

GEBRUIKSAANWIJZING - BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR CONSUMENTEN EN OOGZORGSPESIALISTEN OVER HET GEBRUIK EN DE VEILIGHEID VAN HET PRODUCT. LEES ZE AANDACHTIG EN BEWAAR DE FOLDER ZODAT U HEM LATER NOG KAN RAADPLEGEN. CONTACTLENZEN MOETEN ALTIJD WORDEN Aangepast door een oogzorgspecialist.

OPMERKING: MOGELIJK ZIJN NIET ALLE PRODUCTEN/VARIANTEN IN UW LAND VERKRIJGBAAR				
NAAM VAN HET HULPMIDDEL	Serafilcon A zachte contactlenzen	Lehfilcon A zachte contactlenzen	Lotrafilcon A zachte contactlenzen	Lotrafilcon B zachte contactlenzen
ONTWERP EN MASTER UDI	Sferisch: 030065M0002072 Torisch: 030065M0002174	Sferisch: 030065M000077A Torisch: 030065M000097E Multifocaal: 030065M0000576 Multifocaal-torisch: 030065M0000678	Sferisch 8,6 mm BC: 030065M000377K Sferisch 8,4 mm BC: 030065M000387M	Sferisch: 030065M000116Z Torisch: 030065M0001273 Multifocaal: 030065M000106X
MODALITEIT	Wekelijks te vervangen contactlenzen	Maandelijks te vervangen contactlenzen	Tot één maand te vervangen contactlenzen	Tot één maand te vervangen contactlenzen
INDICATIES (GEBRUIK)	Sferische lenzen (met refractiesterte): optische correctie van ametropie (myopie of hyperopie) bij personen met minimaal asigmatisme dat de gezichtsscherpte niet verstoort; Torische lenzen: optische correctie van ametropie (myopie of hyperopie, met astigmatisme); Multifocale lenzen: optische correctie van presbyopie en astigmatisme, met of zonder ametropie (myopie of hyperopie) met minimaal astigmatisme dat de gezichtsscherpte niet verstoort; Multifocale torische lenzen: optische correctie van presbyopie en astigmatisme, met of zonder ametropie (myopie of hyperopie)			
KLINISCHE VOORDELEN	Sferische lenzen (met refractiesterte): verbeterde gezichtsscherpte bij personen met myopie of hyperopie; Torische lenzen: verbeterde gezichtsscherpte bij mensen met myopie of hyperopie, met astigmatisme; Multifocale lenzen: verbeterde gezichtsscherpte bij personen met presbyopie, met of zonder myopie of hyperopie; Multifocale torische lenzen: verbeterde gezichtsscherpte bij personen met presbyopie en astigmatisme, met of zonder myopie of hyperopie			
PRESTATIEKENMERKEN (Lenseigenschappen)	Brekinsindex: 1,4; zuurstofdoorlaatbaarheid (Dk): 119 x 10 ⁻¹¹ (cm ² /sec) (ml O ₂ /ml x mm Hg), gemeten bij 35 °C (polarografische methode)	Brekinsindex: 1,40; zuurstofdoorlaatbaarheid (Dk): 123 x 10 ⁻¹¹ (cm ² /sec) (ml O ₂ /ml x mm Hg), gemeten bij 35 °C (polarografische methode)	Brekinsindex: 1,43; zuurstofdoorlaatbaarheid (Dk): 140 x 10 ⁻¹¹ (cm ² /sec) (ml O ₂ /ml x mm Hg), gemeten bij 35 °C (intrinsieke Dk – coulometrische methode)	Brekinsindex: 1,42; zuurstofdoorlaatbaarheid (Dk): 110 x 10 ⁻¹¹ (cm ² /sec) (ml O ₂ /ml x mm Hg), gemeten bij 35 °C (intrinsieke Dk – coulometrische methode)
PRODUCTBESCHRIJVING	Steriele (door stoom gesteriliseerde) contactlenzen, 45% serafilcon A-lensmateriaal, 55% water. De lenzen hebben een lichtblauw-groene tint (reactief blauw 247) en bevatten benzotriazol ultraviolet (UV) en ultraviolet en zichtbare (UV-Vis) absorberende monomeren om UV-straling te blokkeren en de transmissie van zichtbaar licht met hoge energie (HEVL, High Energy Visible Light) in het golfgebied bereik van 380 nm tot 450 nm te verminderen. Elke lens wordt geleverd in een verzegelde blisterverpakking met een fosfaatgebufferde zoutoplossing met ongeveer 0,2% vinylpyrrolidon-dimethylaminoethylmethacrylaatcopolymeër (VP/DMAEMA) en 0,015% ethyleenoxide-butyleenoxidecopolymeër.	Steriele (door stoom gesteriliseerde), oppervlaktebehandelde contactlenzen, 45% lehfilcon A-lensmateriaal, 55% water. De lenzen hebben een lichtblauw-groene tint (reactief blauw 247) en bevatten benzotriazol-UV- en UV-Vis-absorberende monomeren om UV-straling te blokkeren en de transmissie van zichtbaar licht met hoge energie in het golfgebied bereik van 380 nm tot 450 nm te verminderen. Elke lens wordt geleverd in een verzegelde plastic blisterverpakking met fosfaatgebufferde zoutoplossing met ongeveer 1% copolymeren van polyamidoamine epichlorohydrine en poly (2-methacryloxyethylfosforylcholine-co-2-aminoethylmethacrylaathydrochloride).	Steriele (door stoom gesteriliseerde), oppervlaktebehandelde contactlenzen, 76% lotrafilcon A-lensmateriaal, 24% water. De lenzen hebben een lichtblauwe handeling tint (koperfallocyanine). Elke lens wordt geleverd in een verzegelde blisterverpakking met een fosfaatgebufferde zoutoplossing met 0,2% vinylpyrrolidon-dimethylaminoethylmethacrylaatcopolymeër (VP/DMAEMA).	Steriele (door stoom gesteriliseerde), oppervlaktebehandelde contactlenzen, 67% lotrafilcon B-lensmateriaal, 33% water. De lenzen hebben een lichtblauwe handeling tint (koperfallocyanine). Elke lens wordt geleverd in een verzegelde blisterverpakking met een fosfaatgebufferde zoutoplossing met 0,2% vinylpyrrolidon-dimethylaminoethylmethacrylaatcopolymeër (VP/DMAEMA) en 0,04% polyoxyethyleen-polyoxybutyleen (EOBO).
BEOOGD DOEL/ GEBRUIK	Alle lenzen werken als een brekingsmedium om lichtstralen op het netvlies te focussen en zo het zicht te corrigeren.			
DOELPOPULATIE/ BEOOGDE GEBRUIKER	Voor sferisch en torisch: personen van 7 jaar en ouder voor dagelijks gebruik, 18 jaar en ouder voor langdurig dragen Voor alle lenzen: personen met gezonde ogen die zichtcorrectie nodig hebben (myopie of hyperopie voor sferisch, of met astigmatisme voor torisch, of met presbyopie voor multifocaal-torisch), het hulpmiddel goed aangepast kunne krijgen en in staat zijn om de gebruiksaanwijzing voor het dragen, de verzorging en de veiligheid te begrijpen en op te volgen (of een verzorger hebben die namens hen kan handelen). De geschiktheid moet worden beoordeeld door een oogzorgspecialist.	Personen van 7 jaar en ouder (voor sferisch en torisch) of 40 jaar en ouder (voor multifocale en multifocaal-torisch)	Personen van 18 jaar en ouder	Personen van 18 jaar en ouder (voor sferisch en torisch) of 40 jaar en ouder (voor multifocaal)
DRAAG- EN VERVANGINGSSCHEMA	Dagelijks dragen (minder dan 24 uur terwijl u wakker bent; minimaal 6 uur zonder lenzen per 24 uur), met langdurig dragen gedurende maximaal 6 opeenvolgende nachten, met verwijdering voor afvoer, of reiniging en desinfectie voorafgaand aan het opnieuw inbrengen. Niet iedereen kan slapen met lenzen in of de maximale draagtijd van 6 opeenvolgende nachten bereiken. De lenzen moeten elke week, of vaker, worden weggegooid en vervangen door een nieuw paar.	Dagelijks dragen (minder dan 24 uur terwijl u wakker bent; minimaal 6 uur zonder lenzen per 24 uur), met verwijdering voor reiniging en desinfectie voorafgaand aan het opnieuw inbrengen of afvoeren. De lenzen moeten elke maand, of vaker, worden weggegooid en vervangen door een nieuw paar.	Dagelijks dragen (minder dan 24 uur per dag terwijl u wakker bent, minimaal 6 uur zonder lenzen per periode van 24 uur) of langdurig dragen gedurende maximaal 30 opeenvolgende nachten, met verwijdering voor afvoer of reiniging en desinfectie voorafgaand aan het opnieuw inbrengen. Niet iedereen kan slapen met lenzen in of de maximale draagtijd van 30 opeenvolgende nachten bereiken. De lenzen moeten elke maand, of vaker, worden weggegooid en vervangen door een nieuw paar.	Dagelijks dragen (minder dan 24 uur terwijl u wakker bent; minimaal 6 uur zonder lenzen per periode van 24 uur) of langdurig dragen gedurende maximaal 6 opeenvolgende nachten met verwijdering voor afvoer, of reiniging en desinfectie voorafgaand aan het opnieuw inbrengen. De lenzen moeten elke maand, of vaker, worden weggegooid en vervangen door een nieuw paar. Als de lenzen 6 opeenvolgende nachten worden gedragen, moet er bij het uitdoen een rustperiode zijn zonder dat de lens 's nachts of langer wordt gedragen, zoals aanbevolen door de oogzorgspecialist.

CONTRA-INDICATIES (Redenen om niet te gebruiken)

Aandoeningen die het veilig dragen van contactlenzen kunnen verhinderen of verstoren, zijn onder andere: allergie, ontsteking, infectie of irritatie in of rond het oog of de oogleden; onvoldoende traanfilm (droge ogen); hypo-esthesie van het hoornvlies (verminderde gevoeligheid van het hoornvlies); gebruik van medicatie, waaronder oogmedicatie, die contra-indiceerd is of het dragen van contactlenzen verstoort; oculaire of systemische aandoeningen die kunnen verergeren door het dragen van contactlenzen of het dragen ervan kunnen verstoren; als de ogen rood of geïrriteerd raken. Raadpleeg een oogzorgspecialist specifiek over deze of andere aandoeningen.

WAARSCHUWINGEN

- Draag geen contactlenzen tijdens het slapen, tenzij een oogzorgspecialist een langdurig draagschema heeft voorgeschreven.
- Het is aangetoond dat het risico op hoornvlieszweren (een ernstige ooginfectie) groter is bij gebruikers van lenzen voor langdurig gebruik dan bij gebruikers van lenzen voor dagelijks gebruik.
- Ernstige oogproblemen, waaronder hoornvlieszweren, kunnen zich snel ontwikkelen en leiden tot verlies van het gezichtsvermogen.
- Het dragen van contactlenzen verhoogt het risico op ooginfecties. Slapen met lenzen in of/ten roken verhoogt verder het risico op hoornvlieszweren bij contactlensdragers.
- Bij ongemak aan de ogen, het gevoel dat er iets in het oog zit, overmatig tranen, veranderingen in het gezichtsvermogen, roodheid van het oog of andere oogproblemen moeten de lenzen onmiddellijk worden verwijderd en moet direct contact worden opgenomen met een oogzorgspecialist.
- Problemen met contactlenzen en lensverzorgingsproducten kunnen resulteren in ernstige letsels van het oog. Het is van essentieel belang om de aanwijzingen van de oogzorgspecialist en alle instructies op de verpakking op te volgen voor een correct gebruik van lenzen en lensverzorgingsproducten.
- UV-absorberende contactlenzen zijn GEEN vervanging voor UV-absorberende oogbescherming, zoals UV-absorberende brillen of zonnebrillen omdat ze het oog en omliggende gebied niet volledig bedekken. De persoon dient UV-absorberende oogbescherming te blijven dragen zoals aanbevolen.
- De effectiviteit van het dragen van UV-absorberende contactlenzen bij het voorkomen of verminderen van de incidentie van oogandoeningen die samenhangen met blootstelling aan UV-licht is op dit moment niet vastgesteld.
- Er is niet aangetoond dat het filteren van HEVL door contactlenzen gezondheidsvoordelen oplevert voor de gebruiker, waaronder, maar niet beperkt tot, bescherming van het netvlies, bescherming tegen de progressie van cataract, vermindering van oogvermoeidheid, verbetering van contrast en gezichtsscherpte, vermindering van schittering, verbetering van het zicht bij weinig licht of verbetering van het circadiaanse ritme/de slaapcyclus. Raadpleeg een oogzorgspecialist voor meer informatie.

VOORZORGSMATREGELEN

Speciale voorzorgsmatregelen voor de oogzorgspecialist

- Wanneer een geschikt lensmodel en -parameters worden gekozen, dient rekening te worden gehouden met alle lenseigenschappen die de prestaties van de lens en oculaire gezondheid kunnen beïnvloeden, waaronder de zuurstofdoorlaatbaarheid, centrale en perifere dikte en optische zone diameter.
- Lenzen die worden gebruikt voor aanpasdoeleinden moeten na gebruik door één drager worden weggegooid.
- De oculaire gezondheid van de lensdrager en de lensprestatie op het oog moeten bij de eerste verstrekking zorgvuldig worden geëvalueerd en voortdurend worden gecontroleerd.
- Gebruik fluoresceïne niet terwijl een lens zich op het oog bevindt, omdat de lens deze kleurstof absorbeert en verkleurd raakt.
- Personen die contactlenzen dragen om presbyopie te corrigeren, bereiken mogelijk niet de best gecorrigeerde gezichtsscherpte voor het verzezicht of zicht nabij. De zichtvereisten verschillen per persoon en moeten in acht worden genomen bij het selecteren van de meest geschikte lens.
- Diabetici kunnen een verminderde gevoeligheid van het hoornvlies hebben en zijn dus meer vatbaar voor hoornvliesletsels en genezen niet zo snel of volledig als mensen zonder diabetes.
- Veranderingen in zicht of veranderingen in lensolerantie kunnen optreden tijdens de zwangerschap, borstvoeding of het gebruik van orale contraceptiva. Deze personen moeten nauwlettend worden gecontroleerd op hun zicht, comfort of andere oculaire veranderingen.
- Instrueer lensdragers om de lenzen onmiddellijk uit te doen als een oog rood of geïrriteerd wordt.
- Personen moeten voordat ze de praktijk van de oogzorgspecialist verlaten, in staat zijn hun lenzen onmiddellijk uit te nemen of moet er iemand anders beschikbaar zijn die de lenzen voor hen kan uitnemen.
- Routine oogonderzoeken zijn noodzakelijk om de voortdurend ooggeseondheid van de persoon te verzekeren. Alcon raadt lensdragers aan om eenmaal per jaar, of vaker indien aanbevolen, een oogzorgspecialist te raadplegen.
- Voordat een langdurig draagschema wordt opgesteld, moet de oogzorgspecialist zowel de zichtbehoeften als de gezondheid van de persoon beoordeelen. Evalueer zowel de oculaire als de algemene gezondheidsstoestand om het initiële draagschema te helpen bepalen.
- Normale gezonde ogen en een goede algemene gezondheid zijn beide nodig om het maximale draagschema voor lenzen die zijn goedgekeurd voor langdurig gebruik te overwegen.
- Bij het beoordelen van een langdurig draagschema is het belangrijk om de passing van de lens te beoordelen op voldoende beweging op verschillende tijdstippen nadat de persoon met lenzen heeft geslapen. Deze evaluaties moeten een controlebezoek omvatten dat plaatsvindt zo snel mogelijk nadat de persoon wakker is geworden, evenals op andere momenten van de dag. Als de passing te strak of steil wordt bevonden, pas dan een andere lens aan die voldoet aan de criteria van een goed passende lens.

- Als ongewenste bijwerkingen worden vastgesteld die verband houden met het dragen van contactlenzen en niet kunnen worden gecorrigeerd door andere corrigerende acties (bijv. het verwisselen van lensverzorgingsproducten), is het nodig om over te schakelen op een korter draagschema, het dragen te staken of over te stappen naar een lens van een ander merk.
- Hoornvlieszweren en microbiële infecties vereisen het onmiddellijk verwijderen van contactlenzen en een onmiddellijke behandeling, ongeacht het draagschema. Na het verhelpen wordt een vermindering van het draagschema sterk aanbevolen, met mogelijke stopzetting van langdurig dragen. Neem bij elke twijfel over een specifieke waarneming contact op met een specialist in contactlenszorg.
- Bij continu dragen moeten contactlensdragers tijdens de eerste week nauwlettend worden opgevolgd, omdat deze observatieperiode voorspellend kan zijn voor het uiteindelijke succes van de lensdrager. Personen met ontstekingsreacties in deze vroege fase zijn mogelijk geen geschikte kandidaten voor continu dragen.

Voorzorgsmatregelen voor het hanteren en dragen van lenzen voor de lensdrager

- Controleer elke dag uw ogen om te verzekeren dat ze er goed uitzien, comfortabel voelen en uw zicht helder is.
- Niet gebruiken als de blisterverpakking beschadigd of niet volledig verzegeld is. Dit kan productbesmetting veroorzaken, wat kan leiden tot een ernstige ooginfectie.
- Indien een blisterverpakking onbedoeld is geopend vóór het beoogde gebruik, moet de lens bewaard worden in een schone lenshouder. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor bewaring, schoonmaken en desinfectie van de lens alvorens ze te dragen.
- Overschrijd nooit het voorgeschreven draagschema, ongeacht hoe comfortabel de lenzen aanvoelen. Dit kan het risico op bijwerkingen verhogen.
- Laat uw lenzen nooit door iemand anders dragen. Dit kan micro-organismen verspreiden, wat tot ernstige ooggezondheidsproblemen kan leiden.
- Stel de lenzen niet bloot aan water (of andere niet-steriele vloeistoffen). Water kan micro-organismen bevatten die kunnen leiden tot ernstige infecties, zichtverlies of blindheid. Als de lenzen zijn blootgesteld aan water tijdens het douchen of zwemmen, gooi ze dan weg en vervang ze door een nieuw paar. Raadpleeg een oogzorgspecialist voor aanbevelingen over het dragen van lenzen tijdens activiteiten met water.
- Verwijder uw lenzen en gooi ze weg bij blootstelling aan schadelijke of irriterende dampen.
- Gooi een uitgedroogde of beschadigde contactlens weg. Vervang deze met een verse, nieuwe lens.
- Het wordt aan contactlensdragers aanbevolen om hun oogzorgspecialist ten minste eenmaal per jaar te bezoeken, of zoals aangevraagd.
- Informeer uw werkgever dat u contactlenzen draagt, vooral als u voor uw werk oogbeschermingsmiddelen moet gebruiken.
- Noteer de juiste lenssterkte voor elk oog. Controleer voor het inbrengen of de lenssterkte die op iedere blisterverpakking staat overeenkomt met het juiste oog.
- Verander niet van lensstype of parameters zonder eerst een oogzorgspecialist te raadplegen.
- Als het dragen van contactlenzen voor langere tijd wordt onderbroken, dient u de oogzorgspecialist te raadplegen voordat u het dragen hervat.
- Wees voorzichtig met het gebruik van zeep, lotions, crèmes, cosmetica en deodorants; kunnen irritatie veroorzaken als ze in contact komen met uw lenzen.
- Breng uw lenzen in voordat u make-up aanbrengt en neem ze uit voordat u uw make-up verwijdert.
- Neem altijd reservecontactlenzen mee of zorg dat u een reservebril bij de hand hebt.
- Gebruik lenzen niet na de vervaldatum.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN (Mogelijke problemen)/RESTRISICO'S

Het dragen van contactlenzen kan gepaard gaan met verschillende risico's in verband met ooggeseondheid, waaronder: allergische reactie/overgevoeligheid, wazig zicht, branderig of prikkend gevoel, cornea-abrasie, cornea-oedeem, vascularisatie van het hoornvlies, verminderd gezichtsvermogen, dubbel zicht, gevoel van droge ogen, roodheid van het oog, hoofdpijn, ontsteking, irritatie, microbiële infectie, duizeligheid, oogongemak, pijn, fotofobie (lichtgevoeligheid), blauwe plekken, toxische reactie, hoornvlieszweren, visuele stormstroom. Indien deze tekenen, symptomen en aandoeningen worden genegeerd, kunnen deze leiden tot ernstigere complicaties.

WAT TE DOEN INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET

- Als een van bovengenoemde ongewenste bijwerkingen zich voordoet, neem de lens (lenzen) onmiddellijk uit.
 - Als het ongemak of probleem stopt, inspecteer de lens(en) dan zorgvuldig; als een lens op welke manier ook beschadigd is, breng ze dan niet opnieuw in. Vervang door een nieuwe lens of raadpleeg uw oogzorgspecialist.
 - Als er vuildeeltjes, een wimper of vreemd materiaal aan de lens (lenzen) kleef, of als het probleem verdwijnt en de lens (lenzen) onbeschadigd is (zijn), dan moet u de lens (lenzen) grondig reinigen, spoelen en desinfecteren alvorens ze weer in te brengen.
 - Als de bovenstaande ongewenste bijwerkingen aanhouden na verwijdering of bij het opnieuw inbrengen van een lens, verwijder de lens onmiddellijk en neem meteen contact op met uw oogzorgspecialist.
- Occasionele droogheid kan worden verlicht door een paar keer volledig met de ogen te knippen of door contactlens-bevochtigingsdruppels te gebruiken die zijn geïndiceerd voor gebruik met zachte contactlenzen. Als de droogheid aanhoudt, raadpleeg dan een oogzorgspecialist.
- Als een lens vastplakt (niet meer beweegt), breng enkele bevochtigingsdruppels aan en wacht tot de lens vrij begint te bewegen op het oog. Als dit probleem aanhoudt, raadpleeg dan een oogzorgspecialist.
- Als een lens op het oog decentreert, kunt u deze mogelijk weer centreren door uw oogleden te sluiten en de lens voorzichtig op zijn plaats te masseren of in de richting van de lens te kijken en voorzichtig te knippen, of door de niet-gecentreerde lens voorzichtig op het hoornvlies te duwen met lichte druk van uw vinger op de rand van het bovenste of onderste ooglid.
- Als een lens scheurt in het oog, verwijder de stukjes dan voorzichtig door ze samen te knijpen zoals gewoonlijk bij

het uitnemen van een lens. Als blijkt dat de lensstukjes niet gemakkelijk te verwijderen zijn, knijp dan niet in het oogweefsel. Spoe! met een steriele zoutoplossing en probeer nogmaals om de lensstukjes te verwijderen. Als dit niet helpt, neem dan contact op met een oogzorgspecialist voor hulp.

- Algemene noodgevallen: indien chemicaliën van welke aard dan ook (huishoudproducten, tuinproducten, laboratoriumchemicaliën, enz.) in het oog spatten: spoe! de ogen onmiddellijk met een zoutoplossing of kraanwater. Neem de lenzen uit en gooi ze weg. Neem onmiddellijk contact op met uw oogzorgspecialist of ga meteen naar de spoedafdeling van een ziekenhuis.

GEbruIKSAANWIJZING

AANPASRICHTLIJNEN VOOR OOGZORGSPCIALISTEN: de ooggezondheid en refractieve kenmerken die nodig zijn om lotrafilon A-, lotrafilon B-, serafilon A- en lehficon A-zachte contactlenzen succesvol aan te passen, zijn vergelijkbaar met die voor andere zachte contactlenzen. Een grondig vooronderzoek is noodzakelijk om er zeker van te zijn dat de persoon een geschikte kandidaat is voor het dragen van zachte contactlenzen. Voor aanvullende informatie is een uitgebreide aanpasgids beschikbaar op www.ifu.alcon.com.

INSTRUCTIES VOOR HET HANTEREN VAN DE LENZEN: was uw handen en droog ze met een schone, pluisvrije handdoek voordat u de lenzen aanraakt. Schud de blisterverpakking met de lens zachtjes voor het openen. Verwijder de lens uit de blisterverpakking (of lenshouder voor reeds gedragen lenzen) door deze voorzichtig in de palm van uw hand te laten glijden. Let erop dat de lens niet binnenstebuiten zit, en dat u de juiste lens voor elk oog heeft. Controleer de lenzen voordat u ze inbrengt. De lenzen niet inbrengen als ze beschadigd of vuil zijn.

INSTRUCTIES VOOR HET INBRENGEN VAN DE LENS: controleer voordat u lenzen inbrengt altijd of de lenssterkte op elke blisterverpakking juist is voor elk oog en gebruik geen lens na de vervaldatum. Let bij langdurig dragen op de datum van het eerste gebruik in de draagcyclus om te voorkomen dat u per ongeluk lenzen draagt na de aanbevolen draagtijd. Was en droog uw handen. Plaats een lens op het topje van uw propere en droge rechter- of linkervijvinger. Plaats de middelvinger van dezelfde hand dicht tegen de onderste oogwimpers en trek het onderste ooglid naar beneden. Gebruik de vingers van de andere hand om het bovenste ooglid naar boven te trekken. Plaats de lens direct op het oog (hoornvlies) en verwijder de vinger langzaam van de lens. Kijk naar beneden en laat langzaam het onderste ooglid los. Kijk recht vooruit en laat langzaam het bovenste ooglid los. Knipper voorzichtig. Als het zicht wazig is en de lens oncomfortabel is, dan kan de lens misschien omgekeerd zitten. Verwijder de lens zoals hieronder beschreven, corrigeer de omgekeerde lens en breng deze vervolgens opnieuw in volgens de bovenstaande stappen.

INSTRUCTIES VOOR HET VERWIJDEREN VAN DE LENS: was en droog uw handen. Knipper een paar keer volledig. Terwijl u omhoog kijkt, gebruik uw vingertop om de lens naar beneden te schuiven naar het witte gedeelte van het oog. Verwijder de lens door deze zachtjes te knippen tussen de duim en wijsvinger. Knijp niet in het oogweefsel. Als het moeilijk is om de lens te verwijderen, breng dan een druppel bevochtigingsmiddel aan en probeer opnieuw na enkele minuten. Gebruik nooit pinzetten, zuignappen, scherpe voorwerpen of uw vingernagels om lenzen uit de lenshouder of uit uw ogen te halen. Als u problemen ervaart bij het uitnemen van de lens (lens verschuift of is beschadigd), zie **WAT TE DOEN INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET** hierboven.

BASISINSTRUCTIES VOOR ONDERHOUD VAN DE LENZEN

VERVANGINGSSCHEMA: iedere keer dat de lenzen uit het oog verwijderd worden, voor het geplande vervangingsmoment, moeten deze weggegooid worden, of grondig gereinigd, gespoeld en gedesinfecteerd worden voordat ze opnieuw worden gebruikt.

- De oogzorgspecialist dient een geschikt lensverzorgingssysteem aan te bevelen en hierover instructies te geven. Wijzig het lensverzorgingssysteem niet zonder eerst uw oogzorgspecialist te raadplegen.
- Gebruik geen producten die uitsluitend ontwikkeld zijn voor harde of vormstabiele zuurstofdoorlatende lenzen.
- Gebruik nooit water, zoutoplossing, of bevochtigingsdruppels om uw lenzen te desinfecteren. Deze oplossingen zullen uw lenzen niet desinfecteren. Het niet gebruiken van de aanbevolen desinfecteeroplossing kan leiden tot ernstige infecties, zichtverlies of blindheid.

DAGLENZEN: Lensverzorging is niet geïndiceerd, omdat lenzen worden weggegooid zodra ze uit het oog zijn verwijderd. Lenzen mogen alleen worden gereinigd, gespoeld en gedesinfecteerd in noodgevallen wanneer geen vervangende lenzen beschikbaar zijn.

LENSVERZORGINGSVLOEISTOFFEN

De lenzen zijn bedoeld om na elke draagperiode te worden gereinigd en gedesinfecteerd of om te worden weggegooid en vervangen door nieuwe lenzen. Gebruik bij het desinfecteren van de lenzen een chemisch desinfectiesysteem (geen thermisch desinfectiesysteem). Lensverzorgingssystemen die geschikt zijn voor gebruik met zachte siliconenhydrogelcontactlenzen kunnen worden gebruikt voor de verzorging van contactlenzen van lotrafilon A, lotrafilon B, serafilon A en lehficon A. Volg de instructies van de fabrikant voor de door de oogzorgspecialist aanbevolen lensverzorgingsproducten. Alcon raadt de volgende producten aan, indien beschikbaar: ACOSEPT™ PLUS met HydraGlyde™ reinigings- en desinfectieoplossing, ZITI-FREE™ PureMoist™ multifunctionele desinfectieoplossing.

AFVAL EN RECYCLEN

Gooi de contactlenzen en blisterverpakking in de afvalbak, niet in het toilet of wastafel. Deponeer de kartonnen verpakking, het plastic omhulsel van de blisterverpakking in de afvalbak of recycle volgens de lokale richtlijnen voor afvalbeheer.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Meld elk ernstig incident met betrekking tot het gebruik van deze medische hulpmiddelen aan Alcon Laboratories Inc. Neem contact op met het kantoor in uw land of met uw Alcon-distributeur. E-mail: qa.complaints@alcon.com; website: <https://www.alcon.com/contact-us>. Ernstige incidenten moeten ook worden gemeld aan de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen van uw land.

AFKORTINGEN EN SYMBOLEN DIE KUNNEN GEBRUIKT WORDEN OP DE VERPAKKING

BC Basiscurve		DIA Diameter	PWR Sterkte	D Dioptrie (lenssterkte)
ADD Additie		LO / MED / HI Laag/Medium/Hoog	L / R Links/Rechts	
MAX ADD Maximaal effectieve additie		CYL AXIS Cilindersterkte en -as		
EXP Vervaldatum (Te gebruiken voor)		UDI Unieke hulpmiddelidentificatiecode		
	Europees conformiteitssymbool		Niet gebruiken indien de blisterverpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	
	Groene punt-logo		SPOEL LENZEN NIET DOOR TOILET OF WASTAFEL	
	Nederlands (Voorbeeld van twee lettercode voor de taal)		Let op: de federale wetgeving (VS) beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot de verkoop door of in opdracht van een gediplomeerde oogzorgspecialist.	
	Hier openen			

AANVULLENDE PATIËNTINFORMATIE VOOR HET DRAGEN VAN THERAPEUTISCHE LENZEN - ENKEL LOTRAFILCON A LENZEN

Voor therapeutisch gebruik is toezicht en zorgvuldige controle door een oogzorgspecialist vereist. Voor aanvullende informatie over hoe dit van invloed is op de beoogde gebruiker, het beoogde doel/gebruik, de doelpopulatie van patiënten/beoogde gebruiker, klinische voordelen, indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, wat te doen als er een probleem optreedt en de gebruiksaanwijzing, raadpleeg de paragraaf **AANVULLENDE INFORMATIE VOOR OOGZORGSPCIALISTEN VOOR THERAPEUTISCHE LENS-DRAGEN-ENKEL LOTRAFILCON A LENZEN**.

BELANGRIJKE VOORZORGSMATREGELEN

- Het is belangrijk dat u de instructies van uw oogzorgspecialist met betrekking tot uw aandoening en het gebruik van therapeutische lenzen nauwgezet opvolgt. Bespreek zowel vóór als tijdens de behandeling eventuele vragen of zorgen die u hebt.
- Uw gezichtsvermogen kan tijdelijk verminderd zijn tijdens de behandeling met contactlenzen. Hiervoor kan een aanvullende bril nodig zijn voor zichtcorrectie en beperkingen bij dagelijkse activiteiten, zoals autorijden.

Controlebezoeken

- Patiënten die therapeutische lenzen dragen, moeten nauwlettend professioneel worden opgevolgd.
- Controlebezoeken zijn nodig om uw herstel en de voortdurende gezondheid van uw ogen te garanderen. Uw oogzorgspecialist moet u instructies en een controlebezoekschema geven.

Geneesmiddelen

- Geneesmiddelen die nodig zijn voor de behandeling moeten met voorzichtigheid worden gebruikt onder nauw toezicht van de oogzorgspecialist.

Hanteren en dragen

- Blootstelling aan water kan de passing van de lens tijdelijk beïnvloeden en kan leiden tot een ernstige ooginfectie. Zorg dat er geen water in het oog komt tijdens het baden of douchen. Staak wateractiviteiten zoals zwemmen of het gebruik van bubbelbaden terwijl u contactlenzen draagt voor therapeutisch gebruik.
- Om het oog gezond te houden, moet de lens vrij op het oog kunnen bewegen. Als een lens vast blijft zitten (niet meer op het oog beweegt), neem dan contact op met uw oogzorgspecialist. Breng, als u dat wordt aanbevolen, een aantal druppels van de aanbevolen bevochtigende oplossingen aan en wacht tot de lens vrij beweegt.
- Voordat u het kantoor van de oogzorgspecialist verlaat, moet u instructies krijgen over het inbrengen en verwijderen van lenzen.
- In sommige gevallen zal alleen de oogzorgspecialist de lenzen inbrengen of verwijderen.
- Als uw oogzorgspecialist u vraagt om lenzen te verwijderen, moet u, voordat u het kantoor verlaat, aantonen dat u de lenzen onmiddellijk kunt verwijderen of dat er iemand anders beschikbaar is om de lenzen voor u te verwijderen. De oogzorgspecialist moet u ook adviseren hoe vaak u lenzen moet verwijderen en/of een nieuwe lens moet inbrengen.

MOGELIJKE PROBLEMEN EN WAT U MOET DOEN

Tijdens therapeutisch gebruik kan een ongewenste bijwerking het gevolg zijn van de oorspronkelijke ziekte of

aandoening, of van het gebruik van een contactlens als verbandlens. De kans bestaat dat de bestaande ziekte of aandoening waarvoor u wordt behandeld erger wordt wanneer een zachte contactlens wordt gebruikt voor de behandeling van een reeds ziek of beschadigd oog. Oogproblemen kunnen zich snel ontwikkelen en leiden tot blijvend verlies van het gezichtsvermogen. Overmatig tranen of fotofobie (lichtgevoeligheid), ongebruikelijke oogafscheiding of extreme pijn zijn niet normaal. Als een van deze situaties optreedt of als uw aandoening anderszins verslechtert, neem dan onmiddellijk contact op met uw oogzorgspecialist. U moet worden onderzocht om de oorzaak vast te stellen en te bepalen wat u moet doen.

AANVULLENDE INFORMATIE VOOR OOGZORGSPCIALISTEN VOOR HET DRAGEN VAN THERAPEUTISCHE LENZEN: ENKEL LOTRAFILCON A-LENZEN

BEOOGDE GEBRUIKER

Lotrafilon A-contactlenzen zijn uitsluitend bedoeld voor therapeutisch gebruik door opgeleide oogzorgspecialisten.

BEOOGD DOEL/GEbruIK

Wanneer gedragen voor therapeutisch gebruik, bieden lotrafilon A-contactlenzen een fysieke barrière om het hoornvlies te beschermen (alle beschikbare lensparameters).

DOELGROEP PATIËNTEN/BEOOGDE GEBRUIKER

Voor therapeutisch gebruik, zoals bepaald door de oogzorgspecialist, omvat de beoogde gebruikersgroep personen van 18 jaar en ouder met hoornvliesbeschadiging, die tijdens het herstel al dan niet zichtcorrectie nodig hebben.

KLINISCHE VOORDELEN

Wanneer gedragen voor therapeutisch gebruik, bieden zachte contactlenzen van lotrafilon A een fysieke barrière om beschadigd hoornvlies te beschermen, pijnverlichting te bieden en genezing van het hoornvlies mogelijk te maken.

INDICATIES (Gebruik)

Naast zichtcorrectie in gezonde ogen zijn lotrafilon A-contactlenzen ook geïndiceerd voor therapeutisch gebruik. De lenzen kunnen als verbandlens worden gebruikt om het hoornvlies te beschermen en hoornvliespijn te verlichten bij patiënten met hoornvliesbeschadiging.

CONTRA-INDICATIES (Redenen om niet te gebruiken)

Voor therapeutisch gebruik mogen lotrafilon A-contactlenzen niet worden gebruikt in combinatie met bepaalde gezondheids- of omgevingsomstandigheden, zoals bepaald door de oogzorgspecialist. Deze omvatten: actieve infectie in of rond het oog of de oogleden, ontvarende traanfilm (droge ogen die het dragen van contactlenzen verhinderen), corneale hypo-esthesie (verminderde gevoeligheid van het hoornvlies), gebruik van systemische of topische medicatie die het therapeutisch gebruik van de lens beïnvloedt, inclusief oogmedicatie, elke systemische aandoening die kan verergeren door of het veilig dragen van contactlenzen verhindert.

WAARSCHUWINGEN

- Nauwlettend professioneel toezicht is noodzakelijk voor therapeutisch gebruik van lotrafilon A-contactlenzen.

- Wees voorzichtig, vooral wanneer de behandeling het gebruik van geneesmiddelen omvat.

WAT TE DOEN INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET

Wanneer gedragen voor therapeutisch gebruik, kan een ongewenste bijwerking het gevolg zijn van de oorspronkelijke ziekte of het letsel, of van de effecten van het dragen van een contactlens. De mogelijkheid bestaat dat de bestaande ziekte of aandoening erger wordt wanneer een zachte contactlens voor therapeutisch gebruik wordt gebruikt om een reeds ziek of beschadigd oog te behandelen. Als er problemen optreden of verergeren, moet de drager worden geïnstrueerd om onmiddellijk contact op te nemen met de oogzorgspecialist en de verstrekte instructies op te volgen.

GEbruIKSAANWIJZING

DRAAG- EN VERVANGINGSSCHEMA

Voor therapeutisch gebruik moet het draagschema worden bepaald door de oogzorgspecialist. De contactlenzen kunnen continu gedragen worden gedurende maximaal 30 nachten of voor kortere perioden, inclusief dagelijks dragen (minder dan 24 uur per dag terwijl u wakker bent), met verwijdering voor afvoer of reiniging en desinfectie voorafgaand aan het opnieuw inbrengen, zoals aanbevolen door de oogzorgspecialist. De oogzorgspecialist moet specifieke instructies geven met betrekking tot het inbrengen en verwijderen van de lens op basis van het professionele oordeel en de expertise met betrekking tot de specifieke aandoening die wordt behandeld. Lenzen moeten weggegooid en vervangen worden door een nieuw paar elke maand, of vaker indien dit aanbevolen is door de oogzorgspecialist.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE OOGZORGSPCIALIST

Voor therapeutisch gebruik zal in sommige omstandigheden alleen de oogzorgspecialist lenzen inbrengen en verwijderen en indien dit zo is, dan moeten patiënten worden geïnstrueerd om de lenzen NIET zelf te hanteren.

Selectie, beheer en aanpassing van patiënten voor therapeutisch gebruik

PATIENTENSELECTIE: het aanpassen van lotrafilon A-contactlenzen voor therapeutisch gebruik dient te worden beperkt tot personen met bepaalde niet-infectieuze aandoeningen (zie Indicaties onder Therapeutisch gebruik hierboven). Pas nooit contactlenzen aan bij personen met microbiële infecties.

PATIENTENBEHEER: nauwlettend professioneel toezicht is noodzakelijk bij therapeutisch gebruik van lotrafilon A-contactlenzen en therapietrouw van de patiënt is van cruciaal belang voor een succesvolle behandeling. In sommige gevallen wordt het inbrengen en verwijderen van lenzen alleen uitgevoerd door de oogzorgspecialist. Benadruk aan de drager het belang van het volgen van het door u voorgeschreven draag-, afvoer- en nazorgschema. Als u zich ervan bewust wordt dat de opvolging van een patiënt zich niet aan het voorgeschreven draag- en vervangingschema houdt, wordt aanbevolen dat de patiënt stopt met het programma. Patiëntendossiers moeten worden bewaard om routinematige follow-upschema's van patiënten op te volgen. Patiënten die lotrafilon A-lenzen voor therapeutisch gebruik dragen, moeten nauwlettend worden opgevolgd en geïnformeerd over de risico's, voordelen en het correcte gebruik van de lenzen. De oogzorgspecialist moet met de patiënt bespreken dat een bestaande ziekte of aandoening kan verergeren wanneer een zachte contactlens voor therapeutisch gebruik wordt gebruikt voor de behandeling van een reeds ziek of beschadigd oog. Omdat het hoornvlies in deze gevallen al aangetast kan zijn, moet het hoornvlies zorgvuldig worden onderzocht en nauwlettend worden opgevolgd om ervoor te zorgen dat de lens het genezingsproces niet verstoort.

AANPASSEN: volg de algemene richtlijnen voor het aanpassen van sferische lenzen en houd rekening met deze aanvullende belangrijke informatie:

- Voor therapeutische aanpasdoeleinden wordt de passing beoordeeld op basis van het comfort van de patiënt, de ruimte tussen lens en hoornvlies, de mate van lensbeweging en het vermogen van de lens om goed op het hoornvlies te centreren.
- De therapeutische omstandigheden kunnen worden gecontroleerd door de hoeveelheid traanfilm te verhogen of te verlagen, dat wil zeggen door de ruimte tussen lens en hoornvlies te vergroten of te verkleinen. Aanzienlijke beweging van de lens over het hoornvlies kan de pijn verergeren en verdere erosie van het reeds beschadigde epitheel veroorzaken. Afhankelijk van de toestand van de patiënt moet de gewenste passing slechts beperkte beweging van de lens toelaten en voldoende ruimte tussen de lens en het hoornvlies bieden.
- Een goed traanvolume en een goede traanfilmmaliteit zijn belangrijke aspecten bij het dragen van zachte lenzen en moeten zorgvuldig worden beoordeeld als onderdeel van het diagnostisch onderzoek voorafgaand aan het aanpassen.
- Patiënten met contactlenzen voor therapeutisch gebruik moeten tijdens de behandeling nauwlettend worden opgevolgd. Patiënten moeten regelmatig worden onderzocht op een goede passing van de lens. Een genezend hoornvlies kan een geometrische relatie tussen het oog en de lens veranderen.
- Geneesmiddelen die nodig zijn voor de behandeling moeten met voorzichtigheid en onder nauwlettend toezicht van de oogzorgspecialist worden gebruikt. De toniciteit en pH van oplossingen kunnen de passing en beweging van de lens beïnvloeden. Na het aanbrengen van een aanbevolen bevochtigende oplossing kan het nodig zijn de lens te verwijderen.



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



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

Importeur:
CIBA Vision GmbH
Industriering 1, 63868
Grosswallstadt, Duitsland

CE 0123

900542214-0626

Uitgiftedatum: 2026-06



900542214-0626