
LO	Bas
MED	Moyen
HI	Elevé
L	Gauche
R	Droite
	Logo écoemballage
	Ne pas réutiliser
	Numéro de lot
	Utiliser avant
	Stérilisé par la vapeur
	Attention
	Ne pas utiliser si le blister est endommagé
	Fabricant
	Mandataire dans l'Union Européenne
	Consulter la notice d'utilisation
	Attention : Aux Etats-Unis, la loi restreint la vente de ce dispositif, soit directement par les médecins, soit sur leur prescription
CE 0086	Marquage Conformité Européenne

*une marque de Novartis



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

CE 0086



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

Date d'émission : 04-2016

Paramètres des lentilles disponibles

Diamètre : 14,1mm

Epaisseur centrale : 0,09mm @ -3.00D (varie avec la puissance)

Rayon de courbure et puissances :

Lentilles sphériques :

- Rayon de courbure : 8,5mm
 - Puissances négatives : -0,50 à -6,00D (par pas de 0,25D); -6,50 à -12,00D (par pas de 0,50D)
 - Puissances positives : +0,50 à +6,00D (par pas de 0,25D)

Lentilles multifocales :

- Rayon de courbure : 8,5mm
 - Puissances négatives : - 0,25 à -10,00D (par pas de 0,25D)
 - Puissances positives : de plane à +6,00D (par pas de 0,25D)
 - ADD : LO (Faible), MED (Moyenne), HI (Elevée)

ACTIONS (Mode d'action)

Une fois hydratées et placées sur la cornée, les lentilles delefilcon A agissent comme un milieu réfractif qui concentre les rayons lumineux sur la rétine.

Distribué par :
Alcon NV, Vilvoorde, Belgique

© 2016 Novartis