

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

### PRODUKTBEZEICHNUNG

Sphärische Linsen:

- FRESHLOOK® Handing Tint<sup>^</sup> (Phemfilcon A) weiche Kontaktlinsen
- FRESHLOOK® COLORS (Phemfilcon A) weiche Kontaktlinsen
- FRESHLOOK® COLORBLEND<sup>s</sup> (Phemfilcon A) weiche Kontaktlinsen
- FRESHLOOK® DIMENSIONS (Phemfilcon A) weiche Kontaktlinsen

<sup>^</sup>Dieses Produkt ist in Europa nicht erhältlich.

### PRODUKTBESCHREIBUNG

FRESHLOOK® weiche Kontaktlinsen bestehen zu 45 % aus Phemfilcon A, einem hydrophilen Copolymer aus 2-Hydroxyethyl-Methacrylat (HEMA) und 2-Ethoxyethyl-Methacrylat (EOEMA). Der Wassergehalt der Kontaktlinsen beträgt 55 % Feuchtgewicht. Die Linsen sind in Einzelblister mit isotonischer, Borat-gepufferter (Borsäure/Natriumborat) Kochsalzlösung verpackt. Die Kochsalzlösung enthält 0,005 % Poloxamer.

FRESHLOOK® UV-Kontaktlinsen enthalten ein urheberrechtlich geschütztes, UV-absorbierendes Monomer. Es ist in die Polymermatrix der Linsen integriert, um das ultraviolette (UV) Licht zu absorbieren.

FRESHLOOK® COLORS und FRESHLOOK® COLORBLEND<sup>s</sup> weiche Kontaktlinsen sind mit einer intermittierenden Beschichtung bedruckt, die folgende von der US-amerikanischen FDA zugelassene Pigmente (einzeln oder in Kombination) enthält: Carbazol Violet, Chromoxid, Eisenoxide, [Phthalocyaninato(2-)]Kupfer, Phthalocyanin Grün, Titandioxid. FRESHLOOK® COLORS gibt es in den Farben Blue, Green, Misty Gray, Sapphire Blue und Violet. FRESHLOOK® COLORBLEND<sup>s</sup> gibt es in den Farben Amethyst, Blue, Brown, Gray, Green, Honey, Pure Hazel, True Sapphire, Turquoise, Gemstone Green, Brilliant Blue und Sterling Gray.

FRESHLOOK® DIMENSIONS weiche Kontaktlinsen sind mit einer intermittierenden Beschichtung bedruckt, die folgende von der US-amerikanischen FDA zugelassene Pigmente enthält: Carbazol Violet, Chromoxid, Eisenoxide, [Phthalocyaninato(2-)]Kupfer, Phthalocyanin Grün. FRESHLOOK® DIMENSIONS gibt es in den Farben Caribbean Aqua, Pacific Blue und Sea Green.

FRESHLOOK® Handing Tint weiche Kontaktlinsen sind mit dem Farbzusatz Phthalocyanin Grün getönt, damit sie während der Handhabung besser sichtbar sind. FRESHLOOK® DIMENSIONS Linsen werden ebenfalls als grün getöntem Polymer gefertigt.

Verfügbare Linsenparameter:

Durchmesser:	14,5 mm
Basiskurve:	Median (von 8,25 bis 8,60 mm, abhängig von der Stärke)
Stärkenbereich <sup>1</sup> :	+6,00 bis -8,00 Dioptrien (in 0,25 dpt Schritten)
Durchmesser der optischen Zone:	7,0 – 8,0 mm

Physikalische Linseneigenschaften:

- Brechungsindex: 1,41
- Lichttransmissionsgrad: mind. 95% bei 600 nm
- Sauerstoffpermeabilität (Dk): 16,1 x 10<sup>-11</sup> (cm<sup>2</sup>/ml O<sub>2</sub> / ml x mm Hg), gemessen bei 35°C (Fatt Methode)
- Wassergehalt: 55%
- UV Durchlässigkeit: < 10% T bei 300 nm

<sup>1</sup> Die in Deutschland verfügbaren Stärken können vom hier angegebenen Stärkenbereich abweichen.

### FUNKTIONEN (Wirkungsweise)

Wenn FRESHLOOK® (Phemfilcon A) Kontaktlinsen zur Korrektur einer Fehlsichtigkeit hydratisiert und auf der Hornhaut platziert sind, wirken sie als brechendes Medium und fokussieren die Lichtstrahlen auf der Netzhaut. Bei Linsen mit oder ohne refraktive Stärke gehen die Farbbedruckung und die natürliche Augenfarbe ineinander über, um die sichtbare Augenfarbe zu betonen oder zu verändern.

### VERWENDUNGSZWECK

Weiche Kontaktlinsen (sphärisch) der Marke FRESHLOOK® (Phemfilcon A) sind zum Tragen auf einem oder beiden Augen bei Personen mit nicht erkrankten Augen bestimmt, die eine optische Sehkorrektur benötigen (Kurz- und Weitsichtigkeit) oder auch nicht, und die ihre sichtbare Augenfarbe betonen oder ändern möchten oder auch nicht. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsenspezialisten. Die Linsen sind nur für das Tragen während des Tages gedacht (weniger als 24 Stunden im Wachzustand).

#### Vorgesehene Anwendung je nach Linsentyp

Linsentyp	Vorgesehene Anwendung – Sehkorrektur auf dem Auge und Farbverstärkung
Sphärische Linsen mit Korrekturstärke, ohne Farbbedruckung	Optische Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit)
Sphärische Linsen mit Korrekturstärke, mit Farbbedruckung	Optische Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) und Betonung oder Veränderung der sichtbaren Augenfarbe

### ZIELGRUPPEN

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

Für Personen, die eine optische Sehkorrektur (Kurz- und Weitsichtigkeit) benötigen, sind weiche Kontaktlinsen der Marke FRESHLOOK® (Phemfilcon A) in refraktiver Stärke lieferbar. FRESHLOOK® COLORS, FRESHLOOK® COLORBLEND<sup>s</sup> und FRESHLOOK® DIMENSIONS sind mit einer kosmetischen Farbbedruckung für Personen versehen, die ihre sichtbare Augenfarbe betonen oder verändern möchten.

### INDIKATIONEN (Vorgesehene Anwendung)

#### Sehkorrektur

FRESHLOOK® (Phemfilcon A) Kontaktlinsen mit Korrekturstärke dienen zur optischen Sehkorrektur bei Personen mit nicht erkrankten Augen und minimaler Hornhautverkrümmung, die keine Beeinträchtigung der Sehschärfe darstellt. FRESHLOOK® COLORS, FRESHLOOK® COLORBLEND<sup>s</sup> und FRESHLOOK® DIMENSIONS (Phemfilcon A) Kontaktlinsen mit und ohne Korrekturstärke betonen oder verändern die sichtbare Augenfarbe.

#### Tragezeit

FRESHLOOK® (Phemfilcon A) Kontaktlinsen können gemäß den Empfehlungen eines Kontaktlinsenspezialisten während des Tages (weniger als 24 Stunden im Wachzustand) in einem Auge oder in beiden Augen getragen werden. Es ist möglich, die Tragezeit schrittweise zu erhöhen, bis die maximale empfohlene Tragezeit erreicht ist.

#### Austauschplan

FRESHLOOK® (Phemfilcon A) Kontaktlinsen müssen generell monatlich ausgetauscht werden. Der Austauschplan für den individuellen Kontaktlinsenträger sollte von einem Kontaktlinsenspezialisten festgelegt werden und kann eine kürzere Spanne als die maximale Nutzung von einem Monat beinhalten.

### KONTRAINDIKATIONEN (Gründe gegen eine Anwendung)

Unter folgenden Bedingungen dürfen Phemfilcon A Kontaktlinsen nicht verwendet werden:

- Allergie, Entzündung, Infektion oder Reizung in oder um Auge/Augenlider herum
- Unzureichender Tränenfilm (Trockenes Auge)
- Hornhautypoästhesie (verminderte Hornhautsensibilität)
- Anwendung von Arzneimitteln (systemisch oder topisch) einschließlich Augenpräparaten, die das Tragen von Kontaktlinsen 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 sind nicht für das Tragen über Nacht bestimmt. Phemfilcon A Linsen dürfen während des Schlafens nicht getragen werden.
- Auch Kontaktlinsen, die aus kosmetischen Gründen getragen werden, sind Medizinprodukte, die nur unter Anweisung und Überwachung durch einen Kontaktlinsenspezialisten angewendet werden dürfen.
- Schwerwiegende Augenerkrankungen, einschließlich Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis), können schnell entstehen und zu Sehverlust führen.
- Das Tragen von Kontaktlinsen erhöht das Risiko von Augeninfektionen. Zudem wird für Kontaktlinsenträger das Risiko, an einer ulzerativen Keratitis zu erkranken, erhöht, wenn diese mit ihren Linsen schlafen und/oder wenn sie rauchen (Cutter, 1996; Schein, 1989).
- Kontaktlinsenträger, bei denen es zu Augenbeschwerden, Fremdkörpergefühl, starkem Tränenfluss, Sehveränderungen oder Augenrötung kommt, sind anzuhalten, die Linsen umgehend abzunehmen und sich an ihren Kontaktlinsenspezialisten zu wenden.
- Probleme mit Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegeprodukten können zu einer schwerwiegenden Schädigung des Auges führen. Es ist sehr wichtig, die Anweisungen des Kontaktlinsenanpassers und alle Anweisungen der Gebrauchsanweisungen zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und der Kontaktlinsenpflegeprodukte zu befolgen.
- Nicht sterile Flüssigkeiten (z. B. Leitungswasser, destilliertes Wasser, hausgemachte Kochsalzlösung oder Speichel) dürfen nicht als Ersatz irgendeiner Komponente im Kontaktlinsen-Pflegeprozess verwendet werden. Der Gebrauch von Leitungswasser und destilliertem Wasser wurde mit Acanthamöben-Keratitis, einer Hornhautinfektion, die behandlungs- und heilungswasser ist, 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 Kontaktlinsenanpasser:

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

Vorsichtsmaßnahmen während des Tragens von Linsen:

- Untersuchen Sie Ihre Augen täglich. Sie sollten klar und nicht gereizt sein, sich gut anfühlen und Sie sollten gut sehen können.
- Nicht verwenden bei beschädigter oder unzureichend versiegelter Folienpackung. Dadurch kann es zu Produktverunreinigungen kommen, was zu einer schweren Augeninfektion führen kann.
- Wenn die Blisterverpackung versehentlich geöffnet wird, bevor die Linse tatsächlich eingesetzt werden soll, kann die Linse in einem sauberen Kontaktlinsenbehälter aufbewahrt werden. Es gibt unterschiedliche Kontaktlinsenbehälter. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich Aufbewahrung, Reinigung und Desinfektion der Linse vor dem Tragen.
- Dieses Produkt enthält Borsäure/Natriumborat-Komponenten, die sicher in der Anwendung sind, wenn das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung angewendet wird.
- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trage- und Austauschplan von Ihrem Kontaktlinsenanpasser festgelegt werden. Tragen Sie Phemfilcon A weiche Kontaktlinsen nicht, während Sie schlafen.
- Tauschen Sie Ihre Kontaktlinsen nicht mit anderen Personen aus. Dies könnte Mikroorganismen übertragen, was zu ernsthaften Problemen mit der Augengesundheit führen könnte.
- Bringen Sie Ihre Kontaktlinsen niemals mit nicht sterilen Flüssigkeiten (einschließlich Leitungswasser und Speichel) in Kontakt, da dadurch eine mikrobielle Verunreinigung erfolgen kann, welche zu dauerhaften Schädigungen der Augen führen könnte.
- Tragen Sie Ihre Kontaktlinsenanpasser hinsichtlich des Tragens von Kontaktlinsen bei sportlichen Aktivitäten, einschließlich Schwimmen, und anderen mit Wasser verbundenen Aktivitäten. Eine Exposition gegenüber Wasser (oder anderen nicht sterilen Flüssigkeiten) beim Tragen von Kontaktlinsen während Aktivitäten wie Schwimmen, Wasserskifahren und warmen Bädern kann das Risiko für Augeninfektionen, u. a. Acanthamöben-Keratitis, erhöhen.
- Nehmen Sie Ihre Kontaktlinsen ab und werfen Sie sie weg, wenn Sie schädlichen oder reizenden Dämpfen ausgesetzt sind.
- Werfen Sie jede Kontaktlinse weg, die ausgetrocknet oder beschädigt ist. Ersetzen Sie sie durch eine frische, neue Linse.
- Es wird empfohlen, dass Kontaktlinsenträger ihren Kontaktlinsenanpasser mindestens 1 x pro Jahr aufsuchen, oder wie von ihrem Kontaktlinsenanpasser angewiesen.
- Informieren Sie Ihren Arbeitgeber darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen, besonders dann, wenn Ihre Arbeit die Verwendung einer Augenschutz-ausrüstung (z. B. Schutzbrille) erfordert.
- Notieren Sie sich für jedes Auge die richtige Linsenstärke. Prüfen Sie vor dem Aufsetzen der Linse, dass die angegebene Stärke auf jeder Folienpackung für das entsprechende Auge korrekt ist.
- Seifen, Lotionen, Cremes, Kosmetika, Deodorants oder Sprays können Reizungen verursachen, wenn sie mit Ihren Linsen in Kontakt kommen. Verwenden Sie sie daher vorsichtig.
- Setzen Sie Ihre Linsen auf, bevor Sie Make-up auftragen und nehmen Sie sie wieder ab, bevor Sie das Make-up entfernen.
- Halten Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bereit.
- Kontaktlinsen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Kosmetisch getönte oder bedruckte Kontaktlinsen können bei schlechten Lichtverhältnissen zu verminderter Sicht führen.
- Phemfilcon A Farbkontaktlinsen enthalten Eisenoxid, einen metallhaltigen Farbstoff. Nehmen Sie die Linsen ab, bevor Sie sich einer Magnetresonanztomografie (auch MRT oder MR 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 äußern können:

- Fremdkörpergefühl
- Die Linse wird unangenehm / unkomfortabel
- 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 nachlassen, betrachten Sie die 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 Kontaktlinsenanpasser.
      - 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 die Anzeichen oder Symptome nach dem Entfernen der Linse andauern oder nach dem Wiederaufsetzen wiederkehren, nehmen Sie die Linse sofort ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Kontaktlinsenanpasser.
  - Es könnte eine schwerwiegende Komplikation, wie z. B. Infektion, Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis) oder Iritis, vorliegen.
    - Diese Komplikationen können sich rasch verschlechtern und zu einem dauernden Verlust der Sehkraft führen.
    - Weniger ernste Reaktionen, wie z. B. Abschürfungen, Epithelstippen und bakterielle Bindehautentzündung, erfordern eine 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 Kontaktlinsenanpasser auf.
- Wenn eine Linse fest sitzt (sich nicht mehr bewegt), träufeln Sie mehrere Tropfen einer Benetzungslösung für Kontaktlinsen ein. Warten Sie, bis sich die Linse wieder frei auf dem Auge bewegt, bevor Sie versuchen, die Linse zu entfernen. Wenn die Linse weiterhin fest sitzt, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenanpasser auf.
- Wenn eine Linse auf dem Auge dezentriert, ist es möglich, sie wieder zu zentrieren, indem Sie:
  - Ihre Augen schließen und vorsichtig das Augenlid massieren, um die Linse auf ihre Position zu bringen, oder
  - in Richtung der Linse schauen und vorsichtig blinzeln, oder
  - durch leichten Druck mit den Fingern auf den Rand des unteren oder oberen Augenlids die dezentrierte Linse vorsichtig auf die Hornhaut schieben.
- Falls eine Linse in Ihrem Auge zerreißt, entfernen Sie die Teile vorsichtig, so wie Sie gewöhnlich auch Ihre Linsen entfernen. Wenn es den Anschein hat, dass die Linsenteile nicht leicht zu entfernen sind, quetschen Sie das Augengewebe nicht. Spülen Sie Ihr Auge mit steriler Kochsalzlösung aus. Wenn auch dies nicht hilft, bitten Sie Ihren Kontaktlinsenanpasser um Hilfe.

## MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSSE

Bitte melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Anwendung von Phemfilcon A weichen Kontaktlinsen an Alcon und die für Medizinprodukte zuständige Behörde:

Alcon Pharma GmbH Geschäftsbereich Vision Care/Abteilung Vigilanz Bauhofstraße 16 63762 Großostheim	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn
--	---

## ANWENDUNGSHINWEISE

### EMPFOHLENE TRAGE- UND AUSTAUSCHRHYTHMEN

Der Trage- und Austauschplan sollte von einem Kontaktlinsenanpasser auf Basis der individuellen Bedürfnisse und physiologischen Gegebenheiten des Kontaktlinsen-trägers festgelegt werden. Die Linsen sind nur für das Tragen während des Tages zugelassen und müssen jeden Monat weggeworfen und durch ein neues Paar ersetzt werden, oder häufiger, wenn dies der Kontaktlinsenanpasser empfiehlt. Verwenden Sie nur chemische Desinfektionssysteme (keine Hitze) zur Desinfektion der Linsen.  
TRAGEN WÄHREND DES TAGES – weniger als 24 Stunden im Wachzustand. Die Tragezeit kann stufenweise erhöht werden, bis die maximal empfohlene Tragezeit erreicht ist.  
Die Linsen müssen vor dem Schlafen abgenommen werden.

### GRUNDLEGENDE HINWEISE ZUR PFLEGE IHRER KONTAKTLINSEN

- Jede Kontaktlinse wird steril in einer folienversiegelten Blisterverpackung mit Borat-gepuffertem Kochsalzlösung versandt. Waschen Sie vor der Handhabung der Linsen Ihre Hände gründlich und trocknen Sie sie mit einem flusenfreien Tuch ab. Um die Sterilität zu gewährleisten, sollte die Blisterverpackung erst direkt vor der Anwendung der Linse geöffnet werden. Testlinsen zur Anpassung und zu Diagnosezwecken müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt werden und dürfen nicht bei einer weiteren Person wiederverwendet werden.
- Die Linsen sind nach jedem Herausnehmen aus dem Auge vor dem Ende der festgelegten Trageperiode gründlich zu reinigen, zu spülen und zu desinfizieren, bevor sie erneut in Gebrauch genommen werden. Die Reinigung der Linsen ist notwendig, um Schleim, Ablagerungen und Verunreinigungen von der Linsenoberfläche zu entfernen. Das Spülen der Linse entfernt alle Rückstände des Reinigungsmittels und angelöste Ablagerungen. Die Desinfektion der Linsen ist notwendig, um verbliebene Keime zu zerstören.
    - Der Kontaktlinsenanpasser sollte ein geeignetes Kontaktlinsenpflegesystem empfehlen und Anleitungen für das Kontaktlinsenpflegesystem zur Verfügung stellen. Geeignete Desinfektionsmethoden umfassen Multifunktions-Desinfektionslösungen oder Desinfektionslösungen auf Basis von Wasserstoffperoxid. Befolgen Sie stets die Anweisungen des Herstellers der verwendeten Linsenpflegesysteme.
    - Kontaktlinsenpflegemittel unterscheiden sich in ihrer Verwendung und ihren Gebrauchsanleitungen. 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, die sich noch im Kontaktlinsenbehälter befindet, auf (sog. „Top-Off“). Die Wiederverwendung gebrauchter Lösung reduziert die Desinfektionsleistung, was zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit führen kann.

### HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

- Waschen Sie vor der Handhabung der Linsen immer gründlich Ihre Hände und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Schütteln Sie die Blisterpackung (mit einer frischen, neuen Linse) vorsichtig, bevor Sie diese öffnen.
- Entfernen Sie die Linse aus der Blisterpackung (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.
- Setzen Sie die Linsen nur auf, wenn diese sauber und unbeschädigt erscheinen.

### ANWEISUNGEN ZUM AUFSETZEN DER LINSE

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

### ANWEISUNGEN ZUM ABNEHMEN DER LINSE

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Blinzeln Sie mehrmals vollständig.
- Schieben Sie mit Ihrer Fingerspitze, während Sie nach oben sehen, die Linse nach unten auf das Weiße Ihres Auges.
- Nehmen Sie die Linse ab, indem Sie sie zwischen Daumen und Zeigefinger falten. Quetschen Sie nicht das Augengewebe.
- Wenn sich die Linse 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 Abnehmen der Linse haben (Linse dezentriert oder gerissen), lesen Sie bitte **WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST** im Abschnitt **UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN** (s. oben).

## GRUNDLEGENDE ANLEITUNGEN FÜR DEN KONTAKTLINSENBEHÄLTER

- Es gibt verschiedene Kontaktlinsenpflegemittel und Kontaktlinsenbehälter mit unterschiedlichen Verwendungszwecken und Gebrauchsanleitungen. Einige Kontaktlinsenbehälter dienen ausschließlich zur Aufbewahrung von Kontaktlinsen (z. B. in Form von flachen Zweikammerbehältern), 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 Kontaktlinsenanpasser sollte den Kontaktlinsen-träger in die Handhabung des empfohlenen Pflegemittels und 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 flusenfreien 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 brechen oder stechen.
    - Lagern Sie Ihre Linsen nicht in Wasser oder anderen nicht sterilen Flüssigkeiten und spülen Sie Ihre Linsenbehälter nicht mit Wasser oder anderen nicht sterilen Flüssigkeiten aus. Verwenden Sie nur frische Pflegemittel, um Verunreinigungen Ihrer Linsen oder Ihres Linsenbehälters zu vermeiden. Der Gebrauch nicht steriler Flüssigkeiten kann zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit führen.

## PACKUNGSINHALT

Jede Linse befindet sich in einem folienversiegelten Kunststoffblister, der Borat-gepufferte (Borsäure/Natriumborat) Kochsalzlösung enthält und dampfsterilisiert ist. Die Kochsalzlösung enthält 0,005% Poloxamer. Die Blisterverpackung enthält Angaben zu Basiskurve, Durchmesser, Stärke (Dioptrie), Linsendruckmuster/Farbe (wenn zutreffend), Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfalldatum.

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

## LITERATUR

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

Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *The New England Journal of Medicine*. 1989; 321 (12): 773-783.

## ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE AUF FALTSCHACHTEL UND BLISTER

ABKÜRZUNGEN / SYMBOLE	DEFINITIONEN
BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrien (Linsenstärke)
L	Links
R	Rechts
	Die Linsen enthalten UV-Licht absorbierende Chromophore
	Enthält Borsäure und Natriumborat
	Symbol für Verpackungsrecycling
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
EXP	Verfalldatum
	Sterilisation mit Dampf
	Europäische Konformitätskennzeichnung
	Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache (Beispiel hier: Englisch)
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Folienpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Medizinprodukt
	Vertrieb
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	ACHTUNG: In den USA darf dieses Produkt laut US-Bundesgesetz nur an einen zugelassenen Kontaktlinsen-spezialisten oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden.

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





Alcon Laboratories Belgium BVBA  
Rijksweg 14  
2870 Puurs, Belgien



© 2018 Novartis

\* eine Marke von Novartis

Stand: Oktober 2018, Rev. 0



91022815