

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ESTE FOLHETO CONTÉM INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE A UTILIZAÇÃO E 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)

- Lentes de contacto hidrófilas **AIR OPTIX COLORS (lotrafilcon B)** de uso diário (sem correção).

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Lentes de contacto hidrófilas AIR OPTIX COLORS (lotrafilcon B) são compostas por um material que consiste aproximadamente em 33% de água e 67% de lotrafilcon B, um hidrogel de flúor-silicone com tratamento de superfície. Na face posterior da lente de contacto encontra-se impresso um padrão cosmético que contém uma combinação dos seguintes pigmentos: violeta de carbazol, óxidos de ferro, [ftalocianinato (2-)] cobre, verde ftalocianina e dióxido de titânio.

### Propriedades das Lentes de Contacto:

- Índice de refração (hidratado): 1,42
- Transmittância luminosa: 95%-5%
- Permeabilidade ao oxigénio (Dk):  $110 \times 10^{-11}$  (cm<sup>2</sup>/seg) (ml O<sub>2</sub>/ml x mm Hg), medido a 35° C (Dk intrínseco - método coulométrico/Dk intrínseco - método coulométrico).
- Conteúdo de água: 33% em peso numa solução salina normal

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

As Lentes de Contacto AIR OPTIX COLORS (lotrafilcon B) atuam para enaltecer ou alterar a aparência da cor do olho.

As lentes de contacto destinam-se ao uso com substituição frequente/planeada e com remoção diária para limpeza e desinfecção (química, não térmica) antes da recolocação, como recomendado pelo 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 profissional da visão.

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

Não utilize as lentes de contacto hidrófilas AIR OPTIX COLORS (lotrafilcon B) quando se verificarem as seguintes situações:

- Alergia, inflamação, infeção ou irritação ocular ou em redor do olho ou pálpebras.
- Filme lacrimal inadequado (secura ocular).
- Hipoestesia da córnea (sensibilidade reduzida da córnea).
- Uso de qualquer medicação que esteja contraindicada ou que interfira com o uso da lente de contacto, nomeadamente medicação ocular.
- Qualquer doença sistémica que interfira com ou possa ser agravada pela utilização, manuseamento e/ou cuidados das lentes de contacto de forma segura
- Se houver vermelhidão ou irritação ocular.

### ADVERTÊNCIAS

- As lentes de contacto de uso diário não estão indicadas para uso durante a noite. As lentes de contacto hidrófilas AIR OPTIX COLORS não deverão ser usadas durante o sono.
- 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 infeções oculares. Dormir com as lentes (durante uma sesta ou durante a noite) e/ou o tabagismo aumenta o risco de queratite ulcerativa em utilizadores de lentes de contacto (Schein, 1989).
- Em caso de desconforto ocular, sensação de corpo estranho no olho, lacrimação excessivo, alterações visuais ou vermelhidão ocular, o utilizador deverá remover as lentes de contacto e contactar o seu profissional da visão.
- Os problemas com as lentes de contacto e os produtos de manutenção das lentes de contacto podem provocar lesões oculares graves. Para a correta utilização e manutenção das suas lentes de contacto e dos produtos para a sua 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 em lugar de nenhum componente no processo de cuidado das lentes de contacto. A utilização de água da torneira e água destilada tem sido associada à queratite por Acanthamoeba, uma infeção da córnea resistente ao tratamento e à cura.:

### Situações gerais de emergência:

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

- Lave imediatamente os olhos com uma solução salina ou água corrente.
- Retire e elimine a lente de contacto e contacte de imediato o seu profissional da visão ou dirija-se a um serviço de urgência hospitalar sem demora.

## 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 prova (teste) usadas na adaptação devem ser descartadas depois da utilização e não devem ser reutilizadas.
- A saúde ocular do utilizador e o desempenho da lente de contacto no olho deverão ser devidamente avaliados após primeira utilização e monitorizados regularmente pelo profissional da visão responsável pela prescrição.
- A fluoresceína, um corante amarelo, não deverá ser usada enquanto as lentes de contacto estiverem colocadas no olho do utilizador. As lentes de contacto absorvem o corante e ficam descoloradas.
- As lentes de contacto coloridas (para utilização cosmética) podem reduzir a visibilidade em situações de baixa luminosidade.
- Os diabéticos poderão apresentar sensibilidade reduzida da córnea, pelo que são mais propensos a desenvolver lesões corneanas, corneais, as quais demoram mais tempo a cicatrizar do que as dos não diabéticos ou até mesmo não cicatrizar completamente.
- Podem ocorrer alterações visuais ou alterações relativas à tolerância às lentes de contacto durante a gravidez ou durante a utilização de contraceptivos orais. Alerta as utilizadoras para estas situações em conformidade.
- Os profissionais da visão deverão aconselhar os utilizadores a retirar as lentes de contacto no imediato caso surja vermelhidão ou irritação ocular.
- Antes do final da consulta, os utilizadores deverão 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 continuidade da 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.

### 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 utilize se a embalagem do blister estiver aberta ou danificada. Caso contrário, pode ocorrer contaminação do produto, o que pode provocar uma infeção ocular grave.
- Para assegurar a sua saúde e segurança ocular, o período de utilização deve ser determinado pelo seu profissional da visão. Não utilize as lentes de contacto hidrófilas AIR OPTIX COLORS durante o sono.
- Não partilhe as suas lentes de contacto com ninguém, sob risco de propagação de microrganismos 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.
- Consulte o seu profissional da visão antes de utilizar lentes de contacto durante a prática de desporto, nomeadamente a natação e outras atividades aquáticas, de modo a prevenir a exposição à contaminação microbiana e o risco de danos nas lentes de contacto.
- Retire e elimine as 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 de que é utilizador de lentes de contacto, especialmente se a sua atividade profissional envolver a utilização de equipamentos de proteção ocular.
- Utilize com precaução sabões, loções, cremes, cosméticos ou desodorizantes, uma vez que em contacto com as lentes de contacto podem causar irritação.
- Coloque as lentes de contacto antes de se maquiar e retire-as antes de se desmaquiar.
- Não utilize as lentes de contacto após o prazo de validade.
- As lentes de contacto coloridas (para utilização cosmética) podem reduzir a visibilidade em situações de baixa luminosidade.
- As lentes de contacto AIR OPTIX COLORS contêm óxido de ferro, um corante metálico. Retire as lentes de contacto antes de ser submetido a uma Ressonância Magnética (mais conhecida por RM).

### EFEITOS ADVERSOS (eventuais problemas e o que fazer)

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
- Fotofobia (sensibilidade à luz)
- 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 grave 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 os sinais ou sintomas desaparecerem, verifique a(s) lente(s) de contacto.
  - Se a(s) lente(s) de contacto estiver(em) de qualquer forma danificada(s), não a(s) coloque novamente no(s) olho(s). substitua-a(s) por uma(s) nova(s) ou consulte o seu profissional da visão.
  - Se a(s) lente(s) de contacto estiver(em) suja(s), tiver(em) uma pestana, tiver(em) um corpo estranho ou se o problema desaparecer e a(s) lente(s) de contacto parece(m) não estar danificada(s), limpe, enxague e desinfete a(s) lente(s) de contacto antes de a(s) colocar novamente.
- Se os sinais ou sintomas acima referidos persistirem ou reaparecerem depois da remoção ou reinserção da(s) lente(s) de contacto, retire a(s) lente(s) de contacto imediatamente e consulte rapidamente o seu profissional da visão.

- Pode estar perante uma condição grave como infeção, úlcera da córnea (queratite ulcerativa) 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 da utilização de gotas oftálmicas hidratantes aprovadas para uso 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 se mover), aplique algumas gotas de uma solução hidratante e aguarde até que a lente de contacto 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 de contacto volte à posição correta, ou
  - Olhe na direção da lente de contacto e pestaneje suavemente, ou
  - Mova delicadamente a lente de contacto 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 de contacto 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 solução salina estéril (soro fisiológico). Se ainda assim não conseguir, contacte o seu profissional da visão para lhe prestar auxílio.

## 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 paciente. As lentes de contacto destinam-se a utilização diária e 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 profissional da visão.

### INSTRUÇÕES DE MANUSEAMENTO DAS LENTES DE CONTACTO

- Lave e enxague sempre cuidadosamente as mãos e seque-as completamente com uma toalha toalha limpa e seca, que não liberte resíduos, 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 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 correta para cada olho.
- Inspeccione sempre as lentes de contacto antes de as colocar.
- Coloque as lentes de contacto apenas se as mesmas estiverem limpas e sem danos.

### INSTRUÇÕES PARA A APLICAÇÃO DAS LENTES

- Lave e enxague cuidadosamente as mãos e seque-as completamente com uma toalha toalha limpa e seca, que não liberte resíduos, 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 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 toalha limpa e seca, que não liberte resíduos, antes de tocar nas lentes de contacto. 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 apertando-a suavemente entre o polegar e o dedo indicador, tendo cuidado para não beliscar o tecido ocular.
- Se a remoção da lente for difícil, aplique gotas oftálmicas lubrificantes ou hidratantes 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 problemas com a remoção da lente (lente descentrada ou danificada), consulte **O QUE FAZER SE SURTIR UM PROBLEMA** na secção de Efeitos Adversos acima.

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

- Cada vez que as lentes são removidas devem ser devidamente limpas, enxaguadas e desinfetadas antes de voltarem a ser colocadas.
  - O profissional da visão deve recomendar e fornecer instruções para um regime de limpeza apropriado.
  - Os produtos de cuidado das lentes de contacto têm diferentes utilizações e instruções. Para evitar problemas oculares e danos às suas lentes de contacto, leia atenta e cuidadosamente as instruções do fabricante do(s) produto(s) que está a utilizar.
  - Vários 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 Armazenamento das suas Lentes de Contacto:
  - Renove sempre completamente a solução de manutenção das lentes de contacto cada vez que submerge (guarda) as suas lentes.
  - O período de conservação das suas lentes de contacto antes de ter que repetir os passos para limpar, enxaguar e desinfetar as lentes pode variar consoante o produto utilizado.
  - 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. "Acreditar

solução nova" significa adicionar solução nova à solução que já se encontra no seu estojo porta-lentes.

- Após a abertura, 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 de lentes de contacto ou para desinfetar as lentes de contacto.
- Nunca utilize água, solução salina ou gotas humectantes para desinfetar as suas lentes. 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.

### INSTRUÇÕES BÁSICAS 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 ao armazenamento de lentes de contacto (por vezes designados como estojos porta-lentes), 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 armazenadas na embalagem fechada durante um período que varia consoante a solução 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 paciente sobre como utilizar a(s) solução(ões) de manutenção e o estojo de lentes 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 danificação das lentes de contacto:
  - Limpe o estojo com uma solução adequada para lentes de contacto e seque-o segundo as instruções do estojo das lentes. 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 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 sensação de picadas.
  - Não armazene as suas lentes de contacto ou enxague o seu estojo com água ou qualquer outra solução não estéril. Utilize apenas solução 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.

### CONTEÚDO DO RECIPIENTE

Cada lente de contacto é embalada em conjuntos de blisters de plástico selados que contêm solução salina-tampão com fosfato, com 0,2% copolímero de vinilpirrolidona / dimetilaminoetilmetacrilato (copolímero VP / DMAEMA). As lentes de contacto são esterilizadas a vapor.











O blister contém a indicação do raio de curvatura, diâmetro, potência dióptrica, padrão impresso/cor, número de lote de fabrico e data de validade.

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

### REFERÊNCIAS

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 UTILIZADOS NO RÓTULO

ABREVIATURA / SÍMBOLO	DEFINIÇÕES
BC	Raio de curvatura
DIA	Diâmetro
PWR	Potência
D	Dioptria (potência da lente)
L	Esquerdo
R	Direito
VP / DMAEMA	Vinilpirrolidona / dimetilaminoetilmetacrilato
	Símbolo de licença de reutilização da embalagem
<b>LOT</b>	Código de lote
	Data limite de utilização
EXP	Data de validade (usar até)
	Sistema de barreira único estéril
<b>STERILE</b> 	Esterilizado por vapor
<b>en</b>	Código de duas letras para o idioma (exemplo mostrado: Inglês)
	Advertência
	Consultar instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante
	Data de fabrico
	Não descarte as lentes de contacto na sanita nem na canalização.
<b>EC REP</b>	Mandatário dentro da Comunidade Europeia
<b>Rx only</b>	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 USA

**EC REP**

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

Data de elaboração: 11/2020

91024525-1120

**Alcon**

© 2020 Alcon Inc.



91024525-1120