

GEBRAUCHSANWEISUNG - DIESES MERKBLATT ENTHÄLT WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM GEBRAUCH DER KONTAKTLINSEN UND ZUR PRODUKTSICHERHEIT. BITTE LESEN SIE ES SORGFÄLTIG DURCH UND HEBEN SIE ES ZUM SPÄTEREN NACHLESEN AUF. KONTAKTLINSEN SOLLTEN IMMER VON EINEM KONTAKTLINSENESPEZIALISTEN ANGEPAST WERDEN. FÜR DIE KORREKTE VERWENDUNG IHRER KONTAKTLINSEN IST ES WESENTLICH, DASS SIE ALLE ANWEISUNGEN IHRES KONTAKTLINSENANPASSERS SOWIE DIE DER GEBRAUCHSANWEISUNG GENAU BEFOLGEN.

PRODUKTBEZEICHNUNG (Name):

- DAILIES TOTAL1[®] (Delefilcon A) weiche Ein-Tages-Kontaktlinsen mit Wassergradient
- DAILIES TOTAL1[®] Multifocal (Delefilcon A) weiche Ein-Tages-Kontaktlinsen mit Wassergradient

PRODUKTBESCHREIBUNG

DAILIES TOTAL1[®] (Delefilcon A) Kontaktlinsen mit Wassergradient bestehen aus etwa 33% Wasser und 67% Delefilcon A, einem Silikon-Hydrogel Linsenmaterial mit Zusatz von Phosphatidylcholin. Die Linsen sind leicht blau getönt, um die Sichtbarkeit bei der Handhabung zu erleichtern; die Tönung enthält Cu-Phthalocyanin. Das Material im Kern der Linse enthält 33% Wasser und geht durch einen Wassergradienten in eine Hydrogeloberflächenschicht über, die mehr als 80% Wasser enthält.

Linseneigenschaften:

- Brechungsindex, hydriert: 1,42
- Transmissionsgrad: $\geq 93\%$ (@ 610 nm, -1,00 dpt)
- Sauerstoffpermeabilität (Dk): 140×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg), gemessen bei 35°C (intrinsische Dk Coulometrie-Methode)
- Wassergehalt: 33% Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung
- Wassergehalt an der Linsenoberfläche: $\geq 80\%$

VORGESEHENE ANWENDUNG

Die sphärischen weichen Kontaktlinsen DAILIES TOTAL1[®] (Delefilcon A) sind bestimmt zur optischen Sehkorrektur von refraktiven Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei phaken oder aphaken Personen mit befreiten Augen mit einer bis zu 1,50 Dioptrien (dpt) bestehenden Hornhautverkrümmung, die das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

Die weichen Kontaktlinsen DAILIES TOTAL1[®] Multifocal (Delefilcon A) sind bestimmt zur optischen Sehkorrektur von Alterssichtigkeit mit oder ohne refraktiven Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei phaken oder aphaken Personen mit befreiten Augen, wenn diese eine Lese-Addition von bis zu +3,00 Dioptrien (dpt) benötigen und eine Hornhautverkrümmung bis zu etwa 1,50 Dioptrien (dpt) besteht, die das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

Die Linsen sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch zum Tragen während des Tages (weniger als 24 Stunden, im Wachzustand) bestimmt.

GEGENANZEIGEN (Gründe gegen eine Anwendung)

Unter folgenden Bedingungen dürfen (Delefilcon A) Kontaktlinsen nicht verwendet werden:

- Allergie, Entzündung, Infektion oder Reizung im Auge oder um Auge/Augenlider herum
- Unzureichender Tränenfilm (Trockene Augen)
- Hornhautypoäthese (verminderte Hornhautsensibilität)
- Anwendung von Arzneimitteln einschließlich Augenpräparaten, die das Tragen von Kontaktlinsen untersagen oder beeinträchtigen
- Systemische Erkrankungen, bei denen es zur Verschlechterung des Krankheitsbilds kommen kann oder die das Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen
- Bei auftretender Augenrötung oder Augenreizung

WARNHINWEISE

- Tageslinsen sind nicht für die Anwendung über Nacht bestimmt. Delefilcon A Linsen dürfen während des Schlafens nicht getragen werden.
- Schwerwiegende Augenprobleme, 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 Raucher sind (Schein 1989).
- Kontaktlinsenträger, bei denen es zu Augenbeschwerden, Fremdkörpergefühl, übermäßigem Tränenfluss, Sehveränderungen oder Augenrötung kommt, sind anzuhalten, die Linsen umgehend abzunehmen und sich an ihren Kontaktlinsenspezialisten zu wenden. Kontaktlinsenträger wird empfohlen, gemäß Anweisung regelmäßig ihren Kontaktlinsenspezialisten aufzusuchen.
- Probleme mit Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegeprodukten könnten zu einer schwerwiegenden Schädigung des Auges führen. Zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegeprodukte ist es notwendig, die Anweisungen des Kontaktlinsenpassers sowie die der Gebrauchsanweisungen zu befolgen.

Allgemeine Notfallmaßnahmen:

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

- Auge unverzüglich mit frischer Kochsalzlösung oder mit Leitungswasser ausspülen.
- Linse abnehmen, 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 Augen Gesundheit haben können; dazu gehören Sauerstoffdurchlässigkeit, Mittendicke, Randdicke sowie Durchmesser der optischen Zone.
- Die Augen Gesundheit 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 laufend zu überwachen.
- Fluoreszein, ein gelber Farbstoff, sollte bei aufgesetzten Kontaktlinsen nicht angewandt werden. Die Linsen nehmen diesen Farbstoff auf, was zu ihrer Verfarbung 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.
- Kontaktlinsenanpasser sollten Kontaktlinsenträger darauf hinweisen, ihre Linsen bei Augenrötung oder Augenreizung sofort abzunehmen.
- Unmittelbar nach der 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 Augen Gesundheit des Kontaktlinsenträgers weiterhin 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.
- Verwenden Sie die Linsen nicht bei beschädigter oder unvollständig versiegelter Blisterpackung. Dies könnte eine Produktverunreinigung zur Folge haben, was zu einer schweren Augeninfektion führen kann.
- Die Linsen sind nicht für den Gebrauch mit Kontaktlinsenreiniger oder Desinfektionsmitteln entwickelt worden und müssen nach jedem Gebrauch gewegeworfen werden. Eine Wiederverwendung erhöht das Infektionsrisiko oder das Risiko einer Fehlfunktion aufgrund von Materialermüdung.
- Tauschen Sie Ihre Kontaktlinsen nicht mit anderen Personen aus. Dies könnte Mikroorganismen übertragen, was zu ernsthaften Problemen mit der Augen Gesundheit 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 Kontaktlinsenanpasser hinsichtlich des Tragens von Kontaktlinsen bei sportlichen Aktivitäten, einschließlich Schwimmen, und anderen mit Wasser verbundenen Aktivitäten. Der Kontakt mit Wasser (oder anderen unsterilen Flüssigkeiten) bei Aktivitäten wie Schwimmen, Wasserskifahren und Aufenthalt in Whirlpools kann das Risiko für Infektionen des Auges, wie beispielsweise Acanthamoeben-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.
- Halten Sie die Termine bei Ihrem Kontaktlinsenanpasser regelmäßig ein.
- 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
- Regenbögen oder Lichtbögen um Lichtquellen herum
- Zunehmende Augensekretionen
- Verringerter Tragekomfort, Schmerzen
- Extrem trockene Augen oder lang anhaltend trockene Augen.

Diese Symptome können bei Nichtbeachten zu schwerwiegenden Komplikationen führen.

WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST

- Falls irgend eines der oben erwähnten Anzeichen oder Symptome auftritt
 - o Nehmen Sie die Linse(n) sofort ab.
 - o Untersuchen Sie das betroffene Auge/die Augen im Spiegel auf Anzeichen von Unregelmäßigkeiten.
 - Wenn das Anzeichen oder Symptom endet, setzen Sie eine frische, neue Linse auf.
 - Wenn das Anzeichen oder Symptom nach dem Wiederaufsetzen der neuen Linse(n) anhält oder wiederkehrt, nehmen Sie die Linse(n) sofort heraus und wenden Sie sich umgehend an Ihren Kontaktlinsenanpasser.
 - o 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 rasche medizinische Versorgung und müssen frühzeitig 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 Kontaktlinsenanpasser auf.
- Wenn eine Linse festsetzt (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. Wenn die Linse weiterhin festsetzt, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenanpasser auf.
- Wenn eine Linse auf dem Auge dezentriert, ist es möglich, sie wieder zu zentrieren, indem Sie:
 - o Ihre Augen schließen und vorsichtig das Augenglid 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 vorsichtig die Teile, so wie Sie auch gewöhnlich 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.

ANWENDUNGSHINWEISE

Beginnen Sie jeden Tag mit einem frischen, neuen Linsenpaar, welches am Ende jeder täglichen Trageperiode entsorgt wird.

ANWEISUNGEN ZUR HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

- Waschen Sie vor der Handhabung der Linsen immer gründlich Ihre Hände und trocknen Sie sie mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Schütten Sie die Blisterpackung vorsichtig, bevor Sie diese öffnen.
- Entfernen Sie die Linse aus dem Behälter, 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.
- Setzen Sie Linsen nur dann auf, wenn diese sauber und unbeschädigt erscheinen.

ANWEISUNGEN ZUM AUFSETZEN IHRER KONTAKTLINSEN

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich und trocknen Sie sie 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.
- Vorsichtig blinzeln.

ANWEISUNGEN ZUM ABNEHMEN IHRER KONTAKTLINSEN

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Blinzeln Sie mehrmals vollständig.
- Schieben Sie, 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 die Linse schwierig zu greifen ist, trocknen Sie nochmals Ihre Finger und versuchen Sie es erneut. Verwenden Sie in diesem Fall keine Benetzungstropfen.

- 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 den Abschnitt **WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST** (s. oben).

VERPACKUNG

Jede Linse ist in einem folienversiegelten Kunststoffblister verpackt, der gepufferte Kochsalzlösung mit ca. 0,3% polymeren Benetzungsmitteln enthält, bestehend aus Polyamidoamin und Poly(Acrylamid-Acrylsäure) Copolymeren, und ist dampfsterilisiert. Die Verpackung enthält Angaben zu Basiskurve, Durchmesser, Dioptrie, Additions-Dioptrie (wo zutreffend), Chargenbezeichnung und Verfalldatum. Kontaktlinsen sind in Packungen mit bis zu 90 einzeln verpackten Kontaktlinsen erhältlich.

REFERENZEN

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.



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



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



Stand: 04-2016

Verfügbare Linsenparameter

Durchmesser: 14,1 mm
Mittendicke: 0,09 mm @ -3,00 dpt (abhängig von Linsenstärke)

Basiskurve und Dioptrien:

- Sphärische Linsen:
 - Basiskurve: 8,5 mm
 - o Minusstärken: -0,50 bis -6,00 dpt (0,25 dpt Schritte); -6,50 bis -12,00 dpt (0,50 dpt Schritte)
 - o Plusstärken: +0,50 bis +6,00 dpt (0,25 dpt Schritte)
- Multifokale Linsen:
 - Basiskurve: 8,5 mm
 - o Minusstärken: -0,25 bis -10,00 dpt (0,25 dpt Schritte)
 - o Plusstärken: plan bis +6,00 dpt (0,25 dpt Schritte)
 - o ADD: LG, MED, HI

FUNKTION (Funktionsweise)

Nach Hydratisierung und Platzierung auf der Hornhaut agieren Delefilcon A Kontaktlinsen als refraktives Medium zur Fokussierung der Lichtstrahlen auf der Netzhaut.

*ein Warenzeichen von Novartis
© 2016 Novartis

ABKÜRZUNGEN / SYMBOLE AUF BLISTER UND FALTSCHACHTEL

ABKÜRZUNG/ SYMBOL	DEFINITION
BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
dpt	Dioptrie (Linsenstärke)
ADD	Additionsstärke
LO	Low
MED	Medium
HI	High
L	Links
R	Rechts
	Symbol für Verpackungsrecycling
	Nicht zur Wiederverwendung
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	Sterilisation mit Dampf oder trockener Wärme
	Achtung
	Bei beschädigter Folienpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Gebrauchsanweisung beachten
	ACHTUNG: In den USA darf dieses Produkt laut Bundesgesetz nur an einen zugelassenen Augenoptikspezialisten oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden.
	CE-Kennzeichnung

91019700-0416