


Weiche Kontaktlinsen in gepufferter Kochsalzlösung.

**Indikationen und Verwendungszweck:** Zur Korrektur einer Ametropie.

**Klinischer Nutzen und Leistungsmerkmal:** Verbesserung der Sehschärfe beim Tragen der Kontaktlinsen. Torische Kontaktlinsen zur Korrektur von Astigmatismus. Multifokallinsen zur Korrektur von Presbyopie.

**Zielgruppe/Vorgesehene Anwender:** Für Menschen mit Fehlsichtigkeit (Weitsichtigkeit [Hyperopie], Kurzsichtigkeit [Myopie], Astigmatismus, Alterssichtigkeit [Presbyopie]) bei sonst intakter Augengesundheit. Ohne Altersbeschränkung; die Eignung sollte von einem Augenoptiker oder Augenarzt festgestellt werden.

Bezeichnung der / Materialfamilie	Vorgesehene Tragezeit
<b>Kontaktlinsen mit verlängerter Tragedauer (keine Tageslinsen für den einmaligen Gebrauch)</b> <b>Vom Hersteller empfohlener Austauschplan: Ein (1) Monat</b>	
<b>Comfilcon A:</b> Sphere/XR; Asphere; Multifocal; Toric; XR Toric; Toric Multifocal	Für Tagestragen oder verlängertes Tagestragen Die Eignung sollte von einem Augenoptiker oder Augenarzt festgestellt werden.
<b>Ocufilecon D:</b> Sphere; Asphere; Toric	Für Tagestragen
<b>Methafilcon A:</b> Asphere; Toric	
<b>Fanfilecon A:</b> Sphere; Toric	
<b>Somofilcon A:</b> Asphere; Multifocal; Multifocal Toric; Multifocal Toric XR; Toric; XR Toric	
<b>Omafilecon B:</b> Sphere; Multifocal; Multifocal XR; Multifocal Toric; Toric; Toric XR	
<b>Tageslinsen für den einmaligen Gebrauch</b> <b>Vom Hersteller empfohlener Austauschplan: Tageslinsen für den einmaligen Gebrauch</b>	
<b>Ocufilecon B:</b> Sphere	Für Tagestragen
<b>Ocufilecon D:</b> Sphere; Toric	
<b>Somofilcon A:</b> Sphere; Asphere; Multifocal; Toric	
<b>Stenfilecon A:</b> Asphere; Multifocal; Toric	
<b>Omafilecon A:</b> Sphere; Multifocal	
<b>Riofilecon A:</b> Sphere	
<b>Indikationen:</b> Für das Management einer Myopie. <b>Verwendungszweck:</b> Für die Korrektur und das Management einer Myopie. <b>Vorgesehener klinischer Nutzen und Leistungsmerkmal:</b> Verbesserung der Sehschärfe und Verlangsamung des Fortschreitens der Myopie beim Tragen der Kontaktlinsen. <b>Zielgruppe/Vorgesehene Anwender:</b> Für Kinder und Jugendliche mit gesunden Augen im Alter zwischen 6 und 18 Jahren, die eine Myopiekorrektur benötigen und das Fortschreiten der Myopie verlangsamen möchten. Die Eignung sollte von einem Augenoptiker oder Augenarzt festgestellt werden.	
Produktfamilie des Kontaktlinsenmaterials / Beschreibung	Vorgesehene Tragezeit
<b>Tageslinsen für den einmaligen Gebrauch</b>	
<b>Omafilecon A:</b> Dual Focus	Für Tagestragen

 Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem des Produkts oder seine Verpackung beschädigt ist.  
Die sterile Schutzveriegelung für Kontaktlinsen ist die intakte Blisterverpackung.  
Waschen und trocknen Sie sich grundsätzlich die Hände, bevor Sie Ihre Kontaktlinsen berühren.

**Kontaktlinsen aufsetzen:**

1. Vergewissern Sie sich vor dem Aufsetzen, dass die Kontaktlinse nicht umgestülpt ist. Nehmen Sie die Kontaktlinse mit dem Zeigefinger auf und kontrollieren Sie deren Form (Abb. 1 und 2).
2. Ziehen Sie mit dem Mittelfinger das Unterlid nach unten. Ziehen Sie mit dem Zeigefinger der anderen Hand das Oberlid nach oben. Setzen Sie die Kontaktlinse auf das Auge (Abb. 3). Wiederholen Sie den Vorgang für das andere Auge.

**Kontaktlinsen absetzen:** Ziehen Sie die Lider mit beiden Mittelfingern auseinander. Schauen Sie nach oben und schieben Sie die Kontaktlinse mit dem Zeigefinger der unteren Hand nach unten in den weißen Bereich des Auges. Drücken Sie die Kontaktlinse mit Daumen und Zeigefinger zusammen und nehmen Sie sie heraus (Abb. 4). Wiederholen Sie den Vorgang für das andere Auge.

**Desinfizieren/Aufbewahren bei Kontaktlinsen mit verlängerter Tragedauer:** Die Reinigung und Desinfektion von mehr als einmal getragenen Kontaktlinsen (Mehrfachgebrauch durch eine Person) muss unter strikter Beachtung der Anweisungen auf der Flasche Ihres Kontaktlinsenpflegemittels bzw. gemäß den Anweisungen Ihres Augenspezialisten (z. B. Augenarzt, Optometrist oder Augenoptiker) erfolgen. Befolgen Sie die Anweisungen zur korrekten Pflege der Kontaktlinsenbehälter auf den Kontaktlinsenpflegeprodukten, u. a. das Abspülen des Kontaktlinsenbehälters nach Gebrauch mit frischer Lösung und das anschließende Abwischen des Behälters mit einem sauberen Tuch oder Trocknen an der Luft. Kontaktlinsenbehälter sind entsprechend den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Kontaktlinsenpflegeprodukts auszutauschen.

**Falls die Kontaktlinsen austrocknen:** Falls Ihre Kontaktlinsen während des Tragens neu befeuchtet werden müssen, können bestimmte Kontaktlinsenpflegeprodukte (die bei Kontaktlinsen mit verlängerter Tragedauer gegebenenfalls verwendet werden) zum erneuten Benetzen der Kontaktlinsen oder lubrizierende/benetzen/befeuchtende Tropfen für weiche Kontaktlinsen verwendet werden, die von Ihrem Augenoptiker oder Augenarzt empfohlen werden. ausgetrocknete Kontaktlinsen müssen und durch neue ersetzt werden.

**für den Einmalgebrauch:** Tageslinsen sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und werden dann entsorgt.

Tragen Sie diese Kontaktlinsen nicht beim Schlafen. Tageslinsen sind nicht für die Reinigung oder Desinfektion vorgesehen. Tageslinsen, die mehr als einmal getragen werden, können beschädigt oder verunreinigt werden, und es besteht die Gefahr von Augeninfektionen, Entzündungen, Beschwerden oder sonstigen Problemen.



Das Symbol auf dem Blister weist darauf hin, dass die Linse für den einmaligen Tagesgebrauch und nicht zur Wiederverwendung bestimmt ist. Ist das Symbol nicht vorhanden, ist die Kontaktlinse für andere Trageperioden vorgesehen.

#### **Sicherheitshinweise:**

1. Ihr Augenoptiker oder Augenarzt wird Ihnen für Ihre jeweiligen Kontaktlinsen Empfehlungen zu Auswahl, Tragen, Reinigung und Austausch der Kontaktlinsen geben. Halten Sie sich genau an diese Anweisungen. Bei Fragen lassen Sie sich von Ihrem Augenoptiker oder Augenarzt beraten.
2. Kontaktlinsen sind Medizinprodukte und sollten immer nur von einem Augenoptiker oder Augenarzt angepasst werden.
3. Sollten Sie beim Tragen der Kontaktlinsen eine Rötung oder Reizung bzw. irgendwelche Schmerzen oder unerwartete Veränderungen beim Sehen feststellen, setzen Sie Ihre Kontaktlinsen unverzüglich ab und konsultieren Sie Ihren Augenoptiker oder Augenarzt.
4. Vermeiden Sie das Tragen von Kontaktlinsen, wenn Sie sich unwohl fühlen, insbesondere bei Erkältungs- oder grippeähnlichen Symptomen.
5. Vermeiden Sie eine Verunreinigung der Kontaktlinsen durch Make-up oder Sprays und tragen Sie die Kontaktlinsen nicht in der Nähe schädlicher Dämpfe.
6. Nach Kontakt mit schädlichen Dämpfen, z. B. von chemischen oder gefährlichen Substanzen, oder mit einer gefährlichen Umgebung, die Auswirkungen auf die Augen hat, müssen Kontaktlinsen unverzüglich abgenommen werden.
7. Beschädigte, verunreinigte oder zerkratzte Kontaktlinsen müssen unverzüglich ausgewechselt werden.
8. Vermeiden Sie lange Fingernägel, da sich darunter Bakterien ansammeln könnten und Sie außerdem damit die Augen verletzen oder Kontaktlinsen beschädigen könnten. Kratzer am Auge können Infektionen zur Folge haben.
9. Bewahren Sie die Kontaktlinsen außerhalb der Reichweite von Kindern auf, für die sie nicht bestimmt sind.
10. Kontakt mit Wasser (z. B. Leitungswasser, Mineralwasser, Badewasser, im Schwimmbad, Meer oder beim Wassersport) erhöht das Risiko einer mikrobiellen Infektion. Setzen Sie Ihre Kontaktlinsen beim Tragen daher nicht Wasser aus. Sollte dies trotzdem erfolgen, müssen die Kontaktlinsen entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden.
11. Wechseln Sie nicht zu anderen als von Ihrem Augenoptiker oder Augenarzt empfohlenen Kontaktlinsen-Pflegeprodukten.
12. Ändern Sie ohne Rücksprache mit Ihrem Augenoptiker oder Augenarzt weder die Art Ihrer Kontaktlinsen noch deren Parameter.
13. Halten Sie immer eine Ersatzbrille in der aktuellen Stärke griffbereit, falls Sie Ihre Kontaktlinsen nicht mehr tragen können oder das Tragen von Kontaktlinsen nicht ratsam ist.

#### **Zusätzliche Vorsichtshinweise für Kontaktlinsen mit verlängerter Tragedauer**

14. Kontaktlinsen, die mehr als einmal getragen werden, müssen nach dem Herausnehmen stets gereinigt und desinfiziert werden.
15. Wenn Sie Ihre Kontaktlinsen über einen längeren Zeitraum (über Nacht) kontinuierlich tragen, setzen Sie die Kontaktlinsen bitte am Abend, vor dem geplanten Austausch, ab und entsorgen die Linsen. Setzen Sie am darauffolgenden Morgen ein neues Kontaktlinsenpaar auf.

#### **Warnhinweise:**

1. Tragen Sie Ihre Kontaktlinsen **NICHT** beim Schlafen, es sei denn, es ist laut Meinung Ihres Augenoptikers oder Augenarztes unbedenklich.
2. Tragen Sie Ihre Kontaktlinsen **NICHT** länger als für den von Ihrem Augenoptiker oder Augenarzt empfohlenen Zeitraum.
3. Verwenden Sie für Ihre Kontaktlinsen **KEINE** Haushaltsprodukte (z. B. Desinfektionsmittel).
4. Tragen Sie Ihre Kontaktlinsen **NICHT**, wenn Sie Augentropfen anwenden (es sei denn, es wird von medizinischer Seite geraten).
5. Befeuchten Sie Ihre Kontaktlinsen **NICHT** mit Speichel.
6. Bringen Sie Ihre Kontaktlinsen beim Tragen **NICHT** mit Wasser in Kontakt.
7. Spülen Sie Ihre Kontaktlinsen oder den Kontaktlinsenbehälter **NICHT** mit Wasser ab und setzen Sie sie auch keinem Wasser aus, da dies das Risiko einer schweren mikrobiellen Infektion erhöht.
8. **NICHT** verwenden, wenn das Verfallsdatum („Verwendbar bis“) abgelaufen ist.
9. Teilen Sie Ihre Kontaktlinsen **NICHT** mit einer anderen Person. Bei gemeinsamer Verwendung von Kontaktlinsen besteht ein erheblich erhöhtes Risiko von Augeninfektionen.

#### **Gegenanzeigen (Gründe für die Nichtverwendung)**

Bei Vorliegen einer der folgenden Gegebenheiten dürfen Sie Kontaktlinsen **nicht** verwenden:

- Akute und subakute Entzündung oder Infektion der vorderen Augenkammer.
- Jede Augenkrankheit, Verletzung oder Abnormalität an Hornhaut, Bindehaut oder Augenlidern.
- Hornhauthypoästhesie (verminderte Hornhautsensibilität), wenn keine Aphakie vorliegt (natürliche Augenlinse ist vorhanden).
- Schwere Insuffizienz der Tränensekretion (trockene Augen).
- Jede systemische Erkrankung, die Auswirkung auf das Auge haben oder durch das Tragen von Kontaktlinsen verstärkt werden kann.
- Allergische Reaktionen der Augenoberfläche oder des Augenanhangsgebildes (Augenlider und Wimpern), die durch das Tragen von Kontaktlinsen oder die Verwendung von Kontaktlinsenlösungen hervorgerufen oder verstärkt werden können.
- Aktive Hornhautinfektion (Bakterien, Pilze, Protozoen oder Viren).
- Wenn eine Rötung oder Reizung der Augen auftritt.
- Verwendung kontraindizierter Medikamente, einschließlich Augenmedikamente.

#### **Unerwünschte Reaktionen (unerwünschte Nebenwirkungen)**

Beim Tragen von Kontaktlinsen können folgende Symptome auftreten:

- Verminderter Tragekomfort der Kontaktlinse oder Fremdkörpergefühl im Auge
- Brennen, Kratzen, Juckreiz, Trockenheit der Augen
- Tränende Augen und/oder übermäßiger Ausfluss aus dem Auge
- Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Schwellung oder Entzündung der Augen (geschwollene Augenlider, Augenrötung)
- Vorübergehende Verschlechterung der Sehkraft

**Maßnahmen bei Auftreten solcher Symptome:** Nehmen Sie die Kontaktlinsen unverzüglich ab. Falls die Symptome dann nicht verschwinden, könnte eine ernsthafte Augenerkrankung vorliegen. Lassen Sie sich umgehend von Ihrem Augenarzt oder Augenoptiker untersuchen, damit eventuelle Erkrankungen erkannt und gegebenenfalls behandelt werden können, um schwere Augenschäden zu vermeiden.

**Zu den Erkrankungen, die mit den genannten Symptomen einhergehen können, gehören:** Hornhautabschürfungen, Hornhautödeme (Schwellungen), infiltrative Keratitis (Entzündung der Hornhaut), Hornhautinfektionen oder -geschwüre, Hornhautneovaskularisationen und papilläre Konjunktivitis (Augenlidentzündung).

Entsorgung über normalen Hausmüll, oder Recyclingsystem, sofern vorhanden.

Jeder im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorfall ist dem Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde zu melden.