

DEZE FOLDER BEVAT BELANGRIJKE GEBRUIKS- EN VEILIGHEIDSLINSTRUCTIES. LEES ZE AANDACHTIG EN BEWAAR DE FOLDER ZODAT U HEM LATER NOG KAN RAADPLEGEN. CONTACTLENZEN DIENEN ALTIJD TE WORDEN Aangepast DOOR EEN OOGZORGSPESIALIST. HET IS BELANGRIJK DAT U DE AANWIJZINGEN VAN DE OOGZORGSPESIALIST EN ALLE INSTRUCTIES OP DE VERPAKKING OPVOLGT VOOR EEN CORRECT GEBRUIK VAN UW CONTACTLENZEN.

PRODUCTIDENTIFICATIE (Naam)

- Sferische contactlenzen
 - FreshLook™ One-Day (nelfilcon A) Color contactlenzen
 - DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) One-Day Color contactlenzen

PRODUCTBESCHRIJVING

Het lensmateriaal bevat ongeveer 69% water en 31% nelfilcon A polymeer (polyvinyl alcohol gedeeltelijk geacetaliseerd met N-formylmethyl acrylamide), een niet-ionische hydrogel lens met een hoog watergehalte.

- FreshLook™ One-Day (nelfilcon A) Color contactlenzen zijn voorzien van een intermitterende coating die een combinatie van de volgende pigmenten bevat: chroomoxide, ijzeroxiden, [fthalocyaninato (2-)] koper, fthalocyaninegroen, en titaandioxide.
- DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) One-Day Color contactlenzen zijn voorzien van een intermitterende coating die een combinatie van de volgende pigmenten bevat: carbazoviolet, ijzeroxiden, [fthalocyaninato (2-)] koper en titaandioxide.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Eigenschappen van de lens

- Brekkingsindex (gehydrateerd): 1,38
- Spectrale lichttransmissie: $\geq 88\% @ (380-780 \text{ nm})$
- Zuurstofdoorlatendheid (Dk): $26 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) (\text{ml O}_2 / \text{ml x mm Hg})$, gemeten bij 35°C (Fatt, edge effect gecorrigeerd)
- Watergehalte kern: 69% in een normale zoutoplossing

Beschikbare lensparameters

FreshLook™ One-Day Color contactlenzen

- Basiscurve: 8,6 mm
- Diameter: 13,8 mm
- Sterkten: Plano ($\pm 0,00 \text{ D}$)
- Middendikte: 0,136 mm
- Printkleuren: Blauw, Grijs, Groen, Mystic Blue, Mystic Gray, Mystic, Hazel, Pure Hazel

DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE Color contactlenzen

- Basiscurve: 8,6 mm
- Diameter: 13,8 mm
- Sterkten: Plano ($\pm 0,00 \text{ D}$)
- Middendikte: 0,136 mm
- Printkleuren: Diamond Black, Espresso Gold, Jet Black, Lichtbruin, Rich Brown

ACTIES (actiemodus)

Wanneer gehydrateerd op het hoornvlies geplaatst, zullen (nelfilcon A) One-Day niet-corrigerende contactlenzen met kleurenprint de natuurlijke oogkleur accentueren om een natuurlijke ogende kleurverandering of kleurversterking te creëren.

INDICATIES

FreshLook™ One-Day en DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) Color niet-corrigerende contactlenzen met kleurenprint versterken of veranderen de zichtbare kleur van het oog.

FreshLook™ One-Day en DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) Color contactlenzen zijn aangewezen voor éénmalig gebruik en dienen na gebruik weggegooid te worden (dagelijkse draagtijd: minder dan 24u, niet tijdens de slaap). De lenzen zijn niet bedoeld om te worden schoongemaakt of gedesinfecteerd en moeten na éénmalig gebruik worden weggegooid.

CONTRA-INDICATIES (Redenen om niet te gebruiken)

Contactlenzen dienen niet te worden gedragen in combinatie met bepaalde gezondheids- of omgevingsfactoren. Factoren die veilig gebruik van contactlenzen kunnen belemmeren of verstoren, zijn onder andere:

- Allergie, ontsteking, infectie of irritatie van of rond het oog of de oogleden
- Onvoldoende traanfilm (droge ogen)
- Hypo-esthesie van het hoornvlies (verminderde gevoeligheid van het hoornvlies)
- Het gebruik van bepaalde geneesmiddelen die gecontra-indiceerd zijn of het dragen van contactlenzen verstoort, inclusief medicatie
- Elke systemische ziekte die kan worden verergerd door het dragen van contactlenzen of die het dragen van contactlenzen verstoort
- Als de ogen rood of geïrriteerd worden

Raadpleeg uw oogzorgspecialist betreffende deze of andere condities.

WAARSCHUWINGEN

- Daglenzen zijn niet aangewezen om 's nachts te dragen. Nelfilcon A lenzen mogen niet gedragen worden tijdens het slapen.
- Serieuze oogproblemen, inclusief hoornvliesswollen (keratitis ulcerosa), kunnen zich snel ontwikkelen en kunnen tot een verminderd gezichtsvermogen leiden.
- Het dragen van contactlenzen verhoogt het risico op ooginfecties. Slapen met de lenzen en/of roken, verhoogt het risico op keratitis ulcerosa bij contactlensdragers (Cutter, 1996; Schein, 1989).
- Neem direct contact op met uw oogzorgspecialist bij: ervaren van ongemak in het oog, gevoel dat er zich een vreemd voorwerp in het oog bevindt, overmatig tranen, visus veranderingen, roodheid van het oog, of andere oogproblemen, neem de lens (lenzen) onmiddellijk uit
- Problemen met contactlenzen en lensverzorgingsproducten kunnen resulteren in serieuze beschadigingen van het oog. Het is belangrijk dat u de aanwijzingen van de

oogzorgspecialist en alle instructies op de verpakking opvolgt voor een correct gebruik van uw contactlenzen en de lensverzorgingsproducten.

VOORZORGSMAATREGELN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de oogzorgspecialist

- Voor het selecteren van het juiste lensdesign en parameters, dient de oogzorgspecialist rekening te houden met alle eigenschappen van de lens die de prestaties en de gezondheid van het oog kunnen beïnvloeden, inclusief de zuurstofdoorlatendheid, centrale en perifere dikte evenals de optische zone.
- Proeflenzen voor diagnostische doeleinden en om de pasvorm te beoordelen, moeten na eenmalig gebruik worden weggegooid en mogen niet worden hergebruikt voor meerdere patiënten.
- De oculaire gezondheid van de patiënt en de prestatie van de contactlens moeten bij het eerste gebruik zorgvuldig geëvalueerd worden en doorlopend worden gecontroleerd door de voorschrijvende oogzorgspecialist.
- Fluoresceïne, een gele kleurstof, mag niet worden gebruikt terwijl de lenzen zich op de ogen van de patiënt bevinden. De lenzen absorberen de kleurstof en verkleuren.
- Cosmetisch getinte of bedrukte contactlenzen kunnen een verminderd zicht in slecht licht veroorzaken.
- Diabetici kunnen een verminderde hoornvlies gevoeligheid hebben en zijn bijgevolg gevoeliger voor letsels aan het hoornvlies. Ze genezen niet even snel of volledig zoals niet-diabetici.
- Visuele veranderingen of veranderingen in het verdragen van de contactlenzen, kunnen optreden tijdens de zwangerschap of het gebruik van orale anticonceptiva. Die patiënten moeten hierover ingelicht worden.
- Oogzorgspecialisten moeten de patiënt aanraden om de contactlenzen uit te nemen indien het oog rood of geïrriteerd wordt.
- Alvorens patiënten de praktijk van de oogzorgspecialist verlaten, moeten ze in staat zijn hun contactlenzen onmiddellijk uit te nemen of er moet iemand anders beschikbaar zijn die zijn/haar contactlenzen voor hen kan uitnemen.
- Routine oogonderzoeken zijn essentieel om ervoor te zorgen dat de ogen van de patiënt gezond blijven. Alcon raadt aan dat patiënten hun oogzorgspecialist één keer per jaar, of vaker (zoals aangeraden door de oogzorgspecialist), bezoeken.

Contactlenzen hanteren en voorzorgsmaatregelen voor het dragen

- Controleer elke dag uw ogen. Uw ogen moeten er gezond uitzien, comfortabel aanvoelen en u moet goed kunnen zien.
- Niet gebruiken als de blisterverpakking beschadigd is of niet volledig is afgesloten. Dit kan leiden tot productbesmetting, wat kan resulteren in een ernstige ooginfectie.
- Als de blisterverpakking onbedoeld geopend is voor gebruik, dan moet de contactlens worden weggegooid. Het kan leiden tot productbesmetting wat kan resulteren in een ernstige ooginfectie.
- Om de gezondheid en veiligheid van uw ogen te bewaren, moet er een schema over het dragen van de lenzen worden bepaald door de oogzorgspecialist.
- Nelfilcon A lenzen zijn niet bedoeld om te worden schoongemaakt of gedesinfecteerd en moeten na éénmalig gebruik worden weggegooid. Bij hergebruik voldoet het product niet meer aan de gewenste kwaliteit en verhoogt het risico op infecties
- Laat uw contactlenzen nooit door iemand anders dragen, dit kan micro-organismen verspreiden, hetgeen tot ernstige ooggezondheidsproblemen zou kunnen leiden.
- Breng contactlenzen nooit in contact met niet-steriele vloeistoffen, (inclusief leidingwater en speeksel) hierdoor kan een microbiële besmetting optreden, hetgeen kan leiden tot permanente oogbeschadiging.
- Vraag het advies van uw oogzorgspecialist over het dragen van contactlenzen tijdens het sporten, inclusief zwemmen en andere activiteiten gerelateerd aan water. Blootstelling aan water (of andere niet-steriele vloeistoffen) tijdens het dragen van contactlenzen bij activiteiten zoals zwemmen, waterskiën en bubbelbaden kan het risico op ooginfecties verhogen, inclusief maar niet beperkt tot *Acanthamoeba* keratitis.
- Verwijder lenzen en gooi ze weg wanneer ze worden blootgesteld aan schadelijke of irriterende dampen.
- Gooi een lens weg die uitgedroogd of beschadigd is. Vervang die door een nieuwe lens.
- Het is aanbevolen dat contactlensdragers hun oogzorgspecialist minstens één keer per jaar, of zoals voorgeschreven, bezoeken.
- Informeer uw werkgever dat u contactlenzen draagt, zeker wanneer het gebruik van oogbescherming tijdens uw werk wordt aanbevolen of verplicht is.
- Noteer de juiste lenssterkte voor elk oog. Alvorens de lens aan te brengen, controleer of de lenssterkte op iedere blister overeenstemt met de benodigde sterkte voor dat oog.
- Verander niet van type lens of parameter zonder eerst een oogzorgspecialist te raadplegen.
- Als het dragen van contactlenzen onderbroken is voor een bepaalde tijd, neem dan contact op met uw oogzorgspecialist alvorens u weer contactlenzen begint te dragen.
- Wees voorzichtig bij het gebruik van zeep, lotions, crèmes, cosmetica of deodorant aangezien deze irritatie kunnen veroorzaken als ze in contact komen met uw lenzen.
- Breng uw lenzen aan voordat u make-up aanbrengt en neem ze uit voordat u de make-up verwijdert.
- Gebruik lenzen niet na de vervaldatum.
- Contactlenzen, zelfs als ze om cosmetische redenen worden gedragen, mogen alleen worden gedragen onder leiding en toezicht van een oogzorgspecialist.
- Cosmetisch getinte of met kleurenprint bedrukte contactlenzen kunnen bij weinig licht een verminderd zicht veroorzaken.
- FreshLook™ One-Day en DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE One-Day Color contactlenzen bevatten ijzeroxide, een kleurstof op metaalbasis. Verwijder de lenzen voordat u magnetische resonantiebeeldvorming ondergaat (ook MRI- of MR-scan genoemd).

BIJWERKINGEN (mogelijke problemen en wat te doen)

Er kunnen problemen optreden met het dragen van contactlenzen en kunnen zich eerst voordoen als een of meer van de volgende tekenen en symptomen:

- Gevoel dat zich iets in het oog bevindt (vreemd voorwerp gevoel)
- Lens wordt hinderlijk
- Roodheid van de ogen
- Gevoeligheid voor licht (fotofobie)
- Brandend of prikkend gevoel, jeuk of tranende ogen
- Verminderde gezichtsscherpte
- Regenbogen of halo's rond lichtbronnen
- Toenemende oogafscheidingen
- Ongemak of pijn
- Ernstige vorm van of aanhoudende droge ogen

Indien deze symptomen worden genegeerd, kan dit leiden tot ernstigere complicaties.

WAT TE DOEN INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET

Als een van de bovengenoemde symptomen zich voordoet, neem de lens (lenzen) dan onmiddellijk uit:

- Controleer uw oog (ogen) in de spiegel, ga na of er enige onregelmatigheden zijn.
 - Als het ongemak of probleem hiermee ophoudt, breng dan een verse, nieuwe lens aan.

- Indien het bovengenoemde ongemak of probleem niet stopt of als het terugkeert na het aanbrengen van een nieuwe lens (lenzen), neem de lens (lenzen) onmiddellijk uit en neem direct contact op met uw oogzorgspecialist.
- Een ernstige aandoening zoals een infectie, hoornvlieszweer (keratitis ulcerosa) of iritis kan aanwezig zijn. Deze aandoeningen kunnen snel erger worden en kunnen tot een blijvend verminderd gezichtsvermogen leiden. Minder ernstige reacties zoals abrasie, verkleuring van het epitheel en bacteriële conjunctivitis moeten verzorgd worden en moeten in een vroeg stadium correct worden behandeld om complicaties te voorkomen.
- Incidentele droogheid kan verlicht worden door meerdere keren volledig te knippen of door het gebruik van contactlens bevochtigingsdruppels die goedgekeurd zijn voor het gebruik bij zachte contactlenzen. Als de droogheid aanhoudt, neem dan contact op met uw oogzorgspecialist.
 - Als een lens vastplakt (niet meer beweegt), breng dan enkele bevochtigingsdruppels aan en wacht tot de lens vrij begint te bewegen op het oog. Indien dit probleem aanhoudt, neem dan contact op met uw oogzorgspecialist.
 - Indien de lens verschuift op het oog, kan die terug op de centrale positie worden gebracht door:
 - Uw oogleden te sluiten en voorzichtig de lens op zijn plaats te masseren
 - In de richting van de lens te kijken en zachtjes te knippen, of
 - Voorzichtig de verschoven lens op het hoornvlies te duwen met een lichte druk van de vinger op de rand van het bovenste of onderste ooglid.
 - Indien een lens op uw oog scheurt, verwijder dan de stukjes voorzichtig door ze samen te knippen, zoals u normaal doet bij het uitnemen van een lens. Indien de lensdeeltjes niet zo gemakkelijk te verwijderen zijn, vermijd dan om hard in het oogweefsel te knippen. Spoel met een steriele zoutoplossing en probeer nogmaals om de stukjes te verwijderen. Indien dat niet helpt, neem contact op met uw oogzorgspecialist en vraag om hulp.

Algemene Noodgevallen:

Als spatten van chemicaliën van welke aard dan ook (huishoudelijke producten, vloeistoffen voor de tuin, laboratoriumchemicaliën, enz.) in aanraking komen met de ogen:

- Spoel de ogen onmiddellijk met zoutoplossing of leidingwater.
- Verwijder de lenzen en gooi ze weg en neem onmiddellijk contact op met uw oogzorgspecialist of ga naar de spoedafdeling van het ziekenhuis.

GEBRUIKSAANWIJZING

Start elke dag met een nieuw paar contactlenzen die steeds na gebruik worden weggegooid.
MANIPULATIE VAN UW LENZEN

- Was altijd de handen en droog ze af met een schone pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Schud zachtjes de blisterverpakking voordat u hem opent.
- Verwijder de contactlens uit de blisterverpakking door de lens met de vloeistof in de palm van uw hand te gieten.
- Let erop dat de lens niet binnenstebuiten zit en dat u de juiste lens voor dat oog heeft.
- Controleer de lenzen op beschadiging en vuil voordat u ze aanbrengt.
- De contactlenzen niet aanbrengen indien ze beschadigd of vuil zijn.

INSTRUCTIES VOOR HET AANBRENGEN VAN DE LENS

- Was uw handen en droog ze af met een schone pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Plaats een contactlens op het puntje van uw droge en schone rechter of linker wijsvinger. Plaats uw middelvinger van dezelfde hand dichtbij de onderste wimpers en trek het onderste ooglid naar beneden.
- Gebruik de vingers van uw andere hand om het bovenste ooglid naar boven te trekken.
- Plaats de lens rechtsreeks op het oog (hoornvlies) en trek uw vinger voorzichtig weg van de contactlens.
- Kijk naar beneden en laat het onderste ooglid langzaam los.
- Kijk recht voor u en laat het bovenste ooglid langzaam los.
- Knipper voorzichtig met uw ogen.

INSTRUCTIES VOOR HET UITNEMEN VAN DE LENS

- Was uw handen en droog ze af met een schone pluisvrije handdoek.
- Knipper meermaals met de ogen.
- Terwijl u naar boven kijkt, gebruik uw vingertop om de lens naar beneden te schuiven op het witte deel van het oog.
- Verwijder de lens door ze voorzichtig tussen duim en wijsvinger te nemen. Knijp niet in het oogweefsel.
- Indien het moeilijk is om de lens te verwijderen, gebruik een bevochtigingsdruppel en probeer nogmaals na enkele minuten.
- Gebruik nooit een pincet, zuignappen, een scherp voorwerp of uw vingernagels om uw lenzen uit te nemen of om ze uit de lenshouder te halen.

Indien u problemen ervaart met het uitnemen van de lens (gedecentreerde of beschadigde lenzen) zie **WAT INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET** hierboven.

LENSVERZORGINGSPRODUCTEN

Nelfilcon A daglenzen zijn niet bedoeld om te gebruiken in combinatie met een lensverzorgingssysteem. De lenzen zijn voor éénmalig gebruik en voor overdag dragen. Het is niet de bedoeling om de contactlenzen te reinigen of te desinfecteren, ze moeten na éénmalig gebruik worden weggegooid.

AFVAL EN RECYCLAGE

Gooi de contactlenzen en de blisterverpakking in de afvalbak, niet in de wasbak of het toilet. De kartonnen verpakking en het polypropyleen (PP) plastic omhulsel van de blisterverpakking moeten in de afvalbak worden gedaan of worden gerecycled volgens de plaatselijke richtlijnen voor afvalbeheer.

INHOUD VAN DE CONTAINER (hoe geleverd)

Elke lens is verpakt in een met folie afgesloten plastic blisterverpakking met een isotone fosfaat-acetaat gebufferde zoutoplossing en gesteriliseerd met stoom. De zoutoplossing in de blisterverpakking van FreshLook™ One-Day en DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE Color contactlenzen kan tot 0,02% poloxamer bevatten.

De blisterverpakking is gemarkeerd met lensparameters waaronder basiscurve, diameter en dioptrie sterkte net zoals lensprint patroon/kleur, lotnummer, fabricagedatum en vervaldatum.

FreshLook™ One-Day en DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) Color niet-corrigerende contactlenzen worden steriel geleverd in strips van 5 met folie afgesloten blisterverpakkingen in kartonnen verpakkingen die tot 30 individueel verpakte contactlenzen kunnen bevatten.

REFERENTIES

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.

AFKORTINGEN EN SYMBOLEN DIE MOGELIJKS GEBRUIKT WORDEN OP DE VERPAKKING

AFKORTING / SYMBOOL	DEFINITIE
BC	Basiscurve
DIA	Diameter
PWR	Sterkte
D	Dioptrie
L	Links
R	Rechts
	Groene-Punt logo
	Niet hergebruiken
LOT	Lotnummer
	Niet gebruiken na
EXP	Vervaldatum
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
STERILE 	Gesteriliseerd met stoom
en	Twee lettercode voor de taal (Voorbeeld hier getoond: Engels)
	Opgelet
	Gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Fabrikant
	Fabricagedatum
EC REP	Officiële Vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Rx only	Let op: de federale wet (USA) beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot of in opdracht van een erkend oogzorgspecialist
	Spoel lenzen niet door toilet of wasbak



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

EC **REP**

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

Datum van uitgave: 10/2020

91024477-1120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.

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

PRODUKTBEZEICHNUNG (Name):

- Sphärische Linsen:
 - FreshLook™ One-Day (Nelfilcon A) Farbkontaktlinsen
 - DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (Nelfilcon A) Ein-Tages-Farbkontaktlinsen

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Linsenmaterial besteht zu etwa 69 % aus Wasser und zu 31 % aus Nelfilcon A Polymer (Polyvinylalkohol, teilweise acetalisiert mit N-Formyl-methylacrylamid), einem nicht ionischen Hydrogel mit hohem Wassergehalt.

- FreshLook™ One-Day (Nelfilcon A) Farbkontaktlinsen sind mit einer intermittierenden Beschichtung bedruckt, die die folgenden Pigmente in Kombination enthält: Chromoxid, Eisenoxide, Kupferphthalocyanin, Phthalocyanin grün und Titandioxid.
- DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (Nelfilcon A) Ein-Tages-Farbkontaktlinsen sind mit einer intermittierenden Beschichtung bedruckt, die die folgenden Pigmente in Kombination enthält: Carbazol-Violett, Eisenoxide, Kupferphthalocyanin und Titandioxid.

TECHNISCHE MERKMALE**Linseneigenschaften**

- | | |
|----------------------------------|--|
| • Brechungsindex (hydratisiert): | 1,38 |
| • Spektraler Transmissionsgrad: | > 88 % bei (380-780 nm) |
| • Sauerstoffpermeabilität (Dk): | 26 x 10 ⁻¹¹ (cm ² /sek) (ml O ₂ /ml x mm Hg),
gemessen bei 35 °C (Fatt, mit korrigiertem Randeffect) |
| • Wassergehalt: | 69 % Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung |

Verfügbare Linsenparameter

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

FreshLook™ One-Day (Nelfilcon A) Farbkontaktlinsen

- Basiskurve: 8,6 mm
- Durchmesser: 13,8 mm
- Stärken: Plan (0,00 dpt)
- Mittendicke: 0,136 mm
- Farben: Blue, Gray, Green, Mystic Blue, Mystic Gray, Mystic Hazel, Pure Hazel

DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (Nelfilcon A) Ein-Tages-Farbkontaktlinsen

- Basiskurve: 8,6 mm
- Durchmesser: 13,8 mm
- Stärken: Plan (0,00 dpt)
- Mittendicke: 0,136 mm
- Farben: Diamond Black, Espresso Gold, Jet Black, Light Brown, Rich Brown

FUNKTIONEN (Wirkungsweise)

Wenn Nelfilcon A Ein-Tages-Kontaktlinsen ohne Korrekturstärke und mit Farbdruck hydratisiert und auf der Hornhaut platziert sind, geht der Farbdruck der Linsen harmonisch in die natürliche Augenfarbe über, um eine natürlich aussehende Farbveränderung oder -intensivierung zu bewirken.

INDIKATIONEN

FreshLook™ One-Day (Nelfilcon A) und DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (Nelfilcon A) Ein-Tages-Farbkontaktlinsen ohne Korrekturstärke und mit Farbdruck dienen der Intensivierung oder Veränderung der natürlichen Augenfarbe.

FreshLook™ One-Day (Nelfilcon A) und DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (Nelfilcon A) Ein-Tages-Farbkontaktlinsen sind nur zum Tragestragen, zum einmaligen Gebrauch bei täglichem Austausch (weniger als 24 Stunden im Wachzustand) bestimmt. Die Linsen sind nicht dafür gedacht, gereinigt oder desinfiziert zu werden und müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt 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)
- Hornhautypoästhesie (verminderte Hornhautsensibilität)
- Anwendung von Arzneimitteln (systemisch oder topisch) einschließlich Augenpräparaten, bei denen das Tragen von Kontaktlinsen kontraindiziert ist oder die das Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen
- Systemische Erkrankungen, bei denen es zur Verschlechterung des Krankheitsbilds kommen kann oder die das Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen
- Bei auftretender Augenrötung oder -reizung

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

WARNHINWEISE

- Linsen zum Tragestragen sind nicht für das Tragen über Nacht bestimmt. Nelfilcon A Linsen dürfen nicht während des Schlafens getragen werden.
- Schwere 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 und/oder Raucher sind (Cutter, 1996; Schein, 1989).
- Kontaktlinsenträger, bei denen es zu Augenbeschwerden, Fremdkörpergefühl, starkem Tränenfluss, Sehveränderungen, Augenrötung oder anderen Augenproblemen kommt,

sind angehalten, die Linsen umgehend abzunehmen und sich an ihren Kontaktlinsenspezialisten zu wenden.

- Probleme mit Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegeprodukten können zu einer schwerwiegenden Schädigung des Auges führen. Zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegeprodukte ist es notwendig, die Anweisungen des Kontaktlinsenspezialisten sowie die der Gebrauchsanweisungen zu befolgen.

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 werden und dürfen nicht bei weiteren Personen wiederverwendet werden.
- Die Augengesundheit 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 kontinuierlich zu überwachen.
- Fluoreszein, ein gelber Farbstoff, darf bei aufgesetzten Kontaktlinsen nicht angewendet werden. Die Linsen nehmen diesen Farbstoff auf und verfärben sich.
- Kosmetisch getönte oder bedruckte Kontaktlinsen können bei schlechten Lichtverhältnissen zu verminderter Sicht führen.
- 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.
- Kontaktlinsenspezialist 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 fortwährende Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers sicherzustellen. Alcon empfiehlt Kontaktlinsenträgern, ihren Kontaktlinsenspezialisten einmal jährlich aufzusuchen oder öfter, wenn der Kontaktlinsenspezialist dazu rät.

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 Folienpackung. Es könnte zu Produktverunreinigungen gekommen sein, die schwere Augeninfektionen auslösen können.
- Wenn die Folienpackung versehentlich geöffnet wird, bevor die Linse tatsächlich getragen werden soll, werfen Sie die Linse weg. Es kann zu Produktverunreinigungen kommen, die schwere Augeninfektionen auslösen können.
- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trageplan von Ihrem Kontaktlinsenspezialist festgelegt werden.
- Nelfilcon A Linsen sind nicht zum Reinigen oder Desinfizieren vorgesehen und müssen nach einmaligem Gebrauch weggeworfen werden. Eine Wiederverwendung kann das Infektionsrisiko oder das Risiko einer Fehlfunktion der Linse aufgrund von Materialermüdung 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 Ihre Kontaktlinsen niemals 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. 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 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 Augenschutz-ausrüstung (z. B. Schutzbrille) erfordert.
- Wechseln Sie Linsentyp oder -parameter nicht, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsenspezialist darüber zu sprechen.
- Wenn Sie eine längere Zeit keine Kontaktlinsen tragen, sprechen Sie mit Ihrem Kontaktlinsenspezialist, 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.
- Kontaktlinsen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Kontaktlinsen dürfen nur unter der Anleitung und Kontrolle eines Kontaktlinsenspezialisten getragen werden, auch wenn sie aus kosmetischen Gründen verwendet werden.
- Kosmetisch getönte oder bedruckte Kontaktlinsen können bei schlechten Lichtverhältnissen zu verminderter Sicht führen.
- FreshLook™ One-Day (Nelfilcon A) und DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (Nelfilcon A) Ein-Tages-Farbkontaktlinsen enthalten Eisenoxid, einen metallhaltigen Farbstoff. Nehmen Sie die Linsen ab, bevor Sie sich einer Magnetresonanztomografie (auch MRT oder MR Scan genannt) unterziehen.

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 bemerkbar machen können:

- Fremdkörpergefühl
- Die Linse fühlt sich unangenehm/unkomfortabel an
- Augenrötung
- Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Brennende, stechende, juckende oder tränende Augen
- Verminderte Sehschärfe
- Regenbögen oder Lichthöfe um Lichtquellen herum
- Zunehmende Augensekretionen
- Verringerter Tragekomfort oder Schmerzen
- Extrem trockene oder anhaltend trockene Augen

Diese Symptome können bei Nichtbeachten zu schwerwiegenden Komplikationen führen.

WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST

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

- Untersuchen Sie Ihr Auge im Spiegel nach Auffälligkeiten.
 - Wenn die Beschwerden oder Probleme aufhören, setzen Sie eine neue, frische Linse auf.
 - Wenn die Beschwerden oder Probleme nicht aufhören oder nach dem Wiederaufsetzen einer neuen Linse wiederkehren, nehmen Sie die Linse sofort ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Kontaktlinsenspezialist.

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 frühzeitige 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 fest sitzt (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 fest sitzt, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenspezialisten 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 Anschein hat, dass die Linsenteile nicht leicht zu entfernen sind, quetschen Sie nicht das Augengewebe. 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, entsorgen und umgehend einen Augenarzt kontaktieren bzw. die Notaufnahme eines Krankenhauses aufsuchen.

ANWENDUNGSHINWEISE

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

HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

- Waschen Sie vor der Handhabung der Linsen immer gründlich Ihre Hände und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab.
- Schütteln Sie die Folienpackung vorsichtig, bevor Sie diese öffnen.
- Entfernen Sie die Linse aus der Folienpackung, 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

- Waschen Sie Ihre Hände vor der Handhabung der Linsen gründlich. Trocknen Sie Ihre Hände vollständig mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab.
- Platzieren Sie die Linse auf Ihrem 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, fusselfreien 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, tragen Sie Benetzungstropfen auf 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 im Abschnitt **WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST** nach.

KONTAKTLINSENPFLEGEMITTEL

Es ist nicht vorgesehen, ein Kontaktlinsenpflegemittel für die Nelfilcon A Ein-Tages-Kontaktlinsen anzuwenden. Die Linsen sind nur zum Tragen während eines Tages gedacht. Sie sind nicht dafür gedacht, gereinigt oder desinfiziert zu werden und müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt werden.

ENTSORGUNG UND RECYCLING

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

PACKUNGSMITTEL (Lieferzustand)

Jede Linse befindet sich in einem folienversiegelten Kunststoffblister, der isotonische Phosphat-Acetat-gepufferte Kochsalzlösung enthält, und ist dampfst sterilisiert. Die Kochsalzlösung kann bis zu 0,02 % Poloxamer enthalten. Die Folienpackung enthält Angaben zu den Linsenparametern wie Basiskurve, Durchmesser und Stärke (Plan) sowie Druckmuster/Farbe, Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfalldatum. FreshLook™ One-Day (Nelfilcon A) und DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (Nelfilcon A) Ein-Tages-Farbkontaktlinsen ohne Korrekturstärke sind steril in Streifen von 5 folienversiegelten Kunststoffblister in Faltschachteln mit bis zu 30 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. *The New England Journal of Medicine*. 1989; 321 (12): 773-783.

ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE AUF BLISTER UND FALTSCHACHETEL

ABKÜRZUNG / SYMBOL	DEFINITION
BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrien (Linsenstärke)
L	Links
R	Rechts
	Symbol für Verpackungsrecycling
	Nicht zur Wiederverwendung
LOT	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
EXP	Verfalldatum
	Einfach-Sterilbarrieresystem
	Sterilisation mit Dampf
en	Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache (Beispiel hier: Englisch)
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Folienpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Kontaktlinsen nicht über die Toilette oder das Waschbecken entsorgen
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Rx only	Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut US-Bundesgesetz nur an einen zugelassenen Augenspezialisten oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden.


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

EC REP
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

Stand: 11/2020

91024477-1120

© 2020 Alcon Inc.

Alcon

INSTRUCTIONS D'UTILISATION : CETTE NOTICE CONTIENT DES INFORMATIONS IMPORTANTES SUR L'UTILISATION DU PRODUIT AINSI QUE DES INFORMATIONS DE SECURITE. VEUILLEZ LA LIRE ATTENTIVEMENT ET LA CONSERVER AFIN DE POUVOIR LA CONSULTER ULTERIEUREMENT. LES LENTILLES DE CONTACT DOIVENT TOUJOURS ETRE ADAPTEES PAR UN SPECIALISTE LENTILLES. SUIVEZ LES INDICATIONS DE VOTRE SPECIALISTE LENTILLES ET TOUTES LES INSTRUCTIONS DE L'ETIQUETAGE POUR UNE UTILISATION CORRECTE DE VOS LENTILLES DE CONTACT.

NOMS DES PRODUITS

- Lentilles Sphériques :
 - Lentilles de contact de couleur FreshLook™ One-Day
 - Lentilles de contact de couleur journalières DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le matériau de la lentille est constitué d'environ 69% d'eau et 31% de polymère nelfilcon A (alcool polyvinyle partiellement acétalisé avec du N-formylméthylacrylamide), un hydrogel non ionique à haute teneur en eau.

- Les lentilles de contact de couleur FreshLook™ One-Day (nelfilcon A) sont imprimées d'un revêtement discontinu, contenant une association des pigments suivants : oxyde de chrome, oxydes de fer, [phthalocyaninato (2-)] cuivre, vert phthalocyanine et dioxyde de titane.
- Les lentilles de contact de couleur journalières DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) sont imprimées d'un revêtement discontinu, contenant une association des pigments suivants : pigment violet 23, oxyde de fer, [phthalocyaninato (2-)] cuivre, dioxyde de titane.

CARACTERISTIQUES DES PERFORMANCES TECHNIQUES

Propriétés des lentilles

- Indice de réfraction (hydraté) : 1,38
- Transmittance Lumineuse Spectrale : > 88% à (380-780 nm)
- Perméabilité à l'Oxygène (Dk) : 26×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg), mesurée à 35° C (Fatt, effet de bord corrigé)
- Teneur en eau : 69% en poids en immersion dans une solution saline standard.

Paramètres des lentilles disponibles

Lentilles de contact de couleur FreshLook™ One-Day

- Rayon de courbure : 8,6 mm
- Diamètre : 13,8 mm
- Puissances : Plan (±0,00 D)
- Epaisseur au centre : 0,136 mm
- Couleurs disponibles : Blue (bleu), Gray (gris), Green (vert), Mystic Blue (bleu mystique), Mystic Grey (gris mystique), Mystic Hazel (noisette mystique), Pure Hazel (caramel)

Lentilles de contact de couleur journalières DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE

- Rayon de courbure : 8,6 mm
- Diamètre : 13,8 mm
- Puissances : Plan (±0,00 D)
- Epaisseur au centre : 0,136 mm
- Couleurs disponibles : Diamond Black (Noir diamant), Espresso Gold (Espresso Or), Jet Black (Noir de jais), Light Brown (Brun clair), Rich Brown (Brun doré)

ACTIONS (Mode d'Action)

Lorsqu'elles sont hydratées et placées sur la cornée, les lentilles de contact non correctrices et avec impression couleur One-Day (nelfilcon A) agissent également en se mêlant à la couleur naturelle de l'œil pour mettre en valeur ou modifier sa couleur apparente.

INDICATIONS

Les lentilles de contact couleur FreshLook™ One-Day et DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) non correctrices et avec impression couleur agissent pour améliorer ou modifier la couleur naturelle de l'œil.

Les lentilles de contact couleur FreshLook™ One-Day et DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) sont à usage unique, à usage quotidien jetable (moins de 24 heures en veille) uniquement. Les lentilles ne sont pas destinées à être nettoyées ou décontaminées et doivent être jetées après une seule utilisation.

CONTRE-INDICATIONS (Dans quels cas ne pas porter de lentilles)

Les lentilles de contact ne doivent pas être portées dans certaines conditions. Les conditions susceptibles d'empêcher ou d'interférer avec le port de lentilles de contact en toute sécurité incluent :

- Allergie, inflammation, infection ou irritation dans ou autour de l'œil ou des paupières.
- Film lacrymal inadéquat (sécheresse oculaire).
- Hypoesthésie cornéenne (déficit de la sensibilité cornéenne).
- Utilisation de tout médicament contre-indiqué ou interférant avec le port de lentilles de contact, y compris les médicaments oculaires.
- Toute maladie systémique susceptible, d'être aggravée par, ou pouvant interférer avec, la sécurité du port de lentilles de contact.
- En cas de rougeur ou d'irritation de l'œil.

Consultez votre ophtalmologiste pour ces affections ou tout autre problème de santé.

AVERTISSEMENTS

- Les lentilles de contact de port journalier ne sont pas indiquées pour être portées toute la nuit. Les lentilles de contact à base de nelfilcon A ne doivent pas être portées en dormant.
- Des problèmes oculaires graves, y compris les ulcères cornéens (kératites ulcéraives), peuvent progresser rapidement et conduire à une perte de la vue.
- Le port de lentilles de contact augmente le risque d'infections oculaires. Dormir avec des lentilles et/ou fumer augmente encore plus le risque de kératites ulcéraives chez les porteurs de lentilles de contact (Cutter, 1996 ; Schein, 1989).
- Si un patient ressent un inconfort oculaire, une sensation de corps étranger, un larmoiement excessif, des troubles de la vision, une rougeur de l'œil, ou d'autres problèmes oculaires, le patient doit être informé qu'il faut immédiatement enlever les lentilles et contacter sans tarder son ophtalmologiste.
- Les problèmes liés aux lentilles de contact et aux produits d'entretien peuvent occasionner des lésions graves aux yeux. Il est important que les porteurs de lentilles suivent les indications de leur spécialiste lentilles et les instructions de l'emballage pour une utilisation correcte des lentilles et des produits d'entretien.

PRECAUTIONS

Précautions Spéciales destinées aux Spécialistes Lentilles :

- Pour choisir le type de lentilles et les paramètres appropriés, le spécialiste lentilles doit considérer toutes les caractéristiques de la lentille qui peuvent affecter les performances et la santé oculaire, y compris la perméabilité à l'oxygène, l'épaisseur au centre et périphérique et le diamètre de la zone optique.
- Les lentilles d'essai utilisées à des fins d'adaptation et de diagnostic doivent être jetées après usage unique et ne pas être réutilisées sur d'autres patients.
- La santé oculaire du patient et les performances de la lentille doivent être évaluées avec attention lors de la délivrance initiale et faire l'objet d'une surveillance régulière par le spécialiste lentilles.
- La fluorescéine, un colorant jaune, ne doit pas être utilisée lors du port des lentilles par le patient. Les lentilles absorbent ce colorant et se teintent.
- Les lentilles de contact imprimées ou teintées dans un but esthétique peuvent réduire la visibilité dans des conditions de faible luminosité.
- Les patients diabétiques peuvent avoir une sensibilité cornéenne réduite et sont par conséquent davantage sujets aux lésions cornéennes et ne cicatrisent pas aussi rapidement ou aussi bien que les patients non diabétiques.
- Des troubles visuels ou une tolérance modifiée à l'égard des lentilles peuvent survenir pendant la grossesse ou l'utilisation de contraceptifs oraux. Avertir les patientes en conséquence.
- Les spécialistes lentilles doivent informer les patients d'enlever les lentilles immédiatement en cas de rougeur ou d'irritation de l'œil.
- Les spécialistes lentilles doivent s'assurer que les patients sont capables d'enlever rapidement leurs lentilles ou qu'ils sont accompagnés d'une personne qui puisse les retirer à leur place.
- Des examens oculaires réguliers sont nécessaires pour contribuer à assurer la bonne santé des yeux des patients. Alcon recommande aux patients de consulter leur ophtalmologiste une fois par an, voire plus souvent, selon les recommandations de l'ophtalmologiste.

Précautions concernant la manipulation et le port des lentilles :

- Observez vos yeux quotidiennement : ils doivent paraître sains, non douloureux et votre vue doit être nette.
- Ne pas utiliser les lentilles si le blister est endommagé ou s'il n'est pas parfaitement scellé. Cela peut engendrer une contamination du produit, pouvant entraîner une infection oculaire grave.
- Si un blister est ouvert accidentellement avant que la lentille ne soit utilisée, celle-ci doit être jetée. Cela peut engendrer une contamination du produit, pouvant entraîner une infection oculaire grave.
- Pour la santé et la protection de vos yeux, les modalités de port des lentilles doivent être déterminées par votre ophtalmologiste.
- Les lentilles à base de Nelfilcon A ne sont pas destinées à être nettoyées ou décontaminées et doivent être jetées après usage unique. La réutilisation peut augmenter le risque d'infection ou de défaut dû à son usure.
- Ne prêtez jamais vos lentilles de contact, cela pourrait propager des micro-organismes et occasionner de graves problèmes oculaires.
- Ne mettez jamais les lentilles en contact avec des liquides non stériles (y compris l'eau du robinet et la salive) afin d'éviter toute contamination microbienne qui pourrait entraîner des dommages oculaires permanents.
- Consultez votre spécialiste lentilles avant de porter des lentilles au cours d'activités sportives, y compris la natation et les activités aquatiques. L'exposition à l'eau (ou à tout autre liquide non stérile), en cas de port de lentilles de contact lors d'activités telles que la natation, le ski nautique et les jacuzzis, peut augmenter le risque d'infection oculaire, incluant mais sans s'y limiter, une kératite à *Acanthamoeba*.
- Enlevez et jetez vos lentilles en cas d'exposition à des vapeurs nocives ou irritantes.
- Jetez votre lentille si elle est déshydratée ou endommagée. Remplacez-la par une lentille neuve.
- Il est recommandé aux porteurs de lentilles de consulter leur ophtalmologiste au moins une fois par an, ou comme prévu avec ce dernier.
- Informez votre employeur que vous portez des lentilles de contact, en particulier si votre travail implique l'utilisation d'équipements de protection oculaire.
- Ne changez pas de type de lentilles de contact, ni de paramètres sans avoir au préalable consulté un spécialiste lentilles.
- Si le port de lentilles de contact est interrompu pendant un certain temps, consultez votre ophtalmologiste avant de les réutiliser.
- Utilisez avec prudence les produits tels que les savons, les lotions, les crèmes, les cosmétiques ou les déodorants car ils peuvent être à l'origine d'irritations s'ils entrent en contact avec vos lentilles.
- Mettez vos lentilles avant de vous maquiller et enlevez-les avant de vous démaquiller.
- N'utilisez pas les lentilles après leur date d'expiration.
- Les lentilles de contact, même portées pour des raisons esthétiques, ne doivent être portées que sous la direction et la supervision d'un ophtalmologiste.
- Les lentilles de contact imprimées ou teintées dans un but esthétique peuvent réduire la visibilité dans des conditions de faible luminosité.
- Les lentilles de contact de couleur FreshLook™ One-Day et DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE contiennent de l'oxyde de fer, un colorant à base métallique. Enlevez les lentilles avant tout examen d'imagerie par résonance magnétique (aussi appelée IRM).

EFFETS INDESIRABLES (Que faire en cas de problèmes éventuels)

Des problèmes peuvent survenir lors du port de lentilles de contact et apparaître sous la forme d'un ou de plusieurs des signes et symptômes suivants :

- Sensation anormale au niveau de l'œil (sensation de corps étranger)
- Lentille inconfortable
- Rougeur de l'œil
- Sensibilité à la lumière (photophobie)
- Brûlures, picotements, démangeaisons ou yeux larmoyants
- Acuité visuelle réduite
- Arc-en-ciel ou halos autour des lumières
- Augmentation des sécrétions oculaires
- Gêne ou douleur
- Sécheresse oculaire extrême ou persistante

Ces symptômes, s'ils sont ignorés, peuvent entraîner des complications plus graves.

QUE FAIRE EN CAS DE PROBLEME

Si l'un des signes ou des symptômes précédents se produit, enlevez immédiatement la (les) lentille(s).

- Observez l'œil ou les yeux affecté(s) dans un miroir, à la recherche d'anomalies.
 - Si l'inconfort ou le problème disparaît, posez une nouvelle lentille.
 - Si l'inconfort ou le problème persiste ou s'il ré-apparaît après la pose de la ou des nouvelles lentilles, enlevez-la ou les lentilles et contactez immédiatement votre ophtalmologiste.

Une affection grave, telle qu'une infection, un ulcère cornéen (kératite ulcéraire) ou une uvéite, pourrait se produire. Ces affections peuvent progresser rapidement et peuvent conduire à une perte permanente de la vue. Des réactions moins graves telles que des écorchures, une coloration épithéliale ou une conjonctivite bactérienne, doivent être prises en charge et correctement traitées pour éviter toute complication.

- Une sécheresse occasionnelle peut être soulagée en clignant des yeux plusieurs fois ou par l'utilisation de gouttes hydratantes adaptées aux lentilles de contact souples. Si la sécheresse persiste, consultez votre ophtalmologiste
- Si une lentille adhère à l'œil (cesse de bouger), appliquez plusieurs gouttes d'une solution hydratante pour lentilles de contact et attendez jusqu'à ce que la lentille bouge librement. Si ce problème persiste, consultez votre ophtalmologiste.
- Si une lentille se décentre sur l'œil, il est possible de la recentrer :
 - En fermant vos paupières et en massant doucement la lentille en place, ou
 - En regardant dans la direction de la lentille et en clignant légèrement des yeux, ou
 - En déplaçant doucement la lentille décentrée vers la cornée en exerçant une légère pression du bout des doigts sur le bord de la paupière supérieure ou inférieure.
- Si une lentille se déchire dans votre œil, enlevez soigneusement les morceaux en les pinçant comme vous le feriez normalement pour retirer vos lentilles. Si vous avez du mal à enlever les morceaux, ne pincez pas le tissu oculaire. Rincez avec une solution saline stérile et essayez à nouveau d'enlever les morceaux. Si le problème persiste, contactez votre spécialiste lentilles pour lui demander conseil.

Urgences générales :

En cas de projection dans les yeux d'un produit chimique quel qu'il soit (produits ménagers, produits de jardinage, produits de laboratoire, etc.) :

- Rincez immédiatement les yeux avec une solution saline ou l'eau du robinet.
- Retirez et jetez les lentilles, puis consultez immédiatement votre ophtalmologiste ou rendez-vous aux urgences à l'hôpital sans attendre.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les patients doivent commencer chaque journée avec une paire de lentilles neuves qui sera jetée à la fin de la journée.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MANIPULATION DES LENTILLES

- Il convient de toujours vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher avec une serviette propre et non pelucheuse avant de manipuler les lentilles de contact.
- Agitez délicatement le blister avant l'ouverture.
- Retirez la lentille du blister en la faisant glisser dans la paume de votre main.
- Assurez-vous que la lentille est dans le bon sens et qu'elle correspond au bon œil.
- Examinez les lentilles avant de les poser.
- Ne les posez pas si elles sont endommagées ou non nettoyées.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA POSE DES LENTILLES

- Il convient de vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher complètement avec une serviette propre et non pelucheuse avant de manipuler les lentilles de contact.
- Placez la lentille sur le bout de votre index droit ou gauche, propre et sec. Placez le majeur de la même main près des cils de la paupière inférieure, puis tirez celle-ci vers le bas.
- Utilisez les doigts de l'autre main pour soulever la paupière supérieure.
- Mettez la lentille directement sur l'œil (cornée) puis éloignez doucement le doigt de la lentille.
- Regardez vers le bas et relâchez doucement la paupière inférieure.
- Regardez droit devant vous et relâchez doucement la paupière supérieure.
- Clignez légèrement des yeux.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LE RETRAIT DES LENTILLES

- Il convient de vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher complètement avec une serviette propre et non pelucheuse.
- Clignez des yeux complètement, plusieurs fois.
- En regardant vers le haut, utilisez le bout de votre doigt pour faire glisser la lentille vers le bas sur la partie blanche de l'œil.
- Enlevez la lentille en la pinçant doucement entre le pouce et l'index. Ne pincez pas le tissu oculaire.
- Si la lentille est difficile à retirer, instillez une solution lubrifiante et hydratante et réessayez après plusieurs minutes.
- N'utilisez jamais de pinces, de ventouses adhésives, d'objet pointu ou vos ongles pour enlever les lentilles de leur étui/du blister ou de vos yeux.

Si vous rencontrez des problèmes lors du retrait de la lentille (lentille décentrée ou endommagée), voir **QUE FAIRE EN CAS DE PROBLEME** ci-dessus.

SOLUTIONS D'ENTRETIEN POUR LENTILLES

Les lentilles de contact journalières à usage unique à base de nelficon A ne sont pas conçues pour être utilisées avec un produit d'entretien. Les lentilles sont à usage unique, pour un port journalier uniquement. Elles ne sont pas destinées à être nettoyées ou décontaminées et doivent être jetées après usage unique.

ELIMINATION ET RECYCLAGE

Jetez les lentilles de contact et le blister dans la poubelle, et non pas dans l'évier ou les toilettes. L'emballage en carton et l'enveloppe en plastique polypropylène (PP) du blister doivent être placés dans la poubelle ou recyclés conformément aux directives locales en matière de gestion des déchets.

COMPOSANTS DU PRODUIT (Présentation)

Chaque lentille est fournie dans un blister en plastique, scellé avec de l'aluminium, contenant une solution saline isotonique tamponnée au phosphate-acétate et stérilisée avec de la vapeur. La solution saline de conservation dans l'emballage des lentilles de contact couleur FreshLook™ One-Day et DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE peut contenir jusqu'à 0,02% de poloxamère.

Sur le blister sont mentionnés les paramètres de la lentille, incluant le rayon de courbure, le diamètre, la puissance dioptrique (plan), ainsi que le motif d'impression/la couleur, le numéro de lot du fabricant, la date de fabrication, et la date d'expiration.

Les lentilles de contact de couleur FreshLook™ One-Day et DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelficon A) non correctrices sont fournies stériles par bande de 5 blisters scellés, dans des cartons contenant jusqu'à 30 lentilles de contact scellées individuellement.

REFERENCES

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. *The New England Journal of Medicine*. 1989 ; 321 (12) : 773-783.

ABREVIATIONS ET SYMBOLES QUI PEUVENT ETRE UTILISES SUR L'ETIQUETAGE

ABREVIATION / SYMBOLE	DEFINITION
BC	Rayon de courbure
DIA	Diamètre
PWR	Puissance
D	Dioptrie (puissance de la lentille)
L	Gauche
R	Droite
	Pictogramme Eco-Emballage
	Ne pas réutiliser
LOT	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation
EXP	Date limite d'utilisation
	Système de barrière stérile unique
STERILE	Stérilisé avec de la vapeur
en	Code de deux lettres pour la langue (Exemple : Anglais)
	Attention
	Consulter la notice d'utilisation
	Ne pas utiliser si le blister est endommagé
	Fabricant
	Date de fabrication
	NE PAS JETER DANS LES TOILETTES OU L'EVIER
EC REP	Représentant autorisé dans l'Union Européenne
Rx only	Attention : Aux Etats-Unis, la loi restreint la vente de ce dispositif, soit directement par les ophtalmologistes, soit sur leur prescription



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



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

Date d'émission : 10/2020

91024477-1120

Alcon

© 2020 Alcon Inc

ISTRUZIONI PER L'USO – IL PRESENTE FOGLIO ILLUSTRATIVO CONTIENE IMPORTANTI INFORMAZIONI SULL'USO CORRETTO E SICURO DEL PRODOTTO. LEGGERE ATTENTAMENTE E CONSERVARE PER UN'EVENTUALE CONSULTAZIONE FUTURA. LE LENTI A CONTATTO DEVONO ESSERE SEMPRE PRESCRITTE DA UNO SPECIALISTA. PER UN CORRETTO UTILIZZO DELLE LENTI A CONTATTO È ESSENZIALE ATTENERSI ALLE ISTRUZIONI DELLO SPECIALISTA DI FIDUCIA E A TUTTE LE INDICAZIONI FORNITE SULLA CONFEZIONE DELLE LENTI.

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO (Nome)

- Lenti sferiche:
 - FreshLook™ One-Day Lenti a contatto colorate (nelfilcon A)
 - DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE
- Lenti a contatto giornaliere colorate (nelfilcon A)

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il materiale costitutivo della lente contiene circa il 69% di acqua e il 31% di polimero nelfilcon A (alcol polivinilico parzialmente acetalizzato con N-formilmetil acrilammide), un idrogel non-ionico ad alto tenore di acqua.

- Le lenti a contatto giornaliere colorate FreshLook™ One-Day (nelfilcon A) sono prodotte con un rivestimento intermittente contenente una combinazione dei seguenti pigmenti: ossido di cromo, ossidi di ferro, [ftalcianinato (2-)] rame, ftalcianina verde e biossido di titanio.
- Le lenti a contatto giornaliere colorate DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) sono prodotte con un rivestimento intermittente contenente una combinazione dei seguenti pigmenti: violetto carbazolo, ossidi di ferro, [ftalcianinato (2-)] rame e biossido di titanio.

CARATTERISTICHE TECNICO-PRESTAZIONALI

Proprietà della lente

- Indice di rifrazione (idratata): 1,38
- Trasmittanza spettrale: > 88% a (380-780 nm)
- Permeabilità all'ossigeno (Dk): 26×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mmHg), misurata a 35 °C (Fatt, con correzione effetto periferico)
- Contenuto d'acqua: 69% in peso in soluzione salina normale

Parametri della lente disponibili

FreshLook™ One-Day Lenti a contatto colorate

- Raggio base: 8,6 mm
- Diametro: 13,8 mm
- Poteri: Piano (± 0,00 D)
- Spessore centrale: 0,136 mm
- Colori della matrice: Azzurro, Grigio, Verde, Mystic Blue, Mystic Gray, Mystic Hazel, Pure Hazel

DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE Lenti a contatto colorate

- Raggio base: 8,6 mm
- Diametro: 13,8 mm
- Poteri: Piano (± 0,00 D)
- Spessore centrale: 0,136 mm
- Colori della matrice: Diamond Black, Espresso Gold, Jet Black, Light Brown, Rich Brown

AZIONI (Modalità di azione)

Quando idratate e posizionate sulla cornea, le lenti a contatto giornaliere (nelfilcon A) senza potere correttivo e con matrice colorata si fondono con il colore naturale degli occhi valorizzando o modificando l'effetto naturale.

INDICAZIONI

Le lenti a contatto colorate senza potere correttivo e con matrice colorata FreshLook™ One-Day e DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) valorizzando o modificando il colore naturale dell'occhio.

Le lenti a contatto FreshLook™ One-Day e DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) devono essere utilizzate una sola volta e solo in modalità diurna (meno di 24 ore durante lo stato di veglia). Le lenti non sono progettate per essere pulite o disinfettate e dovranno essere gettate dopo ogni utilizzo.

CONTROINDICAZIONI (Motivi per cui non usare il prodotto)

Le lenti a contatto non devono essere indossate in concomitanza con alcune condizioni di salute o ambientali. Le condizioni che possono impedire o interferire con l'uso sicuro delle lenti a contatto comprendono:

- Allergia, infiammazione, infezione o irritazione all'interno o intorno all'occhio o alle palpebre
- Film lacrimale insufficiente (secchezza oculare)
- Ipoestesia corneale (sensibilità corneale ridotta)
- Uso di farmaci controindicati o che possono interferire con l'uso delle lenti a contatto, inclusi farmaci oftalmici
- Qualsiasi malattia sistemica che potrebbe essere aggravata o interferire con l'uso delle lenti a contatto
- Irritazione o rossore oculare

Consultare il proprio specialista di fiducia su queste o altre condizioni.

AVVERTENZE

- Le lenti destinate all'uso diurno non sono indicate per l'uso durante la notte. Le lenti nelfilcon A non devono essere indossate mentre si dorme.
- Patologie oculari gravi, incluse ulcere corneali (cheratite ulcerativa), possono svilupparsi rapidamente e condurre alla perdita della vista.
- L'utilizzo di lenti a contatto aumenta il rischio di infezioni oculari. Dormire e/o fumare con le lenti indossate aumenta il rischio di insorgenza di cheratite ulcerativa per i portatori di lenti a contatto (Cutter, 1996; Schein, 1989).
- Se il paziente avverte una sensazione di fastidio oculare, presenza di corpo estraneo, lacrimazione eccessiva, alterazioni della visione o arrossamento dell'occhio o altri

disturbi oculari, lo si dovrà istruire a togliere immediatamente le lenti e rivolgersi subito allo specialista di fiducia.

- Eventuali problemi con le lenti a contatto e con i prodotti per la manutenzione delle lenti potrebbero dare luogo a gravi lesioni all'occhio. Per un uso corretto delle lenti e dei prodotti per la manutenzione delle lenti è essenziale che chi le usa si attenga alle istruzioni dello specialista di fiducia e a tutte le indicazioni fornite nella confezione.

PRECAUZIONI

Precauzioni particolari per gli specialisti

- Per la scelta del tipo e dei parametri appropriati della lente, lo specialista dovrà tenere conto di tutte le caratteristiche della lente che potrebbero pregiudicare le prestazioni della lente e la salute oculare, inclusi la permeabilità all'ossigeno, lo spessore centrale e periferico e il diametro della zona ottica.
- Le lenti a contatto usate a scopo di prova e diagnostico devono essere gettate dopo un singolo utilizzo e non essere utilizzate in più di un paziente.
- La salute oculare del paziente e le prestazioni della lente sull'occhio dovranno essere valutate accuratamente al momento dell'applicazione iniziale e monitorate costantemente dallo specialista.
- Non utilizzare la fluoresceina, un colorante giallo, mentre le lenti si trovano negli occhi. Le lenti assorbono questo colorante e si scolorano.
- Le lenti a contatto con colorazione cosmetica o matrice stampata possono causare una visibilità ridotta in condizioni di poca luce.
- I soggetti diabetici potrebbero presentare una sensibilità corneale ridotta; risultano pertanto più esposti a lesioni corneali e possono guarire meno rapidamente e non completamente rispetto ai non diabetici.
- Durante la gravidanza o con l'uso di contraccettivi orali potrebbero verificarsi variazioni della vista o alterazioni nella tolleranza alle lenti. Avvertire pertanto i pazienti.
- Gli specialisti dovranno istruire i pazienti a togliere immediatamente le lenti in caso di irritazione o arrossamento dell'occhio.
- Prima che il paziente vada via, lo specialista dovrà accertarsi che sia in grado di rimuovere tempestivamente le lenti o farsi aiutare da qualcuno che possa rimuoverle al posto loro.
- È necessario che i pazienti si sottopongano regolarmente a esami oculistici per garantire una condizione di salute permanente degli occhi. Alcon consiglia ai pazienti di consultare lo specialista di fiducia almeno una volta all'anno, o con maggior frequenza, come consigliato dallo specialista.

Precauzioni per l'utilizzo e la manipolazione delle lenti

- Controllare ogni giorno che i propri occhi abbiano un aspetto sano, assicurarsi che non diano fastidio e che la visione sia chiara.
- Non utilizzare la confezione blister se danneggiata o non completamente sigillata. Ciò potrebbe comportare una contaminazione del prodotto tale da condurre a grave infezione oculare.
- Se la confezione blister viene involontariamente aperta prima dell'uso previsto, la lente deve essere gettata. Potrebbe altrimenti verificarsi una contaminazione del prodotto tale da condurre a grave infezione oculare.
- Nell'interesse del mantenimento della salute e della sicurezza degli occhi, il programma di uso delle lenti dovrà essere stabilito dallo specialista di fiducia.
- Le lenti nelfilcon A non sono progettate per essere pulite o disinfettate e dovranno essere gettate dopo ogni utilizzo. Il riutilizzo può aumentare il rischio di infezioni o di rottura del dispositivo per usura.
- Non condividere le proprie lenti a contatto con nessuno poiché potrebbero diffondersi microorganismi tali da provocare gravi problemi alla salute oculare.
- Le lenti a contatto non devono mai entrare a contatto con liquidi non sterili (comprese acqua del rubinetto e saliva), poiché possono verificarsi contaminazioni microbiche in grado di causare danni permanenti agli occhi.
- Consultare lo specialista di fiducia prima di utilizzare le lenti a contatto durante le attività sportive, inclusi il nuoto e le attività in acqua. L'esposizione all'acqua (o a liquidi non sterili di qualunque tipo) mentre si indossano le lenti a contatto in attività quali il nuoto, lo sci d'acqua e nelle vasche idromassaggio può aumentare il rischio di infezione oculare come, ma non solo, la cheratite da *Acanthamoeba*.
- Togliere e gettare le lenti in caso di esposizione a vapori nocivi o irritanti.
- Gettare una lente a contatto che risulti disidratata o danneggiata. Sostituirla con una nuova.
- Si raccomanda ai portatori di lenti a contatto di recarsi dal proprio specialista almeno una volta all'anno o come indicato.
- Informare il proprio datore di lavoro che si indossano le lenti a contatto, in particolare se il lavoro prevede l'impiego di dispositivi di protezione oculare.
- Non cambiare il tipo o i parametri della lente senza consultare il proprio specialista.
- Se si interrompe l'uso delle lenti a contatto per un periodo prolungato, consultare lo specialista di fiducia prima di ricominciare a indossarle.
- Prestare attenzione all'uso di saponi, lozioni, creme, cosmetici o deodoranti, poiché possono provocare irritazione se vengono a contatto con le lenti.
- Inserire le lenti prima di truccarsi e rimuoverle prima di struccarsi.
- Non utilizzare le lenti dopo la data di scadenza.
- Le lenti a contatto, anche quando indossate per ragioni cosmetiche, devono essere indossate solo seguendo le istruzioni e sotto il controllo dello specialista.
- Le lenti a contatto con colorazione cosmetica o matrice stampata possono causare una visibilità ridotta in condizioni di poca luce.
- Le lenti a contatto giornaliere colorate FreshLook™ One-Day e DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE contengono ossido di ferro, un colorante a base di metalli. Togliere le lenti prima di sottoporsi a risonanza magnetica (ossia RMN o RM).

EFFETTI AVVERSI (Possibili problemi e azioni da intraprendere)

Indossando le lenti a contatto possono verificarsi problemi che inizialmente si presentano attraverso uno o più dei seguenti segni e sintomi:

- Sensazione di avere qualcosa negli occhi (sensazione di corpo estraneo)
- Lenti fastidiose
- Rossore oculare
- Sensibilità alla luce (fotofobia)
- Bruciore, fitte, prurito o lacrimazione accentuata
- Riduzione dell'acuità visiva
- Arcobaleni o aloni intorno alle luci
- Aumento della secrezione oculare
- Fastidio o dolore

- Secchezza oculare grave o persistente
- Questi sintomi, se ignorati, possono condurre a complicazioni più gravi.

CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA

- Se si manifesta uno dei segni o dei sintomi precedenti, rimuovere immediatamente la(e) lente(i).
- Esaminare l'occhio o gli occhi in uno specchio, cercando segni di irregolarità.
 - Se il fastidio o i sintomi cessano, indossare una lente nuova.
 - Se il fastidio o i sintomi persistono o ricompaiono dopo l'inserimento della lente o delle lenti nuove, rimuovere la(a) lente(i) e consultare tempestivamente il proprio specialista di fiducia.
- Potrebbe essere presente una condizione seria quale infezione, ulcera corneale (cheratite ulcerativa) o irite. Queste condizioni potrebbero progredire rapidamente, provocando la perdita permanente della vista. Reazioni meno gravi quali abrasioni, colorazioni epiteliali e congiuntiviti batteriche devono essere affrontate e trattate precocemente per evitare complicanze.
- Una occasionale sensazione di secchezza oculare può essere risolta aprendo e chiudendo gli occhi più volte oppure utilizzando gocce umettanti approvate per l'uso con lenti a contatto morbide. Se la secchezza persiste, consultare lo specialista di fiducia.
 - Se una lente aderisce (smette di muoversi), applicare alcune gocce di soluzione umettante e aspettare finché la lente non inizia a muoversi liberamente nell'occhio. Se questo problema persiste, consultare lo specialista di fiducia.
 - Se una lente si sposta nell'occhio, potrebbe essere possibile ricollocarla al centro:
 - Chiudendo le palpebre e massaggiando delicatamente la lente, oppure
 - Guardando nella direzione della lente battendo delicatamente gli occhi, oppure
 - Premendo delicatamente la lente spostata contro la cornea esercitando una pressione leggera del dito sul bordo della palpebra superiore o posteriore.
 - Se una lente si rompe nell'occhio, rimuovere accuratamente i pezzi afferrandoli come se si trattasse di una normale rimozione della lente. Se non è possibile rimuovere con facilità i pezzi di lente, non pizzicare il tessuto oculare. Sciacquare con soluzione salina sterile e riprovare a rimuovere i pezzi di lente. Se anche così non si ottengono risultati, contattare lo specialista di fiducia per richiedere assistenza.

Emergenze generiche:

- In caso di spruzzi di sostanze chimiche (prodotti domestici, soluzioni per il giardinaggio, prodotti chimici di laboratorio, ecc.) negli occhi:
- Sciacquare immediatamente gli occhi con soluzione fisiologica o acqua di rubinetto.
 - Rimuovere la lente, gettarla e consultare immediatamente lo specialista di fiducia oppure recarsi senza indugio al pronto soccorso.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il paziente deve iniziare ogni giornata indossando una coppia di lenti nuove e gettarle al termine di ciascun periodo di utilizzo quotidiano.

ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE DELLE LENTI

- Prima di manipolare le lenti a contatto, lavare e risciacquare sempre le mani accuratamente e asciugarle bene con un asciugamano pulito e privo di filamenti.
- Agitare delicatamente il blister prima di aprirlo.
- Rimuovere la lente dal blister ponendola delicatamente sul palmo della mano.
- Verificare che la lente non sia capovolta e che sia la lente corretta per quell'occhio.
- Esaminare le lenti prima di indossarle.
- Non indossare lenti danneggiate o sporche.

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO DELLE LENTI

- Prima di manipolare le lenti a contatto, lavare e risciacquare le mani accuratamente e asciugarle bene con un asciugamano pulito e privo di filamenti.
- Posare una lente sulla punta del dito indice destro o sinistro pulito e asciutto. Posizionare il dito medio della stessa mano vicino alle ciglia inferiori e abbassare la palpebra inferiore.
- Utilizzare le dita dell'altra mano per sollevare la palpebra superiore.
- Posare la lente direttamente sull'occhio (cornea) e staccare delicatamente il dito dalla lente.
- Guardare verso il basso e rilasciare lentamente la palpebra inferiore.
- Guardare dritto davanti a sé e rilasciare lentamente la palpebra superiore.
- Aprire e chiudere delicatamente le palpebre.

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DELLE LENTI

- Lavare e risciacquare le mani accuratamente e asciugarle con un asciugamano pulito e privo di filamenti.
- Aprire e chiudere più volte le palpebre.
- Guardando verso l'alto, utilizzare la punta del dito per far scivolare la lente verso il basso sulla parte bianca dell'occhio.
- Rimuovere la lente prendendola delicatamente tra il pollice e l'indice. Non pizzicare il tessuto oculare.
- Se una lente è difficile da togliere, applicare una goccia lubrificante e umettante, quindi riprovare dopo alcuni minuti.
- Non usare mai pinzette, ventose, oggetti appuntiti o le unghie per rimuovere le lenti dal portalenti o dagli occhi.

In caso di problemi incontrati durante la rimozione della lente (lente spostata o danneggiata), consultare la precedente sezione **CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA**.

SOLUZIONI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI

Le lenti a contatto giornaliere monouso nelfilcon A non sono progettate per l'uso con sistemi di pulizia delle lenti. Le lenti sono monouso, esclusivamente per un utilizzo giornaliero. Non sono destinate a essere pulite o disinfettate e dovranno essere gettate dopo ogni utilizzo.

SMALTIMENTO E RICICLO

Smaltire le lenti a contatto e il film di chiusura del blister come rifiuti indifferenziati, non gettarli nel lavandino o nel wc. La confezione di cartone e l'involucro di plastica in polipropilene (PP) del blister devono essere gettati nel cestino dei rifiuti o riciclati secondo le linee guida locali sulla gestione dei rifiuti.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE (modalità di fornitura)

Ogni lente è confezionata in un blister sigillato con lamina, contenente soluzione salina isotonica tamponata con fosfato-acetato e sterilizzata a vapore. La soluzione salina della confezione in cui sono conservate le lenti a contatto colorate FreshLook™ One-Day e DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE può contenere fino allo 0,02% di poloxamer.

La confezione blister è contrassegnata dai parametri della lente tra cui raggio base e diametro, oltre a matrice stampata/colore della lente, numero di lotto di fabbricazione, data di fabbricazione e data di scadenza.

Le lenti a contatto colorate senza potere correttivo FreshLook™ One-Day e DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) sono fornite sterili in strisce da 5 blister singoli, in scatole di cartone contenenti fino a 30 lenti a contatto sigillate singolarmente.

REFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

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. *The New England Journal of Medicine*. 1989; 321 (12): 773-783.

ABBREVIAZIONI E SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

ABBREVIAZIONE / SIMBOLO	DEFINIZIONE
BC	Raggio base
DIA	Diametro
PWR	Potere
D	Diottria (potere lente)
L	Sinistra
R	Destra
	Simbolo autorizzazione smaltimento rifiuti di imballaggio
	Non riutilizzare
	Codice lotto
	Utilizzare entro
EXP	Data di scadenza
	Sistema di barriera sterile singolo
	Sterilizzato in autoclave
	Codice lingua a due caratteri (nell'esempio: Inglese)
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se il blister è danneggiato
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea
	NON GETTARE LE LENTI NEL LAVANDINO O NEL WC
	Attenzione: la Legge Federale Americana limita la vendita di questo dispositivo solo a, o su ordine di uno specialista autorizzato.

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

EC REP
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

Data di pubblicazione: 11/2020.

91024477-1120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.

