

GEBRUCHSANWEISUNG

DE DIESE BEILAGE ENTHÄLT WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR KONSUMENTEN UND KONTAKTLINSENSPEZIALISTEN ZUM GEBRAUCH DER KONTAKTLINSEN UND ZUR PRODUKTSICHERHEIT. BITTE SORGFÄLTIG LESEN UND FÜR SPÄTERES NACHLESEN AUFHEBEN. KONTAKTLINSEN SOLLTEN IMMER VON EINEM KONTAKTLINSENSPEZIALISTEN ANGEPASST WERDEN. ZUR KORREKTEN VERWENDUNG VON KONTAKTLINSEN IST ES WESENTLICH, ALLE ANWEISUNGEN DES KONTAKTLINSENSPEZIALISTEN SOWIE DIE GEBRUCHSANWEISUNG ZU BEFOLGEN.

PRODUKTBEZEICHNUNG (Name)

Sphärische Kontaktlinsen:
o AIR OPTIX™ AQUA Kontaktlinsen

Torische Kontaktlinsen:
o AIR OPTIX™ for Astigmatism Kontaktlinsen

Multifokale Kontaktlinsen:
o AIR OPTIX™ AQUA Multifocal Kontaktlinsen

Hoch sauerstoffdurchlässige Kontaktlinsen, Dk = 110

PRODUKTBESCHREIBUNG

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

TECHNISCHE MERKMALE

Linseneigenschaften

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

Verfügbare Linsenparameter*

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 bis -8,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
-8,50 bis -10,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
Plus: +0,25 bis +6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)

AIR OPTIX™ for Astigmatism Kontaktlinsen

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

AIR OPTIX™ AQUA Multifocal Kontaktlinsen

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

ZWECKBESTIMMUNG

Lotrafilcon B weiche Kontaktlinsen in gepufferter Kochsalzlösung:

Zweckbestimmung: Alle Kontaktlinsen wirken als refraktives Medium, um Lichtstrahlen auf der Netzhaut zu bündeln.				
Indikationen: Korrektur von Fehlsichtigkeit.				
<ul style="list-style-type: none">Sphärische Kontaktlinsen dienen zur Korrektur von Kurz- und Weitsichtigkeit.Torische Kontaktlinsen dienen zur Korrektur von Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit und Hornhautverkrümmung.Multifokale Kontaktlinsen dienen zur Korrektur von Alterssichtigkeit mit oder ohne Kurz- oder Weitsichtigkeit.				
Klinischer Nutzen: Verbesserung der Sehfähigkeit beim Tragen der Kontaktlinsen.				
Eignung muss von einem Kontaktlinienspezialisten bestimmt werden.				
Produkt	Verpackungs-lösung*	Linsentyp	Zielgruppe**	Trage- und Austauschplan
AIR OPTIX™ for Astigmatism	Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung (Phosphate buffered saline, PBS)	Torisch	<ul style="list-style-type: none">ab einem Alter von 18 Jahrenbefreiende Augenbenötigen eine Sehkorrektur (Kurz- oder Weitsichtigkeit mit Hornhautverkrümmung)	Zum Tragen während des Tages oder für verlängertes Tragen bis zu 6 Nächten; Austausch spätestens nach 1 Monat
AIR OPTIX™ AQUA	PBS mit VP/DMAEMA Copolymer†	Sphärisch	<ul style="list-style-type: none">ab einem Alter von 18 Jahrenbefreiende Augenbenötigen eine Sehkorrektur (Kurz- oder Weitsichtigkeit)	
AIR OPTIX™ AQUA Multifocal		Multifokal	<ul style="list-style-type: none">ab einem Alter von 40 Jahrenbefreiende Augenbenötigen eine Sehkorrektur wegen Alterssichtigkeit (mit oder ohne Kurz- oder Weitsichtigkeit)	

*Die Hauptfunktion der Verpackungslösung (PBS) ist es, die Linsen im versiegelten Blister feucht zu halten. Zusätze (Benetzungsmittel) in der Verpackungslösung haben die temporäre Wirkung, die Linsenoberfläche benetzbarer/feuchter zu machen (als AQUA bezeichnet).

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

†Zusätze (Benetzungsmittel aus Copolymer):

VP/DMAEMA (Vinylpyrrolidon/Dimethylaminoethylmethacrylat)

TRAGE- UND AUUSTAUSCHPLAN

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

KONTRAINDIKATIONEN (Gründe gegen eine Anwendung)

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

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

WARNHINWEISE

- Es hat sich gezeigt, dass das Risiko einer ulzerativen Keratitis (einer schwerwiegenden Augeninfektion) bei Anwendern von Linsen für verlängertes Tragen größer ist als bei Anwendern von Linsen zum Tagestragen.²
- Schwerwiegende Augenerkrankungen, einschließlich Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis), können schnell entstehen und zu Sehverlust führen.
- Das Tragen von Kontaktlinsen erhöht das Risiko von Augeninfektionen. Zudem wird für Kontaktlinienträger das Risiko erhöht, an einer ulzerativen Keratitis zu erkranken, wenn diese ihre Linsen während des Schlafens tragen oder Raucher sind.^{2,3}
- Linienträger, bei denen es zu Augenbeschwerden, Fremdkörpergefühl, starkem Tränenfluss, Sehveränderungen, Augenrötung oder anderen Augenproblemen kommt, sollten die Linsen umgehend abnehmen und sich an ihren Kontaktlinienspezialisten wenden.
- Probleme mit Kontaktlinsen und Kontaktlinienpflegeprodukten können zu einer schwerwiegenden Schädigung des Auges führen. Es ist sehr wichtig, dass Linienträger die Anweisungen des Kontaktlinienspezialisten und alle Anweisungen der Gebrauchsanweisungen zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und der Pflegeprodukte befolgen.
- Nicht sterile Flüssigkeiten (z. B. Leitungswasser, destilliertes Wasser, hausgemachte Kochsalzlösung oder Speichel) dürfen nicht als Ersatz irgendeiner Komponente im Kontaktlinienpflegeprozess verwendet werden. Der Gebrauch von Leitungswasser und destilliertem Wasser wurde mit *Akanthamoeben*-Keratitis, einer behandelungs- und heilungsresistenten Hornhautinfektion, in Zusammenhang gebracht.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Kontaktlinienspezialisten

- Bei der Wahl des geeigneten Linsentyps und der geeigneten Parameter muss der Kontaktlinienspezialist alle Merkmale der Linse berücksichtigen, die Einfluss auf die Leistungsfähigkeit der Linse und die Augengesundheit haben können. Dazu gehören Sauerstoffdurchlässigkeit, Mittendicke, Randdicke sowie Durchmesser der optischen Zone.
- Testlinsen zur Anpassung und zu Diagnosezwecken müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt und dürfen nicht bei einer weiteren Person wiederverwendet werden.

- Die Augengesundheit des Linienträgers und das Verhalten der Linse auf dem Auge sind bei der Abgabe der Linse sorgfältig vom Kontaktlinienspezialisten 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.
- Linienträger, die Kontaktlinsen zur Korrektur von Alterssichtigkeit tragen, erreichen in der Nähe oder in der Ferne möglicherweise nicht die besorgniserregende Sehschärfe. Die Sehbefürnisse jedes einzelnen sind unterschiedlich, was bei der Wahl des Linsentyps, der am besten geeignet ist, berücksichtigt werden sollte.
- Bei Diabetikern kann die Hornhautsensibilität vermindert sein, sodass sie eher durch Hornhautverletzungen gefährdet sind; darüber hinaus 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. Kontaktlinienträgerinnen sollten darüber informiert werden.
- Kontaktlinienspezialisten sollten Linienträger darauf hinweisen, ihre Linsen bei Augenrötung oder Augenreizung sofort abzunehmen.
- Unmittelbar nach Anpassen der Kontaktlinsen sollten Linienträger 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 Linienträgers sicherzustellen. Alcon empfiehlt Linienträgern, ihren Kontaktlinienspezialisten einmal jährlich aufzusuchen oder öfter, wenn der Kontaktlinienspezialist dazu rät.
- Bevor der Kontaktlinienspezialist einem verlängerten Tragen der Linsen zustimmt, muss er die Sehbefürnisse und die Gesundheit des Linienträgers untersuchen. Dabei sind sowohl Augengesundheit als auch Allgemeinzustand zu berücksichtigen, um den anfänglichen Trageplan festzulegen.
- Um die maximale Tragedauer einer Linse mit verlängerter Tragedauer zuzulassen, müssen sowohl befreite Augen als auch ein guter Allgemeinzustand vorliegen.
- Bei der Beurteilung einer verlängerten Tragedauer ist es wichtig, den Sitz der Linsen auf adäquate Bewegung zu verschiedenen Zeitpunkten zu prüfen, nachdem der Linienträger mit den Linsen geschlafen hat. Hierzu sollte eine Nachkontrolle durch den Kontaktlinienspezialisten so bald wie möglich nach dem Aufwachen sowie zu anderen Tageszeiten erfolgen. Wenn die Linse zu fest oder zu steil sitzt, muss sie gegen eine Linse ausgetauscht werden, die die Kriterien für eine gut sitzende Linse erfüllt.
- Während der ersten Zeit des verlängerten Tragens muss der Linienträger sehr engmaschig überwacht werden, weil diese Beobachtungszeit den späteren Erfolg des verlängerten Tragens vorhersagen kann. Linienträger, die in dieser frühen Phase eine entzündliche Reaktion zeigen, sind möglicherweise nicht für ein verlängertes Tragen geeignet.
- Wenn unerwünschte Nebenwirkungen in Zusammenhang mit dem Tragen der Kontaktlinsen auftreten, die nicht durch unterstützende Maßnahmen (wie Wechsel des Linsenpflegeprodukts) behoben werden können, muss zu einer kürzeren Tragedauer gewechselt, das Tragen abgebrochen oder eine andere Linsenmarke versucht werden.
- Hornhautgeschwüre und mikrobielle Infektion erfordern unabhängig vom Trageplan ein sofortiges Absetzen der Linsen und umgehende Behandlung. Nach Rückgang der Erkrankung wird dringend empfohlen, eine kürzere Tragedauer zu wählen und das verlängerte Tragen möglicherweise aufzugeben. Wenn bezüglich einer bestimmten Beobachtung Unsicherheit besteht, sollte ein Kontaktlinienspezialist zurate gezogen werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung und das Tragen von Linsen

- Untersuchen Sie Ihre Augen täglich. Sie sollten klar und nicht gereizt sein, sich gut anfühlen und Sie sollten gut sehen können.
- Nicht verwenden bei beschädigter oder unzureichend versiegelter Blisterpackung. Es könnte zu Produktverunreinigungen gekommen sein, die schwere Augeninfektionen auslösen können.
- Wenn der Anwender die Blisterpackung verschieben öffnet, bevor die Linse tatsächlich aufgesetzt werden soll, muss die Linse in steriler Pflegeflüssigkeit, die für die Anwendung mit weichen Kontaktlinsen bestimmt ist, in einem sauberen Kontaktlinienbehälter aufbewahrt werden. Die Linse ist vor der Anwendung zu desinfizieren. Es gibt unterschiedliche Linsenbehälter. 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 Kontaktlinienspezialisten festgelegt werden. Tragen Sie Ihre (Lotrafilcon B) Kontaktlinsen während des Schlafens nur, wenn Ihr Kontaktlinienspezialist die Eignung des Über-Nacht-Tragens (verlängertes Tragens) geprüft und bestätigt hat.
- Überschreiten Sie niemals den vorgegebenen Trage- und Austauschplan, auch nicht, wenn die Linsen sich gut anfühlen. Ansonsten kann sich das Risiko von unerwünschten Reaktionen erhöhen.
- Wenn die Linsen über 6 aufeinanderfolgende Nächte getragen werden, sollte nach dem Absetzen der Linsen eine Periode ohne Linsentragen mindestens über Nacht folgen oder länger, wie vom Kontaktlinienspezialisten empfohlen.
- Tauschen Sie Ihre Kontaktlinsen nicht mit anderen Personen aus. Dies könnte Mikroorganismen übertragen, was zu ernsthaften Problemen mit der Augengesundheit führen könnte.
- Bringen Sie niemals Ihre Kontaktlinsen mit unsterilen Flüssigkeiten (einschließlich Leitungswasser und Speichel) in Kontakt, da dadurch eine mikrobielle Verunreinigung erfolgen kann, welche zu dauerhaften Schädigungen der Augen führen könnte.
- Verwenden Sie niemals Wasser, Kochsalzlösung oder Benetzungstropfen, um Ihre Linsen zu desinfizieren. Diese Flüssigkeiten können Ihre Linsen nicht desinfizieren. Wenn Sie die empfohlene Desinfektionslösung nicht verwenden, kann es zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit kommen.
- Fragen Sie Ihren Kontaktlinienspezialisten hinsichtlich des Tragens von Kontaktlinsen bei sportlichen Aktivitäten, einschließlich Schwimmen und anderen mit Wasser verbundenen Aktivitäten. Eine Exposition gegenüber Wasser (einschließlich Leitungswasser oder anderen nicht sterilen Flüssigkeiten) beim Tragen von Kontaktlinsen während Aktivitäten wie Duschen, Schwimmen, Wasserskifahren und warmen Bädern kann das Risiko für Augeninfektionen, einschließlich *Akanthamoeben*-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 Linienträger ihren Kontaktlinienspezialisten mindestens 1 x pro Jahr aufsuchen, oder wie von ihrem Kontaktlinienspezialisten angewiesen.
- Informieren Sie Ihren Arbeitgeber darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen, besonders dann, wenn Ihre Arbeit die Verwendung einer Augenschutz-ausrüstung (z. B. Schutzbrille) erfordert.
- Notieren Sie sich für jedes Auge die richtige Linsenstärke. Prüfen Sie vor dem Aufsetzen der Linse, dass die angegebene Stärke auf jeder Blisterpackung für das entsprechende Auge korrekt ist.
- Wechseln Sie Linsentyp oder -parameter nicht, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinienspezialisten darüber zu sprechen.
- Wenn Sie eine längere Zeit keine Kontaktlinsen tragen, sprechen Sie mit Ihrem Kontaktlinienspezialisten, bevor Sie wieder mit dem Tragen beginnen.
- Seifen, Lotionen, Cremes, Kosmetika oder Deodorants können Reizungen verursachen, wenn sie mit Ihren Linsen in Kontakt kommen. Verwenden Sie diese daher vorsichtig.
- Setzen Sie Ihre Linsen auf, bevor Sie Make-up auftragen, und nehmen Sie sie wieder ab, bevor Sie das Make-up entfernen.
- Halten Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bereit.
- Kontaktlinsen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Zusätzliche Informationen für multifokale oder Monovisions-Linsen

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

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN (Mögliche Probleme)

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

- Augenbeschwerden (Fremdkörpergefühl; unbequeme Linse)
- Augenrötung
- Brennende, stechende, juckende oder tränende Augen
- Verschwommenes Sehen (verminderte Sehschärfe)
- Sehstörungen (Lichtempfindlichkeit (Photophobie); Regenbögen oder Lichtlöcher im Lichtquellen herum)
- Irritationen (erhöhte Augensekretionen)
- Schmerzen oder verringerter Tragekomfort
- Beschwerden des Nervensystems (Kopfschmerzen oder Schwindel)
- Trockenheitsgefühl (Extrem trockene oder anhaltend trockene Augen)
- Entzündungen

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

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

Diese Anzeichen, Symptome und Erkrankungen können bei Nichtbeachten zu schwerwiegenderen Komplikationen führen.

WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST

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

- Wenn die Beschwerden oder das Problem aufhören, betrachten Sie Ihre Linse(n) genau.

- o Wenn eine Linse beschädigt ist, setzen Sie diese nicht wieder auf. Ersetzen Sie diese durch eine neue Linse oder konsultieren Sie Ihren Kontaktlinsenspezialisten.
- 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.
- Wenn sich die oben genannten Symptome nach dem Entfernen oder Wiedereinsetzen der Linse fortsetzen, nehmen Sie die Linse sofort ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Kontaktlinsenspezialisten.

Es könnte eine schwerwiegende Komplikation, wie z. B. Infektion, Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis) oder Iritis, vorliegen. Diese Komplikationen können sich rasch verschlechtern und zu einem dauernden Verlust der Sehkraft führen. Weniger ernste Reaktionen, wie z. B. Abschürfungen, Epithelstippen und bakterielle Bindehautentzündung, erfordern eine geeignete medizinische Versorgung und Behandlung, um Komplikationen zu vermeiden.

- Gelegentliche Trockenheit kann durch mehrmaliges, kräftiges Blinzeln oder durch die Verwendung von Benetzungstropfen, die für weiche Kontaktlinsen geeignet sind, gelindert werden. Wenn die Trockenheit fortbesteht, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenspezialisten auf.
- Wenn eine Linse feststzt (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 feststzt, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenspezialisten auf.
- Wenn eine Linse auf dem Auge verrutscht, ist es möglich, sie wieder zentral zu positionieren, indem Sie:
 - o Ihre Augen schließen und vorsichtig das Augenlid massieren, um die Linse auf ihre Position zu bringen, oder
 - o in Richtung der Linse schauen und vorsichtig blinzeln, oder
 - o durch leichten Druck mit den Fingern auf den Rand des unteren oder oberen Augenlids die verrutschte Linse vorsichtig auf die Hornhaut schieben.
- Falls eine Linse auf Ihrem Auge zerreißt, entfernen Sie die Teile vorsichtig, so wie Sie gewöhnlich auch Ihre Linsen entfernen. Wenn es den Anschein hat, dass die Linsenteile nicht leicht zu entfernen sind, quetschen Sie das Augengewebe nicht. Spülen Sie Ihr Auge mit steriler Kochsalzlösung aus und versuchen Sie erneut, die Linsenteile zu entfernen. Wenn auch dies nicht hilft, bitten Sie Ihren Kontaktlinsenspezialisten um Hilfe.

Allgemeine Notfallmaßnahmen:
 Wenn Chemikalien jeglicher Art (Haushaltsprodukte, Garten- oder Laborchemikalien usw.) ins Auge gelangen:
 • Auge unverzüglich mit frischer Kochsalzlösung oder mit Leitungswasser ausspülen.
 • Linse abnehmen und entsorgen und umgehend einen Augenarzt kontaktieren, bzw. die Notaufnahme eines Krankenhauses aufsuchen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE
 Melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Medizinprodukts an Alcon Laboratories Inc.:

Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Händler
 E-Mail: qa.complaints@alcon.com

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

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

Der Kontaktlinsenspezialist kann empfehlen, die Kontaktlinsen nur tagsüber zu tragen, oder verlängertes Tragen bis zu 6 Nächten empfehlen. Nicht jeder kann die Linsen über die maximale Tragedauer von 6 aufeinanderfolgenden Nächten tragen.

Die Linsen müssen jeden Monat (oder häufiger, falls der Kontaktlinsenspezialist dies empfiehlt) entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden.

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

- HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN**
- Waschen Sie vor der Handhabung der Linsen immer gründlich Ihre Hände und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, fusenfreien Tuch ab.
 - Schütteln Sie die Blisterpackung (mit einer frischen, neuen Linse) vorsichtig, bevor Sie diese öffnen.
 - Entfernen Sie die Linse aus der Blisterpackung (oder dem Kontaktlinsenbehälter für bereits getragene Linsen), indem Sie sie vorsichtig in Ihre Handfläche gleiten lassen.
 - Stellen Sie sicher, dass die Linse nicht umgestülpt ist und dass Sie die für das Auge richtige Linse haben.
 - Überprüfen Sie Ihre Linsen vor dem Aufsetzen.
 - Beschädigte oder verschmutzte Linsen nicht aufsetzen.

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

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

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

- GRUNDLEGENDE HINWEISE ZUR PFLEGE IHRER KONTAKTLINSEN**
- Vor Ablauf des geplanten Austauschzeitpunkts sind die Linsen nach jedem Abnehmen vom Auge gründlich zu reinigen, zu spülen und zu desinfizieren, bevor sie erneut verwendet werden.
 - o Der Kontaktlinsenspezialist sollte ein geeignetes Kontaktlinsenpflegesystem empfehlen und Anleitungen dafür zur Verfügung stellen. Wechseln Sie das Pflegesystem nicht, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten darüber zu sprechen.
 - o 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.
 - o Einige Pflegemittel erfordern eine manuelle Reinigung mit anschließendem Abspülen. Befolgen Sie bitte die Anleitungen des Herstellers bzgl. der benötigten Pflegemittelmenge und der Zeit für Abreiben und Abspülen. Dadurch reduzieren Sie das Risiko schwerwiegender Augeninfektionen.
 - Einlagerung und Aufbewahrung Ihrer Linsen
 - o Benutzen Sie immer frisches Kontaktlinsenpflegemittel zur Pflege und Aufbewahrung Ihrer Linsen.
 - o Die Zeitspanne, innerhalb derer Kontaktlinsen im Behälter gelagert werden können, bevor sie erneut einem Pflegezyklus unterzogen werden müssen, ist bei verschiedenen Pflegemitteln stark unterschiedlich. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.
 - o Verwenden Sie keine gebrauchte Lösung oder füllen alte Lösung auf, die sich noch im Kontaktlinsenbehälter befindet (sog. „Topping Off“). Die Wiederverwendung gebrauchter Lösung reduziert die Desinfektionsleistung, was zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit führen kann.
 - Nach Anbruch werfen Sie bitte die verbleibende Lösung nach der vom Hersteller des Produktes angegebenen Frist weg.
 - Verwenden Sie keine Produkte, die nur für harte oder formstabile, gasdurchlässige Linsen vorgesehen sind.
 - Setzen Sie niemals Hitze in Verbindung mit Pflegemitteln oder zur Linsendesinfektion ein.
 - Verwenden Sie niemals Wasser, Kochsalzlösung oder Benetzungstropfen, um Ihre Linsen zu desinfizieren. Diese Flüssigkeiten können Ihre Linsen nicht desinfizieren. Wenn Sie die empfohlene Desinfektionslösung nicht verwenden, kann es zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit kommen.

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

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

- GRUNDLEGENDE ANLEITUNGEN FÜR DEN KONTAKTLINSENBEHÄLTER**
 Es gibt verschiedene Kontaktlinsenpflegemittel und Linsenbehälter mit unterschiedlichen Verwendungszwecken und Gebrauchsanleitungen. Einige Linsenbehälter dienen ausschließlich zur Aufbewahrung von Kontaktlinsen, andere sind speziell für einen bestimmten Pflegemitteltyp (z. B. Systeme auf Basis von Wasserstoffperoxid zur Reinigung und Desinfektion) hergestellt und enthalten eine Katalysatorscheibe zur Neutralisation der Lösung. Bei Bedarf können Linsen nach der Reinigung und Desinfektion im geschlossenen Behälter für eine bestimmte Zeit – abhängig vom verwendeten Pflegemittel und Linsenbehälter – aufbewahrt werden. Befolgen Sie immer die Anleitungen des Herstellers der verwendeten Pflegeprodukte.
- Der Kontaktlinsenspezialist sollte den Linsenträger in die Handhabung der empfohlenen Pflegemittel und des Linsenbehälters einweisen.
 - Linsenbehälter können eine Quelle für Bakterienwachstum sein und erfordern angemessenes Reinigen, Trocknen und Austauschen, um eine Verunreinigung oder Beschädigung der Linsen zu verhindern:
 - o Reinigen Sie Ihre Linsenbehälter mit einer geeigneten Kontaktlinsenlösung und trocknen Sie sie gemäß der Gebrauchsanweisung des Linsenbehälters. Anleitungen zum Trocknen des Behälters, wie z. B. an der Luft trocknen lassen oder mit einem fusenfreien Tuch auswischen, können variieren, je nachdem, welchen Behälter Sie benutzen.
 - o Tauschen Sie Linsenbehälter mindestens alle 3 Monate, oder wie vom Hersteller empfohlen, aus.
 - o Tauschen Sie speziell entwickelte Linsenbehälter, die eine Katalysatorscheibe zur Neutralisation enthalten, immer nach den Anweisungen des Herstellers aus oder früher, wenn die gereinigten und desinfizierten Kontaktlinsen beim Aufsetzen brennen oder stechen.

- o Lagern Sie Ihre Linsen nicht in Wasser oder anderen unsterilen Flüssigkeiten und spülen Sie Ihren Linsenbehälter nicht mit Wasser oder anderen unsterilen Flüssigkeiten aus. Verwenden Sie nur frische Kontaktlinsenpflegelösungen, um Verunreinigungen Ihrer Linsen oder Ihres Linsenbehälters zu vermeiden. Der Gebrauch unsteriler Flüssigkeiten kann zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit führen.

ENTSORGUNG UND RECYCLING
 Die Kontaktlinsen und die Blisterfolie sollten über den Hausmüll, nicht über die Toilette oder das Waschbecken entsorgt werden. Der Umkarton sowie die Blisterpackung aus Polypropylen (PP) sollten über den Hausmüll bzw. das lokale Recyclingsystem entsorgt werden.

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

- AIR OPTIX™ für Astigmatismus: Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung (PBS).
- AIR OPTIX™ AQUA und AIR OPTIX™ AQUA Multifocal: PBS mit 0,2% Vinylpyrrolidon/Dimethylaminoethylmethacrylat Copolymer Benetzungsmittel.

Die Blisterpackung enthält Angaben zu den Linsenparametern wie Basiscurve, Durchmesser, Dioptrie, Zylinderstärke- und achse (wenn zutreffend) sowie Additionsstärke (wenn zutreffend), Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfalldatum. Das Packungsetikett kann zusätzlich einen Produktcode aufweisen (LFB110c für AIR OPTIX™ AQUA; LFB110T für AIR OPTIX™ für Astigmatismus; LFB110MF für AIR OPTIX™ AQUA Multifocal).

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

ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE AUF BLISTER UND FALTSCHACHTTEL	
ABKÜRZUNG / SYMBOL	DEFINITION
BC	Basiscurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrien (Linsenstärke, dpt)
L	Links
R	Rechts
CYL AXIS	Zylinderstärke und -achse
ADD	Additionsstärke
MAX ADD	Maximal wirksame Addition
LO	Niedrig
MED	Mittel
HI	Hoch
VP/DMAEMA	Vinylpyrrolidon/Dimethylaminoethylmethacrylat
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
EXP	Verfalldatum
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Sterilisation mit Dampf
	Europäische Konformitätskennzeichnung
	Englisch (Beispiel für den Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache)
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Blisterpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Medizinprodukt
	Einmalige Produktkennung
	Importeur
	KONTAKTLINSEN NICHT IN DER TOILETTE ODER IM WASCHBECKEN ENTSORGEN
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut US-Bundesgesetz nur an einen zugelassenen Kontaktlinsenspezialisten oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden.

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



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

CIBA VISION GmbH
 Industriering 1
 63808 Grosswallstadt
 Deutschland

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

Ausgabedatum: 2024-03
 900479541-0324



© 2024 Alcon Inc.

¹ Überprüfen Sie die tatsächliche Verfügbarkeit des Produkts, die sich im Laufe der Zeit ändern und von Land zu Land variieren kann.
² Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.
³ Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.



900479541-0324