

GEBRUCHSANLEITUNG FÜR WEICHE KONTAKTLINSEN VON BAUSCH + LOMB

Herzlichen Glückwunsch! Sie gehören nun zu Millionen Menschen auf der ganzen Welt, die es genießen, Kontaktlinsen von Bausch + Lomb zu tragen. Die Informationen in dieser Gebrauchsanleitung richten sich an Nutzer von weichen Kontaktlinsen von Bausch + Lomb. Enthalten sind wichtige Anwendungs- und Sicherheitshinweise zum Produkt. Es ist unerlässlich, dass Sie als Nutzer diese Anleitung und die Anweisungen Ihres Kontaktlinsenspezialisten befolgen, um Ihr Sehvermögen und Ihre Augengesundheit zu schützen. Wenn Sie Fragen zu den in dieser Gebrauchsanleitung enthaltenen Informationen haben, wenden Sie sich an Ihren Kontaktlinsenspezialisten. Diese Gebrauchsanleitung gilt für folgende Produkte:

Tabelle 1: KONTAKTLINSENPRODUKTE, FÜR DIE DIESE GEBRUCHSANLEITUNG GILT:

PRODUKTBEZEICHNUNG/MATERIAL	INDIKATION	WASSERGEHALT (nach % des Gewichts)	VERPACKUNGS- LÖSUNG	TRAGEPLAN	TRAGEDAUER
PureVision® (balafilecon A), leicht getönte Kontaktlinsen	Sphärische oder therapeutische Anwendung	36 %	Mit Borat gepufferte Kochsalzlösung	Tägliches Tragen oder Langzeittragen von 1 bis 30 Tagen zwischen dem Herausnehmen	Ersetzen Sie die Linsen alle 30 Tage oder wie vom Kontaktlinsenspezialisten verschrieben
PureVision® Toric (balafilecon A), leicht getönte Kontaktlinsen	Astigmatismus oder therapeutische Anwendung				
PureVision® Multi-Focal (balafilecon A), leicht getönte Kontaktlinsen	Presbyopie oder therapeutische Anwendung				
PureVision® 2 (balafilecon A), leicht getönte Kontaktlinsen	Sphärische oder therapeutische Anwendung				
PureVision® 2 For Astigmatismus (balafilecon A), leicht getönte Kontaktlinsen	Astigmatismus oder therapeutische Anwendung				
PureVision® 2 For Presbyopia (balafilecon A), leicht getönte Kontaktlinsen	Presbyopie oder therapeutische Anwendung				
SofLens® Toric (alphafilecon A), leicht getönte Kontaktlinsen	Astigmatismus	66 %	Mit Borat gepufferte Kochsalzlösung	Tägliches Tragen oder Langzeittragen von 1 bis 7 Tagen zwischen dem Herausnehmen	Ersetzen Sie die Linsen alle 30 Tage oder wie vom Kontaktlinsenspezialisten verschrieben
Optima® 38 (polymacon), leicht getönte Kontaktlinsen	Sphärisch	38,6 %	Sterile Kochsalzlösung	Tägliches Tragen	Ersetzen Sie die Linsen alle 30 Tage oder wie vom Kontaktlinsenspezialisten verschrieben
SofLens® Series (polymacon) Kontaktlinsen – B3, H3, H4, H03 und H04	Sphärisch				
SofLens® Multi-Focal (polymacon), leicht getönte Kontaktlinsen	Presbyopie				
SofLens® 38 (polymacon), leicht getönte Kontaktlinsen	Sphärisch				
Optima® FW (polymacon), leicht getönte Kontaktlinsen	Sphärisch				
SofLens® Natural Colors (polymacon), opak getönte Kontaktlinsen	Sphärisch				
SofLens® Star Colors II (polymacon), opak getönte Kontaktlinsen	Sphärisch	46 %	Mit Borat gepufferte Kochsalzlösung oder mit Phosphat gepufferte Kochsalzlösung	Tägliches Tragen	Ersetzen Sie die Linsen alle 30 Tage oder wie vom Kontaktlinsenspezialisten verschrieben
Optima® Natural Look (polymacon), opak getönte Kontaktlinsen	Sphärisch				
Bausch + Lomb Ultra® (samfilecon A), leicht getönte weiche Kontaktlinsen	Sphärisch				
Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatismus (samfilecon A), leicht getönte weiche Kontaktlinsen	Astigmatismus				
Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilecon A), leicht getönte weiche Kontaktlinsen	Presbyopie				
Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatismus (samfilecon A), leicht getönte weiche Kontaktlinsen	Presbyopie und Astigmatismus				
SofLens® 59 (hilafilecon B), leicht getönte Kontaktlinsen	Sphärisch	59 %	Mit Borat gepufferte Kochsalzlösung mit Poloxamin	Tägliches Tragen	Ersetzen Sie die Linsen alle 30 Tage oder wie vom Kontaktlinsenspezialisten verschrieben

FUNKTIONSWEISE DER LINSE (VORGÄNGE)

Die in Tabelle 1 aufgeführten Kontaktlinsen lassen zwischen 86 % und 98 % des sichtbaren Lichts durch. Wenn alle in Tabelle 1 aufgeführten Kontaktlinsen in ihrem hydratisierten Zustand auf die Hornhaut aufgebracht werden, wirken sie als Brechungsmedium, um Lichtstrahlen auf der Netzhaut zu bündeln. Wenn die für die therapeutische Anwendung bestimmten Kontaktlinsenprodukte PureVision® und PureVision® 2 auf die Hornhaut gelegt werden, wirken sie zusätzlich als eine Art Verband, um die Hornhaut zu schützen und Schmerzen bei der Behandlung von Augenerkrankungen zu lindern.

INDIKATIONEN UND VERWENDUNGSGSWZWECK

Sphärisch: Die weiche Kontaktlinse von Bausch + Lomb ist für die Korrektur von refraktiver Ametropie (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei aphaken und/oder nicht aphaken Personen mit gesunden Augen vorgesehen, die Astigmatismus von bis zu 2,00 Dioptrien aufweisen, wobei keine Beeinträchtigung der Sehschärfe vorliegt.

Astigmatismus: Die weiche Kontaktlinse von Bausch + Lomb ist für die Korrektur von refraktiver Ametropie (Kurz- und Weitsichtigkeit, Astigmatismus) bei aphaken und/oder nicht aphaken Personen mit gesunden Augen vorgesehen, die Astigmatismus von bis zu 5,00 Dioptrien aufweisen, wobei keine Beeinträchtigung der Sehschärfe vorliegt.

Presbyopie: Die weiche Kontaktlinse von Bausch + Lomb ist für die Korrektur von refraktiver Ametropie (Kurz- und Weitsichtigkeit, Astigmatismus) und Presbyopie bei aphaken und/oder nicht aphaken Personen mit gesunden Augen vorgesehen, die Astigmatismus von bis zu 2,00 Dioptrien aufweisen, wobei keine Beeinträchtigung der Sehschärfe vorliegt.

Presbyopie und Astigmatismus: Die weiche Kontaktlinse von Bausch + Lomb ist für die Korrektur von refraktiver Ametropie (Kurz- und Weitsichtigkeit, Astigmatismus) und Presbyopie bei aphaken und/oder nicht aphaken Personen mit gesunden Augen vorgesehen, die Astigmatismus von bis zu 5,00 Dioptrien aufweisen und einen Nahzusatz im Bereich von +0,75 D bis +5,00 D benötigen.

Therapeutische Anwendung: Die Kontaktlinsen PureVision® und PureVision® 2 (balafilecon A) von Bausch + Lomb können außerdem zur therapeutischen Anwendung im Rahmen der Behandlung von Erkrankungen des Hornhautepithels eingesetzt werden.

Sollen die Kontaktlinsen wiederverwendet werden, müssen sie in der Zeit zwischen dem Herausnehmen und dem erneuten Einsetzen gereinigt, abgespült und desinfiziert werden. Halten Sie sich stets an den von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten aufgestellten Trageplan und die empfohlene Tragedauer. Weitere Informationen zu Trageplan und Tragedauer des Kontaktlinsenprodukts entnehmen Sie Tabelle 1.

Hinweis: Aphak bedeutet „Fehlen einer fokussierenden Linse im Auge“.

KONTRAINDIKATIONEN (GEGENANZEIGEN)

Verwenden Sie die Kontaktlinsen von Bausch + Lomb NICHT, wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt:

- Allergien, Entzündungen, Infektionen, Irritationen oder Rötungen im oder am Auge
- Trockene Augen (unzureichende Tränenflüssigkeit)
- Jegliche Augenkrankheit, -verletzung (z. B. Aberration der Hornhaut) oder -anomalie, die Hornhaut, Bindehaut oder Augenlider betrifft
- Reduzierte Hornhautsensibilität
- Jegliche systemische Erkrankung oder Beeinträchtigung der Gesundheit (z. B. Erkältungen oder Grippe), die sich auf das Auge auswirken oder durch das Tragen von Kontaktlinsen verstärkt werden kann
- Allergische Reaktion der Augenoberflächen oder des umliegenden Gewebes, die durch das Tragen von Kontaktlinsen hervorgerufen oder verstärkt werden kann
- Allergie gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe einer Lösung zur Pflege von Kontaktlinsen von Bausch + Lomb
- Jegliche aktive Hornhautinfektion (bakteriell, durch Pilzinfektion hervorgerufen oder viral)
- Patienten, die nicht gewillt oder nicht im Stande dazu sind, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Einschränkungen oder Anweisungen zu verstehen oder zu befolgen
- Einnahme von Medikamenten, die für das Tragen von Kontaktlinsen kontraindiziert sind
- Frühere medizinische Eingriffe, die die Verwendung des Produkts ungünstig beeinflussen könnten

WARNHINWEISE

Probleme mit Kontaktlinsen können zu **schweren Augenverletzungen** oder zu **schwerwiegenden Augeninfektionen** führen, einschließlich infektiöser Keratitis. Es ist unerlässlich, dass Sie die Anweisungen Ihres Kontaktlinsenspezialisten und alle auf dem Etikett angegebenen Anweisungen zur sachgemäßen Anwendung der Kontaktlinsen befolgen. Folgende Warnungen sollten Ihnen bekannt sein und ausführlich mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten besprochen werden:

- Trageeinschränkungen, Trageplan, Tragedauer, Reinigungsplan und der Terminplan zur Nachsorgeuntersuchung sollten strikt eingehalten werden. Augenprobleme, u. a. Hornhautgeschwüre, können schnell auftreten und zu **Sehverlust** (einschließlich Blindheit) führen.
- Tageskontaktlinsen sind nicht für das Tragen über Nacht indiziert und **sollten nicht während des Schlafens getragen werden**. Klinische Studien haben gezeigt, dass sich das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen beim Tragen von Tageskontaktlinsen über Nacht erhöht.
- Studien haben gezeigt, dass bei rauchenden Kontaktlinsenträgern Nebenwirkungen häufiger auftreten als bei Nichtraucherern.
- Die Wiederverwendung von Tageskontaktlinsen für den einmaligen Gebrauch kann zu Änderungen an der Linse führen, die Unbehagen und eine beeinträchtigte Sehschärfe zur Folge haben können.
- Treten bei Ihnen Unbehagen, übermäßige Tränenbildung, Sehveränderungen oder eine Rötung der Augen auf, sollten Sie **unverzüglich Ihre Kontaktlinsen herausnehmen** und sich mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten beraten.
- **Verwenden Sie die Kontaktlinsen NICHT bei beschädigtem oder geöffnetem Behältnis.**
- Bringen Sie die Kontaktlinsen während des Tragens **AUF KEINEN FALL** in Kontakt mit unsterilem Wasser (z. B. Leitungswasser). **In Wasser können Mikroorganismen enthalten sein, die schwerwiegende Infektionen und Sehverlust (einschließlich Blindheit) hervorrufen können. Wenn Ihre Kontaktlinsen beim Schwimmen in einem Schwimmbecken, einem See oder im Meer in Wasser getaucht wurden, entsorgen und ersetzen Sie die Kontaktlinsen.**

LANGZEITTRAGEN

- Das Risiko einer Infektion (infektiösen Keratitis) ist bei Nutzern von weichen Langzeitkontaktlinsen nachweislich höher als bei Nutzern von Tageskontaktlinsen.
- Einige Forscher sind der Meinung, dass diese Komplikationen aus einem oder mehreren der folgenden Gründe entstehen: eine Schwächung der Resistenz der Hornhaut gegenüber Infektionen, insbesondere bei geschlossenem Auge, als Ergebnis einer Hypoxie; eine Augenumgebung, die das Wachstum von Bakterien oder anderen Mikroorganismen etwas mehr begünstigt, insbesondere wenn das regelmäßige Herausnehmen und Desinfizieren der Linse oder der Entsorgungsplan vom Patienten nicht eingehalten wurde; unsachgemäße Desinfektion oder Reinigung der Linse durch den Patienten; Verschmutzung von Linsenpflegeprodukten; mangelhafte Körperpflege des Patienten; Nichtbeachtung des Patienten für die bestimmte Linse oder einen bestimmten Trageplan; gehäufte Ablagerungen auf der Linse; Beschädigung der Linse; unsachgemäßer Sitz der Linse; Länge der Tragezeit; Vorliegen von Fremdkörpern oder Umweltschadstoffen im Auge.
- Obwohl der Großteil der Patienten erfolgreich Kontaktlinsen trägt, wird das Langzeittragen mit einem häufigeren Auftreten und einem höheren Grad von epithelialen Mikrozysten und Infiltraten sowie endotheliale Polymegetatismus in Verbindung gebracht, die die Erwägung einer Unterbrechung oder Einschränkung des Langzeittragens erfordern. Die epithelialen Erkrankungen sind bei einer Unterbrechung des Langzeittragens reversibel.
- Die Umkehrbarkeit von endothelialen Auswirkungen des Tragens von Kontaktlinsen wurde nicht endgültig nachgewiesen. Daher variieren die Ansichten der Kontaktlinsenspezialisten hinsichtlich der Langzeittragezeiten: Einige verschreiben gar keine Langzeitkontaktlinsen, andere verschreiben flexible Tragezeiten mit gelegentlichem Über-Nacht-Tragen und wieder andere verschreiben genau definierte Tragezeiten mit Nachsorgeuntersuchungen und sachgemäßen Pflegevorgängen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Folgende Vorsichtsmaßnahmen sollten Ihnen bekannt sein und ausführlich mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten besprochen werden:

- Stellen Sie vor dem Verlassen des Augenoptikfachgeschäfts sicher, dass Sie Ihre Kontaktlinse schnell selbst herausnehmen können oder dass eine andere Person verfügbar ist, die die Kontaktlinse herausnehmen kann.
- Tragen Sie Ihre Kontaktlinsen niemals über den von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten empfohlenen Zeitraum hinaus.
- Waschen und spülen Sie Ihre Hände stets mit Wasser ab, bevor Sie die Linsen anfassen. Bringen Sie KEINE Kosmetika, Lotionen, Seifen, Cremes, Deodorants oder Sprays in die Augen bzw. auf die Linsen. Idealerweise sollten die Kontaktlinsen vor dem Auftragen von Kosmetika eingesetzt werden. Bei Kosmetika auf Wasserbasis besteht eine geringere Wahrscheinlichkeit, dass die Linse beschädigt wird, als bei Produkten auf Ölbasis.
- Stellen Sie sicher, dass Finger und Hände frei von Fremdkörpern sind, bevor Sie Ihre Kontaktlinsen berühren, da andernfalls mikroskopisch kleine Kratzer auf den Linsen hinterlassen werden können, die zu einer verzerrten Sicht und/oder Augenverletzungen führen.
- Behandeln Sie Ihre Kontaktlinsen stets mit Sorgfalt und lassen Sie sie nicht fallen.
- Berühren Sie die Kontaktlinsen NICHT mit Ihren Fingernägeln.
- Befolgen Sie die Anleitungen in dieser Packungsbeilage und die von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten empfohlenen Anweisungen zum Handhaben, Einsetzen, Herausnehmen, Reinigen, Aufbewahren und Tragen von Kontaktlinsen sorgfältig.
- Verwenden Sie niemals eine Pinzette oder ein anderes Instrument, um Ihre Kontaktlinsen aus dem Behältnis zu nehmen, es sei denn, sie/es ist ausdrücklich für diese Verwendung indiziert. Legen Sie die Kontaktlinse auf die Handfläche.
- Wenn die Kontaktlinse am Auge haftet (sich nicht mehr bewegt), befolgen Sie die empfohlenen Anweisungen im Abschnitt PFLEGE EINER HAFTENDEN (SICH NICHT BEWEGENDEN) LINSE. Falls sich die Kontaktlinse weiterhin nicht bewegt, wenden Sie sich **umgehend** an Ihren Kontaktlinsenspezialisten.
- Vermeiden Sie beim Tragen von Kontaktlinsen nach Möglichkeit alle schädlichen oder reizenden Dämpfe.
- Wenn Ihre Kontaktlinsen mit schädlichen Dämpfen (z. B. chemischen Substanzen oder Gefahrstoffen) oder einer sich auf die Augen auswirkenden gefährlichen Umgebung in Kontakt kommen, sollten die Kontaktlinsen **umgehend** herausgenommen werden.
- Frieren Sie die Kontaktlinsen NICHT ein.
- Teilen Sie die Kontaktlinsen NICHT mit anderen Personen.

Zusätzlich zur therapeutischen Anwendung:

- Für die therapeutische Anwendung der Kontaktlinsen PureVision® und PureVision®2 (balafilcon A) ist eine strenge Überwachung durch Ihren Kontaktlinsenspezialisten erforderlich.
- Für die Behandlung notwendige Medikamente sollten nur mit Vorsicht und unter strenger Aufsicht des Kontaktlinsenspezialisten angewendet werden.
- Nur unter bestimmten Umständen wird der Kontaktlinsenspezialist die Linsen einsetzen oder herausnehmen. Falls dies der Fall ist, sollten Patienten angewiesen werden, die Linsen NICHT selbst anzufassen.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE LINSENPFLEGE

- Verwenden Sie immer **frische, nicht abgelaufene** Lösungen zur Linsenpflege, die von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten empfohlen wurden.
- Befolgen Sie immer die Anweisungen auf den Beipackzetteln für die Verwendung von Kontaktlinsenlösungen.
- Wenn Sie die Linsen nicht tragen (lagern), bewahren Sie sie immer vollkommen von der empfohlenen Aufbewahrungslösung bedeckt auf. Wenn die Oberfläche der Linse austrocknet, folgen Sie den Anweisungen zur Linsenpflege im Abschnitt PFLEGE EINER AUSGETROCKNETEN (DEHYDRIERTEN) LINSE.
- Verwenden Sie NICHT Speichel oder etwas anderes als die empfohlene Lösung zum Schmierern oder Befeuchten von Linsen.
- Verwenden Sie niemals herkömmliche Lösungen für harte Kontaktlinsen, die nicht auch für die Anwendung mit den verschriebenen Linsen empfohlen sind.
- Linsenpflegesysteme oder -lösungen dürfen NICHT gemischt oder abwechselnd verwendet werden, es sei denn, dies ist auf dem Etikett des Linsenpflegesystems angegeben und geschieht in Absprache mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten.
- Verwenden Sie NICHT das Desinfektionssystem Ultracare oder eines seiner Bestandteile (Ultracare-Desinfektionslösung, Ultracare-Neutrisations-tabletten, tägliche Reinigungslösung Lens Plus oder Ultrazyme-Enzymreiniger), um die Kontaktlinsen PureVision® oder PureVision®2 (balafilcon A) zu reinigen, da sich dadurch die Parameter der Linsen verändern können.

NEBENWIRKUNGEN (PROBLEME UND MASSNAHMEN)

Folgende Probleme und deren mögliches Auftreten sollten Ihnen bekannt sein:

- Stechende, brennende, juckende Augen (Irritation) oder andere Augenbeschwerden
- Weniger Tragekomfort als beim ersten Tragen
- Ungewöhnliches Gefühl, als wäre etwas im Auge (z. B. Fremdkörper, angekratzter Bereich)
- Übermäßige Tränenbildung im Auge oder ungewöhnlicher Augenausfluss
- Rötung des Auges
- Beeinträchtigte Sehschärfe (geringe Sehqualität)
- Verschwommene Sicht, Regenbögen oder Lichthöfe um Objekte herum
- Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Trockene Augen

Falls eine der oben genannten Beschwerden auftritt, NEHMEN SIE DIE KONTAKTLINSE UMGEHEND HERAUS.

- Verschwindet das Unbehagen oder Problem, sehen Sie sich die Linse genauer an. Ist die Linse auf irgendeine Weise beschädigt, setzen Sie sie AUF KEINEN FALL wieder ein. Sie sollten die Linse entsorgen und eine neue Linse einsetzen. Besteht das Problem weiterhin, **nehmen Sie die Linse sofort wieder heraus und wenden Sie sich an Ihren Kontaktlinsenspezialisten.**
- Tritt eines der oben aufgeführten Symptome auf, könnte ein schwerwiegendes Augenleiden wie etwa eine Infektion, ein Hornhautgeschwür, eine Neovaskularisation oder Iritis vorliegen. Sie sollten **die Linse nicht wieder einsetzen und das Problem umgehend** von einem Arzt untersuchen und behandeln lassen, um eine schwerwiegende Schädigung des Auges zu vermeiden.
- Während der therapeutischen Anwendung kann eine Nebenwirkung auf die ursprüngliche Krankheit oder Verletzung oder auf das Tragen einer Kontaktlinse zurückzuführen sein. Es besteht die Möglichkeit, dass sich die bestehende Krankheit oder der bestehende Zustand verschlimmert, wenn eine weiche Kontaktlinse zur therapeutischen Anwendung zur Behandlung eines bereits erkrankten oder geschädigten Auges verwendet wird. Wenn die Symptome beim Tragen der Linse zunehmen, wenden Sie sich **unverzüglich** an Ihren Kontaktlinsenspezialisten.

MIT IHREM KONTAKTLINSENESPEZIALISTEN ZU BESPRECHENDE THEMEN

Wie bei jeder Kontaktlinse sind Nachsorgeuntersuchungen erforderlich, um die Gesundheit der Augen zu gewährleisten. Sie sollten über einen empfohlenen Nachsorgeplan informiert werden. Patienten wird empfohlen, vor folgenden Aktivitäten und Gegebenheiten ihren Kontaktlinsenspezialisten zu konsultieren:

- Tragen von Kontaktlinsen bei sportlichen und wasserbezogenen Aktivitäten. Die Einwirkung von Wasser beim Tragen von Kontaktlinsen bei Aktivitäten wie Schwimmen, Wasserski und der Nutzung von Whirlpools kann das Risiko einer Augeninfektion erhöhen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: *Acanthamoeba*-Keratitis.
- Ändern der Kontaktlinsenart oder der -parameter.
- Verwendung von jeglichen Medikamenten, die in das Auge gegeben werden. Medikamente wie Antihistaminika, abschwellende Mittel, Diuretika, Muskelrelaxantien, Beruhigungsmittel und Mittel gegen Reisekrankheit können

zu Trockenheit des Auges, erhöhtem Linsenbewusstsein oder verschwommener Sicht führen. Bei Vorliegen solcher Beschwerden sollten geeignete Abhilfemaßnahmen verschrieben werden. Abhängig von der Schwere kann dies die Verwendung von Benetzungstropfen umfassen, die für die Verwendung mit weichen Kontaktlinsen indiziert sind, oder das vorübergehende Absetzen des Tragens von Kontaktlinsen, während solche Medikamente verwendet werden.

- Bei der Einnahme von oralen Kontrazeptiva können bei der Verwendung von Kontaktlinsen visuelle Veränderungen oder Veränderungen der Linsenverträglichkeit auftreten. Patientinnen sollten von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten entsprechend darauf hingewiesen werden.
- Tragen von Kontaktlinsen in extrem trockenen oder staubigen Umgebungen.
- Wenden Sie sich an Ihren Kontaktlinsenspezialisten, wenn Sie längere Zeit keine Kontaktlinsen getragen haben.
- Wenden Sie sich an Ihren Kontaktlinsenspezialisten, um mögliche weitere Trageeinschränkungen in Erfahrung zu bringen, die auf Sie zutreffen.

WER DARÜBER INFORMIERT SEIN SOLLTE, DASS SIE KONTAKTLINSEN TRAGEN

- Informieren Sie Ihren Hausarzt darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen.
- Informieren Sie stets Ihren Arbeitgeber darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen. Für einige Tätigkeiten ist möglicherweise die Verwendung eines Augenschutzes erforderlich, oder das Tragen von Kontaktlinsen ist dabei NICHT möglich.

PERSÖNLICHE HYGIENE UND HANDHABUNG DER LINSE

VORBEREITUNG DER LINSE FÜR DAS TRAGEN

- Waschen Sie Ihre Hände immer gründlich mit einer milden Seife, spülen Sie sie vollständig ab und trocknen Sie Ihre Hände mit einem fusselfreien Handtuch, bevor Sie Ihre Linsen berühren.
- Vermeiden Sie die Verwendung von Seifen, die kühlende Creme, Lotion oder Kosmetika auf Ölbasis enthalten, bevor Sie Ihre Linsen berühren, da diese Substanzen mit den Linsen in Kontakt kommen und das erfolgreiche Tragen beeinträchtigen können.
- Fassen Sie Ihre Linsen mit den Fingerspitzen an und vermeiden Sie den Kontakt mit den Fingernägeln. Es ist hilfreich, wenn Ihre Fingernägel kurz und ebenmäßig sind.

HANDHABUNG DER LINSEN

- Setzen Sie immer die gleiche Linse zuerst ein, um Verwechslungen zu vermeiden.
- Legen Sie die Linse auf Ihren Zeigefinger und überprüfen Sie die Linse, um sicherzustellen, dass diese feucht, sauber, klar und frei von Kerben oder Rissen ist. Vergewissern Sie sich, dass die Linse richtig herum aufliegt.



- Wenn Sie versehentlich eine Linse mit der Innenseite nach außen gekehrt auf Ihr Auge setzen, sollte eines der folgenden Anzeichen Sie darauf hinweisen, dass Sie die Linse herausnehmen und richtig einsetzen müssen:
 - o Weniger Tragekomfort als normalerweise
 - o Mögliches Falten der Linse auf dem Auge
 - o Übermäßiges Bewegen der Linse beim Blinzeln
 - o Verschwommene Sicht
- Wenn sich die Linse faltet und zusammenklebt, legen Sie die Linse auf Ihre Handfläche und befeuchten Sie sie gründlich mit der von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten empfohlenen Benetzungslösung. Reiben Sie anschließend die Linse SANFT zwischen Zeigefinger und Handfläche in einer Hin- und Herbewegung.
- Wenn die Linse flach wird oder sich um Ihren Finger legt, sind Linse oder Finger möglicherweise zu nass. Um dies zu korrigieren, trocknen Sie Ihren Finger, indem Sie die Linse mehrmals von einem Zeigefinger auf den anderen übergeben und jedes Mal den jeweils anderen Finger trocknen.
- Setzen Sie niemals eine Linse ins Auge ein, die nicht ausreichend mit der von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten empfohlenen Reinigungs- oder Aufbewahrungslösung hydriert (befeuchtet) wurde.

EINSETZEN DER LINSE

Die Einhand-Einsetzmethode (ABB. A und ABB. B)

Legen Sie die Linse auf Ihren Zeigefinger. Ziehen Sie mit erhobenem Kopf und geradem gerichtetem Blick das untere Augenlid mit dem Mittelfinger Ihrer Einsetzhand nach unten. Halten Sie Ihren Blick auf einen Punkt über Ihnen gerichtet. Platzieren Sie anschließend die Linse auf dem unteren weißen Teil Ihres Auges. Entfernen Sie Ihren Zeigefinger und lassen Sie das untere Augenlid langsam los. Richten Sie Ihre Augen nach unten, um die Linse richtig zu positionieren. Schließen Sie für einen Moment Ihre Augen, wodurch sich die Linse auf Ihrem Auge zentrieren sollte.

Die Zweihand-Einsetzmethode (ABB. C und ABB. D)

Ziehen Sie mit der Linse auf dem Zeigefinger Ihrer einen Hand mit dem Mittelfinger der anderen Hand Ihr oberes Augenlid in Richtung Augenbraue. Ziehen Sie mit dem Mittelfinger Ihrer Einsetzhand das untere Augenlid nach unten und platzieren Sie die Linse daraufhin mittig auf Ihrem Auge. Während Sie diese Position halten, schauen Sie nach unten, um die Linse richtig zu positionieren. Lassen Sie Ihre Augenlider langsam los.



ABB. A



ABB. B



ABB. C



ABB. D

Wenn sich die Linse unangenehm anfühlt, gehen Sie wie folgt vor:

Schauen Sie in einen Spiegel und legen Sie vorsichtig einen Finger auf den Rand der Kontaktlinse. Schieben Sie die Linse langsam von Ihrer Nase weg, während Sie in die entgegengesetzte Richtung schauen. Durch Blinzeln wird sich die Linse dann neu zentrieren. Wenn sich die Linse danach immer noch unangenehm anfühlt, befolgen Sie die unter NEBENWIRKUNGEN (PROBLEME UND MASSNAHMEN) beschriebenen Schritte.

ZENTRIEREN DER LINSE

Wenn Ihre Sicht nach dem Einsetzen der Linse verschwommen ist, überprüfen Sie Folgendes:

- Die Linse liegt nicht zentriert auf dem Auge. Gehen Sie wie folgt vor, um eine Linse zu zentrieren:
 - o Halten Sie das obere und untere Augenlid mit Ihren Fingern offen. Legen Sie dann vor einem Spiegel vorsichtig einen Finger auf die Kontaktlinse und schieben Sie die Linse in Richtung der Mitte des Auges.
- **ODER**
 - o Halten Sie das obere und untere Augenlid mit Ihren Fingern offen. Bewegen Sie dann vor einem Spiegel Ihr Auge in Richtung der Linse, um diese in der Mitte des Auges zu platzieren.
- Wenn die Linse zentriert auf dem Auge liegt, nehmen Sie die Linse heraus und prüfen Sie Folgendes:
 - o Kosmetika oder Öle auf der Linse. Reinigen, spülen und desinfizieren Sie die Linse, bevor Sie sie erneut ins Auge einsetzen.
 - o Die Linse wurde auf dem falschen Auge platziert.
 - o Die Linse wurde mit der Innenseite nach außen eingesetzt (unangenehmeres Tragegefühl als normalerweise).

Wenn Sie nach Überprüfung der obigen Punkte feststellen, dass Ihre Sicht immer noch verschwommen ist, nehmen Sie beide Linsen heraus und wenden Sie sich an Ihren Kontaktlinsenspezialisten.

HERAUSNEHMEN DER LINSE

Nehmen Sie immer die gleiche Linse zuerst heraus.

- Waschen, spülen und trocknen Sie Ihre Hände gründlich.
- Stellen Sie immer sicher, dass sich die Linse in der korrekten Position auf Ihrem Auge befindet, bevor Sie versuchen, diese herauszunehmen (eine einfache Überprüfung Ihrer Sicht, bei der jeweils ein Auge geschlossen ist, kann dabei Aufschluss darüber geben, ob sich die Linse in ihrer korrekten Position befindet). Richten Sie Ihren Blick nach oben und ziehen Sie langsam Ihr unteres Augenlid mit dem Mittelfinger Ihrer Entfernungshand nach unten und legen Sie Ihren Zeigefinger auf den unteren Rand der Linse. Drücken Sie die Linse leicht zwischen Daumen und Zeigefinger und nehmen Sie sie heraus. Vermeiden Sie es, die Ränder der Linse zusammenzukleben.
- Nehmen Sie die andere Linse auf die gleiche Weise heraus.
- Verwenden Sie die von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten empfohlenen Benetzungstropfen, falls sich die Linse nur schwer herausnehmen lässt.
- Befolgen Sie die Verfahren zur Linsenpflege, die im Abschnitt LINSENFLEGE beschrieben sind.

Hinweis: Wenn sich diese Methode zum Herausnehmen der Linse für Sie als schwierig erweist, kann Ihr Kontaktlinsenspezialist Ihnen alternative Methoden empfehlen.

PFLEGE EINER HAFTENDEN (SICH NICHT BEWEGENDEN) LINSE

Wenn eine Linse am Auge haftet (sich nicht bewegt), geben Sie einige wenige Tropfen der von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten empfohlenen Benetzungslösung in Ihr Auge. Verwenden Sie in diesem Fall NICHT herkömmliches Wasser oder etwas anderes als die empfohlenen Lösungen. Versuchen Sie NICHT, eine am Auge haftende Linse herauszunehmen, da dies zu Verletzungen am Auge führen kann. Bewegt sich die Linse beim Blinzeln trotz mehrfacher Anwendung der Lösung immer noch nicht, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Kontaktlinsenspezialisten. Versuchen Sie NICHT, die Linse herauszunehmen, es sei denn, Ihr Kontaktlinsenspezialist weist Sie dementsprechend an.

LINSENTRAGEPLAN

Ihr Kontaktlinsenspezialist kann Kontaktlinsen entweder als Einweglinse oder als häufig/planmäßig zu ersetzende Linse empfehlen. **Unabhängig von dem Plan, der Ihnen verschrieben wurde, sollte Ihr Auge nach dem Herausnehmen einer Linse nach der verschriebenen Tragezeit eine Ruhezeit haben, in der über Nacht oder länger keine Linse getragen wird, abhängig von den Empfehlungen Ihres Kontaktlinsenspezialisten.**

Tägliches Tragen

Bei Patienten, die täglich Kontaktlinsen tragen, kann die Tendenz bestehen, dass die Linsen anfänglich übermäßig getragen werden. Der Trageplan sollte vom Kontaktlinsenspezialisten festgelegt und an den Patienten weitergegeben werden.

Langzeittragen (länger als 24 Stunden oder beim Schlafen)

Bausch + Lomb empfiehlt, dass der Kontaktlinsenträger zunächst auf Basis eines täglichen Trageplans evaluiert wird. Bei einem erfolgreichen Ergebnis kann je nach Beurteilung des Kontaktlinsenspezialisten der schrittweise Übergang zum Langzeittragen erfolgen. Diese Linsen sind je nach Produkt zum Langzeittragen von bis zu 7 Tagen oder bis zu 30 Tagen zugelassen. Die Linse muss, wie vom Kontaktlinsenspezialisten festgelegt, herausgenommen, gereinigt und desinfiziert oder entsorgt und durch eine neue Linse ersetzt werden. **Nach dem Herausnehmen sollte eine Ruhephase über Nacht oder länger stattfinden, in der die Linse nicht im Auge getragen wird, abhängig von der Einschätzung des Kontaktlinsenspezialisten.**

Tragen von Linsen für den einmaligen Gebrauch

Es ist keine Linsenpflege erforderlich. Die Linsen werden jedes Mal entsorgt, wenn sie aus dem Auge herausgenommen werden. Die Linsen sollten nur im Notfall gereinigt, abgespült und desinfiziert werden, wenn keine Ersatzlinsen verfügbar sind.

Häufig/planmäßig zu ersetzen

Wenn die Linsen nach Ablauf der Tragedauer herausgenommen werden, müssen sie vor dem erneuten Einsetzen gereinigt und desinfiziert oder entsorgt und durch eine neue Linse ersetzt werden, abhängig von der Einschätzung des Kontaktlinsenspezialisten.

LINSENFLEGE

- Für ein dauerhaft sicheres und angenehmes Tragen Ihrer Linsen ist es wichtig, dass Sie die Linsen nach jedem Herausnehmen **zuerst reinigen, abspülen und anschließend desinfizieren** [und neutralisieren (bei Wasserstoffperoxid-Systemen)], während Sie dabei die Vorgaben Ihres Kontaktlinsenspezialisten zur Linsenpflege befolgen.
- Die Nichtbeachtung der empfohlenen Vorgaben zur Linsenpflege kann zur Entwicklung schwerwiegender Augenkomplikationen führen.

Einweichen und Lagern von Linsen

Gebrauchsanleitung:

Verwenden Sie jedes Mal, wenn Sie Ihre Linsen einweichen (lagern), nur frische Desinfektionslösung für Kontaktlinsen.

Warnung:

Die alte Lösung im Linsenbehälter darf NICHT wiederverwendet oder „aufgefüllt“ werden, da das Wiederverwenden von Lösung die Effektivität der Desinfektion reduziert und zu einer **schweren Infektion und zu Sehverlust** (einschließlich Blindheit) führen kann. „Auffüllen“ bezeichnet die Zugabe von frischer Lösung in die alte Lösung, die sich bereits im Behälter befand.

REIB- UND SPÜLZEITEN

Gebrauchsanleitung:

Befolgen Sie die empfohlenen Reib- und Spülzeiten gemäß dem Etikett der Lösung, die zum Reinigen, Desinfizieren und Einweichen der Linsen verwendet wird, um die Linsen angemessen zu desinfizieren und das Risiko einer Infektion der Kontaktlinsen zu verringern.

Warnung:

- Reiben und spülen Sie die Linsen für die empfohlene Zeitdauer, um **schwere Augeninfektionen** zu verhindern.
- **Verwenden Sie niemals Wasser**, Kochsalzlösung oder Benetzungstropfen zur Desinfektion von Linsen. Diese Lösungen sind nicht in der Lage, die Linsen zu desinfizieren. Nicht die empfohlenen Desinfektionslösungen zu verwenden kann zu einer **schweren Infektion und zu Sehverlust** (einschließlich Blindheit) führen.

PFLEGE DES LINSENBEHÄLTERS

Gebrauchsanleitung:

- Reinigen Sie die Linsenbehälter durch Reiben mit den Fingern unter Verwendung von frischer, steriler Desinfektionslösung bzw. von Kontaktlinsenreinigungsmittel. **Verwenden Sie niemals Wasser.** Nach der Reinigung sollten die Linsenbehälter mit frischer, steriler Desinfektionslösung ausgespült und mit einem frischen, sauberen, fusselfreien Tuch abgewischt werden. Sie sollten die Deckel der Linsenbehälter nach Gebrauch niemals an der Luft trocknen oder die Behälter damit wiederverschließen, ohne diese vorher zusätzlich zu reinigen. Stellen Sie beim Trocknen an der Luft sicher, dass sich keine Restlösung mehr im Behälter befindet, bevor Sie ihn trocknen lassen.
- Ersetzen Sie den Linsenbehälter gemäß den Anweisungen Ihres Kontaktlinsenspezialisten oder des Etiketts, das dem Linsenbehälter beiliegt.

Warnung:

- Kontaktlinsenbehälter können Nährböden für Mikroben sein.
- Lagern Sie Linsen NICHT in Wasser oder unsterilen Lösungen und spülen Sie damit NICHT Ihren Linsenbehälter aus. Verwenden Sie nur frische Lösung, damit Sie Ihre Linsen oder den Linsenbehälter NICHT kontaminieren. Die Verwendung einer unsterilen Lösung kann zu einer **schweren Infektion** oder zu **Sehverlust** (einschließlich Blindheit) führen.

ENTSORGUNGSDATUM AUF DER LÖSUNGSFLASCHE

Gebrauchsanleitung:

- Entsorgen Sie jegliche Lösungsreste der Lösung, die Sie zum Desinfizieren und Einweichen der Kontaktlinsen verwenden, sobald der auf der Flasche der Lösung angegebene Zeitraum abgelaufen ist.

Warnung:

- Die Verwendung einer Lösung nach dem Entsorgungsdatum kann zu einer Kontamination der Lösung und in Folge dessen zu einer **schweren Infektion** oder zu **Sehverlust** (einschließlich Blindheit) führen.

CHEMISCHE DESINFEKTION (KEINE HITZEEINWIRKUNG)

- Reinigen Sie die Kontaktlinsen mit der von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten empfohlenen Reinigungslösung und spülen Sie sie gründlich mit der empfohlenen Spüllösung ab.
- **Nach dem Reinigen** und Abspülen sind die Anweisungen zum Desinfizieren, die der von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten zur Pflege empfohlenen Desinfektionslösung beiliegen, aufmerksam zu befolgen.
- Bei Verwendung von Wasserstoffperoxid-Linsenpflegesystemen müssen die Linsen vor dem Tragen **neutralisiert werden**. Folgen Sie dazu den Empfehlungen auf dem Etikett des Wasserstoffperoxid-Systems.
- Spülen Sie die Linsen vor dem Einsetzen und Tragen gründlich mit einer zum Spülen empfohlenen frischen Lösung ab oder befolgen Sie die Anweisungen auf dem Etikett der Desinfektionslösung.
- Erhitzen Sie NICHT die Desinfektionslösung oder die Linsen.
- Lassen Sie die Linsen in dem geschlossenen Aufbewahrungsbehältnis, bis Sie bereit sind, sie einzusetzen.

Achtung: Chemisch desinfizierte Linsen können Inhaltsstoffe aus der Desinfektionslösung aufnehmen, die Ihre Augen reizen können. Gründliches Abspülen mit frischer steriler Kochsalzlösung vor dem Einsetzen in das Auge sollte die Wahrscheinlichkeit einer Reizung reduzieren.

LINSENABLAGERUNGEN UND VERWENDUNG EINES ENZYMATISCHEN REINIGUNGSVERFAHRENS

- Die Enzymreinigung kann von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten empfohlen werden. Die Enzymreinigung entfernt Proteinablagerungen auf der Linse. Diese Ablagerungen können nicht mit herkömmlichen Reinigungsmitteln entfernt werden. Das Entfernen von Proteinablagerungen ist für den Zustand Ihrer Linsen und die Gesundheit Ihrer Augen wichtig. Wenn diese Ablagerungen nicht entfernt werden, können sie die Linsen beschädigen und Reizungen verursachen.
- Die Enzymreinigung ersetzt NICHT die routinemäßige Reinigung und Desinfektion. Befolgen Sie bei der Enzymreinigung sorgfältig die Anweisungen auf dem Etikett des enzymatischen Reinigungsmittels.

PFLEGE EINER AUSGETROCKNETEN (DEHYDRIERTEN) LINSE

Wenn die Linse an einer Oberfläche haftet, tragen Sie die von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten empfohlene Spüllösung auf, bevor Sie die Linse berühren:

- Behandeln Sie die Linse mit Sorgfalt.
- Legen Sie die Linse in Ihren Aufbewahrungsbehälter und weichen Sie sie mindestens 1 Stunde lang in der empfohlenen Reinigungs- oder Aufbewahrungslösung ein, bis diese wieder weich wird.
- Reinigen Sie zuerst die Linse und desinfizieren Sie anschließend die rehydrierte Linse mit einem empfohlenen Linsenpflegesystem.
- Wenn die Linse nach dem Einweichen nicht weich wird oder wenn die Oberfläche trocken bleibt, VERWENDEN SIE DIE LINSE NICHT, BIS DIESE VON IHREM KONTAKTLINSENSPEZIALISTEN BEGUTACHTET WURDE.



SPEZIELLE INFORMATIONEN FÜR TRÄGER VON MONOVISIONS- ODER MULTIFOKALEN KONTAKTLINSEN

- Sie sollten sich klar darüber sein, dass die Therapie mit Monovisionskontaktlinsen oder multifokalen Kontaktlinsen wie jede andere Art der Linsenkorrektur Vor- und Nachteile hat. Der Vorteil einer klaren Nahsicht bei geradeaus und nach oben gerichtetem Blick kann mit einem Sehkompromiss einhergehen, der Ihre Schärfe und Tiefenwahrnehmung in der Ferne und bei nahen Tätigkeiten verringern kann.
- Einige Patienten hatten Probleme dabei, sich an die Therapie mit Monovisionskontaktlinsen zu gewöhnen. Während dieser Eingewöhnungsphase kann es zu Symptomen wie leicht verschwommener Sicht, Schwindel, Kopfschmerzen oder leichten Gleichgewichtsstörungen kommen, die nur wenige Minuten, aber auch mehrere Wochen andauern können. Je länger diese Symptome anhalten, desto schlechter ist Ihre Prognose für eine erfolgreiche Eingewöhnung.
- Während der anfänglichen Eingewöhnungsphase sollten Sie visuell anspruchsvolle Situationen vermeiden. Es wird empfohlen, diese Kontaktlinsen zuerst in vertrauten Situationen zu tragen, die nicht visuell anspruchsvoll sind. Es könnte beispielsweise besser sein, in den ersten Tagen des Tragens der Linsen nur Befahrer zu sein, als selbst mit einem Auto zu fahren. Es wird empfohlen, nur mit Monovisions- oder Multifokalkorrektur zu fahren, wenn Sie auch die Führerscheinanforderungen mit Monovisions- oder Multifokalkorrektur erfüllen.
- Einige Patienten werden sich niemals in Situationen mit eingeschränkten Lichtverhältnissen wohlfühlen, wie beispielsweise bei Nachtfahrten. In diesem Fall sollten Sie mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten besprechen, ob zusätzliche Kontaktlinsen verschrieben werden sollten, damit beide Augen auf Entfernung korrigiert werden, wenn eine scharfe binokulare Fernsicht erforderlich ist.
- Wenn Sie bei längerer Arbeit mit kurzen Entfernungen eine sehr scharfe Nahsicht benötigen, sollten zusätzliche Kontaktlinsen verschrieben werden, damit beide Augen in der Nähe korrigiert werden, wenn eine scharfe binokulare Nahsicht erforderlich ist.
- Einige Patienten benötigen eine zusätzliche Brille, die sie über der Monovisions- oder Multifokalkorrektur tragen, um bei kritischen Aufgaben die klarste Sicht zu erzielen. Sie sollten diese Möglichkeit mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten besprechen.
- Es ist wichtig, dass Sie den Vorschlägen Ihres Kontaktlinsenspezialisten zur Gewöhnung an die Therapie mit Monovisionskontaktlinsen oder multifokalen Kontaktlinsen folgen. Sie sollten alle Bedenken ansprechen, die Sie während und nach der Eingewöhnungsphase haben.
- **Die Entscheidung zur Anwendung einer Monovisions- oder Multifokalkorrektur sollte am besten dem Kontaktlinsenspezialisten zusammen mit Ihnen überlassen werden, nachdem Ihre Bedürfnisse sorgfältig besprochen und berücksichtigt wurden.**

NOTFÄLLE

Falls Chemikalien oder Gefahrstoffe jeglicher Art (z. B. Haushaltsprodukte, Gartenlösungen, Laborchemikalien usw.) in Ihre Augen gespritzt sind, sollten Sie: UNVERZÜGLICH DIE AUGEN MIT LEITUNGSWASSER AUSSPÜLEN UND DANN DIE LINSEN SOFORT HERAUSNEHMEN. UNVERZÜGLICH IHREN KONTAKTLINSENSPEZIALISTEN KONTAKTIEREN ODER DIE NOTAUFNAHME EINES KRANKENHAUSES AUFSUCHEN.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

Jegliche Nebenwirkungen, negativen Reaktionen oder Produktbeschwerden durch die Verwendung von Kontaktlinsen von Bausch + Lomb sollten dem Hersteller gemeldet werden. Landesspezifische Informationen finden Sie unter www.bausch.com/contactus. Die Meldung schwerwiegender Vorfälle durch die Verwendung von Kontaktlinsen von Bausch + Lomb sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

VERPACKUNG VON WEICHEN KONTAKTLINSEN VON BAUSCH + LOMB

Jede Linse befindet sich in einem folienversiegelten Kunststoffbehälter, der Verpackungslösung enthält. Die Kontaktlinsen werden vor der Auslieferung mit Dampf sterilisiert.

LAGERUNGSHINWEISE

Sofern zutreffend, beachten Sie das weiter unten aufgeführte Temperatursymbol bezüglich der Lagertemperatur.



Die folgenden Produkte müssen zwischen 15 °C und 25 °C (59 °F bis 77 °F) gelagert werden:

PureVision® (balafilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen
 PureVision® Toric (balafilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen
 PureVision® Multi-Focal (balafilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen
 PureVision® 2 (balafilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen
 PureVision® 2 For Astigmatismus (balafilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen
 PureVision® 2 For Presbyopia (balafilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen



Die folgenden Produkte dürfen nicht unter 1 °C (34 °F) gelagert werden:

Optima® 38 (polymacon), leicht getönte Kontaktlinsen
 SofLens® Series (polymacon), Kontaktlinsen – B3, H3, H4, H03 und H04
 SofLens® Multi-Focal (polymacon), leicht getönte Kontaktlinsen
 SofLens® 38 (polymacon), leicht getönte Kontaktlinsen
 Optima® FW (polymacon), leicht getönte Kontaktlinsen



Bausch & Lomb Incorporated
 1400 North Goodman Street
 Rochester, NY 14609 USA



Bausch & Lomb Incorporated
 Cork Road Industrial Estate
 Waterford, X91 V383, Ireland

EU-IMPORTEUR

Bausch Health Netherlands
 Koolhovenlaan 110
 1119 NH Schiphol-Rijk
 The Netherlands

GLOSSAR FÜR SYMBOLE UND ABKÜRZUNGEN

Folgende Kennzeichnungen können auf dem Etikett oder der Verpackung Ihres Produkts angegeben sein:



CE-Kennzeichnung



Medizinprodukt



An Abfallwirtschaft abgeführte Gebühren



Achtung: Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf der Verkauf dieses Produkts nur durch oder im Namen eines zugelassenen Arztes erfolgen



Sterilisation durch Dampf



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

DIA Ø_t Durchmesser

BC Basiskurve

PWR F'_v Stärke

AX Zylinderachse

SPH Sphärische Stärke

CYL Zylinderstärke

ADD Nahzusatz

©/TM sind Warenzeichen von Bausch & Lomb Incorporated oder ihren Tochtergesellschaften.

© 2020 Bausch & Lomb Incorporated oder ihre Tochtergesellschaften

8191901

Version 2020-10

MODE D'EMPLOI DES LENTILLES DE CONTACT SOUPLES BAUSCH + LOMB

Félicitations d'avoir rejoint les millions d'autres personnes du monde entier qui aiment porter les lentilles de contact Bausch + Lomb. Les informations contenues dans ce mode d'emploi sont destinées aux utilisateurs de lentilles de contact souples Bausch + Lomb ; il comprend des informations importantes sur l'utilisation et la sécurité du produit. Il est essentiel que les utilisateurs suivent ce mode d'emploi et les instructions de leur ophtalmologiste pour protéger leur vision et leur santé oculaire. Si vous avez des questions sur les informations contenues dans ce mode d'emploi, consultez votre ophtalmologiste. Ce mode d'emploi s'applique aux produits suivants :

Tableau 1 : LENTILLES DE CONTACT AUXQUELLES S'APPLIQUE CE MODE D'EMPLOI :

NOM DU PRODUIT/ MATÉRIAU	INDICATION	TENEUR EN EAU (% en poids)	SOLUTION DE CONDITIONNEMENT	INSTRUCTIONS DE PORT	PÉRIODE DE REMPLACEMENT		
Lentilles de contact teintées PureVision® (balafilcon A)	Usage sphérique ou thérapeutique	36 %	Solution saline tampon borate	Port journalier ou port prolongé pendant 1 à 30 jours avant le retrait	Remplacez les lentilles tous les 30 jours ou selon les prescriptions de l'ophtalmologiste		
Lentilles de contact teintées PureVision® Toric (balafilcon A)	Astigmatisme ou usage thérapeutique						
Lentilles de contact teintées PureVision® Multi-Focal (balafilcon A)	Presbytie ou usage thérapeutique						
Lentilles de contact teintées PureVision®2 (balafilcon A)	Usage sphérique ou thérapeutique						
Lentilles de contact teintées PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A)	Astigmatisme ou usage thérapeutique						
Lentilles de contact teintées PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A)	Presbytie ou usage thérapeutique	66 %	Solution saline tampon borate	Port journalier ou port prolongé pendant 1 à 7 jours avant le retrait	Remplacez les lentilles tous les 30 jours ou selon les prescriptions de l'ophtalmologiste		
Lentilles de contact teintées SofLens® Toric (alphafilcon A)	Astigmatisme						
Lentilles de contact teintées Optima® 38 (polymacon)	Sphérique		Sérum physiologique stérile			Port quotidien	Remplacez les lentilles tous les 30 jours ou selon les prescriptions de l'ophtalmologiste
Lentilles de contact SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 et H04	Sphérique						
Lentilles de contact teintées SofLens® Multi-Focal (polymacon)	Presbytie						
Lentilles de contact teintées SofLens® 38 (polymacon)	Sphérique	Sérum physiologique phosphaté	Port journalier ou port prolongé pendant 1 à 7 jours avant le retrait	Remplacez les lentilles tous les 30 jours ou selon les prescriptions de l'ophtalmologiste			
Lentilles de contact teintées Optima® FW (polymacon)	Sphérique						
Lentilles de contact opaques teintées SofLens® Natural Colors (polymacon)	Sphérique	Sérum physiologique boraté Ou sérum physiologique phosphaté			Port quotidien	Remplacez les lentilles tous les 30 jours ou selon les prescriptions de l'ophtalmologiste	
Lentilles de contact opaques teintées SofLens® Star Colors II (polymacon)	Sphérique						
Lentilles de contact opaques teintées Optima® Natural Look (polymacon)	Sphérique						
Lentilles de contact souples teintées Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A)	Sphérique	46 %	Solution saline tampon borate avec poloxamine	Port journalier ou port prolongé pendant 1 à 7 jours avant le retrait			Remplacez les lentilles tous les 30 jours ou selon les prescriptions de l'ophtalmologiste
Lentilles de contact souples teintées Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A)	Astigmatisme						
Lentilles de contact souples teintées Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A)	Presbytie						
Lentilles de contact souples teintées Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A)	Presbytie et astigmatisme						
Lentilles de contact teintées SofLens® 59 (hilafilcon B)	Sphérique	59 %	Solution saline tampon borate avec poloxamine	Port quotidien	Remplacez les lentilles tous les 30 jours ou selon les prescriptions de l'ophtalmologiste		

FONCTIONNEMENT DE LA LENTILLE (ACTIONS)

Les lentilles de contact du Tableau 1 transmettent entre 86 % et 98 % de lumière visible. Lorsqu'elles sont placées sur la cornée dans leur état hydraté, toutes les lentilles de contact répertoriées dans le Tableau 1 fonctionnent comme un milieu réfringent pour concentrer les rayons lumineux sur la rétine. Lorsque les lentilles de contact Purevision® et Purevision®2,

destinées à un usage thérapeutique, sont déposées sur la cornée, elles servent également de pansement pour protéger la cornée et soulager la douleur lors du traitement des pathologies oculaires.

INDICATIONS ET UTILISATIONS PRÉVUES

Sphérique : La lentille de contact souple Bausch + Lomb est indiquée pour la correction de l'amétropie de réfraction (myopie et hypermétropie) chez les personnes aphaques ou non, dont les yeux sains présentent un astigmatisme jusqu'à 2,00 dioptries qui n'abaisse pas l'acuité visuelle.

Astigmatisme : La lentille de contact souple Bausch + Lomb est indiquée pour la correction de l'amétropie de réfraction (myopie, hypermétropie et astigmatisme) chez les personnes aphaques ou non, dont les yeux sains présentent un astigmatisme jusqu'à 5,00 dioptries qui n'abaisse pas l'acuité visuelle.

Presbytie : La lentille de contact souple Bausch + Lomb est indiquée pour la correction de l'amétropie de réfraction (myopie, hypermétropie et astigmatisme) et de la presbytie chez les personnes aphaques ou non, dont les yeux sains présentent un astigmatisme jusqu'à 2,00 dioptries qui n'abaisse pas l'acuité visuelle.

Presbytie et astigmatisme : La lentille de contact souple Bausch + Lomb est indiquée pour la correction de l'amétropie de réfraction (myopie, hypermétropie et astigmatisme) et de la presbytie chez les personnes aphaques ou non, dont les yeux sains présentent un astigmatisme jusqu'à 5,00 dioptries et nécessitent une puissance d'addition allant de +0,75 D à +5,00 D.

Usage thérapeutique : Les lentilles de contact Bausch + Lomb PureVision® et PureVision®2 (balafilcon A) peuvent également être utilisées à des fins thérapeutiques pour soigner des maladies liées à l'épithélium cornéen.

Lorsque des lentilles de contact sont réutilisées, elles doivent être nettoyées, rincées et désinfectées entre chaque retrait et remise en place. Suivez toujours les instructions de port et les périodes de remplacement recommandées par votre ophtalmologiste. Consultez le Tableau 1 pour obtenir des informations sur les instructions de port et la période de remplacement des lentilles de contact.

Remarque : Aphaque signifie « dépourvu de cristallin ».

CONTRE-INDICATIONS (RAISONS DE NE PAS UTILISER CE PRODUIT)

N'UTILISEZ PAS les lentilles de contact Bausch + Lomb dans les cas suivants :

- Allergie, inflammation, infection ou rougeur dans ou autour de l'œil
- Sécheresse oculaire (liquide lacrymal insuffisant)
- Toute maladie oculaire, blessure (p. ex. abrasion de la cornée) ou anomalie affectant la cornée, la conjonctive ou les paupières
- Réduction de la sensibilité cornéenne
- Toute maladie systémique ou mauvaise santé (p. ex. rhume ou grippe), qui peut affecter l'œil ou être exagérée par le port de lentilles de contact
- Réaction allergique des surfaces oculaires ou des tissus environnants qui peut être induite ou exagérée par le port de lentilles de contact
- Allergie à tout ingrédient d'une solution utilisée pour entretenir les lentilles de contact Bausch + Lomb
- Toute infection cornéenne active (bactérienne, fongique ou virale)
- Patients refusant ou dans l'incapacité de comprendre ou de respecter les avertissements, précautions, restrictions ou instructions
- Utilisation de médicaments contre-indiqués avec le port de lentilles de contact
- Toute intervention médicale antérieure pouvant nuire à l'utilisation du dispositif

MISES EN GARDE

Des problèmes avec les lentilles de contact pourraient entraîner **une lésion oculaire grave** ou des **infections oculaires graves**, y compris une kératite infectieuse. Il est essentiel que vous suiviez les instructions de votre ophtalmologiste et toutes les instructions figurant sur l'étiquette pour une utilisation correcte des lentilles. Vous devez avoir connaissance des mises en garde suivantes et en discuter en détail avec votre ophtalmologiste :

- Vous devez respecter rigoureusement les restrictions de port, les instructions de port, la période de remplacement, les instructions de nettoyage et le calendrier des visites de suivi. Les problèmes oculaires, notamment les ulcères de la cornée, peuvent se développer rapidement et entraîner une **perte de vision** (y compris la cécité).
- Le port des lentilles n'est pas indiqué la nuit. **Évitez de les porter pendant que vous dormez.** Des études cliniques ont démontré que le risque d'effets indésirables graves est accru avec le port nocturne de lentilles journalières.
- Des études ont démontré que les fumeurs portant des lentilles de contact ont plus de risques de subir des effets indésirables que les non-fumeurs.
- La réutilisation de lentilles jetables journalières à usage unique peut entraîner des modifications des lentilles, susceptibles de provoquer un inconfort et une mauvaise acuité visuelle.
- Si vous présentez une gêne oculaire, un larmoiement excessif, des troubles de la vision ou une rougeur de l'œil, vous devez **retirer immédiatement les lentilles** et contacter rapidement votre ophtalmologiste.
- N'utilisez PAS le produit si le blister est endommagé ou a été involontairement ouvert.**
- N'exposez PAS les lentilles de contact à de l'eau non stérile (p. ex. l'eau du robinet) lorsque vous les portez. **L'eau peut renfermer des micro-organismes pouvant entraîner une infection grave et une perte de vision (y compris la cécité). Si vos lentilles ont été immergées dans l'eau lors d'une baignade dans des piscines, des lacs ou des océans, jetez-les et remplacez-les par une nouvelle paire.**

PORT PROLONGÉ

- Le risque d'infection (kératite infectieuse) s'est avéré plus élevé chez les personnes portant des lentilles de contact à port prolongé que chez les personnes portant des lentilles de contact à port journalier.
- Certains chercheurs croient que les complications sont causées par une ou plusieurs des conditions suivantes : un affaiblissement de la résistance de la cornée aux infections, notamment pendant une pathologie à œil fermé faisant suite à une hypoxie ; un environnement oculaire un peu plus favorable à la croissance de bactéries et d'autres microorganismes, notamment en cas de non-respect par le patient des instructions de retrait et de désinfection ou d'élimination réguliers de la lentille ; une désinfection ou un nettoyage mal effectué par le patient ; une contamination des produits d'entretien pour lentilles ; une mauvaise hygiène personnelle du patient ; une lentille particulière ou des instructions de port non adaptées au patient ; une accumulation de dépôts sur la lentille ; des dommages à la lentille ; une mauvaise adaptation ; la durée du port ; et la présence de débris oculaires ou de contaminants dans l'environnement.
- Même si la grande majorité des patients portent des lentilles de contact avec succès, le port prolongé est aussi associé à une plus forte incidence et à une plus grande gravité de microkystes et d'infiltrats épithéliaux, et de polymégathismes épithéliaux, pour lesquels l'interruption ou la restriction du port prolongé doit être envisagée. Les pathologies épithéliales sont réversibles à l'arrêt du port prolongé.
- La réversibilité des effets endothéliaux des lentilles de contact n'a cependant pas été établie avec certitude. En conséquence, le point de vue des ophtalmologistes sur les durées de port prolongé varient, allant du refus de prescrire un port prolongé à la prescription de durées de port flexibles, en passant par le port occasionnel de nuit et la prescription de périodes de port spécifiées, avec des visites de suivi et un programme d'entretien approprié.

PRÉCAUTIONS

Vous devez avoir connaissance des précautions de sécurité suivantes et en discuter en détail avec votre ophtalmologiste :

- Avant de quitter le cabinet de votre ophtalmologiste, assurez-vous de pouvoir retirer vos lentilles rapidement ou demandez à quelqu'un d'autre de les retirer pour vous.
- Ne portez jamais vos lentilles au-delà de la période recommandée par votre ophtalmologiste.
- Lavez-vous et rincez-vous toujours les mains avant de manipuler les lentilles. NE mettez PAS de produits cosmétiques, lotions, savons, crèmes, déodorants ou vaporisateurs dans les yeux ou sur les lentilles. Il est préférable de mettre les



HYGIÈNE PERSONNELLE ET MANIPULATION DES LENTILLES

PRÉPARATION DE LA LENTILLE EN VUE DU PORT

- Lavez-vous toujours soigneusement les mains avec un savon doux, rincez-les complètement et séchez-les avec une serviette non pelucheuse avant de toucher vos lentilles.
- Évitez d'utiliser des savons contenant du cold cream, de la lotion ou des cosmétiques huileux avant de manipuler vos lentilles, car ces substances peuvent entrer en contact avec les lentilles et en perturber le port.
- Manipulez vos lentilles du bout des doigts et veillez à éviter tout contact avec les ongles. Il est utile de garder vos ongles courts et lisses.

MANIPULATION DES LENTILLES

- Insérez et retirez toujours la même lentille en premier pour éviter les confusions.
- Placez la lentille sur votre index et examinez-la pour vous assurer qu'elle est humide, propre, claire et exempte d'entailles ou de déchirures. Veillez à ce qu'elle soit dans le bon sens.



- Si vous placez accidentellement une lentille à l'envers sur votre œil, l'un des signes suivants devrait vous indiquer de la retirer et de la replacer correctement :
 - Moins de confort que d'habitude
 - La lentille peut se plier sur l'œil
 - Mouvement excessif de la lentille lors du clignement
 - Vision trouble
- Si la lentille se plie et se colle sur elle-même, placez-la dans la paume de votre main et mouillez-la soigneusement avec la solution de réhumidification recommandée par votre ophtalmologiste. Massez ensuite DOUCEMENT la lentille entre votre index et votre paume dans un mouvement de va-et-vient.
- Si la lentille s'aplatit ou se drape sur votre doigt, la lentille ou votre doigt est peut-être trop humide. Pour corriger le problème, séchez votre doigt en transférant plusieurs fois la lentille d'un index à l'autre, en séchant à chaque fois l'autre doigt.
- Ne placez jamais une lentille sur l'œil sans qu'elle n'ait été complètement hydratée (humidifiée) avec la solution de rinçage ou de conservation recommandée par votre ophtalmologiste.

PLACEMENT DE LA LENTILLE SUR LES YEUX

Technique de placement à une main (FIG. A et FIG. B)

Placez la lentille sur votre index. La tête levée, en regardant droit devant vous, tirez votre paupière inférieure vers le bas avec le majeur de la main avec laquelle vous allez placer la lentille. Fixez un point au-dessus de vous. Placez ensuite la lentille sur la partie inférieure blanche de votre œil. Retirez votre index et relâchez lentement la paupière inférieure. Regardez vers le bas pour positionner correctement la lentille. Fermez les yeux pendant un moment pour que la lentille se centre sur votre œil.

Technique de placement à deux mains (FIG. C et FIG. D)

Avec la lentille sur votre index, utilisez le majeur de l'autre main pour tirer la paupière supérieure contre l'arcade. Utilisez le majeur de la main avec laquelle vous allez placer la lentille pour tirer la paupière inférieure vers le bas, puis placez la lentille au centre de votre œil. Tout en maintenant cette position, regardez vers le bas pour positionner correctement la lentille. Relâchez lentement vos paupières.



FIG. A



FIG. B



FIG. C



FIG. D

Si la lentille est inconfortable, alors :

Regardez dans un miroir et placez doucement un doigt sur le bord de la lentille de contact et faites lentement glisser la lentille loin de votre nez tout en regardant dans la direction opposée. Puis en clignant de l'œil, la lentille se recentrera. Si la lentille est toujours inconfortable, suivez les étapes décrites dans EFFETS INDÉSIRABLES (PROBLÈMES ET SOLUTIONS).

CENTRAGE DE LA LENTILLE

Si, après avoir mis en place la lentille, votre vision est floue, vérifiez les points suivants :

- La lentille n'est pas centrée sur l'œil. Pour centrer une lentille, procédez de l'une des façons suivantes :
 - Tenez les paupières supérieures et inférieures ouvertes avec vos doigts. Puis, tout en regardant dans un miroir, placez doucement un doigt sur la lentille de contact et faites-la glisser vers le centre de l'œil.
- OU**
 - Tenez les paupières supérieures et inférieures ouvertes avec vos doigts. Puis, tout en regardant dans un miroir, déplacez votre œil vers la lentille pour la placer au centre de l'œil.
- Si la lentille est centrée, retirez-la et vérifiez les points suivants :
 - Cosmétiques ou huiles sur la lentille. Nettoyez-la, rincez-la, désinfectez-la et remplacez-la sur l'œil.
 - La lentille est sur le mauvais œil.
 - La lentille est à l'envers (elle n'est pas aussi confortable que d'habitude).

Si vous constatez que votre vision est toujours floue après avoir vérifié ce qui précède, retirez les deux lentilles et consultez votre ophtalmologiste.

RETRAIT DE LA LENTILLE

Retirez toujours la même lentille en premier.

- Lavez-vous, rincez-vous et séchez-vous soigneusement les mains.
 - Veillez toujours à ce que la lentille soit dans la bonne position sur votre œil avant d'essayer de la retirer (une simple vérification de votre vision, en fermant un œil à la fois, vous dira si la lentille est dans la bonne position). Levez les yeux et tirez lentement votre paupière inférieure vers le bas avec le majeur de la main avec laquelle vous allez retirer la lentille et placez votre index sur le bord inférieur de la lentille. Pressez légèrement la lentille entre le pouce et l'index et retirez-la. Évitez de coller les bords de la lentille l'un contre l'autre.
 - Retirez l'autre lentille en procédant de la même façon.
 - Utilisez les gouttes de réhumidification recommandées par votre ophtalmologiste si la lentille est difficile à retirer.
 - Suivez les procédures d'entretien des lentilles requises décrites dans la section ENTRETIEN DE VOS LENTILLES.
- Remarque :** Si vous avez du mal à utiliser cette méthode de retrait de votre lentille, votre ophtalmologiste vous en fournira une autre.

ENTRETIEN D'UNE LENTILLE COLLANTE (NON MOBILE)

Si une lentille colle (s'arrête de bouger), mettez quelques gouttes de la solution de réhumidification recommandée par votre ophtalmologiste dans votre œil. Dans ce cas, N'utilisez PAS d'eau ordinaire ou autre chose que les solutions recommandées. N'essayez PAS de retirer une lentille qui colle, car elle risque d'endommager votre œil. Si la lentille ne commence pas à bouger lorsque vous clignez des yeux après plusieurs applications de la solution, contactez immédiatement votre ophtalmologiste. N'essayez PAS de retirer la lentille sauf sur les conseils de votre ophtalmologiste.

lentilles avant de se maquiller. Les cosmétiques à base d'eau sont moins susceptibles d'endommager les lentilles que les produits à base d'huile.

- Veillez à ce que vos doigts et vos mains soient exempts de corps étrangers avant de toucher vos lentilles, car des rayures microscopiques sur les lentilles peuvent se produire, entraînant une vision déformée et/ou des lésions oculaires.
- Manipulez toujours vos lentilles avec soin et évitez de les faire tomber.
- NE touchez PAS les lentilles avec vos ongles.
- Suivez attentivement les instructions de cette notice et celles de votre ophtalmologiste pour la manipulation, l'insertion, le retrait, le nettoyage, l'entreposage et le port des lentilles de contact.
- N'utilisez jamais de pince à épiler ou d'autres outils pour retirer vos lentilles du de leur étui, sauf indication contraire. Renversez la lentille dans votre main.
- Si la lentille colle (arrête de bouger) sur l'œil, suivez les instructions recommandées dans la section ENTRETIEN D'UNE LENTILLE COLLANTE (NON MOBILE). Si la lentille reste immobile, vous devez **immédiatement** consulter votre ophtalmologiste.
- Évitez, si possible, toutes les vapeurs et fumées nocives ou irritantes lorsque vous portez vos lentilles.
- Si vos lentilles entrent en contact avec des vapeurs nocives (p. ex. des substances chimiques ou dangereuses) ou un environnement dangereux avec un impact oculaire, elles doivent être retirées **immédiatement**.
- NE congelez PAS vos lentilles.
- NE partagez PAS vos lentilles avec d'autres.

De plus, pour un usage thérapeutique :

- Une surveillance étroite par l'ophtalmologiste est nécessaire lors de l'usage thérapeutique des lentilles de contact PureVision® et PureVision®2 (balafilcon A).
- Les médicaments nécessaires au traitement doivent être utilisés avec prudence et sous la surveillance étroite de l'ophtalmologiste.
- Dans certains cas uniquement, l'ophtalmologiste insérera et retirera les lentilles. Si tel est le cas, les patients doivent être informés qu'ils NE doivent PAS manipuler les lentilles eux-mêmes.

PRÉCAUTIONS RELATIVES À L'ENTRETIEN DES LENTILLES

- Utilisez toujours les solutions d'entretien des lentilles **neuves, non périmées** recommandées par votre ophtalmologiste.
- Suivez toujours les instructions des notices pour l'utilisation des solutions pour lentilles de contact.
- Laissez toujours les lentilles complètement immergées dans la solution de conservation recommandée lorsqu'elles ne sont pas portées (lorsqu'elles sont conservées). Suivez les instructions d'entretien des lentilles de la section ENTRETIEN D'UNE LENTILLE DESSÈCHÉE (DÉSHYDRATÉE) si la surface de la lentille se dessèche.
- N'utilisez PAS de salive ou autre chose que la solution recommandée pour lubrifier ou humidifier les lentilles.
- N'utilisez jamais de solutions pour lentilles de contact rigides conventionnelles qui ne sont pas également recommandées pour les lentilles prescrites.
- NE mélangez PAS ou N'alternez PAS les systèmes ou solutions d'entretien des lentilles sauf indication contraire sur l'étiquette du système d'entretien des lentilles ou sans consulter votre ophtalmologiste.
- N'utilisez PAS le système désinfectant Ultracare, ni un de ses composants (solution désinfectante Ultracare, tablettes neutralisantes Ultracare, nettoyant quotidien Lens Plus et nettoyant enzymatique Ultrazyme) pour nettoyer et désinfecter les lentilles PureVision® ou PureVision®2 (balafilcon A) parce que les dimensions de la lentille seront altérées.

EFFETS INDÉSIRABLES (PROBLÈMES ET SOLUTIONS)

Vous devez savoir que les problèmes suivants peuvent survenir :

- Picotements, brûlures, démangeaisons (irritations) ou autres douleurs oculaires
- Confort moindre par rapport à la première pose des lentilles
- Sensation anormale d'avoir quelque chose dans l'œil (p. ex. corps étranger, égratignure de la cornée)
- Larmolement excessif des yeux ou sécrétions oculaires inhabituelles
- Rougeurs aux yeux
- Diminution de l'acuité visuelle (faible acuité visuelle)
- Troubles de la vision, arcs-en-ciel ou halos autour des objets
- Sensibilité à la lumière (photophobie)
- Yeux secs

Si vous remarquez l'un des effets ci-dessus, vous devez **RETIRER IMMÉDIATEMENT VOS LENTILLES**.

- Si la gêne ou le problème cesse, examinez la lentille de plus près. Si la lentille est endommagée de quelque manière que ce soit, NE la remplacez PAS sur l'œil. Vous devez jeter la lentille et en insérer une nouvelle. Si le problème persiste, vous devez **retirer immédiatement la lentille et consulter votre ophtalmologiste**.
- Lorsque l'un des problèmes ci-dessus survient, cela peut être le signe d'une pathologie grave telle qu'une infection, un ulcère de la cornée, une néovascularisation ou une iritis. Vous devez **garder la lentille hors de vos yeux et demander immédiatement** un avis médical et un traitement rapide pour éviter des lésions oculaires graves.
- Lors de l'usage thérapeutique, une réaction indésirable peut être due à la maladie ou à la lésion d'origine ou peut être due au port d'une lentille de contact. Il est possible que la maladie ou l'affection existante s'aggrave lorsqu'une lentille de contact souple à usage thérapeutique est utilisée pour traiter un œil déjà malade ou endommagé. Si les symptômes augmentent lors du port de la lentille, contactez **immédiatement** votre ophtalmologiste.

SUJETS À ABORDER AVEC VOTRE OPHTHALMOLOGISTE

Comme pour toute lentille de contact, des visites de suivi sont nécessaires pour conserver des yeux en bonne santé.

Vous devez prendre connaissance du calendrier de suivi recommandé. Il est conseillé aux patients de consulter leur ophtalmologiste avant :

- De porter des lentilles lors d'activités sportives et nautiques. L'exposition à l'eau en portant des lentilles de contact lors d'activités telles que la natation, le ski nautique et les spas peut augmenter le risque d'infection oculaire, y compris, mais sans s'y limiter, de kératite *acanthamoeba*.
- De changer de type de lentille ou de paramètre optique.
- D'utiliser un médicament dans les yeux. Les médicaments, tels que les antihistaminiques, les décongestionnants, les diurétiques, les vasoconstricteurs, les tranquillisants et ceux contre le mal des transports, peuvent provoquer une sécheresse oculaire, une gêne accrue liée aux lentilles ou une vision trouble. Dans de tels cas, des mesures correctives appropriées doivent être prescrites. En fonction de la gravité, celles-ci pourraient inclure l'utilisation de gouttes réhumidifiantes qui sont indiquées pour une utilisation avec des lentilles de contact souples ou l'arrêt temporaire du port de lentilles de contact pendant l'utilisation de tels médicaments.
- Les utilisatrices de contraceptifs oraux peuvent développer des troubles de la vue ou des changements dans la tolérance des lentilles lors du port de lentilles de contact. Les patientes doivent être prévenues par leur ophtalmologiste en conséquence.
- De porter des lentilles de contact dans des environnements excessivement secs ou poussiéreux.
- Contactez votre ophtalmologiste si vous n'avez pas porté de lentilles de contact depuis longtemps.
- Contactez votre ophtalmologiste pour toute restriction de port supplémentaire vous concernant.

QUI DOIT SAVOIR QUE VOUS PORTEZ DES LENTILLES DE CONTACT

- Informez votre médecin (professionnel de la santé) que vous portez des lentilles de contact.
- Informez toujours votre employeur que vous portez des lentilles de contact. Certains emplois peuvent nécessiter l'utilisation d'équipements de protection des yeux ou exiger que vous NE portiez PAS de lentilles de contact.

INSTRUCTIONS DE PORT DES LENTILLES

Votre ophtalmologiste peut recommander l'utilisation de lentilles de contact sous forme de lentilles jetables ou de lentilles à remplacement fréquent/planifié. **Quelles que soient les instructions qui vous ont été données, une fois qu'une lentille est retirée à la fin de la période de port prescrite, votre œil doit avoir une période de repos sans port de lentille pendant une nuit ou plus, conformément aux recommandations de votre ophtalmologiste.**

Port quotidien

Le porteur quotidien a parfois tendance à trop porter les lentilles au départ. Les instructions de port doivent être déterminées par l'ophtalmologiste et fournies au patient.

Port prolongé (plus de 24 heures ou en dormant)

Bausch + Lomb recommande que le porteur de lentilles de contact soit d'abord évalué selon un programme de port quotidien. En cas de succès, il devient ensuite possible de passer progressivement au port prolongé, selon les indications de l'ophtalmologiste. Ces lentilles ont été approuvées pour un port prolongé jusqu'à 7 jours ou jusqu'à 30 jours selon le produit. La lentille doit être retirée, nettoyée et désinfectée, ou jetée et remplacée par une nouvelle lentille, selon les indications de l'ophtalmologiste. **Une fois retirée, une lentille doit rester hors de l'œil pendant une période de repos d'une nuit ou plus, selon les indications de l'ophtalmologiste.**

Port de lentilles jetables

Aucun entretien des lentilles n'est nécessaire. Les lentilles sont jetées chaque fois qu'elles sont retirées de l'œil. Les lentilles doivent être nettoyées, rincées et désinfectées uniquement en cas d'urgence lorsque des lentilles de remplacement ne sont pas disponibles.

Remplacement fréquent/planifié

Lorsqu'elles sont retirées entre les périodes de remplacement, les lentilles doivent être nettoyées et désinfectées avant d'être réinsérées, ou être jetées et remplacées par une nouvelle lentille, selon les indications de l'ophtalmologiste.

ENTRETIEN DE VOS LENTILLES

- Pour un port sûr et confortable de vos lentilles, il est important que vous **nettoyez et rincez d'abord, puis désinfectiez** [et neutralisiez (pour les systèmes au peroxyde d'hydrogène)] vos lentilles après chaque retrait, en utilisant le programme d'entretien recommandé par votre ophtalmologiste.
- Le non-respect du programme d'entretien des lentilles recommandé peut entraîner le développement de complications oculaires graves.

TREMPAGE ET CONSERVATION DES LENTILLES

Mode d'emploi :

Utilisez uniquement une solution désinfectante neuve pour les lentilles de contact chaque fois que vous faites trempez (conservez) vos lentilles.

AVERTISSEMENT :

NE réutilisez PAS ou NE « rechargez » PAS une ancienne solution laissée dans l'étui à lentilles car la réutilisation de la solution réduit l'efficacité de la désinfection des lentilles et pourrait entraîner **une infection sévère ou une perte de vision** (y compris la cécité). Le « rechargement » est l'ajout de solution neuve à la solution qui restait dans l'étui.

DURÉE DE FROTTAGE ET DE RINÇAGE

Mode d'emploi :

Respectez les durées complètes de frottage et de rinçage des lentilles recommandées sur l'étiquette de la solution utilisée pour nettoyer, désinfecter et faire tremper les lentilles, afin de désinfecter suffisamment les lentilles et de réduire le risque d'infection due aux lentilles de contact.

AVERTISSEMENT :

- Frottez et rincez les lentilles pendant la durée recommandée pour éviter **des infections oculaires graves**.
- N'utilisez jamais d'eau**, de solution saline ou de gouttes réhumidifiantes pour désinfecter les lentilles. Ces solutions ne désinfecteront pas les lentilles. Le fait de ne pas utiliser le désinfectant recommandé peut entraîner **une infection grave ou une perte de vision** (y compris la cécité).

ENTRETIEN DE L'ÉTUI À LENTILLES

Mode d'emploi :

- Nettoyez les étuis à lentilles de contact en les frottant avec les doigts à l'aide d'une solution désinfectante stérile neuve/ un nettoyant pour lentilles de contact. **N'utilisez jamais d'eau**. Le nettoyage doit être suivi d'un rinçage avec des solutions désinfectantes neuves et stériles et il est recommandé d'essuyer les étuis à lentilles à l'aide d'un tissu neuf, propre et non pelucheux. Ne séchez jamais à l'air et ne refermez jamais les couvercles de l'étui à lentilles après utilisation sans aucune autre méthode de nettoyage. En cas de séchage à l'air, assurez-vous qu'aucune solution résiduelle ne reste dans l'étui avant de le laisser sécher à l'air.
- Remplacez l'étui à lentilles selon les instructions données par votre ophtalmologiste ou l'étiquette figurant sur votre étui.

AVERTISSEMENT :

- Les étuis à lentilles de contact peuvent être une source de prolifération microbienne.
- NE conservez PAS les lentilles ou NE rincez PAS votre étui à lentilles avec de l'eau ou une solution non stérile. Utilisez exclusivement une solution neuve afin de NE PAS contaminer vos lentilles ou votre étui à lentilles. L'utilisation d'une solution non stérile peut entraîner **une infection sévère ou une perte de vision** (y compris la cécité).

DATE D'EXPIRATION SUR LE FLACON DE SOLUTION

Mode d'emploi :

- Jetez toute solution restante après la période de conservation recommandée indiquée sur le flacon de la solution utilisée pour désinfecter et faire tremper les lentilles de contact.

AVERTISSEMENT :

- L'utilisation de la solution au-delà de la date d'expiration pourrait provoquer une contamination de la solution et entraîner **une infection sévère ou une perte de vision** (y compris la cécité).

DÉSINFECTION CHIMIQUE (SANS CHALEUR)

- Nettoyez les lentilles de contact avec la solution de nettoyage recommandée par votre ophtalmologiste et rincez-les soigneusement avec la solution de rinçage recommandée.
- Après le nettoyage** et le rinçage, pour désinfecter, suivez rigoureusement les instructions accompagnant la solution désinfectante dans le programme d'entretien recommandé par votre ophtalmologiste.
- Lors de l'utilisation de systèmes d'entretien de lentilles au peroxyde d'hydrogène, les lentilles **doivent être neutralisées** avant d'être portées. Suivez les recommandations figurant sur l'étiquette du système de peroxyde d'hydrogène.
- Rincez soigneusement les lentilles avec la solution neuve recommandée pour le rinçage avant de les insérer et de les porter ou suivez les instructions figurant sur l'étiquette de la solution désinfectante.
- NE chauffez PAS la solution désinfectante ou les lentilles.
- Laissez les lentilles dans l'étui de rangement fermé jusqu'à ce que vous soyez prêt(e) à les mettre sur vos yeux.
- Attention** : Les lentilles désinfectées avec des produits chimiques peuvent absorber des ingrédients de la solution désinfectante, ce qui peut irriter vos yeux. Un rinçage complet dans une solution saline stérile neuve avant de les poser sur votre œil devrait réduire le risque d'irritation.

DÉPÔTS SUR LES LENTILLES ET UTILISATION DE LA PROCÉDURE DE NETTOYAGE ENZYMATIQUE

- Un nettoyage enzymatique peut être recommandé par votre ophtalmologiste. Le nettoyage enzymatique élimine les dépôts de protéines sur la lentille. Ces dépôts ne peuvent pas être éliminés avec des nettoyants ordinaires. L'élimination des dépôts de protéines est importante pour le confort de vos lentilles et de vos yeux. Si ces dépôts ne sont pas éliminés, ils peuvent endommager les lentilles et provoquer une irritation.
- Le nettoyage enzymatique NE remplace PAS le nettoyage et la désinfection de routine. Pour le nettoyage enzymatique, vous devez suivre attentivement les instructions figurant sur l'étiquette du nettoyant enzymatique.

ENTRETIEN D'UNE LENTILLE DESSÉCHÉE (DÉSHYDRATÉE)

Si la lentille adhère à une surface, appliquez la solution de rinçage recommandée par votre ophtalmologiste avant de la manipuler :

- Manipulez la lentille avec soin.
- Placez la lentille dans son étui de rangement et faites-la tremper dans une solution de rinçage et de conservation recommandée pendant au moins 1 heure jusqu'à ce qu'elle s'assouplisse.
- Nettoyez d'abord la lentille, puis désinfectez la lentille réhydratée à l'aide d'un système d'entretien recommandé.
- Si, après le trempage, la lentille ne s'assouplit pas ou si la surface reste sèche, **N'UTILISEZ PAS LA LENTILLE JUSQU'À CE QU'ELLE AIT ÉTÉ EXAMINÉE PAR VOTRE OPHTALMOLOGISTE.**



INFORMATIONS SPÉCIFIQUES AU PORTEUR DE CORRECTION MONOVISION OU MULTIFOCAL

- Vous devez savoir que, comme pour tout type de correction par lentille, il existe des avantages et des inconvénients à la correction par lentilles de contact monovision ou multifocales. L'avantage d'une vision de près nette en regardant droit devant et vers le haut peut s'accompagner d'un compromis de vision qui peut réduire votre acuité visuelle et votre perception de la profondeur pour les tâches de loin et de près.
- Certains patients ont eu du mal à s'adapter à la correction par lentilles de contact monovision. Les symptômes, tels qu'une vision légèrement floue, des étourdissements, des maux de tête et une sensation de léger déséquilibre, peuvent durer à peine une minute ou plusieurs semaines pendant l'adaptation. Plus ces symptômes persistent, plus votre pronostic d'une adaptation réussie est mauvais.
- Vous devez éviter les situations visuellement exigeantes pendant la période d'adaptation initiale. Il est recommandé de porter d'abord ses lentilles de contact dans des situations familières, qui ne sont pas visuellement exigeantes. Par exemple, il est préférable d'être un passager plutôt qu'un conducteur dans une voiture au cours des premiers jours de port des lentilles. Il est recommandé de ne conduire avec une correction monovision ou multifocale que si vous réussissez le test d'aptitudes de votre permis de conduire concernant la correction monovision ou multifocale.
- Certains patients ne seront jamais totalement à l'aise sous une faible luminosité, comme lors de la conduite de nuit. Dans ce cas, n'hésitez pas à évoquer avec votre ophtalmologiste la prescription de lentilles de contact supplémentaires afin que les deux yeux soient corrigés de loin lorsqu'une vision binoculaire de loin nette est nécessaire.
- Si vous avez besoin d'une vision de près très nette pendant un travail prolongé de près, vous pouvez envisager de vous faire prescrire des lentilles de contact supplémentaires afin que les deux yeux soient corrigés de près lorsqu'une vision binoculaire nette de près est nécessaire.
- Certains patients ont besoin de lunettes supplémentaires à porter sur la correction monovision ou multifocale afin d'avoir la vision la plus nette possible pour les tâches critiques. Discutez de cette option avec votre ophtalmologiste.
- Il est important que vous suiviez les suggestions de votre ophtalmologiste pour l'adaptation à la correction par lentilles de contact monovision ou multifocales. Si vous avez des préoccupations quelconques pendant et après la période d'adaptation, parlez en à votre ophtalmologiste.
- La décision de vous équiper d'une correction monovision ou multifocale est laissée à l'appréciation de l'ophtalmologiste, en concertation avec vous, après avoir soigneusement tenu compte et discuté de vos besoins.**

URGENCES

Si des substances chimiques ou dangereuses de quelque nature que ce soit (p. ex. des produits ménagers, des solutions de jardinage, des produits chimiques de laboratoire, etc.) sont projetés dans vos yeux, vous devez : **VOUS Rincer IMMÉDIATEMENT LES YEUX AVEC DE L'EAU DU ROBINET, PUIS RETIRER LES LENTILLES RAPIDEMENT. Contacter votre OPHTALMOLOGISTE OU VOUS RENDRE AUX URGENCES SANS ATTENDRE.**

SIGNALEMENT D'INCIDENTS GRAVES

Tout effet secondaire, réaction indésirable ou réclamation concernant le produit résultant de l'utilisation des lentilles de contact Bausch + Lomb doit être signalé au fabricant. Vous trouverez des informations spécifiques au pays sur www.bausch.com/contactus

Le signalement des incidents graves dus à l'utilisation de lentilles de contact Bausch + Lomb doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente concernée.

PRÉSENTATION DES LENTILLES DE CONTACT SOUPLES BAUSCH + LOMB

Chaque lentille est fournie dans un étui en plastique scellé en aluminium contenant une solution de conditionnement. Les lentilles de contact sont fournies stérilisées à la vapeur.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Reportez-vous au symbole de température ci-dessous pour les conditions de température de conservation, le cas échéant.

 Les produits ci-dessous doivent être conservés entre 15 et 25 °C (59 et 77 °F) :

Lentilles de contact teintées PureVision® (balafilcon A)
Lentilles de contact teintées PureVision® Toric (balafilcon A)
Lentilles de contact teintées PureVision® Multi-Focal (balafilcon A)
Lentilles de contact teintées PureVision®2 (balafilcon A)
Lentilles de contact teintées PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A)
Lentilles de contact teintées PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A)

 Les produits ci-dessous ne doivent pas être conservés en dessous de 1 °C (34 °F) :

Lentilles de contact teintées Optima®38 (polymacon)
Lentilles de contact SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 et H04
Lentilles de contact teintées SofLens® Multi-Focal (polymacon)
Lentilles de contact teintées SofLens® 38 (polymacon)
Lentilles de contact teintées Optima® FW (polymacon)



Bausch + Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA



Bausch + Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland

IMPORTATEUR UE

Bausch Health Netherlands
Koolhovenlaan 110
1119 NH Schiphol-Rijk
The Netherlands

GLOSSAIRE DES SYMBOLES ET ABRÉVIATIONS

Les éléments suivants peuvent apparaître sur l'étiquette et la boîte de votre produit :



Numéro CE



Dispositif médical



Frais de traitement des déchets



Attention : Les lois fédérales (États-Unis) autorisent la vente de ce dispositif uniquement par ou sur prescription d'un professionnel de santé agréé



Stérilisé à la vapeur



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

DIA Ø₁

Diamètre

BC

Courbure de base

PWR F'_v

Puissance

AX

Axe du cylindre

SPH

Puissance sphérique

CYL

Puissance cylindrique

ADD

Puissance d'addition

©/TM sont des marques de commerce de Bausch & Lomb Incorporated ou de ses filiales.

© 2020 Bausch & Lomb Incorporated ou ses filiales

8191901

Rév. 2020-10

ISTRUZIONI PER L'USO DELLE LENTI A CONTATTO MORBIDE BAUSCH + LOMB

Congratulazioni per aver scelto, come milioni di altri clienti pienamente soddisfatti in tutto il mondo, le lenti a contatto Bausch + Lomb. Le informazioni contenute in queste Istruzioni per l'uso sono destinate agli utenti delle lenti a contatto morbide Bausch + Lomb; contengono importanti informazioni sull'uso e sulla sicurezza del prodotto. È essenziale seguire queste istruzioni e le indicazioni del proprio Professionista della Visione per la protezione della vista e della salute dei propri occhi. In caso di domande sulle informazioni contenute in queste Istruzioni per l'uso, consultare il proprio Professionista della Visione. Queste Istruzioni per l'uso si applicano ai seguenti prodotti:

Tabella 1: LENTI A CONTATTO PER LE QUALI SI APPLICANO QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO:

NOME DEL PRODOTTO/ MATERIALE	INDICAZIONE	CONTENUTO DI ACQUA (per % in peso)	TIPO DI CONFEZIONE	PROGRAMMA DI PORTABILITÀ	PERIODO DI SOSTITUZIONE			
Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision® (balafilcon A)	Uso sferico o terapeutico	36%	Soluzione salina tamponata con borato	Porto giornaliero o porto prolungato da 1 a 30 giorni fra due sostituzioni	Sostituire le lenti ogni 30 giorni o come prescritto dal Professionista della Visione			
Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision® Toric (balafilcon A)	Astigmatismo o uso terapeutico							
Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision® Multi-Focal (balafilcon A)	Presbiopia o uso terapeutico							
Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision®2 (balafilcon A)	Uso sferico o terapeutico							
Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision®2 For Astigmatism (balafilcon A)	Astigmatismo o uso terapeutico							
Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision®2 For Presbyopia (balafilcon A)	Presbiopia o uso terapeutico	66%	Soluzione salina tamponata con borato con poloxamina	Porto giornaliero o porto prolungato da 1 a 7 giorni fra due sostituzioni	Sostituire le lenti ogni 30 giorni o come prescritto dal Professionista della Visione			
Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® Toric (alphafilcon A)	Astigmatismo							
Lenti a contatto con tinta di visibilità Optima®38 (polymacon)	Sferiche					Porto giornaliero	Soluzione salina sterile	Sostituire le lenti ogni 30 giorni o come prescritto dal Professionista della Visione
Lenti a contatto SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 e H04	Sferiche							
Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® Multi-Focal (polymacon)	Presbiopia							
Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® 38 (polymacon)	Sferiche	38,6%	Soluzione salina tamponata con fosfato	Porto giornaliero o porto prolungato da 1 a 7 giorni fra due sostituzioni	Sostituire le lenti ogni 30 giorni o come prescritto dal Professionista della Visione			
Lenti a contatto con tinta di visibilità Optima® FW (polymacon)	Sferiche							
Lenti a contatto con tinta opaca SofLens® Natural Colors (polymacon)	Sferiche					Porto giornaliero	Soluzione salina tamponata con borato O soluzione salina tamponata con fosfato	Sostituire le lenti ogni 30 giorni o come prescritto dal Professionista della Visione
Lenti a contatto con tinta opaca SofLens® Star Colors II (polymacon)	Sferiche							
Lenti a contatto colorate opache Optima® Natural Look (polymacon)	Sferiche							
Lenti a contatto morbide con tinta di visibilità Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A)	Sferiche	46%	Soluzione salina tamponata con borato con poloxamina	Porto giornaliero o porto prolungato da 1 a 7 giorni fra due sostituzioni	Sostituire le lenti ogni 30 giorni o come prescritto dal Professionista della Visione			
Lenti a contatto morbide con tinta di visibilità Bausch + Lomb Ultra® for Astigmatism (samfilcon A)	Astigmatismo							
Lenti a contatto morbide con tinta di visibilità Bausch + Lomb Ultra® for Presbyopia (samfilcon A)	Presbiopia							
Lenti a contatto morbide con tinta di visibilità Bausch + Lomb Ultra® Multifocal for Astigmatism (samfilcon A)	Presbiopia e astigmatismo							
Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® 59 (hilafilcon B)	Sferiche	59%	Soluzione salina tamponata con borato con poloxamina	Porto giornaliero	Sostituire le lenti ogni 30 giorni o come prescritto dal Professionista della Visione			

MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DELLALENTE (AZIONI)

Le lenti a contatto nella Tabella 1 trasmettono tra il 86% e il 98% di luce visibile. Quando posizionate sulla cornea nel loro stato idratato, tutte le lenti a contatto elencate nella Tabella 1 agiscono da mezzo di rifrazione per focalizzare i raggi luminosi sulla retina. Quando le lenti a contatto Purevision® e Purevision®2, destinate all'uso terapeutico, vengono posizionate sulla cornea, agiscono anche da bendaggio per proteggere la cornea e alleviare il dolore durante il trattamento delle patologie oculari.

INDICAZIONI E UTILIZZI PREVISTI

Sferiche: La lente a contatto morbida Bausch + Lomb è indicata per la correzione dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) in soggetti afacichi e/o non afacichi con occhi sani, che presentano astigmatismo fino a 2,00 diottrie, che non interferisce con l'acuità visiva.

Astigmatismo: La lente a contatto morbida Bausch + Lomb è indicata per la correzione dell'ametropia refrattiva (miopia, ipermetropia e astigmatismo) in soggetti afacichi e/o non afacichi con occhi sani, che presentano astigmatismo fino a 5,00 diottrie, che non interferisce con l'acuità visiva.

Presbiopia: La lente a contatto morbida Bausch + Lomb è indicata per la correzione dell'ametropia refrattiva (miopia, ipermetropia e astigmatismo) e per la presbiopia in soggetti afacichi e/o non afacichi con occhi sani, che presentano astigmatismo fino a 2,00 diottrie, che non interferisce con l'acuità visiva.

Presbiopia e astigmatismo: La lente a contatto morbida Bausch + Lomb è indicata per la correzione dell'ametropia refrattiva (miopia, ipermetropia e astigmatismo) e per la presbiopia in soggetti afacichi e/o non afacichi con occhi sani, che presentano astigmatismo fino a 5,00 diottrie e che richiede un potere aggiunto che va da +0,75 D a +5,00 D.

Uso terapeutico: Le lenti a contatto Bausch + Lomb PureVision® e PureVision®2 (balafilcon A) sono indicate anche per l'uso terapeutico nella gestione dei disturbi epiteliali della cornea.

Quando vengono riutilizzate, le lenti a contatto devono essere pulite, lavate e disinfettate dopo ogni rimozione. Seguire sempre il programma di portabilità e i periodi di sostituzione raccomandati dal proprio Professionista della Visione. Fare riferimento alla Tabella 1 per informazioni sul programma di portabilità e il periodo di sostituzione delle lenti a contatto.

Nota: Afacico significa "privo di una lente di messa a fuoco all'interno dell'occhio".

CONTROINDICAZIONI (MOTIVI PER NON UTILIZZARE LE LENTI)

NON USARE le lenti a contatto Bausch + Lomb in presenza di una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- Allergia, infiammazione, infezione, irritazione o rossore nell'occhio o intorno all'occhio
- Secchezza degli occhi (liquido lacrimale non adeguato)
- Qualsiasi patologia, lesione (ad es., abrasione corneale) o anomalia oculare che colpisca la cornea, la congiuntiva o le palpebre
- Sensibilità corneale ridotta
- Qualsiasi malattia o patologia sistemica (ad es., raffreddore o influenza), che possa colpire l'occhio o essere esacerbata dal porto di lenti a contatto
- Reazione allergica delle superfici oculari o del tessuto circostante che possa essere indotta o esacerbata dal porto di lenti a contatto
- Allergia a qualsiasi ingrediente contenuto in una soluzione utilizzata per la cura delle lenti a contatto Bausch + Lomb
- Qualsiasi infezione corneale attiva (batterica, fungina o virale)
- Pazienti non disposti o incapaci di comprendere o rispettare eventuali avvertenze, precauzioni, restrizioni o indicazioni
- Uso di farmaci controindicati per il porto di lenti a contatto
- Qualsiasi precedente intervento medico che potrebbe influire negativamente sull'uso del dispositivo

AVVERTENZE

Problemi con le lenti a contatto possono causare **ferita grave** all'occhio o **gravi infezioni agli occhi**, compresa la cheratite infettiva. È essenziale seguire le indicazioni del proprio Professionista della Visione e tutte le istruzioni riportate nella documentazione informativa per un uso corretto delle lenti. È necessario essere a conoscenza e discutere approfonditamente con il proprio Professionista della Visione dei seguenti avvisi:

- Attenersi scrupolosamente alle limitazioni per l'uso, al programma di portabilità, al periodo di sostituzione, al regime di pulizia e al programma di visite di controllo. Patologie oftalmiche, incluse le ulcere corneali, possono svilupparsi rapidamente e causare **perdita della vista** (compresa la cecità).
- Le lenti per porto giornaliero non sono indicate per la portabilità durante il sonno e **non devono essere indossate quando si dorme**. Studi clinici hanno dimostrato che indossare questo tipo di lenti quando si dorme accresce il rischio di reazioni pericolose.
- Studi hanno dimostrato che i portatori di lenti a contatto fumatori presentano una maggiore incidenza di reazioni avverse rispetto ai non fumatori.
- Il riutilizzo delle lenti monouso giornaliere può provocare variazioni nelle caratteristiche delle lenti che possono causare disagio e scarsa acuità visiva.
- Qualora si avvertano fastidio agli occhi, lacrimazione eccessiva, alterazioni della vista o arrossamento degli occhi, **rimuovere immediatamente le lenti** e contattare subito il proprio Professionista della Visione.
- NON utilizzare le lenti se la confezione è danneggiata o accidentalmente aperta.**
- NON esporre le lenti al contatto con acqua non sterile (ad es., acqua di rubinetto) mentre le si indossa. **Nell'acqua possono essere presenti microrganismi che possono causare gravi infezioni e perdita della vista (inclusa la cecità). Se le lenti sono state immerse in acqua mentre si nuota in piscine, laghi o mari, rimuoverle e sostituirle con lenti nuove.**

PORTO PROLUNGATO

- È stato dimostrato che il rischio di infezione (cheratite microbica) è maggiore tra i soggetti che utilizzano lenti a contatto per il porto prolungato rispetto a coloro che utilizzano lenti a contatto per il porto giornaliero.
- Alcuni ricercatori ritengono che le complicanze siano causate da uno o più dei seguenti fattori: un indebolimento della resistenza della cornea alle infezioni, in particolare in condizioni di occhio chiuso, quale risultato dell'ipossia; un ambiente oculare in qualche modo idoneo alla proliferazione di batteri e altri microrganismi, in particolare nel caso in cui il paziente non abbia rispettato le istruzioni relative alla rimozione e alla disinfezione periodica delle lenti oppure al loro smaltimento; impropria disinfezione o pulizia delle lenti da parte del paziente; contaminazione dei prodotti per la cura delle lenti; scarsa igiene personale da parte del paziente; inidoneità del paziente a rispettare il programma di portabilità delle lenti o all'uso di una particolare lente; accumulo di depositi sulla lente; danni alla lente; inserimento non corretto; durata del tempo di portabilità delle lenti; presenza di residui oculari e contaminanti ambientali.
- Sebbene la grande maggioranza dei pazienti utilizzi con successo le lenti a contatto, è stato segnalato che il porto prolungato delle lenti è associato a una maggiore incidenza e gravità di microcisti epiteliali e infiltrati, e di polimegastismo endoteliale, il che richiede che vengano prese in considerazione l'interruzione dell'utilizzo delle lenti o la limitazione del porto prolungato. Le patologie epiteliali sono reversibili una volta interrotta il porto prolungato.
- La reversibilità degli effetti endoteliali relativi al porto delle lenti a contatto è stata dimostrata in modo definitivo. Di conseguenza, le opinioni dei Professionisti della Visione sui tempi di porto prolungato variano dal non prescrivere affatto il porto prolungato al prescrivere tempi di portabilità flessibili che vanno dall'occasionale porto notturno alla prescrizione di specifici periodi di portabilità, con visite di controllo e un adeguato regime di cura.

PRECAUZIONI

È necessario essere a conoscenza e discutere approfonditamente con il proprio Professionista della Visione delle seguenti precauzioni:

- Prima di lasciare lo studio del Professionista della Visione, assicurarsi di poter rimuovere prontamente le lenti o che ci sia qualcuno altro in grado di rimuoverle.
- Non indossare mai le lenti oltre il periodo raccomandato dal proprio Professionista della Visione.
- Prima di maneggiare le lenti, lavarsi sempre le mani. Evitare che cosmetici, lozioni, detergenti, creme, deodoranti o spray vengano a contatto con gli occhi e con le lenti. È consigliabile indossare le lenti prima di truccarsi. I cosmetici a base d'acqua hanno meno probabilità di danneggiare le lenti rispetto ai prodotti a base di olio.
- Prima di maneggiare le lenti, assicurarsi che su dita e mani non ci siano corpi estranei che potrebbero causare micrograffi sulle lenti e provocare visione distorta e/o lesioni agli occhi.
- Maneggiare sempre con cura le lenti ed evitare di farle cadere.

- NON toccare le lenti con le unghie.
- Seguire scrupolosamente le istruzioni contenute in questo foglio illustrativo e le indicazioni del proprio Professionista della Visione su come maneggiare, inserire, rimuovere, pulire, conservare e indossare le lenti a contatto.
- Non utilizzare mai pinzette o altri strumenti per estrarre le lenti dal contenitore, a meno che non siano specificamente indicati per tale uso. Porre la lente nella mano.
- Se la lente si attacca (smette di muoversi) sull'occhio, seguire le indicazioni raccomandate in CURA DI UNALENTE ATTACCATA (PERDITA DI MOBILITÀ). Se la lente continua a non muoversi, consultare **immediatamente** il proprio Professionista della Visione.
- Evitare, se possibile, vapori e fumi nocivi o irritanti quando si indossano le lenti.
- Se le lenti vengono a contatto con vapori nocivi (ad es., sostanze chimiche o pericolose) o con un ambiente pericoloso per gli occhi, rimuoverle **immediatamente**.
- NON congelare.
- NON condividere le lenti con altri.

Inoltre, per uso terapeutico:

- L'uso terapeutico delle lenti a contatto PureVision® e PureVision®2 (balafilcon A) richiede un'attenta supervisione da parte del Professionista della Visione.
- I farmaci necessari per il trattamento devono essere utilizzati con cautela e sotto attenta supervisione da parte del Professionista della Visione.
- Solo in determinate circostanze, il Professionista della Visione provvederà ad applicare e rimuovere le lenti. In tali casi, i pazienti devono essere istruiti a NON maneggiare le lenti.

PRECAUZIONI PER LA CURA DELLE LENTI

- Usare sempre soluzioni per la cura delle lenti **fresche, non scadute** consigliate dal proprio Professionista della Visione.
- Seguire sempre le istruzioni contenute nei foglietti illustrativi per l'uso delle soluzioni per lenti a contatto.
- Tenere sempre le lenti completamente immerse nella soluzione di conservazione consigliata quando le lenti non vengono indossate (quando vengono conservate). Seguire le istruzioni per la CURA DI UNALENTE ASCIUTTA (DISIDRATATA) se la superficie della lente si asciuga.
- NON usare saliva o qualsiasi altra sostanza diversa dalla soluzione raccomandata per lubrificare o umettare le lenti.
- Non utilizzare mai soluzioni per lenti a contatto rigide convenzionali che non siano raccomandate anche per le lenti prescritte.
- NON mischiare o alternare sistemi o soluzioni per la cura delle lenti, a meno che non sia indicato nella documentazione informativa del sistema di cura delle lenti, o senza consultare il proprio Professionista della Visione.
- NON utilizzare il sistema disinfettante Ultracare o alcuno dei suoi componenti (soluzione disinfettante Ultracare, compresse neutralizzanti Ultracare, detergente quotidiano Lens Plus e detergente enzimatico Ultrazyme) per pulire e disinfettare le lenti PureVision® o PureVision®2 (balafilcon A) in quanto ciò altererebbe le dimensioni delle lenti.

REAZIONI AVVERSE (PROBLEMI E AZIONI CORRETTIVE)

È necessario essere consapevoli del fatto che si potrebbero presentare i seguenti problemi:

- Pizzicore, bruciore, prurito (irritazione) o altri dolori localizzati all'occhio
- Le lenti risultano meno confortevoli rispetto alla prima volta che sono state indossate
- Sensazione anomala che ci sia qualcosa nell'occhio (ad es., un corpo estraneo o un graffio)
- Secrezione lacrimale (lacrimazione) eccessiva o secrezioni insolite
- Occhi arrossati
- Ridotta nitidezza della visione (scarsa acuità visiva)
- Vista sfocata, arcobaleni o aloni intorno agli oggetti
- Sensibilità alla luce (fotofobia)
- Secchezza oculare

RIMUOVERE IMMEDIATAMENTE LE LENTI nel caso si verifichi una qualsiasi delle condizioni indicate sopra.

- Se il fastidio o il problema scompare, esaminare attentamente le lenti. Se la lente appare danneggiata, NON indossarla nuovamente. Gettare la lente e applicarne una nuova. Se il problema persiste, **rimuovere immediatamente la lente e consultare il proprio Professionista della Visione**.
- I problemi sopra elencati possono essere segnali di una condizione grave, come ad esempio un'infezione, un'ulcera corneale, una neovascolarizzazione o un'irite. **Rimuovere la lente dall'occhio e sottoporsi immediatamente** a visita oculistica per identificare il problema e iniziare immediatamente il trattamento necessario per evitare danni oculari gravi.
- Durante l'uso terapeutico, una reazione avversa potrebbe essere dovuta alla malattia o alla lesione originale o anche al porto di una lente a contatto. Esiste la possibilità che la malattia o la condizione esistente possa peggiorare quando si utilizza una lente a contatto morbida per uso terapeutico per trattare un occhio già malato o danneggiato. Se mentre si indossa la lente si verifica un aumento dei sintomi, contattare **immediatamente** il proprio Professionista della Visione.

ARGOMENTI DI DISCUSSIONE CON IL PROPRIO PROFESSIONISTA DELLA VISIONE

Per qualunque lente a contatto, sono necessarie visite di controllo per assicurare sempre la buona salute degli occhi. È opportuno che il proprio Professionista della Visione raccomandi un adeguato programma di controllo. Si raccomanda di consultare il proprio Professionista della Visione prima di:

- Indossare lenti a contatto durante attività sportive e acquatiche. L'esposizione delle lenti all'acqua durante lo svolgimento di attività quali nuoto, sci nautico e vasche idromassaggio può aumentare il rischio di infezione oculare, tra cui, a mero titolo esemplificativo, la cheratite da *Acanthamoeba*.
- Cambiare il tipo di lente o il parametro della lente.
- Applicare qualsiasi medicinale negli occhi. Farmaci quali antistaminici, decongestionanti, diuretici, miorellassanti, tranquillanti e quelli per la cinesiosi possono causare secchezza degli occhi, accresciuta percezione della presenza della lente o visione sfocata. Qualora si verificano tali condizioni, è necessario prescrivere adeguate misure correttive. A seconda della gravità, ciò potrebbe includere l'uso di gocce umettanti indicate per l'uso con lenti a contatto morbide o la temporanea interruzione dell'uso delle lenti a contatto durante l'assunzione di tali farmaci.
- I soggetti che assumono contraccettivi orali potrebbero sviluppare alterazioni della capacità visiva o cambiamenti nel livello di tolleranza alla lente quando usano le lenti a contatto. È responsabilità del Professionista della Visione informare i pazienti a tal riguardo.
- Indossare lenti a contatto in ambienti eccessivamente asciutti o polverosi.
- Contattare il proprio Professionista della Visione nel caso in cui non si indossano lenti a contatto da lungo tempo.
- Contattare il proprio Professionista della Visione in merito a eventuali ulteriori limitazioni d'uso pertinenti.

CHI INFORMARE DEL FATTO CHE SI È PORTATORI DI LENTI A CONTATTO

- Informare il proprio medico (operatore sanitario) di essere portatore di lenti a contatto.
- Informare sempre il proprio datore di lavoro di essere portatore di lenti a contatto. Alcuni lavori potrebbero richiedere l'uso di dispositivi di protezione degli occhi o potrebbero richiedere di NON indossare lenti a contatto.



PULIZIA PERSONALE E MANEGGIAMENTO DELLE LENTI

PREPARAZIONE DELLALENTEPRIMA DI INDOSSARLA

- Prima di maneggiare le lenti, lavarsi sempre accuratamente le mani con un sapone delicato, sciacquarle accuratamente e asciugarle con un asciugamano che non sfilaccia.

- Evitare l'uso di saponi contenenti creme nutrienti, lozioni o cosmetici oleosi prima di maneggiare le lenti, poiché queste sostanze possono venire a contatto con le lenti e interferire con la loro corretta applicazione.
- Maneggiare le lenti con la punta delle dita e fare attenzione a evitare il contatto con le unghie. Si consiglia di tenere le unghie corte e ben smussate.

COME MANEGGIARE LE LENTI

- Inserire e rimuovere per prima sempre la stessa lente al fine di evitare commistioni.
- Porre la lente sul dito indice ed esaminarla per assicurarsi che sia umettata, pulita, trasparente e priva di graffi o scheggiature. Accertarsi che la lente sia posizionata nel verso giusto.



- Qualora accidentalmente si applichi sull'occhio la lente al rovescio, una delle seguenti manifestazioni segnalerà la necessità di rimuoverla e reinserirla correttamente:
 - o Comfort inferiore al solito
 - o La lente potrebbe piegarsi sull'occhio
 - o Eccessivo spostamento della lente quando si sbattono le palpebre
 - o Visione sfocata
- Se la lente si piega e le due facce si attaccano tra loro, porre la lente nel palmo della mano e bagnarla accuratamente con la soluzione umettante consigliata dal proprio Professionista della Visione. Quindi strofinare **DELICATAMENTE** la lente tra l'indice e il palmo con un movimento in avanti e indietro.
- Se la lente si appiattisce o si spalma completamente sul dito, la lente o il dito potrebbero essere troppo bagnati. Per correggere questo problema, passare più volte la lente da un dito indice all'altro, asciugando con la volta in volta il dito libero.
- Non applicare mai una lente sull'occhio che non sia stata completamente idratata (lubrificata) con la soluzione di risciacquo o di conservazione raccomandata dal proprio Professionista della Visione.

POSIZIONAMENTO DELLALENTE SULL'OCCHIO

Tecnica Di Posizionamento Con Una Mano (FIG. A e FIG. B)

Porre la lente sul dito indice. Con la testa in posizione eretta e guardando in avanti, abbassare la palpebra inferiore con il dito medio della mano usata per il posizionamento. Fissare un punto in alto. Quindi posizionare la lente sulla parte bianca inferiore dell'occhio. Staccare il dito indice e rilasciare lentamente la palpebra inferiore. Guardare in basso per posizionare correttamente la lente. Chiudere gli occhi per un momento; la lente dovrebbe centrarsi sull'occhio.

Tecnica Di Posizionamento Con Due Mani (FIG. C e FIG. D)

Con la lente appoggiata sul dito indice, usare il dito medio dell'altra mano per tirare verso l'alto la palpebra superiore. Con il dito medio della mano usata per il posizionamento, abbassare la palpebra inferiore, quindi posizionare la lente al centro dell'occhio. Mantenendo questa posizione, guardare verso il basso per posizionare correttamente la lente. Rilasciare lentamente le palpebre.



FIG. A

FIG. B

FIG. C

FIG. D

Se la lente provoca fastidio:

Guardandosi allo specchio, appoggiare delicatamente un dito sul bordo della lente a contatto e far scivolare con cautela la lente lateralmente verso l'esterno guardando contemporaneamente nella direzione opposta. Quindi sbattere le palpebre; la lente si ricenterà sull'occhio. Se la lente continua a provocare disagio, seguire i passaggi descritti in REAZIONI AVVERSE (PROBLEMI E AZIONI CORRETTIVE).

CENTRAMENTO DELLALENTE

Se la lente applicata la lente la visione è sfocata, verificare quanto segue:

- La lente non è centrata sull'occhio. Per centrare una lente, attenersi a una delle procedure seguenti:
 - o Tenere aperte le palpebre superiore e inferiore con le dita. Quindi, guardandosi allo specchio, poggiare delicatamente un dito sulla lente a contatto e far scorrere la lente verso il centro dell'occhio.
- **OPPURE**
 - o Tenere aperte le palpebre superiore e inferiore con le dita. Quindi, guardandosi allo specchio, spostare l'occhio verso la lente per posizionarla al centro dell'occhio.
- Se la lente è centrata, rimuovere la lente e verificare quanto segue:
 - o Cosmetico o sostanze oleose sulla lente. Pulire, sciacquare, disinfettare e applicare di nuovo sull'occhio.
 - o La lente è sull'occhio sbagliato.
 - o La lente è applicata al contrario (il comfort è inferiore al normale).

Se una volta verificato quanto sopra la visione continua a essere sfocata, rimuovere entrambe le lenti e consultare il proprio Professionista della Visione.

RIMOZIONE DELLALENTE

Rimuovere sempre la stessa lente per prima.

- Lavare, sciacquare e asciugare accuratamente le mani.
 - Assicurarsi sempre che la lente sia posizionata correttamente sull'occhio prima di provare a rimuoverla (un semplice controllo della visione, chiudendo un occhio alla volta, indicherà se la lente è nella posizione corretta). Guardando in alto, tirare lentamente verso il basso la palpebra inferiore con il dito medio della mano di rimozione e poggiare il dito indice sul bordo inferiore della lente. Stringere leggermente la lente tra il pollice e l'indice e rimuoverla. Evitare di far aderire tra loro i bordi della lente.
 - Rimuovere l'altra lente seguendo la stessa procedura.
 - Utilizzare le gocce lubrificanti consigliate dal proprio Professionista della Visione se la lente risulta difficile da rimuovere.
 - Seguire le procedure di cura delle lenti richieste descritte in CURA DELLE LENTI.
- Nota:** Se questo metodo di rimozione della lente risulta difficile, il proprio Professionista della Visione potrà fornire un metodo alternativo.

CURA DI UNALENTE ATTACCATA (PERDITA DI MOBILITÀ)

Se una lente si attacca (smette di muoversi), applicare sull'occhio alcune gocce della soluzione lubrificante raccomandata dal proprio Professionista della Visione. In questo caso, NON utilizzare acqua normale o qualsiasi altro prodotto diverso dalle soluzioni raccomandate. NON tentare di rimuovere una lente attaccata, in quanto si rischierebbe di danneggiare l'occhio. Se dopo aver applicato alcune volte la soluzione la lente non inizia a muoversi quando si sbatte la palpebra, contattare immediatamente il proprio Professionista della Visione. NON tentare di rimuovere la lente se non su indicazione del proprio Professionista della Visione.

PROGRAMMI DI PORTABILITÀ DELLE LENTI

Il proprio Professionista della Visione può raccomandare di utilizzare le lenti a contatto come lente monouso o come lenti a sostituzione frequente/programmata. **Indipendentemente dal programma prescritto, una volta rimossa una lente alla fine del periodo di portabilità prescritto, l'occhio deve riposare senza indossare lenti per un'intera notte o per un tempo più lungo, come stabilito dal proprio Professionista della Visione.**

Porto giornaliero

Gli utenti di lenti per porto giornaliero tendono inizialmente a indossare le lenti per un tempo eccessivo. Il programma di portabilità deve essere stabilito dal proprio Professionista della Visione e fornito al paziente.

Porto prolungato (superiore a 24 ore o durante il sonno)

Bausch + Lomb raccomanda che il portatore di lenti venga valutato inizialmente con un programma di porto giornaliero. In caso di successo, è possibile far seguire l'introduzione graduale del porto prolungato, come stabilito dal Professionista della Visione. Queste lenti sono state approvate per il porto prolungato per un massimo di 7 giorni o per un massimo di 30 giorni a seconda del prodotto. La lente deve essere rimossa, pulita e disinfettata, o gettata e sostituita con una nuova lente, come stabilito dal Professionista della Visione. **Una volta rimossa la lente, far riposare l'occhio senza indossare lenti per una notte o per un periodo più lungo così come stabilito dal proprio Professionista della Visione.**

Portabilità delle lenti monouso

Le lenti non richiedono alcuna cura. Le lenti vengono gettate ogni volta che vengono rimosse dall'occhio. Le lenti vanno pulite, sciacquate e disinfettate solo in caso di emergenza quando non sono disponibili lenti di ricambio.

Sostituzione frequente/programmata

Quando vengono rimosse tra un periodo di sostituzione e l'altro, le lenti devono essere pulite e disinfettate prima di essere riapplicate sull'occhio, oppure devono essere gettate e sostituite con nuove lenti, come stabilito dal Professionista della Visione.

CURA DELLE LENTI

- Per una portabilità sempre sicura e confortevole delle lenti, è importante **prima pulire e sciacquare, quindi disinfettare** (e neutralizzare (per i sistemi con perossido di idrogeno)) le lenti dopo ogni rimozione, usando il programma di cura delle lenti raccomandato dal proprio Professionista della Visione.
- La mancata osservanza del programma di cura delle lenti raccomandato può provocare gravi complicanze oculari.

MESSA A BAGNO E CONSERVAZIONE DELLE LENTI

Istruzioni per l'uso:

Utilizzare esclusivamente una soluzione disinfettante per lenti a contatto fresca ogni volta che si mettono a bagno (si conservano) le lenti nel liquido di conservazione.

AVVERTENZA:

NON riutilizzare o "rabboccare" la vecchia soluzione rimasta nella custodia della lente, in quanto il riutilizzo della soluzione riduce l'efficacia della disinfezione della lente e potrebbe causare **infezione grave, perdita di vista** (compresa la cecità). Per "rabbocco" si intende l'aggiunta di soluzione fresca alla soluzione presente nella custodia.

TEMPO DI STROFINAMENTO E RISCACQUO

Istruzioni per l'uso:

Seguire le tempistiche complete raccomandate di strofinamento e risciacquo delle lenti indicate nella documentazione informativa della soluzione utilizzata per pulire, disinfettare e mettere a bagno le lenti, al fine di disinfettare adeguatamente le lenti e ridurre il rischio di infezione delle lenti a contatto.

AVVERTENZA:

- Strofinare e risciacquare le lenti per il periodo di tempo raccomandato onde prevenire **gravi infezioni agli occhi**.
- Non usare mai acqua**, soluzione salina, o gocce lubrificanti per disinfettare le lenti. Queste soluzioni non disinfettano le lenti. Il mancato utilizzo del disinfettante raccomandato può provocare **infezione grave, perdita della vista** (compresa la cecità).

CURA DELLA CUSTODIA DELLE LENTI

Istruzioni per l'uso:

- Pulire le custodie delle lenti a contatto mediante strofinamento delle dita utilizzando una soluzione disinfettante/detergente per lenti a contatto fresca e sterile. **Non usare mai acqua**. La pulizia deve essere seguita da un risciacquo con soluzioni disinfettanti fresche e sterili e si consiglia di pulire le custodie con un panno pulito e che non sfilaccia. Non asciugare mai all'aria o richiudere i coperchi della custodia delle lenti dopo l'uso senza impiegare ulteriori metodi di pulizia. In caso di asciugatura all'aria, assicurarsi che non siano rimasti residui di soluzione nella custodia prima di lasciarla asciugare all'aria.
- Sostituire la custodia delle lenti in base alle indicazioni fornite dal proprio Professionista della Visione o contenute nella documentazione informativa fornita con la custodia.

AVVERTENZA:

- Le custodie delle lenti a contatto possono essere una fonte di crescita microbica.
- NON conservare le lenti o sciacquare la custodia con acqua o qualsiasi altra soluzione non sterile. Utilizzare solo una soluzione fresca in modo da NON contaminare le lenti o la custodia. L'uso di una soluzione non sterile può causare **infezione grave o perdita della vista** (compresa la cecità).

DATA DI SCADENZA SUL FLACONE DELLA SOLUZIONE

Istruzioni per l'uso:

- Gettare eventuale soluzione restante dopo il periodo di tempo consigliato indicato sul flacone della soluzione utilizzata per disinfettare e mettere a bagno le lenti a contatto.

AVVERTENZA:

- L'uso della soluzione oltre la data di scadenza può provocare la contaminazione della soluzione e causare **infezione grave o perdita della vista** (compresa la cecità).

DISINFEZIONE CHIMICA (NON A CALORE)

- Pulire le lenti a contatto con la soluzione detergente raccomandata dal proprio Professionista della Visione e sciacquarle accuratamente con la soluzione di risciacquo consigliata.
- Dopo la pulizia** e il risciacquo, per disinfettare le lenti seguire attentamente le istruzioni che accompagnano la soluzione disinfettante nel programma di cura raccomandato dal proprio Professionista della Visione.
- Quando si utilizzano sistemi per la cura delle lenti al perossido di idrogeno, le lenti **devono essere neutralizzate** prima di essere indossate. Seguire le raccomandazioni contenute nella documentazione informativa del sistema con perossido di idrogeno.
- Sciacquare accuratamente le lenti con una soluzione fresca consigliata per il risciacquo prima di applicare e indossare le lenti, o seguire le istruzioni contenute nella documentazione informativa della soluzione disinfettante.
- NON riscaldare la soluzione disinfettante o le lenti.
- Lasciare le lenti nella custodia chiusa fino a quando non si è pronti a indossarle.

Attenzione: Le lenti disinfettate chimicamente possono assorbire gli ingredienti della soluzione disinfettante, il che potrebbe causare irritazione agli occhi. Un risciacquo accurato in soluzione salina sterile fresca prima dell'applicazione sull'occhio dovrebbe ridurre il rischio di irritazione.

DEPOSITI SULLE LENTI E USO DELLA PROCEDURA DI PULIZIA ENZIMATICA

- La pulizia enzimatica potrebbe essere raccomandata dal proprio Professionista della Visione. La pulizia enzimatica rimuove i depositi proteici sulla lente. Tali depositi non possono essere rimossi con i comuni detergenti. La rimozione di depositi proteici è importante per il benessere delle lenti e degli occhi. La mancata rimozione di tali depositi può provocare danni alle lenti e irritazione agli occhi.
- La pulizia enzimatica NON sostituisce le normali operazioni di pulizia e disinfezione. Per istruzioni sulla pulizia enzimatica, seguire attentamente le indicazioni riportate nella documentazione della soluzione di pulizia enzimatica.

CURA DI UNALENTE ASCIUTTA (DISIDRATATA)

Se la lente aderisce a una superficie, applicare la soluzione di risciacquo consigliata dal proprio Professionista della Visione prima di maneggiarla:

- Maneggiare la lente con cura.
- Porre la lente nella sua custodia e mettere a bagno la lente nella soluzione di risciacquo e conservazione consigliata per almeno 1 ora fino a quando non ritorna a uno stato morbido.
- Pulire innanzitutto la lente, quindi disinfettare la lente reidratata utilizzando un sistema di cura delle lenti raccomandato.
- Se dopo la messa a bagno la lente non diventa morbida o se la superficie resta asciutta, **NON USARE LALENTE FINO A QUANDO NON È STATA ESAMINATA DAL PROPRIO PROFESSIONISTA DELLA VISIONE.**

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER IL PORTATORE DI LENTI MONOVISIONE O MULTIFOCALI

- È necessario sapere che, come con qualsiasi tipo di lenti da correzione, sia le lenti a contatto monovisione che quelle multifocali presentano sia vantaggi che svantaggi. Al vantaggio di una chiara visione da vicino guardando diritto in avanti o verso l'alto si contrappone una possibile riduzione dell'acuità visiva e della percezione della profondità nella visione da lontano e da vicino.
- Alcuni pazienti hanno avuto difficoltà ad adattarsi alle lenti a contatto monovisione. Sintomi quali visione lievemente offuscata, vertigini, mal di testa e sensazione di leggera perdita di equilibrio possono durare per un solo minuto o per diverse settimane in fase di adattamento. Più a lungo persistono questi sintomi, più diminuiscono le probabilità di una diagnosi di adattamento andato a buon fine.
- Evitare situazioni che richiedono sforzi visivi durante il periodo di adattamento iniziale. Si consiglia di indossare inizialmente queste lenti a contatto in contesti familiari, non impegnativi per la vista. Ad esempio, nei primi giorni di porto delle lenti è consigliabile astenersi dal guidare l'auto. Si raccomanda di guidare indossando lenti correttive monovisione o multifocali solo se in regola con i requisiti indicati sulla propria patente di guida.
- Alcuni soggetti non saranno mai completamente a loro agio in situazioni di scarsa illuminazione, come ad esempio guidare di notte. In tal caso, potrebbe essere opportuno discutere con il proprio Professionista della Visione l'idea di farsi prescrivere ulteriori lenti a contatto per la correzione della visione a distanza da utilizzare nei casi in cui è richiesta un'elevata acuità visiva binoculare a distanza.
- Se è richiesta un'elevata acuità visiva prossimale per un lungo periodo tempo, potrebbe essere opportuno farsi prescrivere ulteriori lenti a contatto per la correzione della visione prossimale quando è richiesta un'elevata acuità visiva prossimale.
- Alcuni soggetti richiedono occhiali supplementari da indossare sopra le lenti correttive monovisione o multifocali al fine di ottenere la massima acuità visiva necessaria per l'espletamento di attività chiave. Discutere di questa possibilità con il proprio Professionista della Visione.
- È importante seguire i suggerimenti del proprio Professionista della Visione riguardo all'adattamento all'uso di lenti a contatto monovisione o multifocale. È opportuno discutere di eventuali timori che potrebbero sorgere durante e dopo il periodo di adattamento.
- La decisione se scegliere un tipo di correzione monovisione o multifocale spetta al Professionista della Visione, una volta discusse e analizzate le esigenze del paziente.**

EMERGENZE

Qualora vengano accidentalmente spruzzate negli occhi sostanze chimiche o sostanze pericolose di qualsiasi tipo (ad es., prodotti per la casa, soluzioni per il giardinaggio, prodotti chimici di laboratorio, ecc.): **SCIACQUARE IMMEDIATAMENTE GLI OCCHI CON ACQUA DI LAVANDINO E QUINDI RIMUOVERE SUBITO LE LENTI. CONTATTARE IL PROPRIO PROFESSIONISTA DELLA VISIONE O RECARSI IMMEDIATAMENTE AL PRONTO SOCCORSO.**

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Eventuali effetti collaterali, reazioni avverse o reclami sul prodotto derivanti dall'uso delle lenti a contatto Bausch + Lomb devono essere segnalati al produttore. Informazioni specifiche per i singoli paesi sono disponibili su www.bausch.com/contactus
Segnalazioni di incidenti gravi derivanti dall'uso delle lenti a contatto Bausch + Lomb deve essere indirizzate al produttore e all'autorità competente pertinente.

MODALITÀ DI FORNITURA DELLE LENTI A CONTATTO MORBIDE BAUSCH + LOMB

Ogni lente viene fornita in un contenitore di plastica sigillato con pellicola contenente la soluzione di confezionamento. Le lenti a contatto vengono fornite sterilizzate a vapore.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Fare riferimento al simbolo della temperatura riportato di seguito per indicazioni sulle condizioni di conservazione, se applicabili.



I prodotti indicati di seguito devono essere conservati a una temperatura compresa tra 15° e 25 °C (da 59° a 77 °F):

Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision® (balaflicon A)

Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision® Toric (balaflicon A)

Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision® Multi-Focal (balaflicon A)

Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision® 2 (balaflicon A)

Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision® 2 For Astigmatism (balaflicon A)

Lenti a contatto con tinta di visibilità PureVision® 2 For Presbyopia (balaflicon A)



I prodotti elencati di seguito devono essere conservati a una temperatura non inferiore a 1 °C (34 °F):

Lenti a contatto con tinta di visibilità Optima® 38 (polymacon)

Lenti a contatto SofLens® Series (polymacon) – B3, H3, H4, H03 e H04

Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® Multi-Focal (polymacon)

Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® 38 (polymacon)

Lenti a contatto con tinta di visibilità Optima® FW (polymacon)



Bausch + Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA

EC REP

Bausch + Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland

IMPORTATORE UE

Bausch Health Netherlands
Koolhovenlaan 110
1119 NH Schiphol-Rijk
The Netherlands

GLOSSARIO DEI SIMBOLI E DELLE ABBREVIAZIONI

Sull'etichetta e sulla confezione del prodotto possono essere presenti le seguenti indicazioni:



Certificazione di qualità CE



Dispositivo medico



Imposta pagata per lo smaltimento rifiuti



Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita l'uso e la vendita del dispositivo ai medici autorizzati



Sterilizzato con vapore



Non utilizzare qualora la confezione sia danneggiata

DIA Ø _v	Diametro
BC	Curva base
PWR F _v	Potere
AX	Asse del cilindro
SPH	Potere sferico
CYL	Potere del cilindro
ADD	Addizione del potere

©/TM sono marchi di fabbrica di Bausch & Lomb Incorporated o di sue consociate.
© 2020 Bausch & Lomb Incorporated o sue consociate

8191901
Rev. 2020-10