

de

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 Tageskontaktlinsen für den einmaligen Gebrauch von Bausch + Lomb. Enthalten sind wichtige Anwendungs- und Sicherheitshinweise zum Produkt. Es ist unerlässlich, dass Sie 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	TRAGEDAUER
SofLens® daily disposable (hilafilcon B), leicht getönte Kontaktlinsen	Sphärisch	59 %	Mit Borat gepufferte Kochsalzlösung mit Poloxamin	Für den täglichen Einmalgebrauch, Linse nach jedem Herausnehmen entsorgen
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B), leicht getönte Kontaktlinsen	Astigmatismus			
Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B), kosmetisch getönte Kontaktlinsen	Sphärisch			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen	Sphärisch	78 %	Phosphatgepufferte Kochsalzlösung mit Kaliumchlorid, Poloxamin, Poloxamer 181, Glycerin und Erythrit	
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen	Astigmatismus			
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen	Presbyopie			
Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) Kontaktlinsen	Sphärisch	55 %		

FUNKTIONSWEISE DER LINSE (VORGÄNGE)

Die in Tabelle 1 aufgeführten Kontaktlinsen lassen zwischen 95 % und 99 % 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. Für die Kontaktlinsenprodukte Biotrue® ONEday und Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY liegen die Durchlässigkeitseigenschaften bei unter 5 % im Ultraviolett-B-(UVB-)Bereich von 280 nm bis 315 nm und bei unter 50 % im Ultraviolett-A-(UVA-)Bereich von 316 nm bis 380 nm.

INDIKATIONEN UND VERWENDUNGSZWECK

Sphärisch: Die weiche Tageskontaktlinse für den einmaligen Gebrauch von Bausch + Lomb ist für die tägliche Korrektur von refraktiver Ametropie (Kurz- und Weitsichtigkeit) und Verminderung der sphärischen Aberration 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. Die Linse kann in sphärischen Stärken zwischen +20,00 D und -20,00 D verschrieben werden.

Astigmatismus: Die weiche Tageskontaktlinse für den einmaligen Gebrauch von Bausch + Lomb ist für die tägliche Korrektur von refraktiver Ametropie (Kurz- und Weitsichtigkeit, Astigmatismus) und Verminderung der sphärischen Aberration 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. Die Linse kann in sphärischen Stärken zwischen +20,00 D und -20,00 D verschrieben werden.

Presbyopie: Die weiche Tageskontaktlinse für den einmaligen Gebrauch von Bausch + Lomb ist für die tägliche Korrektur von refraktiver Ametropie (Kurz- und Weitsichtigkeit) 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. Die Linse kann in sphärischen Stärken zwischen +20,00 D und -20,00 D mit Nahzusatz im Bereich von +0,75 D bis +5,00 D verschrieben werden.

Weitere Informationen zur Tragedauer des Kontaktlinsenprodukts entnehmen Sie Tabelle 1.

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

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Die weiche Tageskontaktlinse für den einmaligen Gebrauch von Bausch + Lomb ist zur Verwendung durch Patienten bestimmt, denen die Korrektur von refraktiver Ametropie (einschließlich Kurz- und Weitsichtigkeit sowie Astigmatismus) und Presbyopie mittels weicher Kontaktlinsen verschrieben wurde, unabhängig von Geschlecht, Alter oder ethnischer Zugehörigkeit, und die keine Kontraindikationen für das Produkt haben.

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
- 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 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 Nichtrauchern.
- Die Wiederverwendung von Tageskontaktlinsen für den einmaligen Gebrauch kann zu Änderungen an der Linse führen, die eine höhere Nebenwirkungsrate verursachen.
- 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.**
- Die UV-absorbierenden Kontaktlinsen Biotrue® ONEday (nesofilcon A) und Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) sind KEIN Ersatz für UV-absorbierenden Augenschutz wie beispielsweise UV-absorbierende Brillen oder Sonnenbrillen, da sie das Auge und den umliegenden Bereich NICHT vollständig abdecken. Sie sollten weiterhin vorschriftsmäßig UV-absorbierenden Augenschutz tragen.**
Hinweis: Die langfristige Einwirkung von Ultraviolett-(UV-)Strahlen ist einer der Risikofaktoren, der mit Katarakten in Verbindung gebracht wird. Die Einwirkung hängt von einer Reihe von Faktoren ab, wie den Umweltbedingungen (Höhe, Lage, Wolkendecke) und persönlichen Faktoren (Ausmaß und Art der Aktivitäten im Freien). UV-blockierende Kontaktlinsen helfen beim Schutz vor schädlichen UV-Strahlen. Es wurden jedoch keine klinischen Studien durchgeführt, um nachzuweisen, dass das Tragen von UV-blockierenden Kontaktlinsen das Risiko von Katarakten oder anderen Augenerkrankungen mindert. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Kontaktlinsenspezialisten.
Hinweis: Die Wirksamkeit von UV-absorbierenden Kontaktlinsen bei der Prävention oder Verminderung des Auftretens von Augenerkrankungen in Verbindung mit der Einwirkung von UV-Licht wurde bislang nicht nachgewiesen.

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 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.

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.

- Verschwimmt 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.

MIT IHREM KONTAKTLINSENSPEZIALISTEN 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 und bei Schwangerschaft können bei der Verwendung von Kontaktlinsen visuelle Veränderungen oder Veränderungen der Linsenverträglichkeit auftreten. Patientinnen sollten von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten entsprechend darauf hingewiesen werden.
- Kinder können unter der Aufsicht eines Kontaktlinsenspezialisten und der Eltern erfolgreich Kontaktlinsen tragen.
- 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.

EINSETZEN DER LINSE

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

Legen Sie die Linse auf Ihren Zeigefinger. Ziehen Sie mit erhobenem Kopf und geradeaus 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. Entsorgen Sie die Linse und verwenden Sie eine neue Linse.
 - 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.
- 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 mehr bewegt), geben Sie einige wenige Tropfen der von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten empfohlenen Benetzungslösung in Ihr Auge. Verwenden Sie 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.

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 Sehschärfe 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 dürfen nicht unter 1 °C (34 °F) gelagert werden:

- SofLens® daily disposable (hilafilcon B), leicht getönte Kontaktlinsen
- SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B), leicht getönte Kontaktlinsen
- Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B), kosmetisch getönte Kontaktlinsen
- Biotrue® ONeday (nesofilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen
- Biotrue® ONeday für Astigmatismus (nesofilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen
- Biotrue® ONeday für Presbyopia (nesofilcon A), leicht getönte Kontaktlinsen



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



Bausch + Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 Y383, Ireland



Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
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



Nicht wiederverwenden



Einfaches Sterilbarriersystem mit außen liegender Schutzverpackung



Importeur

DIA \varnothing_1

Gesamtdurchmesser

BC

Basiskurve

PWR F_v

Paraxialer bildseitiger Scheitelbrechwert

AX

Zylinderachse

SPH

Sphärische Stärke

CYL

Zylinderstärke

ADD

Nahzusatz

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

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated oder ihre Tochtergesellschaften

8095304

Version 2021-08

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 jetables journalières Bausch + Lomb ; il comprend des informations importantes sur l'utilisation et la sécurité du produit. Il est essentiel que vous suiviez ce mode d'emploi et les instructions de votre ophtalmologiste pour protéger votre vision et votre 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	PÉRIODE DE REMPLACEMENT
Lentilles de contact teintées Soflens® jetables journalières (hilafilcon B)	Sphérique	59 %	Solution saline tampon borate avec poloxamine	Port jetable journalier à usage unique, jeter la lentille après chaque retrait
Lentilles de contact teintées Soflens® jetables journalières Toric (hilafilcon B)	Astigmatisme			
Lentilles de contact cosmétiques teintées journalières Bausch + Lomb Naturelle™ jetables journalières (hilafilcon B)	Sphérique			
Lentilles de contact teintées Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	Sphérique	78 %		
Lentilles de contact teintées Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)	Astigmatisme			
Lentilles de contact teintées Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)	Presbytie			
Lentilles de contact Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Sphérique	55 %	Sérum physiologique phosphaté avec du chlorure de potassium, de la poloxamine, du poloxamère 181, de la glycérine et de l'érythritol.	

FONCTIONNEMENT DE LA LENTILLE (ACTIONS)

Les lentilles de contact du Tableau 1 transmettent entre 95 % et 99 % 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. Pour les lentilles de contact Biotrue® ONEday et Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY, les caractéristiques de transmission sont inférieures à 5 % dans la gamme ultraviolette B (UVB) de 280 nm à 315 nm et inférieure à 50 % dans la gamme ultraviolette A (UVA) de 316 nm à 380 nm.

INDICATIONS ET UTILISATIONS PRÉVUES

Sphérique : La lentille de contact souple jetable journalière Bausch + Lomb est indiquée en port journalier pour la correction de l'amétropie de réfraction (myopie et hypermétropie) et la réduction de l'aberration sphérique 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. La lentille peut être prescrite dans des puissances sphériques de +20,00 D à -20,00 D.

Astigmatisme : La lentille de contact souple jetable journalière Bausch + Lomb est indiquée en port journalier pour la correction de l'amétropie de réfraction (myopie, hypermétropie et astigmatisme) et la réduction de l'aberration sphérique 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. La lentille peut être prescrite dans des puissances sphériques de +20,00 D à -20,00 D.

Presbytie : La lentille de contact souple jetable journalière Bausch + Lomb est indiquée en port journalier pour la correction de l'amétropie de réfraction (myopie et hypermétropie) et 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. La lentille peut être prescrite dans des puissances sphériques allant de +20,00 D à -20,00 D avec des puissances supplémentaires allant de +0,75 D à +5,00 D.

Voir le Tableau 1 pour obtenir des informations sur la période de remplacement des lentilles de contact.

Remarque : Aphaque signifie « dépourvu de cristallin ».

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

La lentille de contact souple jetable journalière Bausch + Lomb est destinée aux patients - indépendamment de leur sexe, âge et appartenance ethnique - à qui il a été prescrit de corriger l'amétropie de réfraction (myopie, hypermétropie et astigmatisme) et la presbytie au moyen de lentilles de contact souples, à condition toutefois que le port du dispositif ne soit pas contre-indiqué.

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
- 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 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, **évit**ez 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 une plus forte incidence d'effets indésirables.
- 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.**

- Les lentilles de contact anti-UV Biotrue® ONEday (nesofilcon A) et Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) NE remplacent PAS des verres protecteurs à filtre UV comme des lunettes anti-UV ou des lunettes de soleil car elles NE couvrent PAS complètement l'œil et la zone environnante. Vous devez continuer à utiliser des verres protecteurs à filtre UV comme indiqué.**

Remarque : L'exposition à long terme au rayonnement ultraviolet (UV) est l'un des facteurs de risque associés aux cataractes. L'exposition repose sur un certain nombre de facteurs comme les conditions environnementales (altitude, géographie, couverture nuageuse) et des facteurs personnels (étendue et nature des activités de plein air). Les lentilles de contact avec filtre UV permettent de fournir une protection contre le rayonnement UV nocif. Toutefois, des études cliniques n'ont pas été réalisées pour démontrer que le port des lentilles de contact avec filtre UV réduit le risque de développer des cataractes ou d'autres troubles oculaires. Consultez votre ophtalmologiste pour obtenir de plus amples informations.

Remarque : L'efficacité du port des lentilles de contact avec filtre UV dans la prévention ou réduction de l'incidence des troubles oculaires associés à l'exposition à la lumière UV n'a pas encore été établie.

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 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 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.

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)
- Larmoiement 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.

SUJETS À ABORDER AVEC VOTRE OPHTALMOLOGISTE

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 décontractants musculaires, 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 et enceintes 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.
- Les enfants peuvent porter des lentilles de contact avec succès sous la surveillance d'un ophtalmologiste et des parents.
- 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.

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 :
 - o Moins de confort que d'habitude
 - o La lentille peut se plier sur l'œil
 - o Mouvement excessif de la lentille lors du clignement
 - o 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.

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 dignant 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 :
 - o 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.
 - o **OU**
 - o 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 :
 - o Cosmétiques ou huiles sur la lentille. Jetez la lentille et utilisez-en une autre.
 - o La lentille est sur le mauvais œil.
 - o 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.

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. 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.

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES AU PORTEUR DE CORRECTION MONOVISION OU MULTIFOCALE

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

- Lentilles de contact teintées SofLens® jetables journalières (hilafilcon B)
- Lentilles de contact teintées SofLens® jetables journalières Toric (hilafilcon B)
- Lentilles de contact cosmétiques teintées journalières Bausch + Lomb Naturelle™ jetables journalières (hilafilcon B)
- Lentilles de contact teintées Biotrue® ONEday (nesofilcon A)
- Lentilles de contact teintées Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)
- Lentilles de contact teintées Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)



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



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



Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

GLOSSAIRE DES SYMBOLES ET ABRÉVIATIONS

Les éléments suivants peuvent apparaître sur l'étiquette ou 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



Ne pas réutiliser



Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur



Importateur

DIA \varnothing_1

Diamètre total

BC

Courbure de base

PWR F_v

Puissance frontale paraxiale arrière

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.

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated ou ses filiales

8095304

Rév. 2021-08

es

INSTRUCCIONES DE USO PARA LENTES DE CONTACTO BLANDAS BAUSCH + LOMB

Enhorabuena por unirse a los millones de usuarios satisfechos de lentes de contacto Bausch + Lomb en todo el mundo. Estas instrucciones de uso corresponden a las lentes de contacto blandas desechables de uso diario Bausch + Lomb y contienen información importante sobre el uso y la seguridad del producto. Es esencial seguir estas instrucciones y las indicaciones del profesional de la salud ocular para proteger su visión y la salud de sus ojos. Si tiene dudas sobre la información contenida en estas instrucciones de uso, consulte al profesional de la salud ocular. Estas instrucciones de uso se aplican a los siguientes productos:

Tabla 1: LENTES DE CONTACTO A LAS QUE SE APLICAN ESTAS INSTRUCCIONES DE USO:

NOMBRE DEL PRODUCTO/ MATERIAL	INDICACIÓN	CONTENIDO DE AGUA (por % del peso)	SOLUCIÓN DE ENVASADO	PERIODO DE REEMPLAZO
Lentes de contacto con tinte de visibilidad SofLens® daily disposable (hilafilcon B)	Esféricas	59 %	Solución salina estabilizada con borato con poloxamina	Lentes de uso diario desechables de un solo uso; debe desechar las lentes cuando se las quite
Lentes de contacto con tinte de visibilidad SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B)	Astigmatismo			
Lentes de contacto con tinte cosmético Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B)	Esféricas			
Lentes de contacto con tinte de visibilidad Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	Esféricas	78 %		
Lentes de contacto con tinte de visibilidad Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)	Astigmatismo			
Lentes de contacto con tinte de visibilidad Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)	Presbicia			
Lentes de contacto Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Esféricas	55 %	Solución salina tamponada de fosfato con cloruro de potasio, poloxamina, poloxamer 181, glicerina y eritritol	

CÓMO FUNCIONA LALENTE (ACCIONES)

Las lentes de contacto de la tabla 1 transmiten entre el 95 % y el 99 % de la luz visible. Cuando se colocan en la córnea en su estado hidratado, todas las lentes de contacto enumeradas en la tabla 1 actúan como medio de refracción para enfocar los rayos de luz en la retina. En el caso de las lentes de contacto Biotrue® ONEday y Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY, las características de transmitancia son inferiores al 5 % de la radiación ultravioleta B (UVB) de 280 nm a 315 nm e inferiores al 50 % de la radiación ultravioleta A (UVA) de 316 nm a 380 nm.

INDICACIONES Y USOS PREVISTOS

Esféricas: Las lentes de contacto blandas desechables de uso diario Bausch + Lomb están indicadas para la corrección diaria de la ametropía refractiva (miopía e hipermetropía) y la reducción de la aberración esférica en personas con o sin afaquía, con ojos sanos y con astigmatismo de 2,00 dioptrías o menos que no interfiera en la agudeza visual. Esta lente puede prescribirse en potencias esféricas de +20,00 D a -20,00 D.

Astigmatismo: Las lentes de contacto blandas desechables de uso diario Bausch + Lomb están indicadas para la corrección diaria de la ametropía refractiva (miopía, hipermetropía y astigmatismo) y la reducción de la aberración esférica en personas con o sin afaquía, con ojos sanos y con astigmatismo de 5,00 dioptrías o menos que no interfiera en la agudeza visual. Esta lente puede prescribirse en potencias esféricas de +20,00 D a -20,00 D.

Presbicia: Las lentes de contacto blandas desechables de uso diario Bausch + Lomb están indicadas para la corrección diaria de la ametropía refractiva (miopía e hipermetropía) y la presbicia en personas con o sin afaquía, con ojos sanos y con astigmatismo de 2,00 dioptrías o menos que no interfiera en la agudeza visual. La lente puede prescribirse en potencias esféricas desde +20,00 D a -20,00 D con adiciones de potencia de +0,75 D a +5,00 D.

Consulte en la tabla 1 la información relativa al periodo de reemplazo de las lentes de contacto.

Nota: La afaquía es la falta de una lente de enfoque en el interior del ojo.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

Las lentes de contacto blandas desechables de uso diario Bausch + Lomb están previstas para pacientes que tienen prescripción de uso de lentes de contacto blandas para la corrección de la ametropía refractiva (miopía, hipermetropía y astigmatismo) y la presbicia, independientemente de su sexo, edad u origen racial y que no tienen contraindicado el dispositivo.

CONTRAINDICACIONES (MOTIVOS PARA NO USAR EL PRODUCTO)

NO USE las lentes de contacto Bausch + Lomb en ninguno de los siguientes casos:

- Alergia, inflamación, infección, irritación o rojiz del ojo o en el área circundante
- Ojos secos (fluido lacrimal inadecuado)
- Cualquier enfermedad o lesión ocular (por ejemplo, abrasión corneal) o cualquier anomalía que afecte a la córnea, la conjuntiva o los párpados
- Sensibilidad corneal reducida
- Cualquier enfermedad sistémica o situación de mala salud (como periodos catarrales o gripales) que puedan afectar a los ojos o agravarse con el uso de lentes de contacto
- Reacción alérgica de las superficies oculares o del tejido circundante producida o agravada por el uso de lentes de contacto
- Cualquier infección corneal activa (bacteriana, fúngica o viral)
- Pacientes que no desean o no pueden comprender o seguir las advertencias, precauciones, restricciones o indicaciones de uso
- Uso de medicamentos contraindicados para el uso de lentes de contacto
- Cualquier intervención médica previa que pueda afectar negativamente al uso

ADVERTENCIAS

Los problemas con las lentes de contacto podrían provocar **lesiones graves** en los ojos o **infecciones oculares graves** como la queratitis infecciosa. Para un adecuado uso de las lentes, es esencial que siga las indicaciones del profesional de la salud ocular y todas las instrucciones que contenga el producto. Debe tener en cuenta las siguientes advertencias y aclarar cualquier duda con un profesional:

- Debe seguir estrictamente las restricciones y la pauta de uso, el periodo de reemplazo y el calendario de revisiones de seguimiento. Los problemas de los ojos, entre ellos las úlceras corneales, pueden desarrollarse con rapidez y provocar una **pérdida de visión** (que podría llegar a ser total).
- Las lentes de uso diario no están indicadas para su uso durante toda la noche, por lo que **debe quitárselas antes de irse a dormir**. Los estudios clínicos demuestran que el riesgo de que se produzcan reacciones adversas importantes aumenta si las lentes se llevan puestas durante toda la noche.
- Los estudios realizados también han demostrado que las personas fumadoras que llevan lentes de contacto presentan mayor incidencia de reacciones adversas que las no fumadoras.
- La reutilización de lentes desechables de uso diario de un solo uso podría provocar cambios en las lentes que a su vez podrían causar una mayor incidencia de reacciones adversas.
- Si experimenta molestias en los ojos, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o enrojecimiento de los ojos, **quítese inmediatamente las lentes** y contacte lo antes posible con el profesional de la salud ocular.
- NO utilice la lente si el envase está dañado o se ha abierto accidentalmente.**
- NO exponga las lentes de contacto a agua no estéril (por ejemplo, agua del grifo) mientras las usa. **El agua puede albergar microorganismos capaces de provocar infecciones graves y pérdida de visión (que podría llegar a ser total). Si sumerge las lentes al bañarse en una piscina, un lago o en el mar con ellas puestas, deséchelas y reemplácelas por un nuevo par.**
- Las lentes de contacto Biotrue® ONEday (nesofilcon A) y Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) que absorben la radiación ultravioleta NO sustituyen otros medios de protección absorbentes de la radiación UV, como las gafas o gafas de sol que absorben los rayos UV, ya que NO cubren completamente el ojo y el área circundante. Debe seguir utilizando protección ocular con absorción de rayos UV cuando corresponda.**
Nota: La exposición prolongada a la radiación ultravioleta (UV) es uno de los factores de riesgo asociados a las cataratas. La exposición se basa en varios factores, como las condiciones medioambientales (altitud, geografía, nubosidad) y otros factores personales (duración y naturaleza de las actividades al aire libre). Las lentes de contacto que bloquean los rayos UV proporcionan protección contra la radiación UV. Sin embargo, no se han realizado estudios clínicos que demuestren que el uso de lentes de contacto con bloqueo de rayos UV reduzca el riesgo de cataratas u otros trastornos oculares. Consulte al profesional de la salud ocular para obtener más información.
Nota: Por el momento, no se ha determinado la eficacia de las lentes de contacto con capacidad de absorción de rayos UV para prevenir o reducir los trastornos oculares asociados a la exposición a la luz UV.

PRECAUCIONES

Debe tener en cuenta las siguientes precauciones de seguridad y aclarar cualquier duda con un profesional:

- Antes de salir de la consulta del profesional, asegúrese de que puede quitarse las lentes con rapidez o de que otra persona puede hacerlo por usted.
- Nunca use las lentes durante más tiempo del recomendado por el profesional.
- Lávese las manos con abundante agua antes de manipular las lentes. NO aplique cosméticos, lociones, jabones, cremas, desodorantes ni aerosoles en los ojos ni en las lentes. Es mejor ponerse las lentes antes de maquillarse. Los cosméticos a base de agua tienen menos probabilidades de dañar las lentes que los productos a base de aceite.
- Antes de tocar las lentes, asegúrese de no tener materiales extraños en los dedos ni en las manos, ya que las lentes podrían sufrir rasguños microscópicos, lo que podría provocar visión distorsionada o lesiones en los ojos.
- Manipule las lentes siempre con cuidado y evite que se le caigan.
- NO toque las lentes con las uñas.
- Siga estrictamente estas instrucciones y las recomendaciones del profesional en cuanto a la manipulación, la inserción, la extracción y el uso de las lentes de contacto.
- No use nunca pinzas ni otras herramientas para extraer las lentes del envase salvo que estén específicamente indicadas para ello. Vierta la lente en la mano.
- Si la lente se pega (deja de moverse) en el ojo, siga las instrucciones recomendadas en el apartado CUIDADO DE UNALENTE PEGADA (SIN MOVIMIENTO). Si la lente continúa sin moverse, consulte **inmediatamente** al profesional de la salud ocular.
- Dentro de lo posible, evite exponerse a vapores y humos dañinos o irritantes mientras usa las lentes.
- Si las lentes entran en contacto con vapores nocivos (por ejemplo, sustancias químicas o peligrosas) o con un entorno peligroso para los ojos, deben retirarse **inmediatamente**.
- NO congele las lentes.
- NO comparta las lentes con otras personas.

REACCIONES ADVERSAS (PROBLEMAS Y QUÉ HACER)

Debe tener en cuenta que podrían producirse los siguientes problemas:

- Picazón, quemazón, escozor (irritación) u otras molestias oculares
- Menor comodidad que cuando se colocó la lente por primera vez
- Sensación anormal de tener algo en el ojo (como un cuerpo extraño o una zona rayada)
- Secreción excesiva de los ojos (lagrimeo) o secreciones oculares inusuales
- Ojos rojos
- Agudeza visual reducida (baja agudeza visual)
- Visión borrosa, destellos o halos en torno a los objetos
- Sensibilidad a la luz (fotofobia)
- Ojos secos

Si experimenta alguna de estas reacciones, QUÍTESE INMEDIATAMENTE LAS LENTES.

- Si la molestia o el problema desaparecen, examine las lentes de cerca. Si una lente está dañada, NO vuelva a ponérsela en el ojo. En tal caso, deseche la lente y utilice una nueva. Si el problema persiste, **quítese inmediatamente la lente y consulte al profesional de la salud ocular.**
- Si experimenta alguno de los problemas anteriores, podría tener alguna afección grave, como infección, úlcera corneal, neovascularización o iritis. En tal caso, **deje de usar las lentes y consulte inmediatamente** con un profesional para identificar el problema y tratarlo con rapidez a fin de evitar lesiones oculares graves.

TEMAS QUE TRATAR CON EL PROFESIONAL DE LA SALUD OCULAR

Al igual que con cualquier lente de contacto, para asegurar la salud continua de los ojos son necesarias las revisiones. Debe recibir indicaciones sobre la frecuencia recomendada de dichas revisiones. Se aconseja a los pacientes consultar con el profesional de la salud ocular antes de:

- Usar lentes durante actividades deportivas y relacionadas con el agua. La exposición de las lentes de contacto al agua durante actividades como la natación, el esquí acuático o un baño en un jacuzzi puede aumentar el riesgo de sufrir infecciones oculares, como por ejemplo queratitis por *Acanthamoeba*.

- Cambiar el tipo de lente o las características de las lentes.
- Usar medicamentos en los ojos. Algunos medicamentos, por ejemplo los antihistamínicos, descongestionantes, diuréticos, relajantes musculares, tranquilizantes y los que actúan contra los mareos, pueden causar sequedad ocular, mayor incomodidad con las lentes o visión borrosa. En caso de necesitar tales medicamentos, deben prescribirse las medidas correctivas adecuadas. En función de la gravedad, estas medidas podrían ir desde el uso de gotas humectantes indicadas para lentes de contacto blandas hasta la interrupción temporal del uso de lentes de contacto mientras se usa el medicamento.
- Las usuarias de anticonceptivos orales y embarazadas podrían desarrollar alteraciones de la visión o cambios en la tolerancia de las lentes al usar lentes de contacto. El profesional de la salud ocular debe realizar a estas usuarias las advertencias correspondientes.
- Los niños pueden usar lentes de contacto, pero deben hacerlo bajo la supervisión de un profesional de la salud ocular y con control parental.
- Usar lentes de contacto en ambientes excesivamente secos o polvorientos.
- Contacte con el profesional de la salud ocular si no ha usado lentes de contacto durante un periodo prolongado.
- Contacte con el profesional de la salud ocular para consultar cualquier otra posible restricción de uso aplicable a su caso particular.

QUIÉN DEBE SABER QUE LLEVA LENTES DE CONTACTO

- Si usa lentes de contacto, informe a su médico (profesional de la salud).
- Si usa lentes de contacto, informe a su empleador. Algunos trabajos pueden requerir que use un equipo de protección ocular o que NO lleve puestas las lentes de contacto.

MANIPULACIÓN DE LAS LENTES Y LIMPIEZA PERSONAL

PREPARAR LAS LENTES PARA USARLAS

- Antes de tocar las lentes, siempre lávese bien las manos con un jabón suave y abundante agua y séquelas con una toalla sin pelusa.
- Evite usar jabones que contengan cremas frías, lociones o cosméticos a base de aceite antes de manipular las lentes, ya que estas sustancias pueden entrar en contacto con las lentes y afectar al uso.
- Manipule las lentes con la punta de los dedos y evite el contacto con las uñas. Se recomienda mantener las uñas cortas y suaves.

MANIPULAR LAS LENTES

- Inserte y retire las lentes siempre en el mismo orden para evitar confusiones.
- Coloque la lente en su dedo índice y examínela para asegurarse de que está húmeda y limpia y de que no contiene materiales extraños ni tiene muescas o rasguños. Asegúrese de que está en la posición correcta.



- Los siguientes síntomas podrían ser indicativos de que accidentalmente ha colocado en el ojo una lente del revés, es decir, por el lado contrario; en tal caso, retírela y vuelva a colocarla correctamente:
 - o Menor comodidad de la habitual
 - o La lente puede doblarse en el ojo
 - o Movimiento excesivo de la lente al parpadear
 - o Visión borrosa
- Si la lente se pliega y se pega sobre sí misma, debe colocarla sobre la palma de la mano y humedecerla bien con la solución humectante recomendada por el profesional de la salud ocular. A continuación, frote SUAVEMENTE la lente entre el dedo índice y la palma de la mano con un movimiento continuo de un lado a otro.
- Si la lente se aplana o cubre el dedo, esto podría significar que la lente o el dedo están demasiado húmedos. Para solucionarlo, reduzca la humedad del dedo transfiriendo la lente varias veces de un dedo índice al otro y secando el dedo libre cada vez.

COLOCAR LA LENTE EN EL OJO

Técnica de colocación con una mano (FIG. A y FIG. B)

Coloque la lente en su dedo índice. Con la cabeza hacia arriba y la mirada al frente, tire del párpado inferior hacia abajo con el dedo corazón de la mano con la que va a colocar la lente. Fije la mirada en un punto por encima de usted. Coloque la lente en la zona inferior de la parte blanca del ojo. Retire el dedo índice y libere lentamente el párpado inferior. Mire hacia abajo para que la lente se coloque correctamente. Cierre los ojos un momento para que la lente se centre en el ojo.

Técnica de colocación con dos manos (FIG. C y FIG. D)

Con la lente en su dedo índice, use el dedo corazón de la otra mano para tirar del párpado superior hacia arriba. Con el dedo corazón de la mano con la que vaya a colocar la lente, tire del párpado inferior hacia abajo y coloque la lente centrada en el ojo. Mientras mantiene esta posición, mire hacia abajo para que la lente se coloque correctamente. Libere los párpados lentamente.



FIG. A



FIG. B



FIG. C



FIG. D

Si siente incomodidad al ponerse las lentes:

Mírese en un espejo, coloque suavemente un dedo en el borde de la lente y deslice lentamente la lente en la dirección opuesta a la nariz mientras mira en la dirección contraria. Después parpadee para que la lente se centre sola. Si aún siente incomodidad, siga los pasos descritos en el apartado REACCIONES ADVERSAS (PROBLEMAS Y QUÉ HACER).

CENTRAR LA LENTE

Si una vez colocada la lente su visión es borrosa, compruebe si sucede lo siguiente:

- La lente no está centrada en el ojo. Para centrar la lente, siga uno de los siguientes procedimientos:
 - o Mantenga abiertos los párpados superior e inferior con los dedos. Mírese en un espejo, coloque suavemente un dedo sobre la lente y deslice la lente hacia el centro del ojo.
 - o Mantenga abiertos los párpados superior e inferior con los dedos. Mírese en un espejo y mueva el ojo hacia la lente para colocarla en el centro del ojo.
- Si la lente está centrada, retírela y compruebe si sucede lo siguiente:
 - o Hay cosméticos o aceites en la lente. Deseche la lente y use una nueva.
 - o Ha colocado la lente en el ojo incorrecto.
 - o Ha colocado la lente al revés (resultaría menos cómoda de lo habitual).

Si sigue teniendo visión borrosa después de comprobar lo anterior, retire las dos lentes y consulte al profesional de la salud ocular.

QUITARSE LAS LENTES

- Retire siempre la misma lente primero.
 - Lávese las manos con abundante agua y séquelas bien.
 - Compruebe siempre que la lente se encuentra en la posición correcta en el ojo antes de intentar retirarla (con una simple comprobación cerrando un ojo cada vez sabrá si la lente está en la posición correcta). Mire hacia arriba y, con el dedo corazón de la mano con la que vaya a retirar la lente, tire lentamente del párpado inferior hacia abajo y coloque el dedo índice en el borde inferior de la lente. Sujete suavemente la lente entre los dedos pulgar e índice y retírela. Evite que los bordes de la lente se peguen entre sí.
 - Retire la otra lente mediante el mismo procedimiento.
 - Si le cuesta retirar la lente, use las gotas humectantes recomendadas por el profesional de la salud ocular.
- Nota:** Si le resulta difícil retirar la lente de esta forma, el profesional puede recomendarle otro procedimiento alternativo.

CUIDADO DE UNA LENTE PEGADA (SIN MOVIMIENTO)

Si una lente se pega (deja de moverse) en el ojo, póngase unas gotas de la solución humectante recomendada por el profesional de la salud. NO use agua del grifo ni ninguna otra sustancia, solo las soluciones recomendadas. NO intente retirar una lente pegada, ya que podría dañar el ojo. Si la lente continúa sin moverse al parpadear tras usar varias gotas de la solución, contacte inmediatamente con el profesional de la salud ocular. NO intente retirar la lente salvo que sea por recomendación del profesional de la salud ocular.

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA USUARIOS DE LENTES MONOVISIÓN O MULTIFOCALES

- Debe tener en cuenta que, como con cualquier tipo de lentes de corrección, las lentes de corrección multifocal o monovisión ofrecen ventajas y desventajas. Los beneficios de las lentes para una conseguir nitidez de visión de cerca tanto al frente como hacia arriba podrían ir acompañados de una reducción de la agudeza visual y la percepción de profundidad tanto de cerca como de lejos.
- A algunos pacientes les cuesta adaptarse a las lentes de contacto monovisión. Los síntomas del proceso de adaptación, como una visión levemente borrosa, mareos, dolores de cabeza y una sensación de ligero desequilibrio, pueden durar entre unos instantes y varias semanas. Cuanto más persisten los síntomas, peor es el pronóstico de adaptación.
- Deben evitarse situaciones exigentes para la visión durante el periodo de adaptación inicial. Se recomienda empezar a usar estas lentes en situaciones familiares poco exigentes para la visión. Por ejemplo, durante los primeros días de uso de las lentes sería más recomendable ir de pasajero en un automóvil que ser el conductor. Solo se recomienda conducir con lentes de contacto monovisión o multifocales si supera los requisitos del permiso de conducir con corrección monovisión o multifocal.
- Algunos pacientes nunca se sentirán del todo cómodos con bajos niveles de iluminación, como por ejemplo al conducir de noche. De darse este caso, puede comentar con el profesional de la salud ocular la posibilidad de usar lentes de contacto adicionales para corregir la visión de lejos en ambos ojos cuando sea necesaria una visión binocular nítida de lejos.
- Si necesita una visión cercana muy nítida durante una tarea prolongada, puede necesitar lentes de contacto adicionales para corregir la visión de cerca en ambos ojos cuando sea necesaria una visión binocular nítida de cerca.
- Algunos pacientes necesitan gafas complementarias durante el periodo de corrección con lentes monovisión o multifocales para poder realizar tareas que requieran una visión muy nítida. Puede comentar esta opción con el profesional de la salud ocular.
- Es importante que siga las sugerencias del profesional en cuanto a la adaptación a las lentes de corrección monovisión o multifocal. Consulte cualquier posible duda tanto durante el periodo de adaptación como después.
- **La decisión de usar corrección multifocal o monovisión debería tomarla el profesional conjuntamente con usted tras hablarlo detenidamente y considerar ambos sus necesidades.**

EMERGENCIAS

Si algún producto químico o alguna sustancia peligrosa de cualquier tipo (como productos de jardinería o limpieza del hogar, productos químicos de laboratorio, etc.) salpican sus ojos, debe: ENJUAGARSE LOS OJOS INMEDIATAMENTE CON AGUA DEL GRIFO Y A CONTINUACIÓN QUITARSE LAS LENTES. CONTACTE CON EL PROFESIONAL DE LA SALUD OCULAR O ACUDA AL SERVICIO DE URGENCIAS DEL HOSPITAL LO ANTES POSIBLE.

INFORMES DE INCIDENCIAS GRAVES

Los efectos secundarios, las reacciones adversas o las quejas sobre productos relacionados con el uso de lentes de contacto Bausch + Lomb deben comunicarse al fabricante. Los datos específicos de cada país pueden consultarse en www.bausch.com/contactus

En el caso de las incidencias graves relacionadas con el uso de lentes de contacto Bausch + Lomb, estas deben comunicarse tanto al fabricante como a las autoridades competentes que corresponda.

CÓMO SE SUMINISTRAN LAS LENTES DE CONTACTO BLANDAS BAUSCH + LOMB

Cada lente se suministra en un recipiente de plástico sellado con papel de aluminio que contiene una solución de envasado. Las lentes de contacto se suministran esterilizadas por vapor.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Consulte el símbolo de temperatura para conocer los requisitos en cuanto a la temperatura de almacenamiento, si los hay.

Los siguientes productos no deben almacenarse a menos de 1 °C (34 °F):

- Lentes de contacto con tinte de visibilidad SofLens® daily disposable (hilafilcon B)
- Lentes de contacto con tinte de visibilidad SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B)
- Lentes de contacto con tinte cosmético Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B)
- Lentes de contacto con tinte de visibilidad Biotrue® ONEday (nesofilcon A)
- Lentes de contacto con tinte de visibilidad Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)
- Lentes de contacto con tinte de visibilidad Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)



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



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



Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

GLOSARIO DE SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

En la etiqueta o en la caja del producto podría aparecer la siguiente información:



Marcado CE de conformidad



Producto sanitario



Tasa de gestión de residuos pagada



Precaución: La ley federal (EE. UU.) establece que la venta de este producto solo puede ser por parte de un profesional autorizado o por indicación de este

STERILE



Esterilizado por vapor



No utilizar si el envase está dañado



No reutilizar



Sistema de barrera estéril simple con envase protector exterior

DIA \varnothing_1

Importador

BC

Diámetro total

Curva base

PWR F_v

Potencia paraxial del vértice posterior

AX

Eje del cilindro

SPH

Potencia esférica

CYL

Potencia cilíndrica

ADD

Adición de potencia

Los símbolos ®/TM indican marcas comerciales de Bausch & Lomb Incorporated o de sus filiales.

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated o sus filiales

8095304

Rev. 2021-08

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 monouso giornaliere Bausch + Lomb; contengono importanti informazioni sull'uso e la 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	PERIODO DI SOSTITUZIONE
Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® daily disposable (hilafilcon B)	Sferiche	59%	Soluzione salina tamponata con borato con poloxamina	Lenti monouso giornaliere, gettare le lenti dopo ogni utilizzo
Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B)	Astigmatismo			
Lenti a contatto colorate cosmetiche Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B)	Sferiche			
Lenti a contatto con tinta di visibilità Biotrue® ONEday (nesofilcon A)	Sferiche	78%		
Lenti a contatto con tinta di visibilità Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)	Astigmatismo			
Lenti a contatto con tinta di visibilità Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)	Presbiopia			
Lenti a contatto Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Sferiche	55%	Soluzione salina tamponata con fosfato con cloruro di potassio, poloxamina, poloxamer 181, glicerina ed eritritolo	

MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DELLALENTE (AZIONI)

Le lenti a contatto nella Tabella 1 trasmettono tra il 95% e il 99% 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. Per le lenti a contatto Biotrue® ONEday e Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY, le caratteristiche di trasmissione sono inferiori al 5% nella gamma da 280 nm a 315 nm per i raggi ultravioletti B (UV-B) e inferiori al 50% nella gamma da 316 nm a 380 nm per i raggi ultravioletti A (UV-A).

INDICAZIONI E UTILIZZI PREVISTI

Sferiche: La lente a contatto morbida Bausch + Lomb daily disposable è indicata per il porto giornaliero per la correzione dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) e per la riduzione dell'aberrazione sferica in soggetti afacici e/o non afacici con occhi sani, che presentano astigmatismo fino a 2,00 diottrie, che non interferisce con l'acuità visiva. La lente può essere prescritta in potenze diottriche sferiche comprese tra +20,00 D e -20,00 D.

Astigmatismo: La lente a contatto morbida Bausch + Lomb daily disposable è indicata per il porto giornaliero per la correzione dell'ametropia refrattiva (miopia, ipermetropia e astigmatismo) e per la riduzione dell'aberrazione sferica in soggetti afacici e/o non afacici con occhi sani, che presentano astigmatismo fino a 5,00 diottrie, che non interferisce con l'acuità visiva. La lente può essere prescritta in potenze diottriche sferiche comprese tra +20,00 D e -20,00 D.

Presbiopia: La lente a contatto morbida Bausch + Lomb daily disposable è indicata per il porto giornaliero per la correzione dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) e della presbiopia in soggetti afacici e/o non afacici con occhi sani, che presentano astigmatismo fino a 2,00 diottrie, che non interferisce con l'acuità visiva. La lente può essere prescritta in potenze diottriche sferiche comprese tra +20,00 D e -20,00 D con potenze aggiuntive comprese tra +0,75 D e +5,00 D.

Fare riferimento alla Tabella 1 per informazioni sul periodo di sostituzione delle lenti a contatto.

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

POPOLAZIONE DI PAZIENTI INDICATA

La lente a contatto morbida Bausch + Lomb daily disposable è indicata per i pazienti di qualsiasi genere, età o etnia ai quali è stata prescritta la correzione dell'ametropia refrattiva (inclusi la miopia, l'ipermetropia e l'astigmatismo) e della presbiopia mediante lenti a contatto morbide e che non presentano controindicazioni all'utilizzo del dispositivo.

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
- 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 d'uso, al programma di portabilità, al periodo di sostituzione 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 causano una maggiore incidenza di reazioni avverse.
- 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.**
- Le lenti a contatto con protezione UV Biotrue® ONEday (nesofilcon A) e Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) NON sostituiscono gli occhiali con protezione UV quali occhiali da sole o quelli a mascherina con filtro UV perché NON coprono completamente l'occhio e l'area circostante. È bene quindi continuare a utilizzare gli occhiali da sole con protezione UV.**

Nota: L'esposizione prolungata alle radiazioni ultraviolette (UV) costituisce uno dei fattori di rischio associati alla cataratta. L'esposizione è basata su un certo numero di fattori come le condizioni ambientali (altitudine, luogo geografico, nuvolosità) e fattori personali (entità e natura delle attività all'aperto). **Le lenti a contatto con protezione UV sono di ausilio nel fornire protezione contro le radiazioni UV nocive. Tuttavia, non sono stati eseguiti studi clinici per dimostrare che l'utilizzo di lenti a contatto con protezione UV riduca il rischio di sviluppare la cataratta o altri disturbi oculari. Consultare il proprio Professionista della Visione per ulteriori informazioni.**

Nota: L'efficacia dell'utilizzo delle lenti a contatto con protezione UV nella prevenzione o nella riduzione dell'incidenza di disturbi oculari associati all'esposizione ai raggi UV non è stata stabilita allo stato attuale.

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 attentamente le istruzioni contenute in questo foglio illustrativo e le indicazioni del Professionista della Visione su come maneggiare, inserire, rimuovere 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 ATTACATA (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.

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

RMUOVERE IMMEDIATAMENTE LE LENTI NEL CASO SI VERIFICHINO 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.

ARGOMENTI DI DISCUSSIONE CON IL PROPRIO PROFESSIONISTA DELLA VISIONE

Come 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 cinetosi 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 e i soggetti in stato di gravidanza 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.
- I bambini possono utilizzare con successo le lenti a contatto sotto la supervisione di un Professionista della Visione e il controllo dei genitori.
- 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 DELLALENTE PRIMA 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 di volta in volta il dito libero.

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 una volta 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 Cosmetici o sostanze oleose sulla lente. Gettare la lente e utilizzare un'altra lente.
 - o La lente è sull'occhio sbagliato.
 - o La lente è applicata al contrario (il confort 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.
- 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. NON utilizzare acqua naturale o altri liquidi diversi 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.

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 dritto 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 paese sono disponibili su www.bausch.com/contactus

Segnalazioni di incidenti gravi derivanti dall'uso delle lenti a contatto Bausch + Lomb devono 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 elencati di seguito devono essere conservati a una temperatura non inferiore a 1 °C (34 °F):

- Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® daily disposable (hilafilcon B)
- Lenti a contatto con tinta di visibilità SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B)
- Lenti a contatto colorate cosmetiche Bausch + Lomb Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B)
- Lenti a contatto con tinta di visibilità Biotrue® ONEday (nesofilcon A)
- Lenti a contatto con tinta di visibilità Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)
- Lenti a contatto con tinta di visibilità Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)



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



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



Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

GLOSSARIO DEI SIMBOLI E DELLE ABBREVIAZIONI

Sull'etichetta o 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



Non riutilizzare



Sistema di barriera sterile singolo con confezione protettiva esterna



Importatore

DIA \varnothing_1

Diametro totale

BC

Curva base

PWR F_v

Potere al vertice posteriore parassiale

AX

Asse del cilindro

SPH

Potere sferico

CYL

Potere del cilindro

ADD

Potere aggiuntivo

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

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated o sue consociate

8095304

Rev. 2021-08