

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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 esféricas:
 - Lentes de Contacto Diárias Coloridas FreshLook™ One-Day (nelfilcon A)
 - Lentes de Contacto Diárias Coloridas (nelfilcon A) DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O material da lente de contacto é constituído aproximadamente por 69% de água e 31% de polímero nelfilcon A (álcool polivinil parcialmente acetilizado com N-formilmetil acrilamida), um hidrogel não iónico com elevado conteúdo em água.

- As Lentes de Contacto Coloridas FreshLook™ One-Day (nelfilcon A) são impressas com um revestimento intermitente que contém uma combinação dos seguintes pigmentos: óxido de cromo, óxidos de ferro, [ftalocianinato (2-)] cobre, verde ftalocianina e dióxido de titânio.
- As Lentes de Contacto Coloridas Diárias DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) são impressas com um revestimento intermitente que contém uma combinação dos seguintes pigmentos: violeta de carbazol, óxidos de ferro, [ftalocianinato (2-)] cobre e dióxido de titânio.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE DESEMPENHO

- Índice de refração (hidratado): 1,38
- Transmitância espectral: > 88% @ (380-780 nm)
- Permeabilidade ao oxigénio (Dk): 26×10^{-11} (cm²/seg) (ml O₂/ml x mm Hg), medido a 35°C (Fatt, efeito de bordo corrigido)
- Conteúdo em água: 69% em peso numa solução salina normal

Parâmetros disponíveis das lentes de contacto

Lentes de Contacto Diárias Coloridas FreshLook™ One-Day

- Raio de curvatura: 8,6 mm
- Diâmetro: 13,8 mm
- Potências: Plano (±0,00 D)
- Espessura central: 0,136 mm
- Cores do revestimento: Blue (azul), Gray (cinzento), Green (verde), Mystic Blue (azul místico), Mystic Gray (cinzento místico), Mystic Hazel (cor de avelã místico), Pure Hazel (cor de avelã)

Lentes de Contacto Diárias Coloridas DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE

- Raio de curvatura: 8,6 mm
- Diâmetro: 13,8 mm
- Potências: Plano (±0,00 D)
- Espessura central: 0,136 mm
- Cores do revestimento: Diamond Black (negro diamante), Espresso Gold (dourado tipo espuma de café), Jet Black (negro azeviche), Light Brown (castanho claro), Rich Brown (castanho escuro)

ATUAÇÃO (modo de ação)

Quando hidratadas e colocadas na córnea, as Lentes de Contacto Diárias descartáveis (nelfilcon A) sem correção visual e com revestimento colorido combinam-se com a cor natural do olho a fim de enaltecer ou alterar a aparência da cor.

INDICAÇÕES

As Lentes de Contacto Diárias FreshLook™ One-Day e DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) sem correção visual e com revestimento colorido atuam para enaltecer ou alterar a aparência da cor do olho.

As Lentes de Contacto Diárias FreshLook™ One-Day and DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelfilcon A) estão indicadas apenas para uso único, são diárias e descartáveis (menos de 24 horas enquanto acordado). As lentes de contacto não se destinam a ser limpas ou desinfetadas, mas sim descartadas após uma única utilização.

CONTRAINDICAÇÕES (Casos em que não deve utilizar este produto)

As lentes de contacto não devem ser usadas 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 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 possa ser agravada ou que interfira com o uso de lentes de contacto.
- Se houver vermelhidão ou irritação ocular.

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

ADVERTÊNCIAS

- As lentes de contacto de uso diário não estão indicadas para uso durante a noite. As lentes Nelfilcon A não deverão ser usadas durante o sono.
- Os problemas oculares graves, como as úlceras corneais (queratite ulcerativa), podem desenvolver-se rapidamente e levar à perda de visão.
- A utilização de lentes de contacto aumenta o risco de infeções oculares. Dormir com as lentes e/ou hábitos tabágicos aumentam o risco de uma queratite ulcerativa nos utilizadores de lentes de contacto (Cutter, 1996; Schein, 1989).
- Em caso de desconforto ocular, sensação de corpo estranho no olho, lacrimejo excessivo, alterações na visão, vermelhidão ocular ou outros problemas oculares, o utilizador deve ser aconselhado a retirar as lentes de contacto imediatamente e contactar o seu profissional da visão.
- Os problemas com as lentes de contacto e com os produtos de manutenção de lentes de contacto podem provocar lesões oculares graves. Para a correta utilização e manutenção das suas lentes de contacto, 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.

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 (teste) 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 de contacto estiverem colocadas. 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 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. Alertar os utilizadores 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.
- Se um blister de plástico for acidentalmente aberto antes de se pretender utilizá-lo, o mesmo deverá ser descartado. Caso contrário, poderá 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.
- As lentes de contacto nelfilcon A não se destinam a ser limpas ou desinfetadas, mas sim descartadas após uma única utilização. A reutilização pode aumentar o risco de infeção ou fadiga induzida por danos na lente de contacto.
- 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 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, natação e outras atividades aquáticas. A exposição à água (ou outros líquidos não estéreis) das lentes de contacto durante a prática de atividades como natação, esqui aquático ou em imersões com água quente pode aumentar o risco de infeção ocular incluindo, entre outros, a queratite por Acanthamoeba.
- 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.
- 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 o 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 lentes de contacto antes de se maquilhar e retire-as antes de se desmaquilhar.
- Não utilize as lentes de contacto após o prazo de validade.
- As lentes de contacto, mesmo se utilizadas apenas para finalidade cosmética, devem ser utilizadas sob a direção e supervisão de um profissional da visão.
- As lentes de contacto coloridas (para utilização cosmética) podem reduzir a visibilidade em situações de baixa luminosidade.
- As Lentes de Contacto Diárias descartáveis FreshLook™ One-Day and DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE One-Day contêm óxido de ferro, um corante metálico.

Retire as lentes 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
- 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 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.

- Observe os olhos no espelho para verificar se existem sinais de alguma irregularidade.
 - Se o problema ou o desconforto desaparecer, coloque uma nova lente de contacto.
 - Se os sintomas descritos acima persistirem após a colocação da(s) nova(s) lente(s), retire-a(s) e contacte imediatamente 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, manchas epiteliais e conjuntivites bacterianas devem ser controladas e tratadas atempadamente para evitar complicações.

- A secura 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 durante o pestanejo ou movimentos oculares), 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. Irigue o olho com solução salina estéril para tentar retirar a lente de contacto novamente. Se ainda assim não conseguir, contacte o seu profissional da visão para lhe prestar auxílio.

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:

- Enxague os olhos imediatamente com uma solução salina ou água da torneira.
- Retire e descarte as lentes de contacto e contacte de imediato o seu profissional da visão ou dirija-se a um serviço de urgência hospitalar sem demora.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os utilizadores deverão usar um par de lentes de contacto novas a cada dia, que deverão depois ser descartadas ao final do dia de utilização.

INSTRUÇÕES DE MANUSEAMENTO DAS LENTES

- Lave e enxague sempre cuidadosamente as mãos e seque-as completamente com uma toalha limpa e seca, que não liberte resíduos, antes de tocar nas lentes de contacto.
- Agite suavemente o blister de plástico antes de o abrir.
- Retire a lente de contacto do blister 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.
- 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 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 limpo e seco. 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 limpa e seca, que não liberte resíduos.
- 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 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 dificuldade em retirar as lentes de contacto (lente descentrada ou danificada), consulte **O QUE FAZER SE SURTIR UM PROBLEMA**.

SOLUÇÕES DE MANUTENÇÃO PARA AS LENTES DE CONTACTO

As lentes de contacto descartáveis diárias nelficon A não se destinam ao uso com produtos de manutenção para lentes de contacto. As lentes de contacto são para uma utilização única, apenas para uso diário descartável. As lentes de contacto não devem ser limpas ou desinfetadas e devem ser descartadas após uma única utilização.

RECICLAGEM E ELIMINAÇÃO

Deposite as lentes de contacto e a tampa de alumínio dos blisters no lixo, não deposite na sanita nem na 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 depositadas no lixo comum.

MATERIAL E EMBALAGEM (tal como fornecido)

Cada lente é fornecida num blister de plástico selado contendo solução salina isotónica tamponada e é esterilizada a vapor. A solução salina da embalagem das Lentes de Contacto Diárias Coloridas FreshLook™ One-Day and DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE pode conter até 0,02% de Poloxamer.

O blister contém a indicação dos parâmetros da lente de contacto, incluindo o raio de curvatura, diâmetro, potência dióptrica, padrão impresso/cor, número de lote de fabrico, data de fabrico e data de validade.

As Lentes de Contacto Diárias Coloridas FreshLook™ One-Day and DAILIES™ FreshLook™ ILLUMINATE (nelficon A) sem correção visual são fornecidas estéreis em conjuntos de 5 blisters de plástico selado em embalagens com até 30 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. *The New England Journal of Medicine*. 1989; 321 (12): 773-783.

SÍMBOLOS E ABREVIATURAS 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
	Símbolo de licença de reutilização da embalagem
	Não reutilizar
LOT	Código de lote
	Data limite de utilização
EXP	Prazo de validade
	Sistema de barreira único estéril
STERILE 	Esterilizado por vapor
en	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.
EC REP	Mandatário dentro da Comunidade Europeia
Rx only	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

EC REP

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

Data de elaboração: 11/2020

91024496-1120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024496-1120