

ISTRUZIONI PER L'USO

ISTRUZIONI PER L'USO – IL PRESENTE FOGLIO ILLUSTRATIVO CONTIENE IMPORTANTI INFORMAZIONI SULL'USO CORRETTO E SICURO DEL PRODOTTO. LEGGERE ATTENTAMENTE E CONSERVARE PER UN'EVENTUALE CONSULTAZIONE FUTURA. LE LENTI A CONTATTO DEVONO ESSERE SEMPRE PRESCRITTE DA UNO SPECIALISTA. PER UN CORRETTO UTILIZZO DELLE LENTI A CONTATTO È ESSENZIALE ATTENDERSI ALLE ISTRUZIONI DELLO SPECIALISTA DI FIDUCIA E A TUTTE LE INDICAZIONI FORNITE SULLA CONFEZIONE DELLE LENTI.

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO (Nome)

- Lenti sferiche:
 - FreshLook™ One-Day Lenti a contatto colorate (nelfilcon A)
 - DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE Lenti a contatto giornaliere colorate (nelfilcon A)

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il materiale costitutivo della lente contiene circa il 69% di acqua e il 31% di polimero nelfilcon A (alcol polivinilico parzialmente acetilizzato con N-formilmetil acrilammide), un idrogel non-ionico ad alto tenore di acqua.

- Le lenti a contatto giornaliere colorate FreshLook™ One-Day (nelfilcon A) sono prodotte con un rivestimento intermittente contenente una combinazione dei seguenti pigmenti: ossido di cromo, ossidi di ferro, [ftalocianinato (2-)] rame, ftalocianina verde e biossido di titanio.
- Le lenti a contatto giornaliere colorate DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) sono prodotte con un rivestimento intermittente contenente una combinazione dei seguenti pigmenti: violetto carbazolo, ossidi di ferro, [ftalocianinato (2-)] rame e biossido di titanio.

CARATTERISTICHE TECNICO-PRESTAZIONALI

Proprietà della lente

- Indice di rifrazione (idratata): 1,38
- Trasmissione spettrale: > 88% a (380-780 nm)
- Permeabilità all'ossigeno (Dk): 26×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mmHg), misurata a 35 °C (Fatt, con correzione effetto periferico)
- Contenuto d'acqua: 69% in peso in soluzione salina normale

Parametri della lente disponibili

FreshLook™ One-Day Lenti a contatto colorate

- Raggio base: 8,6 mm
- Diametro: 13,8 mm
- Poteri: Piano (± 0,00 D)
- Spessore centrale: 0,136 mm
- Colori della matrice: Azzurro, Grigio, Verde, Mystic Blue, Mystic Gray, Mystic Hazel, Pure Hazel

DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE Lenti a contatto colorate

- Raggio base: 8,6 mm
- Diametro: 13,8 mm
- Poteri: Piano (± 0,00 D)
- Spessore centrale: 0,136 mm
- Colori della matrice: Diamond Black

AZIONI (Modalità di azione)

Quando idratate e posizionate sulla cornea, le lenti a contatto giornaliere (nelfilcon A) senza potere correttivo e con matrice colorata si fondono con il colore naturale degli occhi valorizzando o modificando l'effetto naturale.

INDICAZIONI

Le lenti a contatto colorate senza potere correttivo e con matrice colorata FreshLook™ One-Day e DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) valorizzano o modificano il colore naturale dell'occhio.

Le lenti a contatto FreshLook™ One-Day e DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) devono essere utilizzate una sola volta e solo in modalità diurna (meno di 24 ore durante lo stato di veglia). Le lenti non sono progettate per essere pulite o disinfettate e dovranno essere gettate dopo ogni utilizzo.

CONTROINDICAZIONI (Motivi per cui non usare il prodotto)

Le lenti a contatto non devono essere indossate in concomitanza con alcune condizioni di salute o ambientali. Le condizioni che possono impedire o interferire con l'uso sicuro delle lenti a contatto comprendono:

- Allergia, infiammazione, infezione o irritazione all'interno o intorno all'occhio o alle palpebre
- Film lacrimale insufficiente (secchezza oculare)
- Ipoestesia corneale (sensibilità corneale ridotta)
- Uso di farmaci controindicati o che possono interferire con l'uso delle lenti a contatto, inclusi farmaci oftalmici
- Qualsiasi malattia sistemica che potrebbe essere aggravata o interferire con l'uso delle lenti a contatto
- Irritazione o rossore oculare

Consultare il proprio specialista di fiducia su queste o altre condizioni.

AVVERTENZE

- Le lenti destinate all'uso diurno non sono indicate per l'uso durante la notte. Le lenti nelfilcon A non devono essere indossate mentre si dorme.
- Patologie oculari gravi, incluse ulcere corneali (cheratite ulcerativa), possono svilupparsi rapidamente e condurre alla perdita della vista.
- L'utilizzo di lenti a contatto aumenta il rischio di infezioni oculari. Dormire e/o fumare con le lenti indossate aumenta il rischio di insorgenza di cheratite ulcerativa per i portatori di lenti a contatto (Cutter, 1996; Schein, 1989).
- Se il paziente avverte una sensazione di fastidio oculare, presenza di corpo estraneo, lacrimazione eccessiva, alterazioni della visione o arrossamento dell'occhio o altri disturbi oculari, lo si dovrà istruire a togliere immediatamente le lenti e rivolgersi subito allo specialista di fiducia.
- Eventuali problemi con le lenti a contatto e con i prodotti per la manutenzione delle lenti potrebbero dare luogo a gravi lesioni all'occhio. Per un uso corretto delle lenti e dei prodotti per la manutenzione delle lenti è essenziale che chi le usa si attenga alle istruzioni dello specialista di fiducia e a tutte le indicazioni fornite nella confezione.

PRECAUZIONI

Precauzioni particolari per gli specialisti

- Per la scelta del tipo e dei parametri appropriati della lente, lo specialista dovrà tenere conto di tutte le caratteristiche della lente che potrebbero pregiudicare le prestazioni della lente e la salute oculare, inclusi la permeabilità all'ossigeno, lo spessore centrale e periferico e il diametro della zona ottica.
- Le lenti a contatto usate a scopo di prova e diagnostico devono essere gettate dopo un singolo utilizzo e non essere utilizzate in più di un paziente.
- La salute oculare del paziente e le prestazioni della lente sull'occhio dovranno essere valutate accuratamente al momento dell'applicazione iniziale e monitorate costantemente dallo specialista.
- Non utilizzare la fluoresceina, un colorante giallo, mentre le lenti si trovano negli occhi. Le lenti assorbono questo colorante e si scolorano.
- Le lenti a contatto con colorazione cosmetica o matrice stampata possono causare una visibilità ridotta in condizioni di poca luce.
- I soggetti diabetici potrebbero presentare una sensibilità corneale ridotta; risultano pertanto più esposti a lesioni corneali e possono guarire meno rapidamente e non completamente rispetto ai non diabetici.
- Durante la gravidanza o con l'uso di contraccettivi orali potrebbero verificarsi variazioni della vista o alterazioni nella tolleranza alle lenti. Avvertire pertanto i pazienti.
- Gli specialisti dovranno istruire i pazienti a togliere immediatamente le lenti in caso di irritazione o arrossamento dell'occhio.
- Prima che il paziente vada via, lo specialista dovrà accertarsi che sia in grado di rimuovere tempestivamente le lenti o farsi aiutare da qualcuno che possa rimuoverle al posto loro.
- È necessario che i pazienti si sottopongano regolarmente a esami oculistici per garantire una condizione di salute permanente degli occhi. Alcon consiglia ai pazienti di consultare lo specialista di fiducia almeno una volta all'anno, o con maggior frequenza, come consigliato dallo specialista.

Precauzioni per l'utilizzo e la manipolazione delle lenti

- Controllare ogni giorno che i propri occhi abbiano un aspetto sano, assicurarsi che non diano fastidio e che la visione sia chiara.
- Non utilizzare la confezione blister se danneggiata o non completamente sigillata. Ciò potrebbe comportare una contaminazione del prodotto tale da condurre a grave infezione oculare.
- Se la confezione blister viene involontariamente aperta prima dell'uso previsto, la lente deve essere gettata. Potrebbe altrimenti verificarsi una contaminazione del prodotto tale da condurre a grave infezione oculare.
- Nell'interesse del mantenimento della salute e della sicurezza degli occhi, il programma di uso delle lenti dovrà essere stabilito dallo specialista di fiducia.
- Le lenti nelfilcon A non sono progettate per essere pulite o disinfettate e dovranno essere gettate dopo ogni utilizzo. Il riutilizzo può aumentare il rischio di infezioni o di rottura del dispositivo per usura.
- Non condividere le proprie lenti a contatto con nessuno poiché potrebbero diffondersi microorganismi tali da provocare gravi problemi alla salute oculare.
- Le lenti a contatto non devono mai entrare a contatto con liquidi non sterili (comprese acqua del rubinetto e saliva), poiché possono verificarsi contaminazioni microbiche in grado di causare danni permanenti agli occhi.
- Consultare lo specialista di fiducia prima di utilizzare le lenti a contatto durante le attività sportive, inclusi il nuoto e le attività in acqua. L'esposizione all'acqua (o a liquidi non sterili di qualunque tipo) mentre si indossano le lenti a contatto in attività quali il nuoto, lo sci d'acqua e nelle vasche idromassaggio può aumentare il rischio di infezione oculare come, ma non solo, la cheratite da *Acanthamoeba*.
- Togliere e gettare le lenti in caso di esposizione a vapori nocivi o irritanti.
- Gettare una lente a contatto che risulti disidratata o danneggiata. Sostituirla con una nuova.
- Si raccomanda ai portatori di lenti a contatto di recarsi dal proprio specialista almeno una volta all'anno o come indicato.
- Informare il proprio datore di lavoro che si indossano le lenti a contatto, in particolare se il lavoro prevede l'impiego di dispositivi di protezione oculare.
- Non cambiare il tipo o i parametri della lente senza consultare il proprio specialista.
- Se si interrompe l'uso delle lenti a contatto per un periodo prolungato, consultare lo specialista di fiducia prima di ricominciare a indossarle.
- Prestare attenzione all'uso di saponi, lozioni, creme, cosmetici o deodoranti, poiché possono provocare irritazione se vengono a contatto con le lenti.
- Inserire le lenti prima di truccarsi e rimuoverle prima di struccarsi.
- Non utilizzare le lenti dopo la data di scadenza.
- Le lenti a contatto, anche quando indossate per ragioni cosmetiche, devono essere indossate solo seguendo le istruzioni e sotto il controllo dello specialista.
- Le lenti a contatto con colorazione cosmetica o matrice stampata possono causare una visibilità ridotta in condizioni di poca luce.
- Le lenti a contatto giornaliere colorate FreshLook™ One-Day e DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE contengono ossido di ferro, un colorante a base di metalli. Togliere le lenti prima di sottoporsi a risonanza magnetica (ossia RMN o RM).

EFFETTI AVVERSI (Possibili problemi e azioni da intraprendere)

Indossando le lenti a contatto possono verificarsi problemi che inizialmente si presentano attraverso uno o più dei seguenti segni e sintomi:

- Sensazione di avere qualcosa negli occhi (sensazione di corpo estraneo)
- Lenti fastidiose
- Rossore oculare
- Sensibilità alla luce (fotofobia)
- Bruciore, fitte, prurito o lacrimazione accentuata
- Riduzione dell'acuità visiva
- Arcobaleni o aloni intorno alle luci
- Aumento della secrezione oculare
- Fastidio o dolore
- Secchezza oculare grave o persistente

Questi sintomi, se ignorati, possono condurre a complicazioni più gravi.

CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA

Se si manifesta uno dei segni o dei sintomi precedenti, rimuovere immediatamente la(e) lente(i).

- Esaminare l'occhio o gli occhi in uno specchio, cercando segni di irregolarità.
 - Se il fastidio o i sintomi cessano, indossare una lente nuova.
 - Se il fastidio o i sintomi persistono o ricompaiono dopo l'inserimento della lente o delle lenti nuove, rimuovere la(a) lente(i) e consultare tempestivamente il proprio specialista di fiducia.

Potrebbe essere presente una condizione seria quale infezione, ulcera corneale (cheratite ulcerativa) o irite. Queste condizioni potrebbero progredire rapidamente, provocando la perdita permanente della vista. Reazioni meno gravi quali abrasioni, colorazioni epiteliali e congiuntiviti batteriche devono essere affrontate e trattate precocemente per evitare complicanze.

- Una occasionale sensazione di secchezza oculare può essere risolta aprendo e chiudendo gli occhi più volte oppure utilizzando gocce umettanti approvate per l'uso con lenti a contatto morbide. Se la secchezza persiste, consultare lo specialista di fiducia.
- Se una lente aderisce (smette di muoversi), applicare alcune gocce di soluzione umettante e aspettare finché la lente non inizia a muoversi liberamente nell'occhio. Se questo problema persiste, consultare lo specialista di fiducia.
- Se una lente si sposta nell'occhio, potrebbe essere possibile ricollocarla al centro:
 - Chiudendo le palpebre e massaggiando delicatamente la lente, oppure
 - Guardando nella direzione della lente battendo delicatamente gli occhi, oppure
 - Premendo delicatamente la lente spostata contro la cornea esercitando una pressione leggera del dito sul bordo della palpebra superiore o posteriore.
- Se una lente si rompe nell'occhio, rimuovere accuratamente i pezzi afferrandoli come se si trattasse di una normale rimozione della lente. Se non è possibile rimuovere con facilità i pezzi di lente, non pizzicare il tessuto oculare. Sciacquare con soluzione salina sterile e riprovare a rimuovere i pezzi di lente. Se anche così non si ottengono risultati, contattare lo specialista di fiducia per richiedere assistenza.

Emergenze generiche:

In caso di spruzzi di sostanze chimiche (prodotti domestici, soluzioni per il giardinaggio, prodotti chimici di laboratorio, ecc.) negli occhi:

- Sciacquare immediatamente gli occhi con soluzione fisiologica o acqua di rubinetto.
- Rimuovere la lente, gettarla e consultare immediatamente lo specialista di fiducia oppure recarsi senza indugio al pronto soccorso.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il paziente deve iniziare ogni giornata indossando una coppia di lenti nuove e gettarle al termine di ciascun periodo di utilizzo quotidiano.

ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE DELLE LENTI

- Prima di manipolare le lenti a contatto, lavare e risciacquare sempre le mani accuratamente e asciugarle bene con un asciugamano pulito e privo di filamenti.
- Agitare delicatamente il blister prima di aprirlo.
- Rimuovere la lente dal blister ponendola delicatamente sul palmo della mano.
- Verificare che la lente non sia capovolta e che sia la lente corretta per quell'occhio.
- Esaminare le lenti prima di indossarle.
- Non indossare lenti danneggiate o sporche.

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO DELLE LENTI

- Prima di manipolare le lenti a contatto, lavare e risciacquare le mani accuratamente e asciugarle bene con un asciugamano pulito e privo di filamenti.
- Posare una lente sulla punta del dito indice destro o sinistro pulito e asciutto. Posizionare il dito medio della stessa mano vicino alle ciglia inferiori e abbassare la palpebra inferiore.
- Utilizzare le dita dell'altra mano per sollevare la palpebra superiore.
- Posare la lente direttamente sull'occhio (cornea) e staccare delicatamente il dito dalla lente.
- Guardare verso il basso e rilasciare lentamente la palpebra inferiore.
- Guardare dritto davanti a sé e rilasciare lentamente la palpebra superiore.
- Aprire e chiudere delicatamente le palpebre.

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DELLE LENTI

- Lavare e risciacquare le mani accuratamente e asciugarle con un asciugamano pulito e privo di filamenti.
- Aprire e chiudere più volte le palpebre.
- Guardando verso l'alto, utilizzare la punta del dito per far scivolare la lente verso il basso sulla parte bianca dell'occhio.

- Rimuovere la lente prendendola delicatamente tra il pollice e l'indice. Non pizzicare il tessuto oculare.
- Se una lente è difficile da togliere, applicare una goccia lubrificante e umettante, quindi riprovare dopo alcuni minuti.
- Non usare mai pinzette, ventose, oggetti appuntiti o le unghie per rimuovere le lenti dal portalenti o dagli occhi.

In caso di problemi incontrati durante la rimozione della lente (lente spostata o danneggiata), consultare la precedente sezione **CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA**.

SOLUZIONI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI

Le lenti a contatto giornaliere monouso nelfilcon A non sono progettate per l'uso con sistemi di pulizia delle lenti. Le lenti sono monouso, esclusivamente per un utilizzo giornaliero. Non sono destinate a essere pulite o disinfettate e dovranno essere gettate dopo ogni utilizzo.

SMALTIMENTO E RICICLO

Smaltire le lenti a contatto e il film di chiusura del blister come rifiuti indifferenziati, non gettarli nel lavandino o nel wc. La confezione di cartone e l'involucro di plastica in polipropilene (PP) del blister devono essere gettati nel cestino dei rifiuti o riciclati secondo le linee guida locali sulla gestione dei rifiuti.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE (modalità di fornitura)

Ogni lente è confezionata in un blister sigillato con lamina, contenente soluzione salina isotonica tamponata con fosfato-acetato e sterilizzata a vapore. La soluzione salina della confezione in cui sono conservate le lenti a contatto colorate FreshLook™ One-Day e DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE può contenere fino allo 0,02% di poloxamer.

La confezione blister è contrassegnata dai parametri della lente tra cui raggio base e diametro, oltre a matrice stampata/colore della lente, numero di lotto di fabbricazione, data di fabbricazione e data di scadenza.
















Le lenti a contatto colorate senza potere correttivo FreshLook™ One-Day e DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) sono fornite sterili in strisce da 5 blister singoli, in scatole di cartone contenenti fino a 30 lenti a contatto sigillate singolarmente.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

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. *The New England Journal of Medicine*. 1989; 321 (12): 773-783.

ABBREVIAZIONI E SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

ABBREVIAZIONE/ IMBOLO	DEFINIZIONE
BC	Raggio base
DIA	Diametro
PWR	Potere
D	Diottria (potere lente)
L	Sinistra
R	Destra
	Simbolo autorizzazione smaltimento rifiuti di imballaggio
	Non riutilizzare
	Codice lotto
	Utilizzare entro
EXP	Data di scadenza
	Sistema di barriera sterile singolo
	Sterilizzato in autoclave
	Codice lingua a due caratteri (nell'esempio: Inglese)
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se il blister è danneggiato
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Non gettare le lenti nel lavandino o nel WC
	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea
	Attenzione: la Legge Federale Americana limita la vendita di questo dispositivo solo a, o su ordine di uno specialista autorizzato.



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

EC REP

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

Data di pubblicazione: 12/2020

91024482-1220

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024482-1220

ISTRUZIONI PER L'USO

IL PRESENTE FOGLIO ILLUSTRATIVO CONTIENE IMPORTANTI INFORMAZIONI SULL'USO CORRETTO E SICURO DEL PRODOTTO. LEGGERE ATTENTAMENTE E CONSERVARE PER UN'EVENTUALE CONSULTAZIONE FUTURA. LE LENTI A CONTATTO DEVONO ESSERE SEMPRE PRESCRITTE DA UNO SPECIALISTA. PER UN CORRETTO UTILIZZO DELLE LENTI A CONTATTO È ESSENZIALE ATTENERSI ALLE ISTRUZIONI DELLO SPECIALISTA DI FIDUCIA E A TUTTE LE INDICAZIONI FORNITE SULLA CONFEZIONE DELLE LENTI

IDENTIFICAZIONE PRODOTTO

Lenti sferiche non correttive:

- Lenti a contatto morbide FRESHLOOK™ COLORS (phemfilcon A)
- Lenti a contatto morbide FRESHLOOK™ COLORBLEND (phemfilcon A)
- Lenti a contatto morbide FRESHLOOK™ DIMENSIONS (phemfilcon A)

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le lenti a contatto morbide FRESHLOOK™ sono costituite per il 45% da phemfilcon A, un copolimero idrofilo di 2-idrossietil metacrilato (HEMA) e 2-etossietil metacrilato (EOEMA). Le lenti a contatto hanno un contenuto di acqua del 55% in peso. Le lenti sono confezionate in blister singoli contenenti soluzione salina isotonica tamponata al borato (acido borico/borato di sodio). La soluzione salina contiene lo 0,005% di Poloxamer.

Le lenti a contatto FRESHLOOK™ UV contengono un monomero UV-assorbente brevettato che viene incorporato nella matrice polimerica della lente per assorbire la luce ultravioletta (UV).

Le lenti a contatto morbide FRESHLOOK™ COLORS e FRESHLOOK™ COLORBLEND™ sono prodotte con un rivestimento intermittente contenente i seguenti pigmenti (da soli o in combinazione) approvati dalla FDA statunitense: violetto carbazolo, ossido di cromo, ossidi di ferro, [ftalocianinato (2-)] rame, verde ftalocianina, biossido di titanio. FRESHLOOK™ COLORS sono disponibili nei colori Blu, Verde, Viola, Grigio, Blu Zaffiro FRESHLOOK™ COLORBLEND™ sono disponibili nei colori Sterling Gray, Brilliant Blue, Gemstone Green, Miele, Blu Zaffiro, Grigio, Blu, Verde, Nocciola, Marrone Ametista e Turchese.

Le lenti a contatto morbide FRESHLOOK™ DIMENSIONS sono realizzate in un polimero colorato di verde e prodotte con un rivestimento intermittente contenente una combinazione dei seguenti pigmenti approvati dalla FDA statunitense: violetto carbazolo, ossido di cromo, ossidi di ferro, [ftalocianinato (2-)] rame, verde ftalocianina. FRESHLOOK™ DIMENSIONS sono disponibili nei colori Caribbean Aqua, Pacific Blue e Sea Green.

Parametri della lente disponibili:

- Diametro 14,5 mm
- Raggio base Mediana
- Potere: -0,00 D
- Diametro della zona ottica: 7,0-8,0 mm

Proprietà fisiche della lente:

- Indice di rifrazione: 1,41
- Trasmissione della luce 95% minimo a 600 nm
- Permeabilità all'ossigeno (Dk): $16,1 \times 10^{-11}$ (cm²/sec) (mL O₂/mL x mm Hg, misurata a 35°C (metodo Fatt))
- Contenuto d'acqua: 55%
- Trasmissione UV <10% T a 300 nm

AZIONI (Modalità di azione)

Quando idratate e posizionate sulla cornea, le lenti a contatto FRESHLOOK™ (phemfilcon A), con matrice colorata e senza potere refrattivo, si fondono con il colore naturale degli occhi valorizzando o modificando il colore degli occhi.

DESTINAZIONE D'USO

Le lenti a contatto morbide FRESHLOOK™ (phemfilcon A) (non correttive) sono destinate all'uso sulla superficie oculare in persone che non presentano patologie oculari e che desiderano accentuare o modificare il colore naturale dell'occhio, secondo quanto prescritto dallo specialista. Le lenti devono essere utilizzate esclusivamente in modalità diurna (meno di 24 ore durante lo stato di veglia).

Destinazione d'uso specifica per tipo di lente (modello)

Tipo di lente	Uso previsto – Valorizzazione del colore
Lenti sferiche senza potere correttivo, con matrice colorata	Valorizzazione o modificazione del colore naturale dell'occhio

GRUPPI DI PAZIENTI DESTINATARI

Le lenti a contatto morbide FRESHLOOK™ (phemfilcon A) (non correttive) sono destinate a pazienti che non presentano patologie oculari, a cui possono essere applicate in modo adeguato e che sono in grado di comprendere e seguire le istruzioni per indossarle, le istruzioni di manutenzione e quelle relative alla sicurezza (o che hanno una persona che può farlo per loro). Le lenti includono una matrice colorata per chi desidera accentuare o modificare il colore naturale dell'occhio. Generalmente sono utilizzate da adulti, giovani e adolescenti. Nei bambini è riportato l'utilizzo di lenti a contatto con la supervisione dello specialista e dei genitori.

INDICAZIONI (USI)

Accentuazione o modificazione del colore

FRESHLOOK™ COLORS, FRESHLOOK™ COLORBLEND™ e FRESHLOOK™ DIMENSIONS (phemfilcon A), senza potere correttivo, valorizzano o modificano il colore naturale dell'occhio.

Tempo e schema di utilizzo

Le lenti a contatto FRESHLOOK™ (phemfilcon A) possono essere utilizzate in uno o in entrambi gli occhi in modalità diurna (meno di 24 ore durante lo stato di veglia) secondo quanto raccomandato dallo specialista. La durata del periodo d'uso può essere incrementata gradualmente, fino al raggiungimento del massimo consigliato.

Programma di sostituzione

Di norma le lenti a contatto FRESHLOOK™ (phemfilcon A) devono essere sostituite una volta al mese. Il programma di sostituzione per i singoli portatori di lenti deve essere stabilito dallo specialista e potrebbe essere più breve del periodo massimo di un mese.

CONTROINDICAZIONI (Motivi per cui non usare il prodotto)

Non usare le lenti a contatto in phemfilcon A in presenza di una delle seguenti situazioni:

- Allergia, infiammazione, infezione o irritazione all'interno o intorno all'occhio o alle palpebre
- Film lacrimale insufficiente (secchezza oculare)
- Ipoestesia corneale (sensibilità corneale ridotta)
- Uso di farmaci sistemici o per via topica che interferiscono con l'uso delle lenti a contatto, inclusi farmaci oftalmici
- Qualsiasi malattia sistemica che potrebbe essere aggravata o interferire con l'uso sicuro, la manipolazione e/o la manutenzione delle lenti a contatto
- Irritazione o rossore oculare

AVVERTENZE

- Le lenti destinate all'uso diurno non sono indicate per l'uso durante la notte. Le lenti in phemfilcon A non devono essere portate mentre si dorme.
- Le lenti a contatto, anche quando indossate per ragioni cosmetiche, devono essere indossate solo seguendo le istruzioni e sotto il controllo dello specialista.
- Patologie oculari gravi, incluse ulcere corneali (cheratite ulcerativa), possono svilupparsi rapidamente e condurre alla perdita della vista.
- L'utilizzo di lenti a contatto aumenta il rischio di infezioni oculari. Dormire e/o fumare con le lenti indossate aumenta il rischio di insorgenza di cheratite ulcerativa per i portatori di lenti a contatto (Cutter, 1996; Schein, 1989).
- Se si avverte una sensazione di fastidio all'occhio, sensazione di corpo estraneo, lacrimazione eccessiva, alterazioni della vista o arrossamento dell'occhio, si raccomanda al paziente di togliere immediatamente le lenti e rivolgersi subito al proprio specialista.
- Eventuali problemi con le lenti a contatto e con i prodotti per la manutenzione delle lenti potrebbero dare luogo a gravi lesioni all'occhio. È di essenziale importanza attenersi alle istruzioni del proprio specialista e a tutte le istruzioni fornite sulla confezione per l'uso corretto delle lenti e dei prodotti per la loro manutenzione.
- I liquidi non sterili (cioè acqua del rubinetto, acqua distillata, soluzione salina fatta in casa o saliva) non dovranno essere utilizzati come sostituti di qualsiasi componente nel corso del procedimento di manutenzione delle lenti. L'uso di acqua del rubinetto o distillata è stato associato alla cheratite da *Acanthamoeba*, un'infezione corneale resistente al trattamento e alla cura.

Emergenze generiche:

In caso di spruzzi di sostanze chimiche (prodotti domestici, soluzioni per il giardinaggio, prodotti chimici di laboratorio, ecc.) negli occhi:

- Sciacquare immediatamente gli occhi con soluzione salina fresca o acqua di rubinetto.
- Rimuovere la lente, gettarla e consultare immediatamente lo specialista di fiducia oppure recarsi immediatamente al pronto soccorso.

PRECAUZIONI COSE IMPORTANTI DA RICORDARE

Precauzioni particolari per gli specialisti:

- Per la scelta del tipo e dei parametri appropriati della lente, lo specialista dovrà tenere conto di tutte le caratteristiche della lente che potrebbero pregiudicare le prestazioni della lente e la salute oculare, inclusi la permeabilità all'ossigeno, lo spessore centrale e periferico e il diametro della zona ottica.
- Le lenti a contatto usate a scopo di prova e diagnostico devono essere gettate dopo un singolo utilizzo e non essere utilizzate in più di un paziente.
- La salute oculare del paziente e le prestazioni della lente sull'occhio dovranno essere valutate accuratamente al momento dell'applicazione iniziale e monitorate costantemente dallo specialista.
- Non utilizzare la fluoresceina, un colorante giallo, mentre le lenti si trovano negli occhi. Le lenti assorbono questo colorante e si scolorano.
- Le lenti a contatto che hanno colorazione cosmetica o matrice stampata possono causare una visibilità ridotta in condizioni di poca luce.
- I soggetti diabetici potrebbero presentare una sensibilità corneale ridotta; risultano pertanto più esposti a lesioni corneali e possono guarire meno rapidamente e non completamente rispetto ai non diabetici.
- Durante la gravidanza o con l'uso di contraccettivi orali potrebbero verificarsi variazioni della vista o alterazioni nella tolleranza alle lenti. Avvertire pertanto le pazienti.
- Gli specialisti dovranno istruire i pazienti a togliere immediatamente le lenti in caso di irritazione o arrossamento dell'occhio.
- Prima di lasciare lo studio dello specialista, i pazienti dovranno essere in grado di togliere tempestivamente le lenti o avere qualcuno che possa aiutarli a toglierle.
- È necessario che i pazienti si sottopongano regolarmente a esami oculistici per garantire una condizione di salute permanente degli occhi. Alcon consiglia ai pazienti di consultare lo specialista di fiducia almeno una volta all'anno, o con maggior frequenza, come consigliato dallo specialista.

Precauzioni per l'uso delle lenti:

- Controllare ogni giorno che i propri occhi abbiano un aspetto sano, assicurarsi che non diano fastidio e che la visione sia chiara.
- Non utilizzare la confezione blister se danneggiata o non completamente sigillata. Ciò potrebbe comportare una contaminazione del prodotto tale da condurre a grave infezione oculare.

- Se una confezione blister viene aperta accidentalmente senza che si voglia usare la lente, la lente deve essere conservata in un portalenti pulito. I prodotti per la manutenzione delle lenti non sono tutti uguali, pertanto seguire le istruzioni del fabbricante per la conservazione, la pulizia e disinfezione delle lenti prima della loro applicazione.
- Questo prodotto contiene componenti in acido bórico/sodio borato, il cui uso è sicuro se il prodotto viene utilizzato secondo le istruzioni dell'etichetta.
- Nell'interesse del mantenimento della salute e della sicurezza degli occhi, il programma di uso delle lenti dovrà essere stabilito dallo specialista di fiducia. Non usare le lenti a contatto morbide in phemfilcon A mentre si dorme.
- Non condividere le proprie lenti con nessuno, poiché potrebbero diffondersi microrganismi tali da provocare gravi problemi alla salute oculare.
- Le lenti a contatto non devono mai entrare a contatto con liquidi non sterili (compresa acqua di rubinetto e saliva), poiché possono verificarsi contaminazioni microbiche, che potrebbero comportare danni permanenti agli occhi.
- Consultare lo specialista di fiducia prima di utilizzare le lenti durante le attività sportive, incluso nuoto e altre attività in acqua. L'esposizione all'acqua (o a liquidi non sterili di qualunque tipo) mentre si indossano le lenti a contatto in attività quali il nuoto, lo sci d'acqua e nelle vasche idromassaggio può aumentare il rischio di infezione oculare come, ma non solo, la cheratite da *Acanthamoeba*.
- Togliere e gettare le lenti in caso di esposizione a vapori nocivi o irritanti.
- Gettare una lente a contatto che risulti disidratata o danneggiata. Sostituirla con una nuova.
- Si raccomanda ai portatori di lenti a contatto di recarsi dal proprio specialista almeno una volta all'anno o come indicato.
- Informare il proprio datore di lavoro che si indossano le lenti a contatto, in particolare se il lavoro prevede l'impiego di dispositivi di protezione oculare.
- Prestare attenzione all'uso di saponi, lozioni, creme, cosmetici, deodoranti o spray, poiché possono provocare irritazione se vengono a contatto con le lenti.
- Inserire le lenti prima di truccarsi e rimuoverle prima di struccarsi.
- Non utilizzare le lenti dopo la data di scadenza.
- Le lenti a contatto che hanno colorazione cosmetica o matrice stampata possono causare una visibilità ridotta in condizioni di poca luce.
- Le lenti a contatto colorate in phemfilcon A contengono ossido di ferro, un colorante a base metallica. Togliere le lenti prima di sottoporsi a risonanza magnetica (ossia RMN o RM).

EFFETTI AVVERSI (Possibili problemi e azioni da intraprendere)

Indossando le lenti a contatto possono verificarsi problemi che inizialmente si presentano attraverso uno o più dei seguenti segni e sintomi:

- Sensazione di corpo estraneo (sensazione di avere qualcosa nell'occhio)
- Lenti fastidiose
- Rossore oculare
- Fotofobia (sensibilità alla luce)
- Bruciore, fitte, prurito o lacrimazione accentuata
- Riduzione dell'acuità visiva
- Arcobaleni o aloni intorno alle luci
- Aumento della secrezione oculare
- Fastidio o dolore
- Secchezza oculare grave o persistente

Questi sintomi, se ignorati, possono condurre a complicazioni più gravi.

CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA

- Se si manifesta uno dei segni o dei sintomi precedenti:
 - Togliere immediatamente la(e) lente(i).
 - Se tali segni o sintomi cessano, controllare attentamente la(e) lente(i).
 - Se la lente è in qualche modo danneggiata, non reinserirla nell'occhio. Sostituirla con una lente nuova o consultare lo specialista di fiducia.
 - Se la lente è sporca o presenta una ciglia o altri corpi estranei, o se il problema scompare e la lente non appare danneggiata, prima di indossarla nuovamente è necessario pulirla, sciacuarla e disinfettarla accuratamente.
 - Se i segni o i sintomi persistono dopo aver rimosso la lente o si ripresentano quando viene riapplicata, togliere immediatamente la lente e consultare tempestivamente il proprio specialista di fiducia.
 - Potrebbe essere presente una condizione seria quale infezione, ulcera corneale (cheratite ulcerativa) o irite.
 - Queste condizioni potrebbero progredire rapidamente, provocando la perdita permanente della vista.
 - Reazioni meno gravi quali abrasioni, colorazioni epiteliali e congiuntiviti batteriche devono essere affrontate e trattate precocemente per evitare complicanze.
- Una occasionale sensazione di secchezza oculare può essere risolta aprendo e chiudendo gli occhi più volte oppure utilizzando gocce umettanti approvate per l'uso con lenti a contatto morbide. Se la secchezza persiste, consultare lo specialista di fiducia.
- Se una lente aderisce (smette di muoversi), applicare alcune gocce di soluzione umettante e aspettare finché la lente non inizia a muoversi liberamente nell'occhio, prima di provare a toglierla. Se questo problema persiste, consultare lo specialista di fiducia.
- Se una lente si sposta nell'occhio, potrebbe essere possibile ricollocarla al centro:
 - Chiudendo le palpebre e massaggiando delicatamente la lente, oppure
 - Guardando nella direzione della lente battendo delicatamente gli occhi, oppure
 - Premendo delicatamente la lente spostata contro la cornea esercitando una pressione leggera del dito sul bordo della palpebra superiore o posteriore.
- Se una lente si rompe nell'occhio, rimuovere accuratamente i pezzi afferrandoli come se si trattasse di una normale rimozione della lente. Se non è possibile rimuovere con facilità i pezzi di lente, non pizzicare il tessuto oculare. Sciacquare con soluzione

salina. Se anche così non si ottengono risultati, contattare lo specialista di fiducia per richiedere assistenza.

ISTRUZIONI PER L'USO

RACCOMANDAZIONI PER L'USO E LA SOSTITUZIONE

Il programma relativo all'uso e alla sostituzione delle lenti dovrà essere determinato a cura dello specialista sulla base di specifiche necessità e condizioni fisiologiche del paziente. Le lenti sono approvate solo per uso diurno e devono essere gettate e sostituite con un nuovo paio ogni mese, o con maggior frequenza se consigliato dallo specialista. Le lenti vanno disinfettate utilizzando un sistema di disinfezione chimica (non mediante calore).
USO DIURNO - meno di 24 ore durante lo stato di veglia. La durata del periodo d'uso può essere incrementata gradualmente, fino al raggiungimento del massimo consigliato. Le lenti devono essere tolte prima di andare a dormire.

ISTRUZIONI BASILARI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI

Ogni lente a contatto è spedita sterile in una confezione blister sigillata contenente soluzione salina isotonica tamponata al borato. Prima di manipolare una lente, è necessario lavare, sciacquare e asciugare bene le mani con un asciugamano privo di filamenti. Per garantire la sterilità, la confezione blister deve essere aperta soltanto subito prima dell'uso. Le lenti a contatto usate a scopo di prova e diagnostico devono essere gettate dopo un singolo utilizzo e non essere utilizzate in più di un paziente.

- Ogni volta che si tolgono dall'occhio le lenti prima del tempo di sostituzione programmato, pulirle, risciacuarle e disinfettarle adeguatamente prima di riutilizzarle. La pulizia è necessaria per rimuovere muco, film lacrimale e agenti contaminanti dalla superficie della lente. Il risciacquo elimina ogni traccia del detergente e di detriti liberi. La disinfezione è necessaria per distruggere eventuali microrganismi residui.
 - Lo specialista consiglierà e darà istruzioni circa il sistema per la manutenzione delle lenti più idoneo. I metodi di disinfezione idonei comprendono le soluzioni disinfettanti multiuso o a base di perossido di idrogeno. Seguire sempre le istruzioni fornite dal fabbricante per i prodotti utilizzati per la manutenzione delle lenti a contatto.
 - I prodotti per la manutenzione delle lenti prevedono usi e istruzioni differenti. Per evitare problemi agli occhi e danni alle lenti, leggere sempre e seguire accuratamente le istruzioni del fabbricante riguardo al(i) prodotto(i) utilizzato(i).
 - Molti prodotti per la manutenzione delle lenti richiedono una fase di strofinamento e risciacquo. In tal caso, attenersi alle istruzioni del fabbricante per la cura delle lenti riguardo alla quantità di soluzione e ai tempi di strofinamento e risciacquo al fine di ridurre il rischio di infezioni oculari gravi.
- Immersione e conservazione delle lenti:
 - Ogni volta che si immergono (si ripongono) le lenti, utilizzare unicamente soluzione fresca, non scaduta, per la manutenzione delle lenti a contatto.
 - La durata massima di conservazione delle lenti prima che sia necessario ripetere le fasi di pulizia, risciacquo e disinfezione varia in base al prodotto per la manutenzione delle lenti utilizzato.
 - Non riutilizzare né "rabboccare" la soluzione già usata contenuta nel portalenti in quanto il riuso della soluzione riduce l'effetto della disinfezione della lente e potrebbe condurre a infezioni gravi, perdita della vista o cecità. Con il termine "rabboccare" si intende l'aggiunta di soluzione fresca alla soluzione rimasta nel portalenti.

ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE DELLE LENTI

- Prima di manipolare le lenti a contatto, lavare e risciacquare sempre le mani accuratamente e asciugarle bene con un asciugamano pulito, privo di filamenti.
- Agitare delicatamente il blister (contenente una nuova lente) prima di aprirlo.
- Estrarre la lente dal blister (o dall'apposito contenitore in caso di lenti già precedentemente indossate) posandola delicatamente sul palmo della mano.
- Verificare che la lente non sia capovolta e che sia la lente corretta per quell'occhio.
- Esaminare le lenti prima di indossarle.
- Applicare le lenti soltanto se appaiono pulite e integre.

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO DELLE LENTI

- Prima di manipolare le lenti a contatto, lavare e risciacquare le mani accuratamente e asciugarle bene con un asciugamano pulito e privo di filamenti.
- Posare una lente sulla punta del dito indice destro o sinistro pulito e asciutto.
- Posizionare il dito medio della stessa mano vicino alle ciglia inferiori e abbassare la palpebra inferiore.
- Utilizzare le dita dell'altra mano per sollevare la palpebra superiore.
- Posare la lente direttamente sull'occhio (cornea) e staccare delicatamente il dito dalla lente.
- Guardare verso il basso e rilasciare lentamente la palpebra inferiore.
- Guardare dritto davanti a sé e rilasciare lentamente la palpebra superiore.
- Aprire e chiudere delicatamente le palpebre.

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DELLE LENTI

- Lavare e risciacquare le mani accuratamente e asciugarle bene con un asciugamano pulito e privo di filamenti.
- Aprire e chiudere più volte le palpebre.
- Guardando verso l'alto, utilizzare la punta del dito per far scivolare la lente verso il basso sulla parte bianca dell'occhio.
- Rimuovere la lente prendendola delicatamente tra il pollice e l'indice. Non pizzicare il tessuto oculare.
- Se una lente è difficile da togliere, instillare una goccia lubrificante e umettante, quindi riprovare dopo alcuni minuti.
- Non usare mai pinzette, ventose, oggetti appuntiti o le unghie per rimuovere le lenti dal portalenti o dagli occhi.

Se si incontrano dei problemi nella rimozione della lente (lente decentrata o danneggiata), consultare **CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA** nella precedente sezione **EFFETTI AVVERSI**.

ISTRUZIONI BASILARI PER IL PORTALENTI

Le soluzioni per la manutenzione delle lenti a contatto e i portalentini per lenti a contatto variano e hanno scopi e istruzioni per l'uso differenti. Alcuni portalentini sono progettati esclusivamente per la conservazione delle lenti a contatto (in alcuni casi denominati portalentini piatto o astuccio portalentini), mentre altri contengono un disco neutralizzante per l'uso con sistemi di pulizia e disinfezione a base di perossido di idrogeno. Se non indossate quotidianamente, le lenti che sono state pulite e disinfettate possono essere conservate in un portalentini chiuso per un periodo di tempo che varia in base al tipo di soluzione per lenti a contatto e al portalentini utilizzati. Seguire sempre le istruzioni fornite dal fabbricante per i prodotti utilizzati per la manutenzione delle lenti a contatto.

- Lo specialista dovrà istruire il paziente su come utilizzare la(e) soluzione(i) e il portalentini raccomandati.
- I portalentini per lenti a contatto possono essere una fonte di proliferazione batterica; pertanto è necessario pulirli, asciugarli e sostituirli correttamente per evitare la contaminazione o il danneggiamento delle lenti:
 - Pulire il portalentini con una soluzione per lenti a contatto appropriata e asciugarlo seguendo le istruzioni del fabbricante. Le istruzioni di asciugatura, all'aria o tramite strofinamento con asciugamano privo di filamenti, possono variare in base al portalentini utilizzato.
 - Sostituire il portalentini per lenti a contatto almeno una volta ogni 3 mesi o secondo le disposizioni del fabbricante del portalentini.
 - Sostituire i portalentini di tipo speciale, contenenti un disco neutralizzante, con la cadenza indicata dalle istruzioni del fabbricante, o prima se le lenti pulite e disinfettate causano bruciori e fitte.
 - Non utilizzare acqua o una soluzione non sterile per la conservazione delle lenti o il risciacquo del portalentini. Utilizzare solo una soluzione disinfettante fresca al fine di evitare la contaminazione delle lenti o del portalentini. L'uso di una soluzione non sterile può condurre a infezioni gravi, perdita della vista o cecità.

MODALITÀ DI FORNITURA

Ogni lente è confezionata in un blister di plastica sigillato con lamina, contenente soluzione salina isotonica tamponata al borato (acido borico/borato di sodio) e sterilizzata a vapore. La soluzione salina contiene lo 0,005% di Poloxamer. La confezione è contrassegnata con raggio base, diametro, potere diottrico, matrice stampata/colore della lente, numero di lotto di fabbricazione, data di fabbricazione e data di scadenza.
















Le lenti sono fornite sterili in scatole di cartone contenenti fino a 6 lenti a contatto sigillate singolarmente.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

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. *The New England Journal of Medicine*. 1989; 321 (12): 773-783.

ABBREVIAZIONI E SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

ABBREVIAZIONI / SIMBOLI	DEFINIZIONI
BC	Raggio base
DIA	Diametro
PWR	Potere
D	Diottria (potere lente)
L	Sinistra
R	Destra
	Le lenti contengono cromofori per l'assorbimento della luce ultravioletta (UV)
	Contiene acido borico/borato di sodio
	Simbolo autorizzazione smaltimento rifiuti di imballaggio
	Codice lotto
	Utilizzare entro
EXP	Data di scadenza (Utilizzare entro)
	Sterilizzato in autoclave
	Codice lingua a due caratteri (nell'esempio: Inglese)
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se il blister è danneggiato
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	NON GETTARE LE LENTI NEL LAVANDINO O NEL WC
	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea
	Precauzione: La Legge Federale (Americana) limita la vendita di questo dispositivo a, o su ordine di, uno specialista



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



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amans, Belgium

Data di pubblicazione: 10/2020

91024453-1020

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024453-1020