

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

PRODUKTBEZEICHNUNG (Name)

Hinweis: Die Produktverfügbarkeit kann von Land zu Land variieren.

- Sphärische Linsen
 - DAILIES TOTAL1™ PRO (Delefilcon A)
Weiche Ein-Tages-Kontaktlinsen mit Wassergradient
- Multifokale Linsen
 - DAILIES TOTAL1™ PRO Multifocal (Delefilcon A)
Weiche Ein-Tages-Kontaktlinsen mit Wassergradient
- Torische Linsen
 - DAILIES TOTAL1™ PRO für Astigmatismus (Delefilcon A)
Weiche Ein-Tages-Kontaktlinsen mit Wassergradient

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Linsenmaterial besteht zu etwa 33 % aus Wasser und zu 67 % aus Delefilcon A, einem Silikon-Hydrogel mit Zusatz von Phosphatidylcholin. Das Linsenmaterial enthält Cu-Phthalocyanin. Dieser Farbzusatz bewirkt eine leicht blaugrüne Tönung (Handhabungstönung), damit die Linsen während der Handhabung besser sichtbar sind. UV- und UV-Vis-absorbierende Benzotriazolmonomere dienen zur Blockierung von UV-Strahlung und verringern die Durchlässigkeit für hochenergetisches, sichtbares Licht (high energy visible light, HEVL) im Wellenlängenbereich von 380 nm bis 450 nm. Über alle Linsenstärken hinweg gelangen weniger als 1 % der UVB-Strahlen im Bereich von 280 nm bis 315 nm sowie weniger als 10 % der UVA-Strahlen im Bereich von 315 nm bis 380 nm ans Auge. Die dünnsten Linsen blockieren 33 % der Strahlen des blauen Lichts im Wellenlängenbereich von 380 nm bis 450 nm. Das Material im Kern der Linse enthält 33 % Wasser und geht durch einen Wassergradienten in eine Hydrogeloberflächenschicht über, die mehr als 80 % Wasser enthält. Zur Unterstützung beim Aufsetzen sind DAILIES TOTAL1™ für Astigmatismus (Delefilcon A) torische Kontaktlinsen mit einer Markierungslinie auf der vorderen Linsenoberfläche ausgestattet. So lässt sich die Ausrichtung der Linse leichter beurteilen.

TECHNISCHE MERKMALE

Linseneigenschaften

- Brechungsindex (hydratisiert): 1,42
- Lichttransmission: 90 % ± 5 % im Durchschnitt von 380 nm bis 780 nm
- HEVL-Transmission: ≤ 80 % T bei 420 nm (Abb. 1 zeigt das Durchlässigkeitsprofil)
- UV-Transmission:
 - τUVB < 1,0 % (durchschnittliche, prozentuale Durchlässigkeit von 280 nm bis 315 nm)
 - τUVA < 10,0 % (durchschnittliche, prozentuale Durchlässigkeit von 315 nm bis 380 nm)
- Sauerstoffdurchlässigkeit (Dk): 140 Barrer¹, gemessen bei 35 °C (intrinsische Dk-Coulometrie-Methode)
- Wassergehalt: 33 % Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung
- Wassergehalt an der Linsenoberfläche: ≥ 80 %

Transmissionskurven

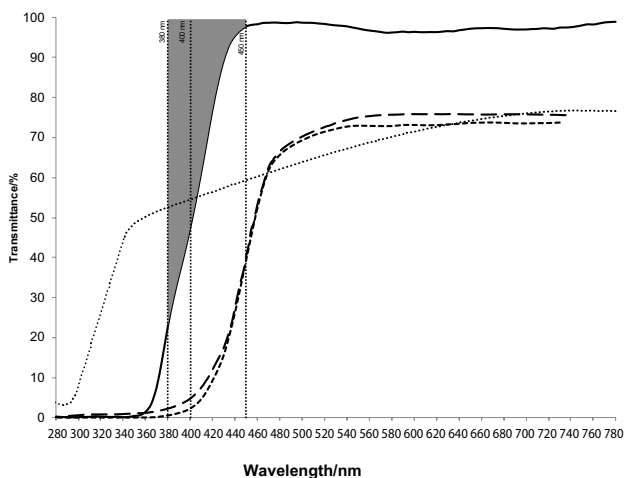


Abb. 1: Transmission einer DAILIES TOTAL1™ PRO (Delefilcon A) Kontaktlinse im Vergleich zu menschlicher Hornhaut und menschlicher Augenlinse

¹ 1 Barrer: 1 x 10⁻¹¹ (cm²/sek) (ml O₂/ml x mmHg)

Delefilcon A mit lichtabsorbierenden Chromophoren: Kontaktlinsen mit einer Mittendicke von 0,09 mm, gemessen durch die mittleren 6 mm der dünnsten erhältlichen Linse (-3,00 dpt, dünnster angenommener Parameter).

Menschliche Hornhaut einer 24-jährigen Person, beschrieben von Lerman, S., Radiant Energy and the Eye², MacMillian, New York, 1980, S. 58, Abb. 2-21.

Menschliche Augenlinse einer 25-jährigen Person, beschrieben von Waxler M., Hitchins V.M., „Optical Radiation and Visual Health“, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, S. 19, Abb. 5.

Kombinierte Filterwirkung der Kontaktlinse und der natürlichen Linse auf die Netzhautexposition.

Abb. 1 zeigt die Transmission einer Linse mit 0,09 mm Mittendicke (-3,00 dpt, dünnster angenommener Parameter), einer menschlichen Hornhaut, einer Augenlinse und der kombinierten Filterwirkung von Kontaktlinse und Augenlinse hinsichtlich der Netzhautexposition. Der schattierte Bereich des Diagramms repräsentiert die aufsummierte Dämpfung der Transmission der Delefilcon A Linsen mit lichtabsorbierenden Chromophoren (-3,00 dpt, dünnster angenommener Parameter) im Bereich des hochenergetischen, sichtbaren Lichtes (380 nm bis 450 nm). Die gesamte Lichtdämpfung in diesem Bereich beträgt 33 %, wobei 65 % der Dämpfung im Bereich von 380 nm bis 400 nm liegen und 21 % der Dämpfung im Bereich von 400 nm bis 450 nm. Diese Filtereigenschaften gelten für Kontaktlinsen mit einer Mittendicke von 0,09 mm, gemessen über eine zentrale Zone von 6 mm Durchmesser (-3,00 dpt, dünnster angenommener Parameter). Die Filterwirkung steigt bei Kontaktlinnenstärken mit zunehmender Mittendicke an.

Wellenlänge	Integrierte Dämpfung der prozentualen Durchlässigkeit von hochenergetischem, sichtbarem Licht
380 nm bis 400 nm	65 %
400 nm bis 450 nm	21 %
380 nm bis 450 nm	33 %

Verfügbare Linsenparameter

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

Sphärische Linsen:

Gesamtdurchmesser: 14,1 mm

Mittendicke: 0,09 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)

Basiskurven und Stärken:

- Basiskurve: 8,5 mm
 - Minus-Stärkenbereich: -0,50 dpt bis -6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
 - -6,50 dpt bis -12,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
 - Plus-Stärkenbereich: +0,50 dpt bis +6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
- Basiskurve: 8,8 mm
 - Minus-Stärkenbereich: -0,50 dpt bis -6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
 - -6,50 dpt bis -12,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)

Multifokale Linsen:

Gesamtdurchmesser: 14,1 mm

Mittendicke: 0,09 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)

Basiskurven und Stärken:

- Basiskurve: 8,5 mm
 - Plano
 - Minus-Stärkenbereich: -0,25 dpt bis -10,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
 - Plus-Stärkenbereich: +0,25 dpt bis +6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
 - Additionsstärken: LO, MED, HI

Torische Linsen:

Gesamtdurchmesser: 14,5 mm

Mittendicke: 0,11 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)

Basiskurven und Stärken:

- Basiskurve: 8,6 mm
 - Plano
 - Minus-Stärkenbereich: -0,25 dpt bis -6,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
 - -6,50 dpt bis -8,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
 - Plus-Stärkenbereich: +0,25 dpt bis +4,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
 - Zylinderstärken: -0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt, -2,25 dpt
 - Achse: 10° bis 180° (in 10°-Abstufungen)

FUNKTIONEN (Wirkungsweise)

Wenn Delefilcon A weiche Ein-Tages-Kontaktlinsen hydratisiert und auf der Hornhaut platziert sind, wirken sie als brechendes Medium und bündeln die Lichtstrahlen auf der Netzhaut.

Weniger Trockenheitssymptome:

Delefilcon A weiche Ein-Tages-Kontaktlinsen mit Wassergradient verringern Trockenheitssymptome und verlängern die komfortable Tragedauer für Kontaktlinsenträger, die unter linsenbezogener Trockenheit leiden.

UV- und UV-Vis-Filterung:

Die Linsen sind mit einer Kombination aus UV- und UV-Vis-blockierenden Monomeren ausgestattet, um die Hornhaut und das Auge vor schädlicher UV-Strahlung zu schützen. Beispielsweise blockiert eine Kontaktlinse mit einer Mittendicke von 0,09 mm (-3,00 dpt, dünnster angenommener Parameter) 97 % der UVA-Strahlung und 99 % der UVB-Strahlung im Durchschnitt über das Spektrum. Im Bereich von 380 nm bis 450 nm reduzieren die Linsen die Strahlen hochenergetischen, sichtbaren Lichts (HEVL), die den hinteren Teil des Auges erreichen, um etwa 33 %. Abb. 1 (oben) zeigt das Transmissionsprofil der Delefilcon A Linsen mit lichtabsorbierenden Chromophoren (-3,00 dpt, dünnster angenommener Parameter). Die Strahlendurchlässigkeit verringert sich mit zunehmender Linsendicke.

WARNUNG: UV-absorbierende Kontaktlinsen sind KEIN Ersatz für UV-absorbierende Schutz- oder Sonnenbrillen, weil sie das Auge und den umgebenden Bereich nicht vollständig abdecken. Der Kontaktlinsträger sollte weiterhin Brillen mit UV-Schutz wie empfohlen tragen.

HINWEIS: Wenn die Augen über längere Zeiträume UV-Strahlung ausgesetzt sind, kann dies das Risiko für Katarakte erhöhen. Die Exposition ist von verschiedenen Aspekten abhängig, wie Umweltbedingungen (Höhe über dem Meeresspiegel, Geografie, Wolkenabdeckung) und individuellen Faktoren (Umfang und Art der Aktivitäten im Freien). UV-absorbierende Kontaktlinsen unterstützen den Schutz vor schädlicher UV-Strahlung. Bisher wurden jedoch keine klinischen Studien durchgeführt, um nachzuweisen, dass das Tragen von UV-absorbierenden Kontaktlinsen das Risiko, Katarakte oder andere Augenerkrankungen zu entwickeln, verringert. Die Filterung hochenergetischen, sichtbaren Lichts durch die Delefilcon A weichen Kontaktlinsen mit lichtabsorbierenden Chromophoren ergänzt die Filterwirkung der natürlichen Augenlinse. Ein erwiesener klinischer Nutzen einer 33%igen Verringerung des sichtbaren Lichts in Wellenlängen unter 450 nm liegt nicht vor. Weitere Informationen erhalten Sie beim Kontaktlinsenspezialisten.

ZWECKBESTIMMUNG / VORGESEHENE ANWENDUNG

Delefilcon A weiche Kontaktlinsen (sphärisch, multifokal und torisch) sind zum Tragen auf dem Auge bei Personen mit gesunden Augen bestimmt, die eine vom Kontaktlinsenspezialisten ermittelte, optische Sehkorrektur benötigen.

Delefilcon A weiche Kontaktlinsen (sphärisch, multifokal und torisch) sind nur zum Tragen während eines Tages bestimmt (weniger als 24 Stunden im Wachzustand). Die Linsen sind nicht dafür gedacht, gereinigt oder desinfiziert zu werden und müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt werden.

Vorgesehene Anwendung nach Linsentyp (Modell)

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

ZIELGRUPPEN

Die Zielgruppe für Delefilcon A weiche Ein-Tages-Kontaktlinsen (sphärisch, multifokal und torisch) umfasst Personen mit nicht erkrankten Augen, bei denen eine refraktive Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit mit oder ohne Hornhautverkrümmung) oder Alterssichtigkeit (mit oder ohne refraktiver Fehlsichtigkeit) korrigiert werden soll und eine gute Linsenanpassung möglich ist. Sie müssen in der Lage sein, die Anweisungen zum Tragen und Pflegen der Linsen sowie die Sicherheitshinweise zu verstehen und zu befolgen oder eine Betreuungsperson haben, die dies für sie übernimmt. Die Kontaktlinsen werden üblicherweise von Erwachsenen und Jugendlichen getragen. Kinder können Kontaktlinsen bei Überwachung durch einen qualifizierten Kontaktlinsenspezialisten und unter Aufsicht ihrer Eltern tragen.

KLINISCHER NUTZEN

Delefilcon A weiche Ein-Tages-Kontaktlinsen werden auf dem Auge getragen und korrigieren Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit, Hornhautverkrümmung und/oder Alterssichtigkeit. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsenspezialisten.

Kontaktlinsen mit Korrekturstärke haben funktionelle Vorteile gegenüber einer Brille: Sie verbessern die periphere (seitliche) Sicht und minimieren Bildgrößenunterschiede, die bei unterschiedlicher Korrekturstärke der beiden Augen auftreten.

INDIKATIONEN (Anwendung)

DAILIES TOTAL1™ PRO (Delefilcon A) sphärische, weiche Kontaktlinsen sind zur optischen Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei phaken oder aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen mit einer Hornhautverkrümmung von bis zu ca. 1,50 Dioptrien (dpt) bestimmt, die das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

DAILIES TOTAL1™ PRO Multifocal (Delefilcon A) weiche Kontaktlinsen sind zur optischen Sehkorrektur bei Alterssichtigkeit mit oder ohne refraktiver Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei phaken oder aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen bestimmt, die eine Lese-Addition von +3,00 Dioptrien (dpt) oder weniger benötigen und eine Hornhautverkrümmung von bis zu ca. 1,50 Dioptrien (dpt) haben können, die das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

DAILIES TOTAL1™ PRO für Astigmatismus (Delefilcon A) weiche Kontaktlinsen sind zur optischen Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei phaken oder aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen mit einer Hornhautverkrümmung von bis zu 6,00 Dioptrien (dpt) bestimmt.

Die Linsen sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch zum Tragen während des Tages bestimmt (weniger als 24 Stunden im Wachzustand).

KONTRAINDIKATIONEN (Gründe gegen eine Anwendung)

Kontaktlinsen sollten bei bestimmten Gesundheitszuständen oder Umweltbedingungen nicht getragen werden. Unter folgenden Bedingungen kann das sichere Tragen der Kontaktlinsen beeinträchtigt oder unmöglich sein:

- Allergie, Entzündung, Infektion oder Reizung in oder um die Augen/Augenlider herum
- Unzureichender Tränenfilm (Trockenes Auge)
- Hornhauthypoästhesie (verminderte Hornhautsensibilität)
- Anwendung von Arzneimitteln, einschließlich Augenpräparaten, bei denen das Tragen von Kontaktlinsen kontraindiziert ist oder die das Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen
- Systemische Erkrankungen, bei denen es durch das Tragen von Kontaktlinsen zu einer Verschlechterung des Krankheitsbilds kommen kann oder die das Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen
- Augenrötung oder -reizung

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

WARNHINWEISE

- Linsen zum Tragen sind nicht für das Tragen über Nacht bestimmt. Delefilcon A Linsen dürfen nicht während des Schlafens getragen werden.
- Schwerwiegende Augenerkrankungen, einschließlich Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis), können schnell entstehen und zu Sehverlust führen.
- Das Tragen von Kontaktlinsen erhöht das Risiko von Augeninfektionen. Zudem wird für Kontaktlinsträger das Risiko erhöht, an einer ulzerativen Keratitis zu erkranken, wenn die Linsen während des Schlafens getragen werden und/oder wenn sie Raucher sind.^{1,2}
- Kontaktlinsträger, bei denen es zu Augenbeschwerden, Fremdkörpergefühl, starkem Tränenfluss, Sehveränderungen oder Augenrötung kommt, sind anzuhalten, die Linsen umgehend abzunehmen und sich an einen Kontaktlinsenspezialisten zu wenden.
- Probleme mit Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegeprodukten können zu einer schwerwiegenden Schädigung des Auges führen. Es ist daher äußerst wichtig, die Anweisungen des Kontaktlinsenspezialisten und alle Anweisungen der Gebrauchsanweisungen zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und der Kontaktlinsenpflegeprodukte zu befolgen.
- UV-absorbierende Kontaktlinsen sind kein Ersatz für UV-absorbierende Schutz- oder Sonnenbrillen, weil sie das Auge und den umgebenden Bereich nicht vollständig abdecken. Kontaktlinsträger sollten weiterhin Brillen mit UV-Schutz wie empfohlen tragen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Kontaktlinsenspezialisten

- Bei der Wahl des geeigneten Linsentyps und der geeigneten Parameter muss der Kontaktlinsenspezialist alle Merkmale der Linse berücksichtigen, die Einfluss auf die Leistungsfähigkeit der Linse und die Augengesundheit haben können. Dazu gehören Sauerstoffdurchlässigkeit, Mittendicke, Randdicke sowie Durchmesser der optischen Zone.
- Testlinsen zur Anpassung und zu Diagnosezwecken müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt und dürfen nicht bei einem anderen Kontaktlinsträger wiederverwendet werden.
- Die Augengesundheit des Kontaktlinsträgers und das Verhalten der Linse auf dem Auge sind bei der Abgabe der Linse sorgfältig vom Kontaktlinsenspezialisten zu prüfen und in der Folge kontinuierlich zu überwachen.
- Fluoreszein, ein gelber Farbstoff, darf bei aufgesetzten Kontaktlinsen nicht angewendet werden. Die Linsen nehmen diesen Farbstoff auf und verfärben sich.
- Kontaktlinsträger, die Kontaktlinsen zur Korrektur von Alterssichtigkeit tragen, erreichen in der Nähe oder in der Ferne möglicherweise nicht die bestkorrigierte Sehschärfe. Die Sehbedürfnisse jedes Einzelnen sind unterschiedlich, was bei der Wahl des Linsentyps, der am besten geeignet ist, berücksichtigt werden sollte.
- Bei Diabetikern kann die Hornhautsensibilität vermindert sein, sodass sie eher durch Hornhautverletzungen gefährdet sind; darüber hinaus heilen Verletzungen nicht so schnell und vollständig aus wie bei Nichtdiabetikern.
- Während der Schwangerschaft oder bei Anwendung oraler Kontrazeptiva kann es zu Sehveränderungen oder veränderter Linsenverträglichkeit kommen. Kontaktlinsträgerinnen sollten darüber informiert werden.
- Kontaktlinsenspezialisten sollten Kontaktlinsträger darauf hinweisen, ihre Linsen bei Augenrötung oder Augenreizung sofort abzusetzen.
- Unmittelbar nach Anpassen der Kontaktlinsen sollten Kontaktlinsträger in der Lage sein, die Linsen ohne Schwierigkeit selbst abzunehmen oder einen Helfer haben, der die Linsen abnehmen kann.
- Regelmäßige Augenuntersuchungen sind nötig, denn sie tragen dazu bei, die Aufrechterhaltung der Augengesundheit des Kontaktlinsträgers sicherzustellen. Alcon empfiehlt Kontaktlinsträgern, ihren Kontaktlinsenspezialisten einmal jährlich aufzusuchen oder öfter, wenn der Kontaktlinsenspezialist dazu rät.

Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung und das Tragen von Linsen

- Untersuchen Sie Ihre Augen täglich. Sie sollten nicht gereizt sein, sich gut anfühlen und Sie sollten gut sehen können.
- Nicht verwenden bei beschädigter oder unzureichend versiegelter Folienpackung. Es könnte zu Produktverunreinigungen gekommen sein, was zu einer schweren Augeninfektion führen kann.
- Wenn die Folienpackung versehentlich geöffnet wird, bevor die Linse tatsächlich getragen werden soll, werfen Sie die Linse weg. Es kann zu Produktverunreinigungen kommen, die eine schwere Augeninfektion auslösen können.
- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trage- und Austauschplan von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten festgelegt werden.
- Die Linsen sind nicht dafür gedacht, gereinigt oder desinfiziert zu werden und müssen nach einmaliger Anwendung weggeworfen werden. Eine Wiederverwendung kann das Infektionsrisiko oder das Risiko einer Fehlfunktion aufgrund von Materialermüdung erhöhen.

- Tauschen Sie Ihre Kontaktlinsen nicht mit anderen Personen aus. Dies könnte Mikroorganismen übertragen, was zu ernsthaften Problemen mit der Augengesundheit führen könnte.
- Bringen Sie niemals Ihre Kontaktlinsen mit unsterilen Flüssigkeiten (einschließlich Leitungswasser und Speichel) in Kontakt, da dadurch eine mikrobielle Verunreinigung erfolgen kann, welche zu dauerhaften Schädigungen der Augen führen könnte.
- Fragen Sie Ihren Kontaktlinsenspezialisten hinsichtlich des Tragens von Kontaktlinsen bei sportlichen Aktivitäten, einschließlich Schwimmen und anderen mit Wasser verbundenen Aktivitäten. Eine Exposition gegenüber Wasser (oder anderen nicht sterilen Flüssigkeiten) beim Tragen von Kontaktlinsen während Aktivitäten wie Schwimmen, Wasserskifahren und warmen Bädern kann das Risiko für Augeninfektionen, u. a. *Acanthamoeba*-Keratitis, erhöhen.
- Nehmen Sie Ihre Kontaktlinsen ab und werfen Sie sie weg, wenn Sie schädlichen oder reizenden Dämpfen ausgesetzt sind.
- Werfen Sie jede Kontaktlinse weg, die ausgetrocknet oder beschädigt ist. Ersetzen Sie sie durch eine frische, neue Linse.
- Es wird empfohlen, dass Kontaktlinsenträger ihren Kontaktlinsenspezialisten mindestens 1 x pro Jahr aufsuchen, oder wie von ihrem Kontaktlinsenspezialisten angewiesen.
- Informieren Sie Ihren Arbeitgeber darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen, besonders dann, wenn Ihre Arbeit die Verwendung einer Augenschutz-ausrüstung (z. B. Schutzbrille) erfordert.
- Notieren Sie sich für jedes Auge die richtige Linsenstärke. Prüfen Sie vor dem Aufsetzen der Linse, dass die angegebene Stärke auf jeder Folienpackung für das entsprechende Auge korrekt ist.
- Wechseln Sie Linsentyp oder -parameter nicht, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten darüber zu sprechen.
- Wenn Sie längere Zeit keine Kontaktlinsen getragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Kontaktlinsenspezialisten, bevor Sie wieder mit dem Tragen von Kontaktlinsen beginnen.
- Seifen, Lotionen, Cremes, Kosmetika oder Deodorants können Reizungen verursachen, wenn sie mit Ihren Linsen in Kontakt kommen. Verwenden Sie diese daher vorsichtig.
- Setzen Sie Ihre Linsen auf, bevor Sie Make-up auftragen, und nehmen Sie sie wieder ab, bevor Sie das Make-up entfernen.
- Halten Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bereit.
- Kontaktlinsen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN (mögliche Probleme und was zu tun ist)

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

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

Diese Symptome können bei Nichtbeachten zu schwerwiegenderen Komplikationen führen.

WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST

Falls eines der oben erwähnten Anzeichen oder Symptome auftritt, entfernen Sie die Linse(n) sofort.

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

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

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

Allgemeine Notfallmaßnahmen:

Wenn Chemikalien jeglicher Art (Haushaltsprodukte, Garten- oder Laborchemikalien usw.) ins Auge gelangen:

- Auge unverzüglich mit frischer Kochsalzlösung oder mit Leitungswasser ausspülen.
- Linse abnehmen und entsorgen und umgehend einen Augenarzt kontaktieren bzw. die Notaufnahme eines Krankenhauses aufsuchen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISS

Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Medizinproduktes an Alcon Laboratories, Inc.:

EU: Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Vertriebshändler

E-Mail: qa.complaints@alcon.com

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

ANWENDUNGSHINWEISE

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

HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

- Waschen Sie vor der Handhabung der Linsen immer gründlich Ihre Hände und trocknen Sie sie mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Schütteln Sie die Folienpackung vorsichtig, bevor Sie diese öffnen.
- Entfernen Sie die Linse aus der Folienpackung, indem Sie sie vorsichtig in Ihre Handfläche gleiten lassen.
- Stellen Sie sicher, dass die Linse nicht umgestülpt ist und dass Sie die für das Auge richtige Linse haben.
- Überprüfen Sie Ihre Linsen vor dem Aufsetzen.
- Beschädigte oder verschmutzte Linsen nicht aufsetzen.

ANWEISUNGEN ZUM AUFSETZEN DER LINSE

- Waschen Sie Ihre Hände vor der Handhabung der Linsen gründlich. Trocknen Sie Ihre Hände mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Platzieren Sie die Linse auf Ihrem sauberen und trockenen rechten oder linken Zeigefinger. Mit dem Mittelfinger derselben Hand ziehen Sie das untere Augenlid nahe den Wimpern nach unten.
- Ziehen Sie mit den Fingern der anderen Hand das obere Augenlid nach oben.
- Platzieren Sie die Linse direkt auf dem Auge (Hornhaut) und heben Sie vorsichtig Ihren Finger ab.
- Schauen Sie nach unten und lassen Sie langsam das untere Augenlid los.
- Schauen Sie geradeaus und lassen Sie langsam das obere Augenlid los.
- Blinzeln Sie vorsichtig.

ANWEISUNGEN ZUM ABSETZEN DER LINSE

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Blinzeln Sie mehrmals vollständig.
- Während Sie nach oben sehen, schieben Sie die Linse mit Ihrer Fingerspitze nach unten auf das Weiße Ihres Auges.
- Nehmen Sie die Linse ab, indem Sie sie zwischen Daumen und Zeigefinger fallen. Quetschen Sie dabei nicht das Augengewebe.
- Wenn die Linse schwierig zu greifen ist, trocknen Sie nochmals Ihre Finger und versuchen Sie es erneut. Verwenden Sie in diesem Fall keine Benetzungstropfen.
- Verwenden Sie niemals Pinzetten, Kontaktlinsen-Sauger, scharfe Gegenstände oder Ihre Fingernägel, um Ihre Linsen aus dem Blister oder vom Auge zu nehmen.

KONTAKTLINSENFLEGE MITTEL

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

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

ENTSORGUNG UND RECYCLING

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
















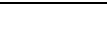
PACKUNGSINHALT (Lieferzustand)

Jede Linse befindet sich in einem folienversiegelten Kunststoffblister, der Phosphatgepufferte Kochsalzlösung mit etwa 0,3 % polymeren Benetzungsmitteln, bestehend aus Polyamidoamin und Poly(Acrylamid-Acrylsäure) Copolymeren, enthält und dampfsterilisiert ist.

Die Folienpackung enthält Angaben zu Basiskurve, Durchmesser, Dioptrie (Stärke), Zylinderstärke und -achse (wenn zutreffend), Additionsstärke und maximaler Additionsstärke (wenn zutreffend), Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfalldatum.

Die Linsen sind steril in folienversiegelten Blisterpackungen erhältlich. Die einzeln im folienversiegelten Blister verpackten Linsen (Streifen mit je 5 Linsen) sind in Faltschachteln mit bis zu 90 einzeln versiegelten Linsen verpackt.

ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE AUF FOLIENPACKUNG UND FALTSCHACHTEL

ABKÜRZUNG / SYMBOL	DEFINITION
BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrien (Linsenstärke)
L	Links
R	Rechts
UV	Ultraviolett
UVA	Ultraviolett-A
UVB	Ultraviolett-B
UV-Vis	Ultraviolett und sichtbar
HEVL	Hochenergetisches, sichtbares Licht (blaues Licht)
ADD	Additionsstärke
MAX ADD	Maximale Additionsstärke
LO	Low (niedrig)
MED	Medium (mittel)
HI	High (hoch)
CYL AXIS	Zylinderstärke und Achse
	Symbol für Verpackungsrecycling
	Nicht zur Wiederverwendung
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
EXP	Verfalldatum
	Sterilbarrieresystem, einfach
	Sterilisation mit Dampf
	Europäische Konformitätskennzeichnung
	Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache (Beispiel hier: Englisch)
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Folienpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Medizinprodukt
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut US-Bundesgesetz nur an einen zugelassenen Augenspezialisten oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden.



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

EC REP

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



Stand: 05/2020

91024310-0520

Alcon

© 2020 Alcon Inc.

LITERATUR

¹ Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

² Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.



91024310-0520