

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ESTE DOCUMENTO CONTÉM INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE A UTILIZAÇÃO E A SEGURANÇA DO PRODUTO. LEIA-O ATENTAMENTE E CONSERVE-O PARA REFERÊNCIA FUTURA. A ADAPTAÇÃO DAS LENTES DE CONTACTO DEVE SER SEMPRE EFETUADA POR UM PROFISSIONAL DA VISÃO. PARA UMA UTILIZAÇÃO CORRETA DAS SUAS LENTES DE CONTACTO, É ESSENCIAL QUE SIGA AS RECOMENDAÇÕES DO SEU PROFISSIONAL DA VISÃO, BEM COMO TODAS AS INSTRUÇÕES CONSTANTES DA ROTULAGEM.

### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO (nome)

#### Lenas de Contacto Esféricas:

- Lentes de contacto hidrófilas AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA e AIR OPTIX™ EX (Lotrafílon A)

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O material da lente de contacto é constituído aproximadamente por 24 % de água e 76 % de lotrafílon A, um flúor-silicone que contém hidrogel com tratamento de superfície. O aditivo usado como corante é a ftalocianina de cobre que é adicionada ao material da lente de contacto para criar uma coloração azul clara de bordo a bordo que a torna mais fácil de visualizar quando se manuseia.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO TÉCNICO

#### Propriedades das lentes de contacto

- Índice de Refração hidratado: 1,43
- Transmittância da luz: > 96 % (varia consoante a potência)
- Permeabilidade ao oxigénio (Dk):  $140 \times 10^{-11}$  (cm<sup>2</sup>/s) (ml O<sub>2</sub>/ml x mm Hg), medido a 35°C (método coulométrico-Dk intrínseco)
- Conteúdo de água: 24 % em peso numa solução salina normal

#### Parâmetros disponíveis das lentes de contacto

- Diâmetro: 13,8 mm
- Raio de curvatura: 8,4 mm; 8,6 mm
- Potências disponíveis: Neutra  
Potências negativas:  
-0,25 D a -8,00 D (passos de 0,25 D)  
-8,50 D a -10,00 D (passos de 0,50 D)  
Potências positivas:  
+0,25 D a +6,00 D (passos de 0,25 D)

### ATUAÇÃO (Modo de ação)

Quando são utilizadas para uso terapêutico, requerem uma supervisão cuidadosa de um profissional da visão.

As lentes de contacto hidrófilas lotrafílon A estão indicadas para uso ocular em pessoas com olhos saudáveis que necessitem de correção visual como determinado e aconselhado por um profissional da visão.

Sob a supervisão de um profissional da visão, as lentes de contacto hidrófilas lotrafílon A estão também indicadas para utilização terapêutica como um penso para proteção da córnea, alívio da dor e ajuda na cicatrização da córnea.

Quando são utilizadas para uso terapêutico, requerem uma supervisão cuidadosa de um profissional da visão.

#### Utilização prevista específica para o desenho das lentes de contacto (Modelo)

Desenho das lentes de contacto	Utilização prevista
Lentes esféricas – com potência de correção	Correção ótica da ametropia refrativa (miopia e hipermetropia) e / ou utilização terapêutica como um penso
Lentes esféricas – sem potências de correção	Utilização terapêutica como um penso

### POPULAÇÃO-ALVO

A população-alvo para utilização das lentes de contacto esféricas lotrafílon A com suave coloração para facilitar o manuseamento inclui pessoas com olhos saudáveis que requerem correção visual (miopia e/ou hipermetropia), que possam usar apropriadamente o dispositivo e sejam capazes de entender e seguir as instruções de uso, cuidados e segurança (ou que tenham um cuidador que atue em seu nome). As lentes de contacto são comumente utilizadas por adultos e adolescentes. As crianças que utilizaram lentes de contacto, usaram-nas sob monitorização de um profissional da visão qualificado e supervisão parental.

Para utilização terapêutica, face ao critério do profissional da visão, a população-alvo poder incluir pessoas com certas condições oculares (ver **INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO** abaixo) e pessoas que podem ou não precisar de correção da visão durante o processo de cicatrização.

### BENEFÍCIOS CLÍNICOS

As lentes de contacto Lotrafílon A com potência refrativa proporcionam correção ótica da miopia, e / ou hipermetropia, conforme determinado e adaptado por um profissional da visão.

As lentes de contato com potência de correção oferecem vantagens de desempenho face aos óculos, melhorando a visão periférica (lateral) e minimizando as diferenças no tamanho da imagem que ocorre quando a potência de correção entre ambos os olhos não é a mesma.

Quando utilizadas para uso terapêutico, as lentes de contacto hidrófilas lotrafílon A com ou sem potência refrativa proporcionam uma barreira mecânica entre a córnea e as pálpebras para proteger a superfície da córnea comprometida, aliviar a dor / desconforto e promover a cicatrização da córnea.

### INDICAÇÕES (Utilizações)

#### Correção da visão

As Lentes de Contacto hidrófilas (esféricas) Lotrafílon A estão indicadas para a correção ótica da ametropia refrativa (miopia e hipermetropia) em olhos fáquicos ou afáquicos saudáveis com até aproximadamente 1,50 dioptrias de astigmatismo.

As lentes de contacto destinam-se ao uso diário (menos de 24 horas, enquanto acordados) ou uso prolongado, até um máximo de 30 noites de utilização contínua, com remoção para troca de lentes de contacto, ou limpeza e desinfecção antes da recolocação, como recomendado pelo seu profissional da visão. As lentes de contacto devem ser descartadas e substituídas por um par novo cada mês (30 dias após a abertura do blister, contados mesmo que não haja utilização das lentes de contacto), ou mais frequentemente, se recomendado pelo seu profissional da visão.

#### Utilização terapêutica

As lentes de contacto hidrófilas lotrafílon A estão também indicadas para utilização terapêutica como um penso para proteção da córnea e para o alívio da dor da córnea no tratamento de patologias oculares agudas ou crônicas, tais como queratopatias bolhosas, erosões da córnea, entrópio, edema da córnea e distrofias da córnea, bem como em situações pós-cirúrgicas como a extração de cataratas e cirurgias à córnea. As lentes de contacto hidrófilas lotrafílon A para utilização terapêutica podem igualmente ser usadas na correção da visão durante o processo de cicatrização, se necessário. Quando são utilizadas para uso terapêutico as lentes de contacto lotrafílon A, requerem uma supervisão cuidadosa por um profissional da visão.

### CONTRAINDICAÇÕES (Casos em que não deve utilizar este produto)

As lentes de contacto não devem ser utilizadas em determinadas condições ambientais ou de saúde. Condições que podem interferir ou impedir a utilização segura das lentes de contacto incluem:

- Alergia, inflamação, infecção ou irritação ocular ou em torno do olho ou pálpebras.
- Filme lacrimal inadequado (secura ocular).
- Hipoestesia da córnea (sensibilidade reduzida da córnea).
- A utilização de qualquer medicação sistémica ou de uso tópico que interfira com a utilização das lentes de contacto, incluindo medicações oftálmicas.
- Doenças sistémicas que possam ser agravadas ou que interfiram com a utilização de lentes de contacto.
- Se os olhos ficarem vermelhos ou irritados.

Consulte o seu profissional da visão especificamente sobre estas ou outras condições.

#### EXCEÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO TERAPÊUTICA

- Os profissionais da visão podem utilizar as lentes de contacto hidrófilas lotrafílon A para auxiliar no processo de cicatrização de certas patologias da córnea.

### ADVERTÊNCIAS

- O risco de queratites ulcerosas (uma infecção ocular grave) tem-se revelado maior nos utilizadores de lentes de contacto de uso prolongado do que nos utilizadores de lentes de contacto de uso diurno (Cutter, 1996).
- Problemas oculares graves, incluindo úlceras na córnea (queratite ulcerativa), podem desenvolver-se rapidamente e resultar em perda de visão.
- A utilização de lentes de contacto aumenta o risco de infecções oculares. Dormir com lentes e/ou o tabagismo aumentam o risco de queratite ulcerativa nos utilizadores de lentes de contacto (Schein 1989; Cutter, 1996).
- Em caso de desconforto ocular, sensação de corpo estranho, lacrimejo excessivo, alterações na visão, vermelhidão ocular ou outros problemas oculares, deve retirar imediatamente as lentes de contacto e entrar em contacto com o seu profissional da visão.
- Problemas com lentes de contacto ou com produtos de manutenção de lentes de contacto podem resultar em danos oculares graves. Para a correta utilização e manutenção das suas lentes de contacto e soluções de manutenção, é essencial que os utilizadores sigam as instruções fornecidas pelo seu profissional da visão e todas as instruções de utilização constantes na rotulagem dos produtos.
- Líquidos não estéreis (como, por exemplo, água da torneira, água destilada, soluções salinas feitas em casa ou saliva) não devem ser utilizados como substituto de nenhum componente no processo de limpeza e manutenção das lentes de contacto. A utilização de água da torneira e água destilada tem sido associada à queratite por *Acanthamoeba*, uma infecção da córnea resistente ao tratamento e à cura.

#### INFORMAÇÃO ADICIONAL PARA A UTILIZAÇÃO TERAPÊUTICA

- Quando são utilizadas para uso terapêutico, as lentes de contacto lotrafílon A requerem uma supervisão cuidadosa por um profissional da visão.
- Os medicamentos necessários para o tratamento devem ser usados com precaução sob supervisão do seu profissional da visão.

### PRECAUÇÕES

#### Precauções Especiais para o Profissional da Visão

- Ao escolher o *design* e os parâmetros de lente de contacto adequados, o profissional da visão deverá ter em consideração todas as características da lente de contacto que possam afetar o desempenho das lentes de contacto e a saúde ocular, incluindo a permeabilidade ao oxigénio, a espessura central e periférica e o diâmetro da zona ótica.
- As lentes de contacto de prova usadas na adaptação devem ser descartadas depois da utilização e não devem reutilizadas.
- A saúde ocular do utilizador e o desempenho da lente de contacto deverão ser cuidadosamente avaliados no momento da primeira consulta e monitorizados regularmente pelo profissional da visão responsável pela prescrição.
- A fluoresceína, um corante amarelo, não deverá ser usada enquanto as lentes estiverem colocadas no olho do utilizador. As lentes absorvem o corante e ficam tingidas.
- Os utilizadores de lentes de contacto para correção da presbiopia poderão não alcançar a melhor acuidade visual com correção nem na visão ao perto, nem na visão ao longe.

Os requisitos visuais variam de pessoa para pessoa e deverão ser considerados aquando da seleção da lente mais adequada para cada caso.

- Os diabéticos poderão apresentar sensibilidade reduzida da córnea, pelo que são mais propensos a desenvolver lesões corneais, as quais demoram mais tempo a cicatrizar do que as dos não diabéticos.
- Podem ocorrer alterações visuais ou alterações relativas à tolerância às lentes de contacto durante a gravidez ou durante a utilização de contraceptivos orais. Alerta para estas situações em conformidade.
- Os profissionais da visão deverão aconselhar os seus utilizadores a retirar as lentes de contacto no imediato caso surja vermelhidão ou irritação ocular.
- Antes do final da consulta com o profissional da visão, os utilizadores devem ser capazes de conseguir manusear as lentes de contacto (retirar e colocar), ou deverão ter alguém disponível que o possa fazer por eles.
- Os exames visuais de rotina são necessários para garantir a saúde ocular dos utilizadores. A Alcon recomenda que os utilizadores visitem o seu profissional da visão uma vez ou mais por ano, conforme recomendado pelo mesmo.

#### INFORMAÇÃO ADICIONAL PARA A UTILIZAÇÃO TERAPÉUTICA

- Quando são utilizadas para uso terapêutico, as lentes de contacto lotrafilcon A requerem uma supervisão cuidadosa por um profissional da visão.
- Em certas circunstâncias, apenas o seu profissional da visão deve colocar e remover as lentes de contacto e, se for o caso, o usuário deve ser instruído para NÃO manusear as lentes de contacto.

#### Precauções para a Utilização de Lentes de Contacto

- Observe diariamente os seus olhos para se certificar de que têm um aspeto saudável, que se sente confortável e que a sua visão é nítida.
- Não utilizar se a embalagem do blister estiver aberta ou danificada, pois pode resultar em contaminação do produto que o que pode levar a infeções oculares graves.
- Se a embalagem do blister for acidentalmente aberta antes de se querer utilizar a lente de contacto, a lente de contacto deve ser conservada num estojo limpo próprio para lentes de contacto. Os produtos para cuidados de lentes de contacto não são todos iguais, por isso siga as instruções do fabricante respeitantes ao armazenamento, limpeza e desinfeção das lentes de contacto antes de as usar.
- Para assegurar a sua saúde e segurança ocular, o período de utilização deve ser determinado pelo seu profissional da visão. Exceto se o seu profissional da visão tiver prescrito uma utilização prolongada, não deve utilizar estas lentes de contacto (lotrafilcon A) durante o sono.
- Não exceda o período de utilização prescrito independentemente de se sentir confortável com as lentes de contacto. Ao fazê-lo poderá aumentar o risco de eventos adversos.
- Não partilhe as suas lentes de contacto com ninguém, sob risco de propagação de microorganismos que poderão causar graves problemas para a saúde ocular.
- Nunca permita que as lentes de contacto entrem em contacto com líquidos não estéreis (nomeadamente água da torneira e saliva), sob risco de ocorrer uma contaminação microbiana, que poderá causar lesões oculares permanentes
- Nunca use água, soro fisiológico, ou colírios lubrificantes para desinfetar as lentes de contacto. Estas soluções não vão desinfetar as suas lentes. Ao não utilizar as soluções desinfetantes recomendadas pode resultar em infeção ocular grave, perda de visão ou cegueira.
- Consulte o seu profissional da visão antes de utilizar lentes de contacto durante a prática de desporto, nomeadamente a natação e outras atividades aquáticas. A exposição à água (ou outros líquidos não estéreis) aquando da utilização de lentes de contacto em atividades tais como natação, esqui aquático e imersões com água quente (sauna), pode aumentar o risco de infeção ocular, incluindo, mas não limitado, a queratite por *Acanthamoeba*.
- Retire e descarte as suas lentes de contacto sempre que estiver exposto a vapores nocivos ou irritantes.
- Descarte qualquer lente de contacto que tenha ficado desidratada ou danificada. Substitua-a por uma lente de contacto nova.
- Os utilizadores de lentes de contacto devem consultar o seu profissional da visão pelo menos uma vez por ano, ou segundo a sua recomendação.
- Informe a sua entidade patronal que é utilizador de lentes de contacto, especialmente se o seu trabalho envolver a utilização de equipamentos de proteção ocular.
- Tome nota das dioptrias corretas da lente de contacto para cada olho. Antes de colocar as lentes de contacto certifique-se de que as dioptrias indicadas no blister são as corretas para cada um dos olhos.
- Não altere o tipo ou os parâmetros da lente de contacto sem antes consultar o seu profissional da visão.
- Se interromper o uso das lentes de contacto por um período de tempo, consulte seu profissional da visão antes de iniciar novamente a sua utilização.
- Utilize com precaução sabões, loções, cremes, cosméticos ou desodorizantes, uma vez que em contacto com as lentes podem causar irritação.
- Coloque as suas lentes de contacto antes de se maquilhar e retire-as antes de se desmaquilhar.
- Tenha sempre consigo lentes de contacto para substituição ou uns óculos de reserva para qualquer eventualidade.
- Não utilize as lentes de contacto após o prazo de validade.

#### INFORMAÇÃO ADICIONAL PARA UTILIZAÇÃO TERAPÉUTICA

- O profissional da visão pode instruir os utilizadores a NÃO colocar e remover as lentes de contacto sozinhos. Nestas circunstâncias, o profissional da visão irá colocar e remover as lentes de contacto.

#### EVENTOS ADVERSOS (Potenciais problemas e sua resolução)

É possível que a utilização de lentes de contacto origine complicações, acompanhadas por um ou mais dos seguintes sinais e sintomas:

- Sensação de corpo estranho no olho
- Desconforto causado pela lente de contacto
- Vermelhidão ocular
- Sensibilidade à luz (fotofobia)
- Ardor, sensação de picada, comichão ou lacrimejo
- Redução da nitidez visual
- Arco-íris ou halos em torno das luzes

- Aumento das secreções oculares
- Desconforto ou dor
- Secura ocular severa ou persistente

Estes sintomas, se ignorados, podem levar a complicações mais graves.

#### O QUE FAZER SE SURTIR UM PROBLEMA

Se ocorrer algum dos sinais ou sintomas referidos anteriormente, retire imediatamente a(s) lente(s) de contacto.

- Se o desconforto ou problema desaparecer, verifique a(s) lente(s) de contacto.
  - Se a lente de contacto estiver de alguma forma danificada, não a coloque novamente no olho. Substitua-a por uma nova lente de contacto ou consulte o seu profissional da visão.
  - Se a lente de contacto estiver suja, tiver uma pestana, tiver um corpo estranho ou se o problema desaparecer e a lente de contacto parecer não estar danificada, limpe, enxague e desinfete a lente de contacto antes de a colocar novamente.
- Se os sintomas acima referidos persistirem depois da remoção ou reinserção da lente de contacto, retire a lente de contacto imediatamente e consulte rapidamente o seu profissional da visão.

Pode estar perante uma condição grave como infeção, úlcera da córnea (queratite ulcerosa) ou irite. Estas condições podem evoluir rapidamente e causar perda visual permanente. As reações menos graves como as abrasões, ponteados epiteliais e conjuntivites bacterianas devem ser controladas e tratadas atempadamente para evitar complicações.

- A secura ocular ocasional pode ser aliviada pestanejando várias vezes ou através do uso de colírios lubrificantes aprovados para utilização com lentes de contacto hidrófilas. Se a secura ocular persistir, consulte o seu profissional da visão.
- Se a lente de contacto aderir ao olho (parar de ter movimento durante o pestanejo ou movimentos oculares), aplique algumas gotas hidratantes e aguarde até que a lente volte a mover-se livremente no olho. Se este problema persistir, consulte o seu profissional da visão.
- Se uma lente de contacto se descentrar no olho, volte a centrá-la procedendo da seguinte forma:
  - Feche os olhos e massage suavemente as pálpebras para que a lente volte à posição central, ou
  - Olhe na direção da lente e pestaneje, ou
  - Mova delicadamente a lente deslocada de novo para a córnea, pressionando suavemente com o dedo na extremidade da pálpebra superior ou inferior.
- Se uma lente de contacto se rasgar no olho, retire as partes da lente apertando-as entre os dedos, como faria normalmente para retirar a lente de contacto. Se tiver dificuldade em retirar as partes da lente de contacto, tome o devido cuidado para não beliscar o tecido ocular. Irrigue o olho com soro fisiológico estéril. Se ainda assim não conseguir, contacte o seu profissional da visão para lhe prestar auxílio.

#### DURANTE A UTILIZAÇÃO TERAPÉUTICA

- Um efeito adverso pode ocorrer devido à doença ou lesão originais ou devido aos efeitos do uso das lentes de contacto. Existe a possibilidade da doença ou condição existente piorar quando uma lente de contacto hidrófila de uso terapêutico for usada para tratar um olho com uma doença ocular ou com lesões.
- Se o problema ocorrer ou piorar, contacte de imediato o seu profissional da visão e siga as orientações fornecidas.

Situações gerais de emergência:

Se químicos de qualquer tipo (produtos domésticos, soluções de jardinagem, químicos de laboratório, etc.) entrarem em contacto com os olhos:

- Enxague os olhos imediatamente com soro fisiológico estéril ou com água da torneira.
- Remova e descarte as lentes de contacto e entre imediatamente em contacto com o seu profissional da visão ou dirija-se às urgências hospitalares.

#### REPORTE DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave que se considere estar relacionado com estes dispositivos deve ser comunicado à Alcon Laboratories, Inc.:

EU-Contacte o representante local do país através do

email: [qa.complaints@alcon.com](mailto:qa.complaints@alcon.com)

Os incidentes graves devem também ser comunicados à autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

##### UTILIZAÇÃO RECOMENDADA E REGIME DE SUBSTITUIÇÃO

A utilização e o regime de substituição devem ser determinados pelo profissional da visão com base nas necessidades individuais e nas condições fisiológicas de cada usuário. O profissional da visão pode recomendar o uso diário ou períodos de uso prolongado até 30 noites. Nem todas as pessoas podem usar as lentes de contacto durante 30 noites de forma contínua.

As lentes de contacto devem ser descartadas e substituídas por um par novo cada 30 dias após abertura do blister, ou mais frequentemente, se recomendado pelo profissional da visão. Períodos de substituição mais longos não foram estudados e não são recomendados pela Alcon.

##### PARA UTILIZAÇÃO TERAPÉUTICA

Nestes casos é necessária a supervisão de um profissional da visão. As lentes de contacto lotrafilcon A podem ser utilizadas de forma contínua, até um máximo de 30 noites e dias, ou por períodos mais curtos de acordo com o recomendado pelo seu profissional da visão. O seu

profissional da visão fornecer-lhe-á instruções concretas a respeito da inserção e remoção das lentes de contacto.

#### INSTRUÇÕES PARA MANUSEAMENTO DAS LENTES DE CONTACTO

- Lave e enxague sempre cuidadosamente as mãos e seque-as completamente com uma toalha isenta de fibras limpa e seca antes de tocar nas lentes de contacto.
- Agite suavemente o blister de plástico (que contém um novo par de lentes de contacto) antes de o abrir.
- Retire a lente de contacto do blister (ou do estojo porta-lentes no caso de lentes de contacto já utilizadas) e coloque-a cuidadosamente na palma da mão.
- Certifique-se de que a lente de contacto não se encontra invertida e que tem a lente de contacto correta para cada olho.
- Inspeccione sempre as lentes de contacto antes de as colocar.
- Não coloque as lentes de contacto se estiverem danificadas ou sujas.

#### INSTRUÇÕES PARA A INSERÇÃO DAS LENTES DE CONTACTO

- Lave e enxague cuidadosamente as mãos e seque-as completamente com uma toalha isenta de fibras limpa e seca antes de tocar nas lentes de contacto.
- Coloque a lente de contacto na ponta do dedo indicador direito ou esquerdo. Coloque o dedo médio da mesma mão perto das pestanas e puxe a pálpebra inferior para baixo.
- Use os dedos da outra mão para levantar a pálpebra superior.
- Coloque a lente de contacto diretamente no olho (córnea) e afaste suavemente o dedo da lente de contacto.
- Olhe para baixo e solte lentamente a pálpebra inferior.
- Olhe fixamente para a frente e solte lentamente a pálpebra superior.
- Pestaneje suavemente.

#### INSTRUÇÕES PARA A REMOÇÃO DAS LENTES DE CONTACTO

- Lave e enxague cuidadosamente as mãos e seque-as completamente com uma toalha isenta de fibras limpa e seca.
- Pestaneje várias vezes.
- Olhe para cima e utilize a ponta do dedo para deslizar a lente de contacto para a parte branca do olho.
- Retire a lente de contacto apertando-a suavemente entre o polegar e o dedo indicador, tendo cuidado para não beliscar o tecido ocular.
- Se a remoção da lente de contacto for difícil, aplique colírio lubrificante ou hidratante e tente novamente após alguns minutos.
- Nunca utilize pinças, ventosas, objetos aguçados ou as unhas para retirar as lentes de contacto do olho ou mesmo do blister.

Se tiver dificuldade em retirar as lentes de contacto (lente descentrada ou danificada), consulte **O QUE FAZER SE SURGIR UM PROBLEMA** na secção de **EVENTOS ADVERSOS** acima.

#### INSTRUÇÕES BASE PARA O CUIDADO DAS LENTES DE CONTACTO

- Cada vez que as lentes de contacto são removidas do olho antes do regime de substituição devem ser devidamente limpas, enxaguadas e desinfetadas antes de voltarem a ser utilizadas.
  - O profissional da visão deve recomendar e fornecer instruções para uma limpeza e manutenção adequada das lentes de contacto. Não altere o regime de limpeza das lentes de contacto sem primeiro consultar o seu profissional da visão.
  - Os produtos de manutenção das lentes de contacto têm diferentes utilizações e instruções. Para evitar problemas oculares e danos nas suas lentes de contacto, leia atenta e cuidadosamente as instruções do fabricante do(s) produto(s) que está a utilizar.
  - Alguns produtos de manutenção das lentes de contacto requerem um passo de esfregar e enxaguar. Se for este o caso, siga as instruções do fabricante do produto no que diz respeito à quantidade de solução e ao tempo que deve esfregar e enxaguar para reduzir o risco de infeções oculares graves.
- **Imersão e conservação das suas Lentes de contacto**
  - Remova sempre completamente a solução de manutenção das lentes de contacto cada vez que submerge (guarda) as suas lentes de contacto no estojo.
  - O período de conservação das suas lentes de contacto antes de ter que repetir os passos para limpar, enxaguar e desinfetar as lentes de contacto pode variar consoante o produto utilizado. Siga as instruções do fabricante.
  - Nunca reutilize a mesma solução nem acrescente solução nova à solução já existente no seu estojo, pois diminuirá a sua eficácia de desinfecção e poderá conduzir a uma infeção ocular grave, perda de visão ou cegueira.
- Após a abertura do produto de manutenção das lentes de contacto, descarte qualquer solução restante depois do período recomendado pelo fabricante do produto.
- Não utilize produtos concebidos exclusivamente para lentes de contacto rígidas/permeáveis ao gás.
- Não utilize calor com soluções de manutenção das lentes de contacto ou para desinfetar as lentes de contacto.
- Nunca utilize água, solução salina ou gotas humectantes para desinfetar as suas lentes de contacto. Estas soluções não desinfetam as suas lentes de contacto. Não utilizar a solução desinfetante recomendada pode levar a infeções graves, perda de visão ou cegueira.

#### Eliminação

- Não está indicado nenhum cuidado com as lentes de contacto após serem removidas e descartadas.
- As lentes de contacto apenas devem ser limpas, enxaguadas e desinfetadas em caso de emergência quando lentes de contacto de substituição não estão disponíveis.

#### SOLUÇÕES DE MANUTENÇÃO DAS LENTES

Siga as instruções de utilização do fabricante no que diz respeito aos produtos de manutenção para as lentes de contacto utilizados, recomendados pelo seu profissional da visão. A Alcon recomenda o uso dos seguintes produtos:

- Solução de Limpeza e Desinfecção AOSEPT™ PLUS com HydraGlyde™
- Solução Desinfetante Multi-Ação OPTI-FREE™ PureMoist™

#### INSTRUÇÕES BASE PARA O ESTOJO DAS LENTES DE CONTACTO

Existem vários tipos de estojos e soluções de manutenção para lentes de contacto, com diferentes propósitos e instruções de utilização. Alguns estojos destinam-se exclusivamente à conservação de lentes de contacto, enquanto outros são especificamente concebidos para conter um disco de neutralização para a limpeza e desinfecção com peróxido de hidrogénio. Se não se destinarem a ser utilizadas diariamente, as lentes de contacto que foram limpas e desinfetadas podem ser conservadas no estojo fechado durante um período que varia consoante a solução de manutenção e o estojo utilizados. **Respeite sempre as instruções específicas fornecidas pelo fabricante dos produtos de manutenção para lentes de contacto utilizados.**

- O profissional da visão deve instruir o usuário sobre como utilizar a(s) solução(ões) de manutenção e o estojo de lentes de contacto recomendados.
- Os estojos das lentes de contacto podem ser uma fonte de crescimento de bactérias e requerem uma limpeza adequada, uma boa secagem e substituição para evitar a contaminação ou danos nas lentes de contacto:
  - Limpe o estojo com uma solução adequada para lentes de contacto e seque-o segundo as instruções do estojo das lentes de contacto. As instruções de secagem, como a secagem ao ar ou com um pano sem fibras, podem variar dependendo do estojo de lentes de contacto utilizado.
  - Substitua o estojo de lentes de contacto pelo menos uma vez a cada 3 meses ou segundo as recomendações do fabricante do estojo de lentes de contacto.
  - Substitua os estojos de lentes de contacto especificamente concebidos para conter um disco de neutralização segundo as instruções do fabricante ou mais cedo se as lentes de contacto limpas e desinfetadas provocarem ardor e uma sensação de picada na inserção.
  - Não armazene as suas lentes de contacto ou enxague o seu estojo com água ou qualquer outra solução não estéril. Utilize apenas solução de manutenção nova de modo a evitar a contaminação das suas lentes de contacto ou do estojo. A utilização de uma solução não estéril pode provocar uma infeção grave, perda de visão ou cegueira.

#### RECICLAGEM E ELIMINAÇÃO

Deposite as lentes de contacto e a tampa de alumínio dos blisters no lixo, não deposite na sanita nem canalização. A caixa de cartão e o blister de plástico polipropileno (PP) podem ser reciclados de acordo com a legislação local de gestão de resíduos, ou serem depositados no lixo comum.

#### MATERIAL E EMBALAGEM (Tal como fornecido)

Cada lente de contacto lotraficon A é embalada num blister de plástico selado, que contém solução-tampão fosfato-salina (PBS), com 1 % Copolímero 845 (0,2 % VP/DMAEMA Copolímero) e esterilizada por vapor.

Os blisters estão identificados com os parâmetros das lentes de contacto que incluem, o raio de curvatura, o diâmetro, a potência dióptrica, assim como o número de lote de fabrico e a data de validade. A embalagem pode ainda ser marcada com o código do produto: LFA140.

As lentes de contacto são apresentadas estéreis em embalagens que contêm até 6 lentes de contacto individualmente seladas.

#### REFERÊNCIAS

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

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

**ABREVIATURAS E SÍMBOLOS QUE PODEM CONSTAR NA ROTULAGEM DO PRODUTO**

ABREVIATURA / SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
BC	Raio de curvatura
DIA	Diâmetro
PWR	Potência
D	Dioptria (potência da lente)
L	Esquerdo
R	Direito
VP/DMAEMA	Vinilpirrolidona / metacrilato de dimetilaminoetil
	Símbolo de licença de resíduos de embalagens
	Código de Lote
	Data Limite de Utilização
EXP	Data de validade
	Sistema de barreira único estéril
	Esterilizado por vapor de água ou calor seco
	Marcação CE de Conformidade
	Código de 2 letras para o idioma (exemplo mostrado: Inglês)
	Advertência
	Consultar instruções de utilização
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Fabricante
	Data de fabrico
	Dispositivo Médico
	Mandatário dentro da Comunidade Europeia
	Advertência: A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo à classe médica ou sob sua indicação



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



Alcon Laboratories Belgium  
Lichterveld 3  
2870 Puurs-Sint-Amands  
Bélgica



Data de elaboração: 12/2019

91024007-1219

**Alcon**

© 2019 Alcon Inc



91024007-1219