

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zur besseren Lesbarkeit wird in dieser Gebrauchsanweisung die generische männliche Form verwendet. Die verwendeten Personenbezeichnungen beziehen sich – sofern nicht anders kenntlich gemacht – auf alle Geschlechter. DIESE BEILAGE ENTHÄLT WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR KONSUMENTEN UND KONTAKTLINSEN-SPEZIALISTEN* ZUM GEBRAUCH DER KONTAKTLINSEN UND ZUR PRODUKTSICHERHEIT. BITTE SORGFÄLTIG LESEN UND FÜR SPÄTERES NACHLESEN AUFBEHALTEN. KONTAKTLINSEN SOLLTEN IMMER VON EINEM KONTAKTLINSEN-SPEZIALISTEN ANGEPAßT WERDEN. ZUR KORREKTEN VERWENDUNG VON KONTAKTLINSEN IST ES WESENTLICH, ALLE ANWEISUNGEN DES KONTAKTLINSEN-SPEZIALISTEN SOWIE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG ZU BEFOLGEN.

* Informieren Sie sich darüber, welche Fachkreise in Ihrem Land autorisiert sind, Kontaktlinsenanpassungen vorzunehmen.

PRODUKTBEZEICHNUNG (Name)

- Sphärische Kontaktlinsen:
o AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Kontaktlinsen
Torusche Kontaktlinsen:
o AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatismus Kontaktlinsen
Multifokale Kontaktlinsen:
o AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal Kontaktlinsen
Hoch sauerstoffdurchlässige Kontaktlinsen, Dk = 110

PRODUKT-BESCHREIBUNG

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-Phtalocyanin. Dieser Farbzusatz bewirkt eine leicht blaue Tönung, damit die Linsen während der Handhabung besser sichtbar sind.

TECHNISCHE MERKMALE

Linseneigenschaften

- Brechungsindex (hydratisiert): 1,42
- Lichttransmissionsgrad: $\geq 96\%$ (bei 610 nm, -1,00 dpt)
- Sauerstoffpermeabilität (Dk): 110×10^{-11} (cm²/s) (ml O₂/ml x mm Hg), gemessen bei 35 °C (intrinsische Dk-Coulometrie-Methode)
- Wassergehalt: 33 % Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung

Verfügbare Linsenparameter¹

- AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Kontaktlinsen
- Durchmesser: 14,2 mm
 - Mittendicke: 0,08 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
 - Basiskurve: 8,6 mm
 - Stärken: Minus: -0,25 bis -8,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
-8,50 bis -12,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
Plus: +0,25 bis +6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
+6,50 bis +8,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)

AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ for Astigmatismus Kontaktlinsen

- Durchmesser: 14,5 mm
- Mittendicke: 0,102 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Basiskurve: 8,7 mm
- Stärken und Achse: +6,00 bis -6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
-6,50 bis -10,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
Zylinder: -0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt, -2,25 dpt
Achslagen: 10°-180° (10° steps)

AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal Kontaktlinsen

- Durchmesser: 14,2 mm
- Mittendicke: 0,08 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Basiskurve: 8,6 mm
- Stärken: +6,00 bis -10,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
ADD: LO (MAX ADD +1,25), MED (MAX ADD +2,00), HI (MAX ADD +2,50)

ZWECKBESTIMMUNG

Lotrafilcon B weiche Kontaktlinsen in gepufferten Kochsalzlösung:

Zweckbestimmung: Alle Kontaktlinsen wirken als refraktives Medium, um Lichtstrahlen auf der Netzhaut zu bündeln.

Indikationen:

- Sphärische Kontaktlinsen dienen zur Korrektur von Kurz- und Weitsichtigkeit.
- Torusche Kontaktlinsen dienen zur Korrektur von Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit und Hornhautverkrümmung.
- Multifokale Kontaktlinsen dienen zur Korrektur von Alterssichtigkeit mit oder ohne Kurz- oder Weitsichtigkeit.

Klinischer Nutzen:

Verbesserung der Sehfähigkeit beim Tragen der Kontaktlinsen.

Eignung muss von einem Kontaktlinsenspezialisten bestimmt werden.				
Produkt	Verpackungs-lösung*	Linsentyp	Zielgruppe**	Trage- und Austauschplan
Air Optix™ plus HydraGlyde™	Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung (Phosphate buffered saline, PBS) mit VP/DMAEMA- und EOBO-Copolymeren†	Sphärisch	<ul style="list-style-type: none">ab einem Alter von 18 Jahrenbefundfreie Augenbenötigen eine Sehkorrektur (Kurz- oder Weitsichtigkeit)	Zum Tragen während des Tages oder für verlängertes Tragen bis zu 6 Nächten; Austausch spätestens nach 1 Monat
Air Optix™ plus HydraGlyde™ for Astigmatismus		Torusch	<ul style="list-style-type: none">ab einem Alter von 18 Jahrenbefundfreie Augenbenötigen eine Sehkorrektur (Kurz- oder Weitsichtigkeit mit Hornhautverkrümmung)	
Air Optix™ plus HydraGlyde™ Multifocal		Multifokal	<ul style="list-style-type: none">ab einem Alter von 40 Jahrenbefundfreie Augenbenötigen eine Sehkorrektur wegen Alterssichtigkeit (mit oder ohne Kurz- oder Weitsichtigkeit)	

*Die Hauptfunktion der Verpackungslösung (PBS) ist es, die Linsen im versiegelten Blister feucht zu halten. Zusätze (Benetzungsmittel) in der Verpackungslösung haben die temporäre Wirkung, die Linsenoberfläche benetzbar/feuchter zu machen und können für eine länger anhaltende Feuchtigkeit der Linsenoberfläche sorgen (als „plus HydraGlyde“ bezeichnet).

**Kontaktlinsenträger sollten in der Lage sein, die Trage-, Pflege- und Sicherheitsanweisungen zu verstehen und zu befolgen (oder eine Betreuungsperson haben, die dies für sie übernimmt).

†Zusätze (Benetzungsmittel aus Copolymer): VP/DMAEMA (Vinylpyrrolidon/Dimethylaminoethylmethacrylat); EOBO (Polyoxyethylen-polyoxybutylen)

TRAGE- UND AUSTAUSCHPLAN

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

KONTRAINDIKATIONEN (Gründe gegen eine Anwendung)

- Kontaktlinsen sollten bei bestimmten Erkrankungen oder Umweltbedingungen nicht getragen werden. Unter folgenden Bedingungen kann das sichere Tragen der Kontaktlinsen beeinträchtigt oder unmöglich sein:
- Allergie, Entzündung, Infektion oder Reizung in oder um Auge/Augenlider herum
 - Unzureichender Tränenfilm (Trockenes Auge)
 - Hornhauttypoästhesie (verminderte Hornhautsensibilität)
 - Anwendung von Arzneimitteln, einschließlich Augenpräparaten, bei denen das Tragen von Kontaktlinsen kontraindiziert ist oder die es beeinträchtigen
 - Systemische Erkrankungen, bei denen es zur Verschlechterung des Krankheitsbilds kommen kann oder die das sichere Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen
 - Bei auftretender Augenrötung oder -reizung

Fragen Sie Ihren Kontaktlinsenspezialisten in diesen oder anderen Fällen ausdrücklich am Rat.

WARNHINWEISE

- Es hat sich gezeigt, dass das Risiko einer ulzerativen Keratitis (einer schwerwiegenden Augeninfektion) bei Anwenden von Linsen für verlängertes Tragen größer ist als bei Anwenden von Linsen zum Tagestragen.²
- 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 erhöht, an einer ulzerativen Keratitis zu erkranken, wenn diese ihre Linsen während des Schlafens tragen oder Raucher sind.^{2,3}
- Linsenträger, bei denen es zu Augenbeschwerden, Fremdkörpergefühl, starkem Tränenfluss, Sehveränderungen, Augenrötung oder anderen Augenproblemen kommt, sollten die Linsen umgehend abnehmen und sich an ihren Kontaktlinsenspezialisten wenden.
- Probleme mit Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegeprodukten können zu einer schwerwiegenden Schädigung des Auges führen. Es ist sehr wichtig, dass Linsenträger die Anweisungen des Kontaktlinsenspezialisten und alle Anweisungen der Gebrauchsanweisungen zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und der Pflegeprodukte befolgen.
- Nicht sterile Flüssigkeiten (z. B. Leitungswasser, destilliertes Wasser, hausgemachte Kochsalzlösung oder Speichel) dürfen nicht als Ersatz irgendeiner Komponente im Kontaktlinsenpflegeprozess verwendet werden. Der Gebrauch von

Leitungswasser und destilliertem Wasser wurde mit Akanthamöben-Keratitis, einer behandlungs- und heilungsresistenten Hornhautinfektion, in Zusammenhang gebracht.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Kontaktlinsenspezialisten

- Bei der Wahl des geeigneten Linsentyps und der geeigneten Parameter muss der Kontaktlinsenspezialist alle Merkmale der Linse berücksichtigen, die Einfluss auf die Leistungsfähigkeit der Linse und die Augengesundheit haben können. Dazu gehören Sauerstoffdurchlässigkeit, Mittendicke, Randdicke sowie Durchmesser der optischen Zone.
- Testlinsen zur Anpassung und zu Diagnosezwecken müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt und dürfen nicht bei einer weiteren Person wiederverwendet werden.
- Die Augengesundheit des Linsenträgers und das Verhalten der Linse auf dem Auge sind bei der Abgabe der Linse sorgfältig vom Kontaktlinsenspezialisten zu prüfen und in der Folge kontinuierlich zu überwachen.
- Fluorescein, ein gelber Farbstoff, darf bei aufgesetzten Kontaktlinsen nicht angewendet werden. Die Linsen nehmen diesen Farbstoff auf und verfärben sich.
- Linsenträger, 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 besten geeignet ist, berücksichtigt werden sollte.
- Bei Diabetikern kann die Hornhautsensibilität vermindert sein, sodass sie eher durch Hornhautverletzungen gefährdet sind; darüber hinaus helfen Verletzungen nicht so schnell und vollständig aus wie bei Nichtdiabetikern.
- Während der Schwangerschaft, Stillzeit oder bei Anwendung oraler Kontrazeptiva kann es zu Sehveränderungen oder veränderter Linsenverträglichkeit kommen. Sehkraft, Komfort und andere Veränderungen des Auges sollten bei diesen Kontaktlinsenträgern engmaschig kontrolliert werden.
- Kontaktlinsenspezialisten sollten Linsenträger darauf hinweisen, ihre Linsen bei Augenrötung oder Augenreizung sofort abzunehmen.
- Unmittelbar nach Anpassen der Kontaktlinsen sollten Linsenträger 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 Linsenträgers sicherzustellen. Alcon empfiehlt Linsenträgern, ihren Kontaktlinsenspezialisten einmal jährlich aufzusuchen oder öfter, wenn der Kontaktlinsenspezialist dazu rät.
- Bevor der Kontaktlinsenspezialist einem verlängerten Tragen der Linsen zustimmt, muss er die Sehbedürfnisse und die Gesundheit des Linsenträgers untersuchen. Dabei sind sowohl Augengesundheit als auch Allgemeinzustand zu berücksichtigen, um den anfänglichen Trageplan festzulegen.
- Um die maximale Tragedauer einer Linse mit verlängerter Tragedauer zuzulassen, müssen sowohl befundfreie Augen als auch ein guter Allgemeinzustand vorliegen.
- Bei der Beurteilung einer verlängerten Tragedauer ist es wichtig, den Sitz der Linsen auf adäquate Bewegung zu verschiedenen Zeitpunkten zu prüfen, nachdem der Linsenträger mit den Linsen geschlafen hat. Hierzu sollte eine Nachkontrolle durch den Kontaktlinsenspezialisten so bald wie möglich nach dem Aufwachen sowie zu anderen Tageszeiten erfolgen. Wenn die Linse zu fest oder zu steil sitzt, muss sie gegen eine Linse ausgetauscht werden, die die Kriterien für eine gut sitzende Linse erfüllt.
- Während der ersten Zeit des verlängerten Tragens muss der Linsenträger sehr engmaschig überwacht werden, weil diese Beobachtungszeit den späteren Erfolg des verlängerten Tragens vorhersagen kann. Linsenträger, die in dieser frühen Phase eine entzündliche Reaktion zeigen, sind möglicherweise nicht für ein verlängertes Tragen geeignet.
- Wenn unerwünschte Nebenwirkungen in Zusammenhang mit dem Tragen der Kontaktlinsen auftreten, die nicht durch unterstützende Maßnahmen (wie Wechsel des Linsenpflegeprodukts) behoben werden können, muss zu einer kürzeren Tragedauer gewechselt, das Tragen abgebrochen oder eine andere Linsenmarke versucht werden.
- Hornhautgeschwüre und mikrobielle Infektion erfordern unabhängig vom Trageplan ein sofortiges Absetzen der Linsen und umgehende Behandlung. Nach Rückgang der Erkrankung wird dringend empfohlen, eine kürzere Tragedauer zu wählen und das verlängerte Tragen möglicherweise aufzugeben. Wenn bezüglich einer bestimmten Beobachtung Unsicherheit besteht, sollte ein Kontaktlinsenspezialist zurate gezogen werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung und das Tragen von Linsen

- Untersuchen Sie Ihre Augen täglich. Sie sollten klar und nicht gereizt sein, sich gut anfühlen und Sie sollten gut sehen können.
- Nicht verwenden bei beschädigter oder unzureichend versiegelter Blisterpackung. Es könnte zu Produktverunreinigungen gekommen sein, die schwere Augeninfektionen auslösen könnten.
- Wenn die Blisterpackung vom Anwender versehentlich geöffnet wird, bevor die Linse tatsächlich aufgesetzt werden soll, sollte die Linse in sterile Pflegemittellösung für weiche Kontaktlinsen in einem sauberen Linsenbehälter aufbewahrt und vor der Anwendung desinfiziert werden. Es gibt unterschiedliche Linsenbehälter. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich Aufbereitung, Reinigung und Desinfektion der Linse vor dem Tragen.
- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trage- und Austauschplan von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten festgelegt werden. Tragen Sie Ihre (Lotrafilcon B) Kontaktlinsen während des Schlafens nur, wenn Ihr Kontaktlinsenspezialist die Eignung des Über-Nacht-Tragens (verlängerten Tragens) geprüft und bestätigt hat.
- Überschreiten Sie niemals den vorgegebenen Trage- und Austauschplan, auch nicht, wenn die Linsen sich gut anfühlen. Ansonsten kann sich das Risiko von unerwünschten Reaktionen erhöhen.
- Wenn die Linsen über 6 aufeinanderfolgende Nächte getragen werden, sollte nach dem Absetzen der Linsen eine Periode ohne Linsentragen mindestens über Nacht folgen oder länger, wie vom Kontaktlinsenspezialisten empfohlen.
- 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.
- Verwenden Sie niemals Wasser, Kochsalzlösung oder Benetzungstropfen, um Ihre Linsen zu desinfizieren. Diese Flüssigkeiten können Ihre Linsen nicht desinfizieren. Wenn Sie die empfohlene Desinfektionslösung nicht verwenden, kann es zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit kommen.
- Fragen Sie Ihren Kontaktlinsenspezialisten hinsichtlich des Tragens von Kontaktlinsen bei sportlichen Aktivitäten, einschließlich Schwimmen und anderen mit Wasser verbundenen Aktivitäten. Eine Exposition gegenüber Wasser (einschließlich Leitungswasser oder andere nicht sterile Flüssigkeiten) beim Tragen von Kontaktlinsen während Aktivitäten wie Duschen, Schwimmen, Wasserskifahren und Anwendung warmer Bäder kann das Risiko für Augeninfektionen, einschließlich Akanthamöben-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 Linsenträger ihren Kontaktlinsenspezialisten mindestens 1 x pro Jahr aufsuchen, oder wie von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten angewiesen.
- Informieren Sie Ihren Arbeitgeber darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen, besonders dann, wenn Ihre Arbeit die Verwendung einer Augenschutzrüstung (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 Blisterpackung für das entsprechende Auge korrekt ist.
- Wechseln Sie Linsentyp oder -parameter nicht, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten darüber zu sprechen.
- Wenn Sie eine längere Zeit keine Kontaktlinsen tragen, sprechen Sie mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten, bevor Sie wieder mit dem Tragen beginnen.
- 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.

Zusätzliche Informationen für multifokale oder Monoovision-Linsen

- Zwei gängige Methoden zur Verwendung von Kontaktlinsen für die Korrektur der Alterssichtigkeit sind multifokale oder bifokale Linsen und Monoovision. Wie bifokale, trifokale oder Gleitsicht-Brillengläser weisen multifokale Kontaktlinsen unterschiedliche Stärken für Fern- und Nahsicht in jeder Linse auf. So nutzt der Linsenträger beide Augen für das Sehen in allen Entfernungen. Bei der Monoovisionkorrektur werden Standardlinsen mit nur einer Stärke genutzt, wobei auf einem Auge eine Linse für die Fernsicht und auf dem anderen Auge eine Linse für die Nahsicht getragen wird.
- Wie jede Sehkorrektur bringen die multifokale oder die Monoovision-Korrektur Vorteile, aber auch Kompromisse, mit sich. Der Nutzen einer klaren Nahsicht beim Blick geradeaus und nach oben bei diesen Kontaktlinsenoptionen kann von einer verringerten Sicht in bestimmten Entfernungen oder unter bestimmten Lichtbedingungen begleitet werden. Manche Personen, insbesondere wenn sie Monoovision-Linsen tragen, können eine verminderte Tiefenwahrnehmung empfinden, andere Schwierigkeiten mit der Eingewöhnung haben. Symptome, wie leicht verschwommenes Sehen, Benommenheit oder Kopfschmerzen, können während der Gewöhnungsphase kurz oder auch mehrere Wochen lang auftreten. Je länger diese Symptome anhalten, desto schlechter ist die Prognose für eine erfolgreiche Anpassung.
- Während der Gewöhnungsphase ist es empfehlenswert, die Kontaktlinsen nur in gewohnter Umgebung ohne optische Herausforderungen zu tragen. Beispiel: Vermeiden Sie es, ein Fahrzeug zu führen, bis Sie sich an die multifokale oder Monoovisionkorrektur gewöhnt haben. Außerdem wird nicht empfohlen, mit dieser Art Sehkorrektur zu fahren, solange die Anforderungen für den Führerschein nicht erfüllt sind.
- Manche Linsenträger werden nie ein angemessenes Sehvermögen bei schlechten Lichtverhältnissen, z. B. bei Nachtfahrten, erreichen. Besprechen Sie dieses Problem ggf. mit einem Kontaktlinsenspezialisten. Möglicherweise werden Ihnen zusätzliche Kontaktlinsen empfohlen, sodass beide Augen voll auf die Ferne konjugiert werden können, wenn eine scharfe Fernsicht erforderlich ist.
- Bei längeren Arbeiten, für die sehr scharfes Nahsehen erforderlich ist, können Sie zusätzlich zu den Kontaktlinsen eine Brille tragen. Es nutzen ein anderes Paar Kontaktlinsen in einer Stärke, die auf diese Arbeit optimiert ist. Der Kontaktlinsenspezialist kann Ihnen bei der Lösung solcher Probleme behilflich sein.
- Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen des Kontaktlinsenspezialisten bezüglich der Gewöhnung an die Alterssichtigkeits-Korrektur befolgen. Achten Sie während der Gewöhnungsphase auf alle Situationen, in denen Sie sich unsicher fühlen oder nicht gut zureichkommen. Besprechen Sie diese bei Bedarf mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten.
- Die Entscheidung für multifokale Linsen oder eine Monoovisionkorrektur sollte zusammen mit einem Kontaktlinsenspezialisten getroffen werden, nachdem Sie alle Ihre Sehbedürfnisse ausführlich besprochen haben.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN (Mögliche Probleme)

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

- | | | |
|------------------------|--------------------------------------|---|
| • Augenbeschwerden | • Sehstörungen | • Beschwerden des Nervensystems (Schwindel) |
| • Augenrötung | • Lichtempfindlichkeit (Photophobie) | • Kopfschmerzen |
| • Brennen und Stechen | • Irritationen | • Trochärschmerz |
| • Verschwommenes Sehen | • Schmerzen | • Kratzengefühl |
| | | • Entzündungen |

Diese Anzeichen und Symptome können mit verschiedenen Erkrankungen in Verbindung stehen, u. a.:

- Vermindertes Sehvermögen (vorübergehend oder dauerhaft)
- Hornhautabtrübung
- Hornhautödem (Schwellung)
- Hornhautvaskularisation
- Konjunktivitis (Bindehautentzündung)
- Mikrobielle Infektion
- Ulzerative Keratitis (Hornhautgeschwür)
- Allergische Reaktion / Überempfindlichkeit
- Toxische Reaktion

Diese Anzeichen, Symptome und Erkrankungen 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.
- Wenn eine Linse beschädigt ist, setzen Sie diese nicht wieder auf. Ersetzen Sie diese durch eine neue Linse oder konsultieren Sie Ihren Kontaktlinsenspezialisten.
- Wenn sich auf der Linse Schmutz, eine Wimper oder ein Fremdkörper befindet, oder das Problem aufhört und die Linse unbeschädigt erscheint, dann reinigen, spülen und desinfizieren Sie die Linse gründlich, bevor Sie sie wieder aufsetzen.
- Wenn sich die oben genannten Symptome nach dem Entfernen oder Wiederaufsetzen der Linse fortsetzen, nehmen Sie die Linse sofort ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Kontaktlinsenspezialisten.

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 Behandlung, um Komplikationen zu vermeiden.

- Gelegentliche Trockenheit kann durch mehrmaliges, kräftiges Blinzeln oder durch die Verwendung von Benetzungstropfen, die für weiche Kontaktlinsen geeignet sind, gelindert werden. Wenn die Trockenheit fortbesteht, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenspezialisten auf.
- Wenn eine Linse 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 Kontaktlinsenspezialisten auf.
- Wenn eine Linse auf dem Auge verrutscht ist es möglich, sie wieder zentral zu positionieren, 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 verrutschte Linse vorsichtig auf die Hornhaut schieben.
- Falls eine Linse auf Ihrem Auge zerreißt, entfernen Sie die Teile vorsichtig, so wie Sie gewöhnlich auch Ihre Linsen entfernen. Wenn es den Anschein hat, dass die Linsenteile nicht leicht zu entfernen sind, quetschen Sie das Augengewebe nicht. Spülen Sie Ihr Auge mit steriler Kochsalzlösung aus und versuchen Sie erneut, die Linsenteile zu entfernen. Wenn auch dies nicht hilft, bitten Sie Ihren Kontaktlinsenspezialisten 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.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Medizinproduktes an Alcon Laboratories Inc.:

Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Händler

E-Mail: qa.complaints@alcon.com

Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse auch an die für Medizinprodukte zuständige Behörde in Ihrem Land.

ANWENDUNGSHINWEISE

EMPFOLHENE TRAGE- UND AUSTAUSCHRHYTHMEN

Der Trage- und Austauschplan sollte von einem Kontaktlinsenspezialisten auf Basis der individuellen Bedürfnisse und physiologischen Gegebenheiten des Linsenträgers festgelegt werden.

Der Kontaktlinsenspezialist 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 (oder häufiger, falls der Kontaktlinsenspezialist dies empfiehlt) entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden.

ANPASSLEITFADEN FÜR KONTAKTLINSENSPEZIALISTEN

Die Augengesundheit und Refraktionseigenschaften der Linsenträger, die für eine erfolgreiche Anpassung weicher Lotrafilcon B Kontaktlinsen erforderlich sind, entsprechen denen für die Anpassung anderer weicher Kontaktlinsen. Vor der Anpassung sollte eine gründliche Voruntersuchung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass sich die Person für das Tragen weicher Kontaktlinsen eignet. Weitere Informationen finden Sie im Anpassleitfaden unter www.ifu.alcon.com.

HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

- Waschen Sie vor der Handhabung der Linsen immer gründlich Ihre Hände und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, fusenfreien 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.
- Beschädigte oder verschmutzte Linsen nicht aufsetzen.

ANWEISUNGEN ZUM AUFSETZEN DER LINSE

- Überprüfen Sie stets vor dem Aufsetzen der Linsen, ob die Linsenstärke auf der Blisterpackung für das jeweilige Auge korrekt ist. Verwenden Sie keine Linse nach Ablauf des Verfalldatums. Notieren Sie sich bei verlängertem Tragen das Datum der ersten Anwendung des Tragezyklus, um ein versehentliches Tragen über die empfohlene Tragezeit hinaus zu vermeiden.
- Waschen Sie Ihre Hände vor der Handhabung der Linsen gründlich. Trocknen Sie Ihre Hände vollständig mit einem sauberen, fusenfreien 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 den Wimpern nach unten.
- Nutzen Sie die Finger der anderen Hand, um das obere Augenlid nach oben zu ziehen.
- Platzieren Sie die Linse direkt auf dem Auge (Hornhaut) und heben Sie vorsichtig Ihren Finger ab.
- Schauen Sie nach unten und lassen Sie langsam das untere Augenlid los.
- Schauen Sie geradeaus und lassen Sie langsam das obere Augenlid los.
- Blinzeln Sie vorsichtig.

ANWEISUNGEN ZUM ABSETZEN DER LINSE

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

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

GRUNDLEGENDE HINWEISE ZUR PFLEGE IHRER KONTAKTLINSEN

- Vor Ablauf des geplanten Austauschzeitpunkts sind die Linsen nach jedem Abnehmen vom Auge gründlich zu reinigen, zu spülen und zu desinfizieren, bevor sie erneut verwendet werden.
- Der Kontaktlinsenspezialist sollte ein geeignetes Kontaktlinsenpflegesystem empfehlen und Anleitungen dafür zur Verfügung stellen. Wechseln Sie das Pflegesystem nicht, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten darüber zu sprechen.
- 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.
- Einige Pflegemittel erfordern eine manuelle Reinigung mit anschließendem Abspülen. Befolgen Sie bitte die Anleitungen des Herstellers bzgl. der benötigten Pflegemittelmenge und der Zeit 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. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.
 - 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.
- Nach Anbruch werfen Sie bitte die verbleibende Lösung nach der vom Hersteller des Produktes angegebenen Frist weg.
- Verwenden Sie keine Produkte, die nur für harte oder formstabile, gasdurchlässige Linsen vorgesehen sind.
- Setzen Sie niemals Hitze in Verbindung mit Pflegemitteln oder zur Linsendesinfektion ein.
- Verwenden Sie niemals Wasser, Kochsalzlösung oder Benetzungstropfen, um Ihre Linsen zu desinfizieren. Diese Flüssigkeiten können Ihre Linsen nicht desinfizieren. Wenn Sie die empfohlene Desinfektionslösung nicht verwenden, kann es zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit kommen.

KONTAKTLINSENPFLGEMITTEL

Für die Pflege von Lotrafilcon B Kontaktlinsen können Kontaktlinsenpflegemittel verwendet werden, die für die Anwendung mit weichen Kontaktlinsen aus Silikon-Hydrogel ausdrücklich vorgesehen sind. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Pflegemittels, das Ihr Kontaktlinsenspezialist empfohlen hat. Alcon empfiehlt folgende Produkte, sofern im Markt erhältlich:

- ACOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ Reinigungs- und Desinfektionslösung
- OPTI-FREE™ PureMoist™ Multifunktions-Desinfektionslösung

GRUNDLEGENDE ANLEITUNGEN FÜR DEN KONTAKTLINSENBELÄGER

Es gibt verschiedene Kontaktlinsenpflegemittel und Linsenbehälter mit unterschiedlichen Verwendungszwecken und Gebrauchsanleitungen. Einige Linsenbehälter dienen ausschließlich zur Aufbewahrung von Kontaktlinsen, andere sind speziell für einen bestimmten Pflegemitteltyp (z. B. Systeme auf Basis von Wasserstoffperoxid zur Reinigung und Desinfektion) hergestellt und enthalten eine Katalysatorscheibe zur Neutralisation der Lösung. Bei Bedarf können Linsen nach der Reinigung und Desinfektion im geschlossenen Behälter für eine bestimmte Zeit – abhängig vom verwendeten Pflegemittel und Linsenbehälter – aufbewahrt werden. **Befolgen Sie immer die Anleitungen des Herstellers der verwendeten Pflegeprodukte.**

- Der Kontaktlinsenspezialist sollte den Linsenträger in die Handhabung der empfohlenen Pflegemittel und des Linsenbehälters einweisen.
- Linsenbehälter 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 Linsenbehälter mit einer geeigneten Kontaktlinsenlösung und trocknen Sie sie gemäß der Gebrauchsanweisung des Linsenbehälters. Anleitungen zum Trocknen des Behälters, wie z. B. an der Luft trocknen lassen oder mit einem fusenfreien Tuch auswischen, können variieren, je nachdem, welchen Behälter Sie benutzen.
 - o Tauschen Sie Linsenbehälter mindestens alle 3 Monate, oder wie vom Hersteller empfohlen, aus.
 - o Tauschen Sie speziell entwickelte Linsenbehälter, 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 Ihre Linsenbehälter nicht mit Wasser oder anderen unsterilen Flüssigkeiten aus. Verwenden Sie nur frische Kontaktlinsenpflögelösung, 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 Kontaktlinsen und die Blisterfolie sollten über den Hausmüll, nicht über die Toilette oder das Waschbecken entsorgt werden. Der Umkarton sowie die Blisterpackung aus Polypropylen (PP) sollten über den Hausmüll bzw. das lokale Recyclingsystem entsorgt werden.

PACKUNGSGEHALT (Lieferzustand)

Jede Linse ist in einem folienversiegelten Kunststoffblister verpackt, der gepufferte Kochsalzlösung mit oder ohne Zusätze (Linsenbenetzungsmittel) enthält, und ist dampfsterilisiert. Die Zusammensetzung der Kochsalzlösung ist wie folgt:

- AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ für Astigmatismus, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal; PBS mit 0,2 % Vinylpyrrolidon/Dimethylaminoethylmethacrylat-Copolymer und 0,04 % Polyoxoethyl-polyoxybutylen Benetzungsmittel.

Die Blisterpackung enthält Angaben zu den Linsenparametern wie Basiskurve, Durchmesser, Dioptrie, Zylinderstärke und -achse (wenn zutreffend) sowie Addition (wenn zutreffend), Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfalldatum. Das Verpackungsetikett kann zusätzlich einen Produktcode aufweisen (LFB110e (für AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™); LFB110Te (für AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ für Astigmatismus); LFB110MFe (für AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal)).

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

ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE AUF BLISTER UND FALTSCHACHETEL

ABKÜRZUNG / SYMBOL	DEFINITION
BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrien (Linsenstärke, dpt)
L	Links
R	Rechts
CYL AXIS	Zylinderstärke und -achse
ADD	Additionsstärke
MAX ADD	Maximal wirksame Addition
LO	Niedrig
MED	Mittel
HI	Hoch
	Symbol für Verpackungsrecycling
LOT	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
EXP	Verfalldatum
	Einfaches Sterilbarriersystem
STERILE	Sterilisation mit Dampf
CE	Europäische Konformitätskennzeichnung
EN	Englisch (Beispiel für den Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache)
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Blisterpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Herstellungsdatum
MD	Medizinprodukt
UDI	Einmalige Produktidentifizierung
	KONTAKTLINSEN NICHT IN DER TOILETTE ODER IM WASCHBECKEN ENTSORGEN
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
Rx only	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

0123

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

Importeur
CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Großwallstadt
Deutschland

Kontaktlinsen-Gebrauchsanweisungen sind auch auf der Webseite www.ifu.alcon.com verfügbar.

Ausgabedatum: 2024-11

900493921-1124

Alcon

© 2024 Alcon Inc.

¹ Überprüfen Sie die tatsächliche Verfügbarkeit des Produkts, die sich im Laufe der Zeit ändern und von Land zu Land variieren kann.

² 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.

³ 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.



900493921-1124