

## GEBRAUCHSANWEISUNG

DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG ENTHALT WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM GEBRAUCH DER KONTAKTLENSEN UND ZUR PRODUKTSICHERHEIT. BITTE LESEN SIE SIE SORGÄLTIG DURCH UND HEBEN SIE SIE ZUM SPÄTEREN NACHLESEN AUF. KONTAKTLENSEN SOLLTN IMMER VON EINEM KONTAKTLENSSPEZIALISTEN ANGEPAST WERDEN. FÜR DIE KORREkte VERWENDUNG IHRER KONTAKTLENSEN IST ES WESENTLICH, DASS SIE ALLE ANWEISUNGEN IHRES KONTAKTLENSANPASSEr 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™ für Astigmatismus, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ für Astigmatismus Kontaktlinsen
- Multifokale Linsen:
  - o AIR OPTIX™ AQUA Multifocal, AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ Multifocal Kontaktlinsen

Hochsauerstoffdurchlässige Kontaktlinsen, Dk=110

### PRODUKTBESCHREIBUNG

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

### TECHNISCHE MERKMALE

#### Linseneigenschaften

- Brechungsindex (hydriert): 1,42
- Lichttransmissionsgrad: >96 % (bei 610 nm, -1,00 dpt)
- Sauerstoffpermeabilität (DK):  $110 \times 10^{-10}$  (cm<sup>2</sup>/sec) (ml O<sub>2</sub>/m<sup>2</sup> x mm Hg), gemessen bei 35 °C (intrinsische DK-Coulemont-Methode)
- Wassergehalt: 33 % Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung

#### Verfügbare Linsenparameter

Hinweis: Die tatsächlich verfügbaren Parameter können von den hier angegebenen abweichen.

##### AIR OPTIX™ und AIR OPTIX™ AQUA 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 dpt bis -8,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)  
-8,50 dpt bis -12,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)  
Plus: +0,25 dpt bis +6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)  
+6,50 dpt bis +8,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)

##### 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

4

#### ZIELGRUPPEN

Die Zielgruppe für Lotrafilcon B weiche Kontaktlinsen mit Handhabungsstörung umfasst Personen mit nicht erkrankten Augen, die eine Sehkorrektur benötigen (Kurzsichtigkeit, 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 und Jugendlichen getragen. Kinder können Kontaktlinsen bei Überwachung durch einen qualifizierten Kontaktlinsenapassier und unter Aufsicht ihrer Eltern tragen.

#### KLINISCHER NUTZEN

Lotrafilcon B weiche Kontaktlinsen mit Handhabungsstörung werden auf dem Auge getragen und korrigieren Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit, Hornhautverkrümmung und/oder Alterssichtigkeit. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsenspezialisten.

Kontaktlinsen zur Sehkorrektur haben funktionelle Vorteile gegenüber einer Brille: Sie verbessern die periphere (seitliche) Sicht und minimieren Bildgrößendifferenzen, wenn beide Augen eine unterschiedliche Korrektur benötigen.

#### INDIKATION (Anwendung)

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

Die torischen, weichen (Lotrafilcon B) Kontaktlinsen AIR OPTIX™ für Astigmatismus und AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ für Astigmatismus 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 dienen zur optischen Sehkorrektur bei Alterssichtigkeit mit oder ohne refraktive Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei phaken oder aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen mit einer Hornhautverkrümmung von bis zu ca. 1,50 Dioptrien (dpt) aufweisen können, die das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

Die Kontaktlinsen sind, gemäß den Empfehlungen des Kontaktlinsenapassiers, zum Tragen während des Tages oder für verlängerte Tragen bis zu 6 Nächten mit Absetzen der Linsen zur Reinigung und Desinfektion 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 Gesundheitszuständen 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)
- Hornhauthypoästhesie (verminderte Hornhautsensibilität)

6

- Bei Diabetikern kann die Hornhautsensibilität vermindert sein, sodass 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 veränderten Linsenverträglichkeit kommen. Kontaktlinsenträger sollten darüber informiert werden.
- Kontaktlinsenapassier sollten Kontaktlinsenträger darauf hinweisen, ihre Linsen bei Augenrötung oder Augenerzielung sofort abzunehmen.
- Unmittelbar nach Anpassen der Kontaktlinsen sollten Kontaktlinsenträger in der Lage sein, die Linsen ohne Schwierigkeit selbst abzunehmen oder einen Helfer haben, der ihnen die Linsen abnehmen kann.
- Regelmäßige Augenuntersuchungen sind nötig, denn sie tragen dazu bei, die fortwährende Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers sicherzustellen. Alcon empfiehlt Kontaktlinsenträgern, ihren Kontaktlinsenapassier einmal jährlich aufzusuchen oder öfter, wenn der Kontaktlinsenapassier dazu rat.

#### VORSICHTSMASNAHMEN 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. Es könnte zu Produktverunreinigungen gekommen sein, die schwere Augeninfektionen auslösen können.
- Wenn die Folienpackung eigentlich geöffnet wird, bevor die Linse tatsächlich aufgesetzt werden soll, kann die Linse in einem sauberen Kontaktlinsenbehälter aufbewahrt werden. Es gibt unterschiedliche Kontaktlinsenbehälter. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich Aufbewahrung, Reinigung und Desinfektion der Linse vor dem Tragen.
- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trage- und Austauschplan von Ihrem Kontaktlinsenapassier festgelegt werden. Tragen Sie Ihre (Lotrafilcon B) Kontaktlinsen während des Schlafens nur, wenn Ihr Kontaktlinsenapassier dem Über-Nacht-Tragen (verlängerten Tragen) ausdrücklich zugestimmt 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.
- 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 Kontaktlinsenapassier 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 Kontaktlinsenapassier mindestens 1 x Jahr aufsuchen, oder wie von ihrem Kontaktlinsenapassier angewiesen.
- Informieren Sie Ihren Arbeitgeber darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen, besonders dann, wenn Ihre Arbeit die Verwendung einer Augenschutzausstattung (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.

8

- Stärken: Minus: -0,25 dpt bis -8,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)  
-8,50 dpt bis -12,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
- Durchmesser: Plus: +0,25 dpt bis +6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)  
+6,50 dpt bis +8,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)

#### AIR OPTIX™ für Astigmatismus und AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™ für 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: Plano

#### AIR OPTIX™ AQUA Multifocal und 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: Plano

#### AIR OPTIX™ AQUA Multifocal und 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: Plano

#### FUNKTIONEN (Wirkungsweise)

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

#### ZWECKBESTIMMUNG/VORGESEHENE ANWENDUNG

Lotrafilcon B weiche Kontaktlinsen mit Handhabungsstörung sind zum Tragen auf dem Auge bei Personen mit gesunden Augen bestimmt, die eine optische Sehkorrektur benötigen. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsenapassier.

#### Vorgesehene Anwendung je nach Linsentyp (Modell)

Linsentyp (Modell)	Vorgesehene Anwendung (auf dem Auge)
Sphärisch	Optische Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit)
Torisch	Optische Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit) und Hornhautverkrümmung (Astigmatismus)
Multifokal	Optische Sehkorrektur von Alterssichtigkeit (Presbyopie), mit oder ohne refraktive Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit)

5

- 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

Frage Sie Ihren Kontaktlinsenapassier in diesen oder anderen Fällen ausdrücklich um Rat.

#### WARNHINWEISE

- Es hat sich gezeigt, dass das Risiko einer ulcerativen Keratitis (einer schwerwiegenden Augeninfektion) bei Anwendern von Linsen für verlängertes Tragen größer ist als bei Anwendern von Linsen zum Tagesträgen (Cutler, 1996).
- Schwerwiegende Augenerkrankungen, einschließlich Hornhautgeschwür (ulzervative 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 ulcerativen Keratitis zu erkranken, wenn diese ihre Linsen während des Schlafens tragen und/oder Raucher sind (Schein, 1989; Cutler, 1996).
- Kühle, trockene, klimatische Verhältnisse, Fremdkörpergefühl, starker Tränenfluss, Sehveränderungen, Augenrötung oder anderen Augenproblemen kommt, sind angehalten, die Linsen umgehend abzunehmen und sich an Ihren Kontaktlinsenapassier zu wenden.
- Probleme mit Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegeprodukt können zu einer schwerwiegenden Schädigung des Auges führen. Es ist sehr wichtig, dass Kontaktlinsenträger die Anweisungen des Kontaktlinsenapassiers und alle Anweisungen der Gebrauchsanweisungen zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und der Kontaktlinsenpflegeprodukte befolgen.
- Nicht sterile Flüssigkeiten (z. B. Leitungswasser, destilliertes Wasser, hausgemachte Kochsalzlösung oder Speichel) dürfen nicht als Ersatz ingediente Komponente im Kontaktlinsen-Pflegeprozess verwendet werden. Der Gebrauch von Leitungswasser und destilliertem Wasser wurde mit *Acanthamoeba*-Keratitis, einer behandlungs- und hellungsresistenten Hornhautinfektion, in Zusammenhang gebracht.

#### VORSICHTSMASNAHMEN

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Kontaktlinsenapassier

- Bei der Wahl des geeigneten Linsentyps und der geeigneten Parameter muss der Kontaktlinsenapassier 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 wieder verwendet werden.
- Die Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers und das Verhalten der Linse auf dem Auge sind bei der Abgabe der Linse sorgfältig vom Kontaktlinsenapassier zu prüfen und in der Folge kontinuierlich zu überwachen.
- Fluoreszin, ein gelber Farbstoff, darf auf aufgesetzten Kontaktlinsen nicht angewendet werden. Die Linsen nehmen diesen Farbstoff auf und verfärbten sich.
- Kontaktlinsenträger, die Kontaktlinsen zur Korrektur von Alterssichtigkeit tragen, erreichen in der Nähe oder in der Ferne möglicherweise nicht die bestkorrigierte Sehschärfe. Die Sehschärfe jedes einzelnen sind unterschiedlich, was bei der Wahl des Linsentyps, der am besten geeignet ist, berücksichtigt werden sollte.

#### UNWÖRNSCHTE 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 bemerkbar machen können:

- Wechseln Sie Linsentyp oder -parameter nicht, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsenapassier darüber zu sprechen.
- Wenn Sie eine längere Zeit keine Kontaktlinsen tragen, sprechen Sie mit Ihrem Kontaktlinsenapassier, bevor Sie wieder mit dem Tragen von Kontaktlinsen 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 Ersatzblase bereit.
- Kontaktlinsen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Wechselfeuer Linsen nicht mehr verwenden.
- Wenn Sie 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 Kontaktlinsenapassier.
  - 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.
  - o 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 Kontaktlinsenapassier.
- Es könnte eine schwerwiegende Komplikation, wie z. B. Infektion, Hornhautgeschwür (ulzervative 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 Bindehautzündung, 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 Kontaktlinsenapassier auf.

9

- Wenn eine Linse feststellt (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 feststellt, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenanpasser auf.
- Wenn eine Linse auf dem Auge verrutscht, ist es möglich, sie wieder zentral zu positionieren, indem Sie:
  - Ihre Augen schließen und vorsichtig das Augenlid massieren, um die Linse auf ihre Position zu bringen, oder
  - in Richtung der Linse schauen und vorsichtig blinzeln, oder
  - durch leichten Druck mit den Fingern auf den Rand des unteren oder oberen Augenlids die 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 Anschluss hat, dass die Linsenteile nicht leicht zu entfernen sind, quetschen Sie das Augengewebe nicht. Spülen Sie Ihr Auge mit steriler Kochsalzlösung und versuchen Sie erneut, die Linsenteile zu entfernen. Wenn auch dies nicht hilft, bitten Sie Ihren Kontaktlinsenanpasser 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.
  - Linsen abnehmen und entsorgen und umgehend einen Augenarzt kontaktieren, bzw. die Notaufnahme eines Krankenhauses aufsuchen.

#### MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMENES

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

- Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Vertriebshändler.
- E-Mail: qa.complaints@alcon.com
- Website: <https://www.alcon.com/about-us/contact-us>

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

#### ANWENDUNGSHINWEISE

##### EMPFOHLENE TRAGE- UND AUSTAUSCHRHYTHMEN

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

Der Kontaktlinsenanpasser kann empfehlen, die Kontaktlinsen nur tagsüber zu tragen, oder verlängertes Tragen bis zu 6 Nächten empfehlen. Nicht 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.

##### HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

- Waschen Sie vor der Handhabung der Linsen immer gründlich Ihre Hände und trocknen Sie sie vollständig mit einer sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Schütteln Sie die Foliendekoration (mit einer frischen, neuen Linse) vorsichtig, bevor Sie diese öffnen.
- Entfernen Sie die Linse aus der Foliendekoration (oder dem Kontaktlinsenbehälter für bereits getragene Linsen), indem Sie vorsichtig in Ihre Handfläche gleiten lassen.

##### KONTAKTLINSENPFLEGEMITTEL

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Kontaktlinsenpflegemittels, das Ihr Kontaktlinsenspezialist empfohlen hat. Alcon empfiehlt folgende Produkte, sofern im Markt erhältlich:

- AOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ Reinigungs- und Desinfektionslösung
- OPTI-FREE® PureMoist™ Multifunktions-Desinfektionslösung
- GRUNDLEGENDER ANLEITUNGEN FÜR DEN KONTAKTLINSENBEHÄLTER

Es gibt verschiedene Kontaktlinsenpflegemittel und Kontaktlinsenbehälter mit unterschiedlichen Verwendungszwecken und Gebrauchsanleitungen. Einige Kontaktlinsenbehälter 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. 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 Kontaktlinsenspezialist sollte den Kontaktlinsenträger 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:
- Reinigen Sie Ihre Kontaktlinsenbehälter mit einer geeigneten Kontaktlinsenlösung und trocknen Sie sie gemäß der Gebrauchsanweisung des Kontaktlinsenbehälters. Anleitungen zum Trocknen des Behälters, wie z. B. an der Luft trocknen lassen oder mit einem flusenfreien Tuch auswischen, können variieren, je nachdem, welchen Behälter Sie benutzen.
- Tauschen Sie Kontaktlinsenbehälter mindestens alle 3 Monate, oder wie vom Hersteller empfohlen, aus.
- Tauschen Sie speziell entwickelte Kontaktlinsenbehälter, die eine Katalysatorscheibe zur Neutralisation enthalten, immer nach den Anweisungen des Herstellers aus oder früher, wenn die gereinigten und desinfizierten Kontaktlinsen beim Aufsetzen brennen oder stechen.
- 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 Kontaktlinsenpflegelösung, um Verunreinigungen Ihrer Linsen und 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 Spül oder die Toilette. Der Umrkarton sowie die Foliendekoration aus Polypropylen (PP) sollten über den Hausmüll bzw. das lokale Recyclingsystem entsorgt werden.

- Stellen Sie sicher, dass die Linse nicht umgedreht 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

- Waschen Sie Ihre Hände vor der Handhabung der Linsen gründlich. Trocknen Sie Ihre Hände 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 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, flusenfreien Tuch ab.
- Blinzeln Sie mehrmals vollständig.
- Während Sie nach oben sehen, schieben Sie die Linse mit Ihrer Fingerspitze nach unten auf das Weiß Ihres Auges.
- Nehmen Sie die Linse ab, indem 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**.

#### GRUNDLEGENDER HINWEIS ZUR PFLEGE IHRER KONTAKTLINSEN

- Vor Ablauf der geplanten Austauschperiode sind die Linsen nach jedem Abnehmen vom Auge gründlich zu reinigen, zu spülen und zu infinieren, bevor sie erneut in Gebrauch genommen werden:
  - Der Kontaktlinsenanpasser sollte ein geeignetes Kontaktlinsenpflegesystem empfehlen und Anleitungen dafür zur Verfügung stellen. Wechseln Sie das Kontaktlinsenpflegesystem nicht, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsenanpasser 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. 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.

#### EINLÄGERUNG UND AUFBEWAHRUNG IHRER LINSEN:

- Benutzen Sie immer frisches Kontaktlinsenpflegemittel zur Pflege und Aufbewahrung Ihrer Linsen.
- Die Zeitspanne, innerhalb derer Kontaktlinsen im Behälter gelagert werden können, bevor sie erneut einem Pflegzyklus unterzogen werden müssen, ist bei verschiedenen Pflegemitteln stark unterschiedlich. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.

#### PACKUNGSINHALT (Lieferumfang)

Jede Linse ist in einem folienversiegelten Kunststoffblister verpackt, der gepufferte Kochsalzlösung enthält, und ist dampfersiegelt. Das Zusammensetzen 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 1 % Copolymer 845 (0,2 % Vinylpyrrolidon/Dimethylaminoethylmethacrylat Copolymer) und 0,04 % Polyoxetanol-polyoxybutylen Benetzungsmittel.

Die Foliendekoration enthält Angaben zu den Linsenparametern wie Basiskurve, Durchmesser, Dioptrie, Zylinder und Achse (wenn zutreffend) sowie Addition (wenn zutreffend), Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfallsdatum. Das Packungsetikett kann zusätzlich einen Produktkode aufweisen (LFB110 (für AIR OPTIX™); LFB110c (für AIR OPTIX™ AQUA); LFB110e (für AIR OPTIX™ plus HydraGlyde™); LFB110T (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, 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.

#### GEBRAUCHSANWEISUNG

DIENE GEBRAUCHSANWEISUNG ENTHALT 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 KONTAKTLINSENSPZIALISTEN ANGEPAST WERDEN. FÜR DIE KORREkte VERWENDUNG IHRER KONTAKTLINSEN IST ES WESENTLICH, DASS SIE ALLE ANWEISUNGEN IHRES KONTAKTLINSENANPASSENS SOWIE DIE DER GEBRAUCHSANWEISUNG GENAU BEFOLGEN.

#### PRODUKTBEZEICHNUNG (Name)

- Sphärische Kontaktlinsen:

- AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA (Lotraficon A) weiche Kontaktlinsen

#### PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Material der Linsen besteht zu etwa 24 % aus Wasser und zu 76 % aus Lotraficon A, 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

- Linsenschaftsgrad (hydratisiert): 1,43
- Lichttransmissionsgrad: >96 % (starkenabhängig)
- Sauerstoffpermeabilität (Dk): 140 x 10<sup>-11</sup> (cm<sup>2</sup>/sec) (ml O<sub>2</sub>/ml x mm Hg) gemessen bei 35°C (intrinsische DK-Coulometrie-Methode)
- Wassergehalt: 24 % Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung

#### Verfügbare Linsenparameter

Hinweis: Die tatsächlich verfügbaren Parameter können von den hier angegebenen abweichen.

- Durchmesser: 13,8 mm
- Basiskurve: 8,4 mm; 8,6 mm
- Stärken: Plano
- Minus: -0,25 dpt bis -8,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)  
-8,50 dpt bis -10,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
- Plus: +0,25 dpt bis +6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)

#### FUNKTIONEN (Wirkungsweise)

Wenn Lotraficon A Kontaktlinsen mit Handhabungsstörung hydratisiert und auf der Hornhaut platziert, wirken sie als brechendes Medium und fokussieren die Lichtstrahlen auf der Netzhaut.

Werden hydratisierte Lotraficon A Kontaktlinsen für therapeutische Zwecke auf der Hornhaut platziert, dienen Sie als Verband zum Schutz der Hornhaut.

ABBÜRUNGEN UND SYMbole AUF BLISTER UND FALTSCHACHTEL	
BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrie (Linsenstärke)
L	Links
R	Rechts
CYL AXIS	Zylinderstärke und Achse
LO	Low
MED	Medium
HI	High
ADD	Additionsstärke
MAX ADD	Maximal wirksame Addition
VP/DMAEMA	Vinylpyrrolidon/Dimethylaminoethylmethacrylat
Symbol	Symbol für Verpackungsrecycling
LOT	Chargenbezeichnung
EXP	Verfallsdatum
STERILE	Sterilisiert, einfach
CE	Europäische Konformitätssymbol
Achtung	
Gebräuchsanweisung beachten	
Ber beschädigter Folienpackung nicht verwenden	
Hersteller	
Herstellungsdatum	
Medizinprodukt	
EC REP	Bevoiligmäßigter in der Europäischen Gemeinschaft
CE only	ACHTUNG: In den USA darf dieses Produkt laut US-Bundesgesetz nur an einen zugelassenen Kontaktlinsenspezialisten oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden.

