

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

## PRODUKTBEZEICHNUNG (Name)

- Sphärische Linsen:
  - o AIR OPTIX™, AIR OPTIX™ AQUA, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Kontaktlinsen
- Torische Linsen:
  - o AIR OPTIX™ for Astigmatism, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism Kontaktlinsen
- Multifokale Linsen:
  - o AIR OPTIX™ AQUA Multifocal, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal Kontaktlinsen

Hoch sauerstoffdurchlässige Kontaktlinsen, Dk=110

## PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Material der Linse besteht zu etwa 33% aus Wasser und zu 67% aus Lotrafilcon B, einem Fluor-Silikon-Hydrogel mit Oberflächenbehandlung. Das Linsenmaterial enthält Cu-Phthalocyanin. Dieser Farbstoffzusatz bewirkt eine leicht blaue Tönung, damit die Linsen während der Handhabung besser sichtbar sind.

## TECHNISCHE MERKMALE

Linseneigenschaften:

- Brechungsindex, hydratisiert: 1,42
- Lichttransmissionsgrad: ≥ 96% (@ 610 nm, -1,00 dpt)
- Sauerstoffpermeabilität (Dk):  $110 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2\text{/sec) (ml O}_2\text{/ml x mm Hg)}$ , gemessen bei 35°C (intrinsische Dk Coulometriemethode)
- Wassergehalt: 33% Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung

## Verfügbare Linsenparameter

AIR OPTIX™ und AIR OPTIX™ AQUA Kontaktlinsen

- Durchmesser: 14,2 mm
- Mittendicke: 0,08 mm @ -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Basiskurve: 8,6 mm
- Stärken\*:
  - Minusstärken: -0,25 dpt bis -8,00 dpt (0,25 dpt Abstufungen); -8,50 dpt bis -10,00 dpt (0,50 dpt Abstufungen)
  - Plusstärken: +0,25 dpt bis +6,00 dpt (0,25 dpt Abstufungen)

AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Kontaktlinsen

- Durchmesser: 14,2 mm
- Mittendicke: Abhängig von der Stärke (0,08 mm @ -3,00 dpt)
- Basiskurve: 8,6 mm
- Stärken\*:
  - Minusstärken: -0,25 dpt bis -8,00 dpt (0,25 dpt Abstufungen); -8,50 dpt bis -12,00 dpt (0,50 dpt Abstufungen)
  - Plusstärken: +0,25 dpt bis +6,00 dpt (0,25 dpt Abstufungen); +6,50 dpt bis +8,00 dpt (0,50 dpt Abstufungen)

AIR OPTIX™ for Astigmatism und AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism Kontaktlinsen

- Durchmesser: 14,5 mm
- Mittendicke: 0,102 mm @ -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Basiskurve: 8,7 mm
- Stärken\*:
  - Minusstärken: 0,00 dpt bis -6,00 dpt (0,25 dpt Abstufungen); -6,50 dpt bis -10,00 dpt (0,50 dpt Abstufungen)
  - Plusstärken: +0,25 dpt bis +6,00 dpt (0,25 dpt Abstufungen)
  - Zylinderstärken: -0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt, -2,25 dpt
  - Achslagen: Vollkreis (10° Abstufungen)

AIR OPTIX™ AQUA Multifocal und AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal Kontaktlinsen

- Durchmesser: 14,2 mm
- Mittendicke: 0,08 mm @ -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Basiskurve: 8,6 mm
- Stärken\*:
  - Minusstärken: 0,00 dpt bis -10,00 dpt (0,25 dpt Abstufungen)
  - Plusstärken: +0,25 dpt bis +6,00 dpt (0,25 dpt Abstufungen)
  - ADD: LO, MED, HI

\* Die in Deutschland verfügbaren Stärken können vom hier angegebenen Stärkenbereich abweichen.

## FUNKTIONEN (Wirkungsweise)

Wenn Lotrafilcon B Kontaktlinsen hydratisiert und auf der Hornhaut platziert sind, wirken sie als brechendes Medium und fokussieren die Lichtstrahlen auf der Netzhaut.

## VERWENDUNGSZWECK

Die weichen AIR OPTIX™ (Lotrafilcon B) Kontaktlinsen sind zum Tragen auf dem Auge bei Personen mit gesunden Augen bestimmt, die eine Sehkorrektur benötigen. Auswahl und Anpassung erfolgen durch einen Kontaktlinsenspezialisten.

### Vorgesehene Anwendung je nach Linsentyp

Linsentyp	Vorgesehene Anwendung
Sphärische Linsen	Optische Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit)
Torische Linsen	Optische Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) und Hornhautverkrümmung (Astigmatismus)
Multifokale Linsen	Optische Sehkorrektur von Alterssichtigkeit (Presbyopie), mit oder ohne refraktive Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit)

## ZIELGRUPPEN

Die Zielgruppe für Lotrafilcon B weiche Kontaktlinsen mit Handhabungstönung umfasst Personen mit nicht erkrankten Augen, die eine Sehkorrektur benötigen (Kurzichtigkeit, Weitsichtigkeit, Hornhautverkrümmung und/oder Alterssichtigkeit) und bei denen eine gute Linsenanpassung möglich ist. Sie müssen in der Lage sein, die Anweisungen zum Tragen, zur Pflege und zur Sicherheit der Linsen zu verstehen und zu befolgen (oder eine Betreuungsperson haben, die dies für sie übernimmt). Die Kontaktlinsen werden üblicherweise von Erwachsenen, jungen Erwachsenen und Jugendlichen getragen. Kinder können Kontaktlinsen bei Überwachung durch einen qualifizierten Kontaktlinsenspezialisten und unter Aufsicht ihrer Eltern tragen.

## INDIKATIONEN (Vorgesehene Anwendung)

Die sphärischen, weichen (Lotrafilcon B) Kontaktlinsen AIR OPTIX™, AIR OPTIX™ AQUA und AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ sind zur optischen Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei phaken oder aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen bestimmt, bei einer Hornhautverkrümmung von bis zu ca. 1,50 Dioptrien (dpt), die keine Beeinträchtigung der Sehschärfe darstellt.

Die torischen, weichen (Lotrafilcon B) Kontaktlinsen AIR OPTIX™ for Astigmatism und AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism sind zur optischen Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei phaken oder aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen mit einer Hornhautverkrümmung von bis zu 6,00 Dioptrien (dpt) bestimmt.

Die weichen (Lotrafilcon B) Kontaktlinsen AIR OPTIX™ AQUA Multifocal und AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal sind zur optischen Sehkorrektur bei Alterssichtigkeit mit oder ohne refraktiver Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei phaken oder aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen bestimmt, die eine Lese-Addition von +3,00 Dioptrien (dpt) oder weniger benötigen, und eventuell eine Hornhautverkrümmung von bis zu ca. 1,50 Dioptrien (dpt) aufweisen, die keine Beeinträchtigung der Sehschärfe darstellt.

Die Kontaktlinsen sind, gemäß den Empfehlungen des Kontaktlinsenpassers, zum Tragen während des Tages oder für verlängertes Tragen bis zu 6 Nächten mit Abnehmen der Linsen zur Reinigung und Desinfektion (chemisch, nicht durch Hitze) vor dem Wiederaufsetzen zu verwenden. Die Linsen müssen jeden Monat (oder häufiger, falls der Kontaktlinsenpasser dies empfiehlt) entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden.

## GEGENANZEIGEN (Gründe gegen eine Anwendung)

Kontaktlinsen sollten bei bestimmten Gesundheitszuständen oder Umweltbedingungen nicht getragen werden. Die folgenden Bedingungen können das sichere Tragen der Kontaktlinsen beeinträchtigen oder unmöglich machen:

- Allergie, Entzündung, Infektion oder Reizung in oder um Auge/Augenlider herum
- Unzureichender Tränenfilm (Trockenes Auge)
- Hornhautypöästhesie (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

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

## WARNHINWEISE

- Es hat sich gezeigt, dass das Risiko einer ulzerativen Keratitis (einer schwerwiegenden Augeninfektion) bei Anwendern von Linsen für verlängertes Tragen größer ist als bei Anwendern von Linsen zum Tagestragen (Cutter, 1996).
- 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 rauchen (Cutter, 1996).
- Studien belegen, dass das Risiko einer ulzerativen Keratitis bei Kontaktlinsenträgern, die rauchen, höher ist als bei Nichtraucherern (Cutter, 1996; Schein, 1989).
- Kontaktlinsenträger, bei denen es zu Augenbeschwerden, Fremdkörpergefühl, starkem Tränenfluss, Sehveränderungen, Augenrötung oder anderen Augenproblemen kommt, sind angehalten, die Linsen umgehend abzunehmen und sich an ihren Kontaktlinsenspezialisten zu wenden.
- Probleme mit Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegeprodukten können zu einer schwerwiegenden Schädigung des Auges führen. Es ist sehr wichtig, dass Kontaktlinsenträger die Anweisungen ihres Kontaktlinsenpassers und alle Anweisungen der Gebrauchsanweisungen zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und der Kontaktlinsenpflegeprodukte befolgen.
- Unsterile 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 *Acanthamoeba*-Keratitis, einer Hornhautinfektion, die behandlungs- und heilungsresistent ist, in Zusammenhang gebracht.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Kontaktlinsenpasser:

- Bei der Wahl des geeigneten Linsentyps und der geeigneten Parameter muss der Kontaktlinsenpasser 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 Kontaktlinsenpasser zu prüfen und in der Folge laufend zu überwachen.
- Fluoreszein, ein gelber Farbstoff, darf bei aufgesetzten Kontaktlinsen nicht angewandt werden. Die Linsen nehmen diesen Farbstoff auf, was zu ihrer Verfärbung führt.
- Kontaktlinsenträger, die Kontaktlinsen zur Korrektur von Alterssichtigkeit tragen, erreichen in der Nähe oder in der Ferne möglicherweise nicht die bestkorrigierte Sehschärfe. Die Sehbedürfnisse jedes einzelnen sind unterschiedlich, was bei der Wahl des Linsentyps, der am geeignetsten ist, berücksichtigt werden sollte.
- Bei Diabetikern kann die Hornhautsensibilität vermindert sein, so dass sie eher durch Hornhautverletzungen gefährdet sind; darüber hinaus heilen Verletzungen nicht so schnell und vollständig aus wie bei Nichtdiabetikern.
- Während der Schwangerschaft oder bei Anwendung oraler Kontrazeptiva kann es zu Sehveränderungen oder veränderter Linsenverträglichkeit kommen. Kontaktlinsenträgerinnen sollten darüber informiert werden.
- Kontaktlinsenpasser sollten Kontaktlinsenträger darauf hinweisen, ihre Linsen bei Augenrötung oder Augenreizung sofort abzunehmen.
- Unmittelbar nach Anpassen der Kontaktlinsen sollten Kontaktlinsenträger in der Lage sein, die Linsen ohne Schwierigkeit selbst abzunehmen oder einen Helfer haben, der ihnen die Linsen abnehmen kann.
- Regelmäßige Augenuntersuchungen sind nötig, denn sie tragen dazu bei, die Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers weiterhin sicherzustellen. Alcon empfiehlt Kontaktlinsenträgern, ihren Kontaktlinsenpasser einmal jährlich aufzusuchen oder öfter, wenn der Kontaktlinsenpasser dazu rät.

Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung und während des Tragens von Linsen:

- Untersuchen Sie Ihre Augen täglich. Sie sollten klar und nicht gereizt sein, sich gut anfühlen und Sie sollten gut sehen können.
- Nicht verwenden bei beschädigter oder unzureichend versiegelter Folienpackung. 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, sollte 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.
- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trage- und Austauschplan von Ihrem Kontaktlinsenpasser festgelegt werden. Tragen Sie Ihre (Lotrafilcon B) Kontaktlinsen während des Schlafens nur, wenn Ihr Kontaktlinsenpasser dem Über-Nacht-Tragen (verlängerten Tragen) ausdrücklich zugestimmt hat.
- 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 Kontaktlinsenpasser hinsichtlich des Tragens von Kontaktlinsen bei sportlichen Aktivitäten, einschließlich Schwimmen, und anderen mit Wasser verbundenen Aktivitäten. Eine Exposition gegenüber Wasser (oder anderen nicht sterilen Flüssigkeiten) beim Tragen von Kontaktlinsen während Aktivitäten wie Schwimmen, Wasserskifahren und warmen Bädern kann das Risiko für Augeninfektionen, u. a. *Acanthamoeba*-Keratitis, erhöhen.
- Nehmen Sie Ihre Kontaktlinsen ab und werfen Sie sie weg, wenn Sie schädlichen oder reizenden Dämpfen ausgesetzt sind.
- Werfen Sie jede Kontaktlinse weg, die ausgetrocknet oder beschädigt ist. Ersetzen Sie sie durch eine frische, neue Linse.
- Es wird empfohlen, dass Kontaktlinsenträger ihren Kontaktlinsenpasser mindestens 1 x pro Jahr aufsuchen, oder wie von ihrem Kontaktlinsenpasser 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 oder Deodorants können Reizungen verursachen, wenn sie mit Ihren Linsen in Kontakt kommen. Verwenden Sie diese daher vorsichtig.
- Setzen Sie Ihre Linsen auf, bevor Sie Make-up auftragen und nehmen Sie sie wieder ab, bevor Sie das Make-up entfernen.
- Halten Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bereit.
- Kontaktlinsen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

## UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN (Mögliche Probleme und was zu tun ist)

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

- Fremdkörpergefühl
- Die Linse wird unangenehm / unkomfortabel
- Rötung der Augen
- Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Brennende, stechende, juckende oder tränende Augen
- Verminderte Sehschärfe
- Regenbogen oder Lichtböze farb. Farbkreise um Lichtquellen herum
- Zunehmende Augensekretionen
- Verringerter Tragekomfort, Schmerzen
- Extrem trockene oder langanhaltend trockene Augen.

Diese Symptome können bei Nichtbeachten zu schwerwiegenden Komplikationen führen.

## WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST

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

- Wenn die Beschwerden oder das Problem aufhören, betrachten Sie Ihre Linse(n) genau.
  - o Wenn eine Linse beschädigt ist, setzen Sie diese nicht wieder auf. Ersetzen Sie diese durch eine neue Linse oder konsultieren Sie Ihren Kontaktlinsenpasser.
  - o 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 oben genannten Symptome nach dem Entfernen oder Wiederaufsetzen der Linse fortsetzen, nehmen Sie die Linse sofort ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Kontaktlinsenoptiker.

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 geeignete medizinische Versorgung und müssen angemessen behandelt werden, 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 Kontaktlinsenoptiker auf.
- Wenn eine Linse festsetzt (sich nicht mehr bewegt), tropfen Sie mehrere Tropfen einer Benetzungslösung für Kontaktlinsen ein. Warten Sie, bis sich die Linse wieder frei auf dem Auge bewegt. Wenn die Linse weiterhin festsetzt, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenoptiker auf.
- Wenn eine Linse auf dem Auge dezentriert, ist es möglich, sie wieder zu zentrieren, indem Sie:
  - o Ihre Augen schließen und vorsichtig das Augenlid massieren, um die Linse auf ihre Position zu bringen, oder
  - o in Richtung der Linse schauen und vorsichtig blinzeln, oder
  - o 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 zerfällt, 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 Augenauge nicht. Spülen Sie Ihr Auge mit steriler Kochsalzlösung aus. Wenn auch dies nicht hilft, bitten Sie Ihren Kontaktlinsenoptiker um Hilfe.

#### Allgemeine Notfallmaßnahmen:

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

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

#### ANWENDUNGSHINWEISE

##### EMPFOHLENE TRAGE- UND AUSTAUSCHRHYTHMEN

Der Trage- und Austauschplan sollte von einem Kontaktlinsenoptiker auf Basis der individuellen Bedürfnisse und physiologischen Gegebenheiten des Kontaktlinienträgers festgelegt werden. Der Kontaktlinsenoptiker kann empfehlen, die Kontaktlinsen nur tagsüber zu tragen, oder verlängertes Tragen bis zu 6 Nächten empfehlen. Nicht jeder kann die Linsen über die maximale Tragedauer von 6 aufeinanderfolgenden Nächten tragen.

Die Linsen müssen jeden Monat gewechselt werden und durch ein neues Paar ersetzt werden, oder häufiger, wenn dies der Kontaktlinsenoptiker empfiehlt.

##### 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 in Ihre Handfläche gleiten lassen.
- Stellen Sie sicher, dass die Linse nicht umgestülpt ist und dass Sie die für das Auge richtige Linse haben.
- Überprüfen Sie Ihre Linsen vor dem Aufsetzen.
- Beschädigte oder unsaubere Linsen nicht aufsetzen.

##### ANWEISUNGEN ZUM AUFSETZEN DER LINSE

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

##### 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 zu unerwünschten Reaktionen (s. oben).

##### 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 in Gebrauch genommen werden.
  - o Der Kontaktlinsenoptiker sollte ein geeignetes Kontaktlinsenpflegesystem empfehlen und Anleitungen für das Kontaktlinsenpflegesystem zur Verfügung stellen.
  - o 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.
  - o Einige 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:
  - o Benutzen Sie immer frisches Kontaktlinsenpflegemittel zur Pflege und Aufbewahrung Ihrer Linsen.
  - o Die Zeitspanne, innerhalb derer Kontaktlinsen im Behälter gelagert werden können, bevor sie erneut einem Pflegezyklus unterzogen werden müssen, ist bei verschiedenen Pflegemitteln stark unterschiedlich.
  - o 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 Sehkraft oder Blindheit führen kann.
- Bitte werfen Sie nach Anbruch die verbleibende Lösung nach der vom Hersteller des Produktes angegebenen Frist.
- 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 haben keine desinfizierende Wirkung. Wenn Sie die empfohlene Desinfektionslösung nicht verwenden, kann dies zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit führen.

##### 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 Kontaktlinsenoptiker sollte den Kontaktlinienträger 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.
  - o 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.
  - o Tauschen Sie Kontaktlinsenbehälter mindestens alle 3 Monate, oder wie vom Hersteller empfohlen, aus.

- o 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.
- o 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 Desinfektionslösung, um Verunreinigungen Ihrer Linsen oder Ihres Linsenbehälters zu vermeiden. Der Gebrauch unsteriler Flüssigkeiten kann zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit führen.

#### ENTSORGUNG UND RECYCLING

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

#### PACKUNGSMENGE (Lieferumfang)

Jede Linse ist in einem folienversiegelten Kunststoffblister verpackt, der gepufferte Kochsalzlösung enthält, und ist dampfstabilisiert. Die Zusammensetzung der Kochsalzlösung ist wie folgt:

- AIR OPTIX™, AIR OPTIX™ for Astigmatism: Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung.
- AIR OPTIX™ AQUA, AIR OPTIX™ AQUA Multifocal: Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung mit 1% Copolymer 845 (0,2% Vinylpyrrolidon / Dimethylaminoethylmethacrylat Copolymer) Benetzungsmittel.
- AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal: Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung mit 0,2% Vinylpyrrolidon / Dimethylaminoethylmethacrylat Copolymer und 0,04% Polyoxyethylen-polyoxybutylen Benetzungsmitteln.

Die Blisterpackung enthält Angaben zu Basiskurve, Durchmesser, Dioptrie, Zylinder und Achse (wenn zutreffend), Additions-Dioptrie (wenn zutreffend), Chargenbezeichnung und Verfalldatum. Die Packung kann zusätzlich das Herstellungsdatum sowie einen Produktcode aufweisen (LFB110 (für AIR OPTIX™); LFB110c (für AIR OPTIX™ AQUA); LFB110e (für AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™); LFB110f (für AIR OPTIX™ for Astigmatism); LFB110MF (für AIR OPTIX™ AQUA Multifocal); LFB110Te (für AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatism); LFB110MFe (für AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal)).

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, Glenn 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, DIE SICH AUF BLISTER UND FALTSCHACHEL BEFINDEN KÖNNEN

ABKÜRZUNG / SYMBOL	DEFINITION
BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrie (Linsenstärke)
L	Links
R	Rechts
CYL	Zylinderstärke
LO	Low
MED	Medium
HI	High
ADD	Additionsstärke
MAX ADD	Maximale Additionsstärke
VP/DMAEMA	Vinylpyrrolidon/Dimethylaminoethylmethacrylat
	Symbol für Verpackungsrecycling
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	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
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	ACHTUNG: In den USA darf dieses Produkt laut US-Bundesgesetz nur an einen zugelassenen Kontaktlinsenspezialisten oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden.



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



Der diesen Kontaktlinsen zugewiesene Bevollmächtigte in der Europäischen Gemeinschaft lautet, abhängig vom Zeitpunkt der Produktion, entweder:

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

oder

Alcon Laboratories Belgium BVBA  
Rijksweg 14, 2870 Puurs  
Belgien

Der für eine spezifische Produktcharge zutreffende

Bevollmächtigte ist jeweils auf der Faltschachtel des entsprechenden Produkts angegeben.

Stand: Januar 2019

**Alcon**

**CE 0086**



91023177