

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE A UTILIZAÇÃO E SEGURANÇA DO PRODUTO PARA UTILIZADORES E PROFISSIONAIS DA VISÃO.
LEIA-AS ATENTAMENTE E CONSERVE-AS PARA REFERÊNCIA FUTURA.

A ADAPTAÇÃO DAS LENTES DE CONTACTO DEVE SER SEMPRE EFETUADA POR UM PROFISSIONAL DA VISÃO

NOTA: NEM TODOS OS PRODUTOS/PARÂMETROS PODEM ESTAR DISPONÍVEIS NO SEU PAÍS

NOME DO DISPOSITIVO	Serafilcon A Lentes de contacto hidrófilas	Lehtfilcon A Lentes de contacto hidrófilas	Lotrafilcon A Lentes de contacto hidrófilas	Lotrafilcon B Lentes de contacto hidrófilas
DESENHO & MASTER UDI	Esféricas: 030065M0002072 Tóricas: 030065M0002174	Esféricas: 030065M000077A Tóricas: 030065M000097E Multifocais: 030065M0000576 Tóricas multifocais: 030065M0000678	Esféricas 8,6 mm BC: 030065M000377K Esféricas 8,4 mm BC: 030065M000387M	Esféricas: 030065M000116Z Tóricas: 030065M0001273 Multifocais: 030065M000106X
Modalidade	Lentes de contacto de substituição semanal	Lentes de contacto de substituição mensal	Lentes de contacto de substituição até um mês	Lentes de contacto de substituição até um mês
INDICAÇÕES (UTILIZAÇÕES)	Lentes de contacto esféricas (com potência refrativa): Correção ótica da ametropia esférica (miopia ou hipermetropia) em pessoas com astigmatismo mínimo que não interfira na acuidade visual; Lentes de contacto tóricas: Correção ótica da ametropia (miopia ou hipermetropia, com astigmatismo); Lentes de contacto multifocais: Correção ótica da presbiopia, com ou sem ametropia esférica (miopia ou hipermetropia) em pessoas com astigmatismo mínimo que não interfira com a acuidade visual; Lentes de contacto tóricas multifocais: Correção ótica da presbiopia e do astigmatismo, com ou sem ametropia esférica (miopia ou hipermetropia).			
BENEFÍCIOS CLÍNICOS	Lentes de contacto esféricas (com potência refrativa): Aumenta a acuidade visual em pessoas com miopia ou hipermetropia; Lentes de contacto tóricas: Aumenta a acuidade visual em pessoas com miopia ou hipermetropia, com astigmatismo; Lentes de contacto multifocais: Aumenta a acuidade visual em pessoas com presbiopia e astigmatismo, com ou sem miopia ou hipermetropia			
CARATERÍSTICAS DE DESEMPENHO (Propriedades das lentes)	Índice de refração: 1,4; Permeabilidade ao oxigénio (Dk): 119 x 10 ⁻¹¹ (cm ² /seg) (ml O ₂ /ml x mm Hg), medida a 35°C (método polarográfico)	Índice de refração: 1,40; Permeabilidade ao oxigénio (Dk): 123 x 10 ⁻¹¹ (cm ² /seg) (ml O ₂ /ml x mm Hg), medida a 35°C (método polarográfico)	Índice de refração: 1,43; Permeabilidade ao oxigénio (Dk): 140 x 10 ⁻¹¹ (cm ² /seg) (ml O ₂ /ml x mm Hg), medida a 35°C (método coulométrico Dk intrínseco)	Índice de refração: 1,42; Permeabilidade ao oxigénio (Dk): 110 x 10 ⁻¹¹ (cm ² /seg) (ml O ₂ /ml x mm Hg), medida a 35°C (método coulométrico Dk intrínseco)
DESCRIÇÃO DO PRODUTO	Lentes de contacto estéreis (esterilizadas por vapor), compostas por 45% de serafilcon A (material da lente) e 55% de água. As lentes contêm uma suave coloração azul-esverdeada clara (<i>Reactive Blue 247</i>) e monómeros de benzotriazol que absorvem radiação ultravioleta (UV) e radiação ultravioleta e visível (UV-Vis), para bloquear a radiação UV e reduzir a transmissão dos comprimentos de onda da luz visível de alta energia (HEVL) na gama de 380 nm a 450 nm. Cada lente de contacto é fornecida numa embalagem blister selada que contém uma solução tampão fosfato-salina, com aproximadamente 0,2% de copolímero de vinilpirrolidona-metacrilato de dimetilaminoetil (VP/DMAEMA) e 0,015% de copolímero de óxido de etileno-óxido de butileno.	Lentes de contacto estéreis (esterilizadas por vapor) com tratamento de superfície, compostas por 45% lehtfilcon A (material da lente) e 55% de água. As lentes contêm uma suave coloração azul-esverdeada clara (<i>Reactive Blue 247</i>) e monómeros de benzotriazol que absorvem radiação UV e UV-Vis para bloquear a radiação UV e reduzir a transmissão dos comprimentos de onda da luz visível de alta energia na gama de 380 nm a 450 nm. Cada lente de contacto é fornecida numa embalagem blister plástica selada que contém uma solução tampão fosfato-salina, com aproximadamente 1% de copolímeros de poliamidoamina-epicloridrina e poli(2-metacriloxietil fosforilcolina-co-cloridrato de 2-aminoetil metacrilato).	Lentes de contacto estéreis (esterilizadas por vapor) com tratamento de superfície, compostas por 76% Lotrafilcon A (material da lente) e 24% de água. As lentes apresentam uma suave coloração azul clara (ftalocianina de cobre). Cada lente de contacto é fornecida numa embalagem blister selada que contém uma solução tampão fosfato-salina, com 0,2% de copolímero de vinilpirrolidona-metacrilato de dimetilaminoetil (VP/DMAEMA).	Lentes de contacto estéreis (esterilizadas por vapor) com tratamento de superfície, compostas por 67% Lotrafilcon B (material da lente) e 33% de água. As lentes apresentam uma suave coloração azul clara (ftalocianina de cobre). Cada lente de contacto é fornecida numa embalagem blister selada que contém uma solução tampão fosfato-salina, com 0,2% de copolímero de vinilpirrolidona-metacrilato de dimetilaminoetil (VP/ DMAEMA) e 0,4 %de polioxi-etileno-polioxi-butileno (EOBO).
FINALIDADE / UTILIZAÇÃO PREVISTA	Todas as lentes atuam como um meio refrativo para focar os raios de luz na retina e corrigir a visão.			
POPULAÇÃO-ALVO / UTILIZADORES PREVISTOS	Para lentes esféricas e tóricas: Pessoas com idade igual ou superior a 7 anos para uso diário; pessoas com idade igual ou superior a 18 anos para uso prolongado Todas: Pessoas com olhos saudáveis que necessitem de correção da visão (miopia ou hipermetropia no caso das lentes de contacto esféricas, astigmatismo no caso das lentes de contacto tóricas, presbiopia no caso das lentes de contacto multifocais ou presbiopia e astigmatismo no caso das lentes de contacto tóricas multifocais), que consigam utilizar adequadamente o dispositivo e que sejam capazes de compreender e seguir as instruções de utilização, cuidados e segurança (ou que tenham um cuidador que atue no seu lugar). A adequação deve ser determinada por um profissional da visão.	Pessoas com idade igual ou superior a 7 anos (para lentes esféricas e tóricas) ou com idade igual ou superior a 40 anos (para lentes multifocais e tóricas multifocais)	Pessoas com idade igual ou superior a 18 anos	Pessoas com idade igual ou superior a 18 anos (para lentes esféricas e tóricas) ou idade igual ou superior a 40 anos (para lentes multifocais)
PLANO DE UTILIZAÇÃO E DE SUBSTITUIÇÃO O plano de utilização e substituição deve ser determinado por um profissional da visão.	Uso diário (menos de 24 horas, enquanto acordado; mínimo de 6 horas sem as lentes por cada período de 24 horas) ou uso prolongado por um máximo de 6 noites consecutivas, com remoção para eliminação ou para limpeza e desinfecção antes da recolocação. Nem todas as pessoas podem usar as lentes de contacto enquanto dormem ou durante 6 noites de forma contínua. As lentes devem ser descartadas e substituídas por um par novo todas as semanas, ou com maior frequência.	Uso diário (menos de 24 horas, enquanto acordado; mínimo de 6 horas sem as lentes por cada período de 24 horas), com remoção para limpeza e desinfecção antes da recolocação ou para eliminação. As lentes devem ser descartadas e substituídas por um par novo todos os meses, ou com maior frequência.	Uso diário (menos de 24 horas por dia enquanto acordado; mínimo de 6 horas sem as lentes por cada período de 24 horas) ou uso prolongado por um máximo de 30 noites consecutivas, com remoção para eliminação ou para limpeza e desinfecção antes da recolocação. Nem todas as pessoas podem usar as lentes de contacto enquanto dormem ou durante 30 noites de forma contínua. As lentes devem ser descartadas e substituídas por um par novo todos os meses, ou com maior frequência.	Uso diário (menos de 24 horas, enquanto acordado; mínimo de 6 horas sem as lentes por cada período de 24 horas) ou uso prolongado por um máximo de 6 noites consecutivas, com remoção para eliminação ou para limpeza e desinfecção antes da recolocação. As lentes devem ser descartadas e substituídas por um par novo todos os meses, ou com maior frequência. Se as lentes forem usadas durante 6 noites consecutivas, após a sua remoção, deve haver um período de descanso sem uso das lentes durante a noite ou por um período mais longo, conforme recomendado pelo profissional da visão.

CONTRAINDICAÇÕES (casos em que não deve utilizar este produto)

As condições que podem impedir ou interferir a utilização segura das lentes de contacto incluem: Alergia, inflamação, infeção ou irritação no olho ou nas pálpebras, ou ao seu redor; Filme lacrimal inadequado (olho seco); Hipossesia da córnea (sensibilidade reduzida da córnea); Utilização de qualquer medicamento contraindicado ou que interfira com o uso de lentes de contacto, incluindo medicamentos oftalmológicos; Qualquer doença ocular ou sistémica que possa ser agravada pelo uso de lentes de contacto ou que interfira com o mesmo; Se os olhos ficarem vermelhos ou irritados. Consulte um profissional da visão especificamente sobre estas ou outras condições.

ADVERTÊNCIAS

- Exceto se o profissional da visão tiver prescrito uma utilização prolongada, não deve utilizar estas lentes de contacto durante o sono.
- O risco de úlceras na córnea (uma infeção 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 diário.
- Problemas oculares graves, incluindo úlceras na córnea, 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 de contacto ou o tabagismo aumentam o risco de úlceras na córnea em utilizadores de lentes de contacto.
- Em caso de desconforto ocular, sensação de corpo estranho, produção excessiva de lágrimas, perturbações da visão, vermelhidão do olho ou outros problemas oculares deve retirar imediatamente as lentes e contactar um profissional da visão assim que possível.
- Os problemas com lentes de contacto e com as soluções de manutenção de lentes de contacto podem resultar em danos 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 do profissional da visão e todas as instruções de utilização constantes na rotulagem dos produtos.
- O filtro UV não é substituto de outros tipos de proteção UV, tais como óculos com proteção UV ou óculos de sol com proteção UV porque não cobrem completamente o olho e a área circundante. O utilizador deverá continuar a usar óculos com proteção para absorção de raios UV conforme recomendado.
- A eficácia da utilização de lentes de contacto com filtro UV na prevenção ou redução da incidência de problemas oculares associados à exposição à luz UV ainda não foi estabelecida.
- A filtragem da luz HEVL por lentes de contacto não demonstrou conferir nenhum benefício à saúde do utilizador, incluindo, entre outros, proteção da retina, proteção contra a progressão da catarata, redução da fadiga ocular, melhoria do contraste, melhoria da acuidade visual, redução do encandeamento, melhoria da visão em condições de pouca luz ou melhoria do ritmo circadiano/ciclo do sono. Consulte um profissional da visão para obter mais informações.

PRECAUÇÕES

Precauções especiais para o Profissional da Visão

- Ao escolher o modelo e os parâmetros de lente de contacto adequados, 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 utilizadas para fins de adaptação devem ser descartadas após a utilização por um único utilizador.
- A saúde ocular do utilizador e o desempenho da lente de contacto deverão ser cuidadosamente avaliados no momento da primeira consulta e monitorizados regularmente.
- Não utilize fluoresceína enquanto a lente de contacto se encontrar no olho, pois a lente absorve este corante e adquire uma tonalidade amarelada.
- Os utilizadores de lentes de contacto para correção da presbiopia podem não alcançar a melhor acuidade visual com correção nem na visão para perto, nem na visão para longe. Os requisitos de visão variam de pessoa para pessoa e deverão ser tidos em conta aquando da seleção da lente mais adequada.
- 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, amamentação ou durante a utilização de contraceptivos orais. Estas pessoas devem ser acompanhadas de perto no que diz respeito à visão, conforto ou outras alterações oculares.
- Aconselhe os utilizadores de lentes de contacto a retirá-las imediatamente em caso de 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 de lentes de contacto visitem um profissional da visão uma vez ou mais por ano, conforme recomendado.
- Antes de iniciar um regime de uso prolongado, o profissional da visão deve avaliar tanto as necessidades visuais como o estado de saúde do paciente. Avalie o estado de saúde ocular e geral para ajudar a determinar o regime inicial de utilização.
- Olhos normais e saudáveis e uma boa saúde geral são necessários para considerar a modalidade de utilização máxima de quaisquer lentes aprovadas para uso prolongado.
- Ao considerar um regime de uso prolongado, é importante avaliar a adaptação da lente para verificar um movimento adequado em vários momentos depois de o indivíduo dormir com as lentes colocadas. Estas

avaliações devem incluir uma consulta de seguimento logo que possível após o acordar, bem como em outros momentos do dia. Se a adaptação parecer demasiado apertada ou acentuada, substitua por outra lente que cumpra os critérios de uma lente bem adaptada.

- Se se determinar que existem efeitos secundários indesejáveis associados ao uso de lentes de contacto e que estes não podem ser corrigidos através de outras medidas corretivas (por exemplo, a mudança dos produtos de manutenção das lentes), altere para um regime de uso mais curto, interrompa a sua utilização ou realize uma nova adaptação com lentes de outra marca.
- As úlceras da córnea e as infeções microbianas exigem a remoção das lentes de contacto e o seu tratamento de imediato, independentemente do regime de utilização. Após a resolução do problema, recomenda-se vivamente a alteração da modalidade de utilização, com a possível descontinuação do uso prolongado. Em caso de dúvidas relativamente a uma questão em particular, consulte um especialista em cuidados de lentes de contacto.
- No caso do uso contínuo, os utilizadores de lentes de contacto devem ser acompanhados de perto durante a primeira semana de uso contínuo, uma vez que este período de observação pode indicar o sucesso futuro do utilizador. Os utilizadores que tenham reações inflamatórias durante esta fase inicial podem não ser candidatos adequados à utilização contínua.

Precauções para o utilizador relativas ao manuseamento e uso das lentes

- Observe diariamente os 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. Tal pode resultar em contaminação do produto, o que pode levar a infeções oculares graves.
- Se um blister for acidentalmente aberto antes de se pretender utilizar a lente de contacto, esta deve ser conservada num estojó limpo próprio para lentes de contacto. Siga as instruções do fabricante respeitantes ao armazenamento, limpeza e desinfecção das lentes de contacto antes de as usar.
- Não exceda o período de utilização prescrito, mesmo que se sinta 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 germes que poderão causar graves problemas para a saúde ocular.
- Não exponha as lentes à água (ou a outros líquidos não estéreis). A água pode conter germes que podem causar uma infeção grave, perda de visão ou cegueira. Se as lentes tiverem sido expostas à água durante o banho ou a prática de natação, deite-as fora e substitua-as por um novo par. Consulte um profissional da visão para obter recomendações sobre o uso de lentes durante qualquer atividade aquática.
- Retire e descarte 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 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.
- 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 em cada 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 um 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 maquiar e retire-as antes de se desmaquiar.
- Tenha sempre consigo lentes de contacto de substituição ou uns óculos de reserva para qualquer eventualidade.
- Não utilize as lentes de contacto após o prazo de validade.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJADOS (Potenciais problemas) / RISCOS RESIDUAIS

A utilização de lentes de contacto está associada a vários riscos relacionados com a saúde ocular, incluindo: Reação alérgica/hipersensibilidade, Visão turva, Sensação de ardor e picadas, Abração de córnea, Edema da córnea, Vascularização da córnea, Diminuição de visão, Visão dupla, Sensação de olho seco, Vermelhidão ocular, Dor de cabeça, Inflamação, Irritação, Infeção microbiana, Tonturas, Desconforto ocular, Dor, Fotofobia (sensibilidade à luz), Hematomas, Reação tóxica, Úlceras da córnea, Perturbações visuais. Se ignorados, estes sinais, sintomas e condições podem resultar em complicações mais graves.

O QUE FAZER SE OCORRER UM PROBLEMA

- Se ocorrer algum dos efeitos secundários 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(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) lente(s) de contacto 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 efeitos secundários indesejáveis acima referidos persistirem depois da remoção ou reinserção da(s)

- lente(s), retire a(s) lente(s) de contacto de imediato e consulte rapidamente o seu profissional da visão.
- A segura ocasional pode ser aliviada pestanejando várias vezes ou através do uso de colírios lubrificantes indicados para utilização com lentes de contacto hidrófilas. Se a segura persistir, consulte um profissional da visão.
 - Se a lente de contacto aderir ao olho (parar de ter movimento durante o pestanejo ou movimentos oculares), aplique algumas gotas de uma solução hidratante e aguarde até que a lente volte a mover-se livremente no olho. Se este problema persistir, consulte um profissional da visão.
 - Se uma lente se deslocar no olho, pode ser possível recolocá-la no lugar fechando as pálpebras e massageando suavemente, ou olhando na direção da lente e pestanejando suavemente, ou ainda empurrando suavemente a lente deslocada para a córnea, aplicando uma leve pressão com o dedo na borda da pálpebra superior ou inferior.
 - Se uma lente de contacto se rasgar no olho, retire as partes da lente de contacto aberto-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 e tente retirar a lente de contacto novamente. Se ainda assim não conseguir, contacte um profissional da visão.
 - Situações gerais de emergência: Se algum tipo de substância química (produtos domésticos, soluções de jardinagem, substâncias químicas laboratoriais, etc.) entrar em contacto com os olhos: Enxague os olhos imediatamente com uma solução salina ou água corrente. Retire e descarte as lentes de contacto e entre imediatamente em contacto com o profissional da visão ou dirija-se às urgências hospitalares.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ORIENTAÇÕES DE ADAPTAÇÃO DAS LENTES PARA PROFISSIONAIS DA VISÃO: A saúde ocular e as características refrativas necessárias a uma adaptação bem-sucedida às lentes de contacto hidrófilas Lotrafilcon A, Lotrafilcon B, Serafilcon A e Lefhilcon A são semelhantes àsquelas necessárias à adaptação de outras lentes de contacto hidrófilas. Deverá ser realizado um cuidadoso exame de pré-adaptação para garantir que o indivíduo é um candidato adequado à utilização de lentes de contacto hidrófilas. Para mais informações, consulte o guia de adaptação completo em www.ifu.alcon.com.

INSTRUÇÕES PARA MANUSEAMENTO DAS LENTES DE CONTACTO: Lave as mãos e seque-as com uma toalha isenta de fibras limpa e seca antes de tocar nas lentes de contacto. Agite suavemente o blister de plástico antes de o abrir. Retire a lente 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. Inspeção 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: Antes de colocar as lentes, verifique sempre se as dióptrias indicadas em cada blister são as corretas para cada olho e não utilize lentes após a data de validade. No caso de uso prolongado, anote a data da primeira utilização no ciclo de utilização para evitar usar acidentalmente as lentes para além do tempo de utilização recomendado. Lave e seque as mãos. 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 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. Se a visão estiver turva e a lente causar desconforto, é possível que a lente esteja invertida. Retire a lente conforme descrito abaixo e corrija a posição invertida da lente; em seguida, volte a inseri-la seguindo os passos acima.

INSTRUÇÕES PARA A REMOÇÃO DAS LENTES DE CONTACTO: Lave e seque as mãos. 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 OCORRER UM PROBLEMA**.

INSTRUÇÕES BÁSICAS PARA O CUIDADO DAS LENTES DE CONTACTO

- UTILIZAÇÃO COM SUBSTITUIÇÃO:** Sempre que as lentes de contacto são removidas do olho antes do tempo de substituição previsto, estas devem ser descartadas ou 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 mude de solução de manutenção das suas lentes de contacto sem antes consultar o seu profissional da visão.
 - Não utilize produtos concebidos exclusivamente para lentes de contacto rígidas/permeáveis ao gás.
 - 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.

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

SOLUÇÕES DE MANUTENÇÃO PARA AS LENTES DE CONTACTO

As lentes devem ser limpas e desinfetadas após cada período de utilização ou eliminadas e substituídas por lentes novas. As lentes devem ser desinfetadas através de um sistema de desinfecção química (e não térmica). Poderá utilizar soluções de manutenção de lentes indicados para utilização com lentes de contacto hidrófilas de silicone-hidrogel na manutenção das lentes de contacto Lotrafilcon A, Lotrafilcon B, Serafilcon A e Lefhilcon A. Siga as instruções do fabricante relativamente aos produtos de manutenção para as lentes recomendados pelo profissional da visão. A Alcon recomenda os produtos seguintes, quando disponíveis: AOSEPT™ PLUS com Solução de Limpeza e Desinfecção HydraGlyde™, OPTI-FREE™ PureMoist™ Solução Desinfetante Multi-Ação.

ELIMINAÇÃO E RECICLAGEM

Deposite as lentes de contacto e a tampa dos blisters no caixote de lixo comum, não deposite na sanita nem na canalização. Coloque a caixa de cartão e o blister de plástico no caixote de lixo comum ou recicle-as de acordo com a legislação local de gestão de resíduos.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Comunique qualquer incidente grave relacionado com estes dispositivos médicos à Alcon Laboratories, Inc. Contacte o representante local do país ou o seu distribuidor Alcon. Email: qa.complaints@alcon.com; Os incidentes graves devem também ser comunicados à autoridade competente em matéria de dispositivos médicos do seu país.

ABREVIATURAS E SÍMBOLOS QUE PODEM CONSTAR NA ROTULAGEM DO PRODUTO

BC Raio de curvatura	DIA Diâmetro	PWR Potência	D Dioptria (potência da lente)
ADD Potência de adição	LO / MED / HI Baixo / Médio / Alto	L / R Esquerdo / Direito	
MAX ADD Potência de adição máxima efetiva	CYL AXIS Potência do cilindro e eixo		
EXP Data de validade (usar até)	UDI Identificação Única do Dispositivo		
 Eur Marcação de conformidade europeia	 Não utilizar se a embalagem do blister estiver danificada e consultar as instruções de utilização		
 Símbolo de licença de resíduos de embalagens	 NÃO ELIMINAR AS LENTES DE CONTACTO NA SANITA NEM NA CANALIZAÇÃO		
 Português	 Atenção: A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo à classe médica ou sob sua indicação		
 Abrir por aqui			

INFORMAÇÃO ADICIONAL PARA UTILIZADORES SOBRE A UTILIZAÇÃO TERAPÊUTICA - Apenas lentes de contacto LOTRAFILCON A

Para utilização terapêutica, é necessária a supervisão e acompanhamento rigoroso por parte de um profissional da visão. Para mais informações sobre como isto afeta os utilizadores previstos, a finalidade/utilização prevista, a população-alvo/utilizadores previstos, os benefícios clínicos, as indicações, as contra-indicações, as advertências, as precauções, o que fazer se ocorrer um problema e Instruções de utilização, consulte a secção **INFORMAÇÃO ADICIONAL PARA PROFISSIONAIS DA VISÃO SOBRE A UTILIZAÇÃO TERAPÊUTICA - Apenas lentes de contacto LOTRAFILCON A**

PRECAUÇÕES IMPORTANTES

- É importante seguir cuidadosamente as instruções do profissional da visão relativamente ao seu problema e ao uso de lentes terapêuticas. Fale sobre as suas dúvidas ou preocupações antes e durante o tratamento.
- A sua visão pode ficar comprometida durante a terapia com lentes de contacto. Isto pode exigir a utilização suplementar de óculos para a correção da visão e a existência de limitações nas atividades diárias, como a condução.

Consultas de seguimento

- Os pacientes que utilizam lentes de contacto terapêuticas necessitam de uma cuidada supervisão e monitorização profissional. As consultas de seguimento são necessárias para garantir a sua recuperação e a saúde dos seus olhos. O seu profissional da visão deve fornecer-lhe instruções e marcar uma consulta de seguimento.

Medicação

- A medicação necessária ao tratamento deve ser utilizada com precaução e sob uma cuidada supervisão do profissional da visão.

Manuseamento e utilização

- A exposição à água pode afetar temporariamente a adaptação da lente, podendo resultar em infeção ocular grave. Durante o banho ou duche, não deixe entrar água no olho. Enquanto utilizar lentes de contacto para uso terapêutico, descontinue as atividades aquáticas, como a natação ou imersões com água quente.
- Para uma saúde ocular contínua, a lente deve mover-se livremente no olho. Se a lente de contacto aderir ao olho

- (parar de se mover), contacte o seu profissional da visão. Se tal lhe for instruído, aplique várias gotas da solução lubrificante recomendada e aguarde até que a lente volte a mover-se livremente.
- Antes de sair do consultório, deverá receber instruções sobre a introdução e remoção das lentes de contacto.
 - Em alguns casos, apenas o profissional da visão poderá inserir e remover as lentes de contacto.
 - Caso o seu profissional da visão o instrua a retirar as lentes de contacto, antes de sair do consultório deverá demonstrar que consegue remover adequadamente as lentes ou que tem alguém disponível para as retirar por si. O profissional da visão também deverá dizer-lhe com que frequência deverá retirar as lentes e/ou colocar novas lentes.

POTENCIAIS PROBLEMAS E O QUE FAZER

Durante a utilização terapêutica, um dos efeitos secundários indesejáveis poderá dever-se à doença ou patologia originais ou aos efeitos da utilização de lentes de contacto como proteção. Existe a possibilidade de agravamento da doença ou patologia existentes ao utilizar lentes de contacto hidrófilas para o tratamento de um olho já doente ou danificado. Os problemas oculares podem evoluir rapidamente e causar perda visual. O lacrimejo excessivo ou fotofobia (sensibilidade à luz), secreções oculares anormais ou dor extrema não são normais. Em caso de algum destes sintomas ou caso a sua patologia se agrave, contacte o seu profissional da visão de imediato. Deverá ser examinado para determinar a causa e os próximos passos.

INFORMAÇÃO ADICIONAL PARA PROFISSIONAIS DA VISÃO SOBRE A UTILIZAÇÃO TERAPÊUTICA: APENAS LENTES DE CONTACTO LOTRAFILCON A

UTILIZADORES PREVISTOS

As lentes de contacto Lotrafilcon A destinam-se a uso terapêutico exclusivamente por profissionais da visão qualificados.

FINALIDADE / UTILIZAÇÃO PREVISTA

Quando utilizadas para fins terapêuticos, as lentes de contacto Lotrafilcon A fornecem uma barreira física para a proteção da córnea (todos os parâmetros disponíveis das lentes de contacto)

POPULAÇÃO-ALVO / UTILIZADORES PREVISTOS

Para utilização terapêutica, de acordo com o determinado pelo profissional da visão, a população de utilizadores prevista inclui pessoas com idade igual ou superior a 18 anos com danos na córnea que possam ou não necessitar de correção da visão durante o processo de cicatrização.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Quando utilizadas terapêuticamente, as lentes de contacto hidrófilas Lotrafilcon A fornecem uma barreira física para proteger córneas danificadas, aliviar a dor e permitir a cicatrização da córnea.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Para além da correção da visão em olhos saudáveis, as lentes de contacto Lotrafilcon A também estão indicadas para utilização terapêutica. As lentes podem ser utilizadas como uma proteção, protegendo a córnea e aliviando a dor corneana no tratamento de pacientes com danos na córnea.

CONTRAINDICAÇÕES (casos em que não deve utilizar este produto)

Para utilização terapêutica, as lentes de contacto Lotrafilcon A não devem ser utilizadas em certas condições ambientais ou de saúde, de acordo com o determinado pelo profissional da visão. Estas incluem: infeção ativa no olho ou nas pálpebras, ou na sua zona circundante; Filme lacrimal inadequado (olho seco que interfere com o uso de lentes de contacto); Hipoesesia da córnea (sensibilidade reduzida da córnea); Utilização de qualquer medicamento sistémico ou tópico que interfira com o uso terapêutico das lentes, incluindo medicamentos oftalmológicos; Qualquer doença sistémica que possa ser agravada pelo uso de lentes de contacto ou que interfira com o seu uso seguro.

ADVERTÊNCIAS

- É necessária uma supervisão profissional para a utilização terapêutica das lentes de contacto Lotrafilcon A.
- Tenha cuidado, especialmente quando o tratamento incluía a utilização de medicação.

O QUE FAZER SE SURTIR UM PROBLEMA

Quando utilizadas terapêuticamente, um dos efeitos secundários indesejáveis poderá dever-se à doença ou lesão originais ou aos efeitos da utilização de lentes de contacto. Existe a possibilidade de agravamento da doença ou patologia existentes ao utilizar lentes de contacto hidrófilas para uso terapêutico no tratamento de um olho já doente ou danificado. Em caso de problema ou do seu agravamento, o utilizador deverá ser instruído a contactar o seu profissional da visão de imediato e seguir as instruções fornecidas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

UTILIZAÇÃO E REGIME DE SUBSTITUIÇÃO

Para uso terapêutico, a modalidade de utilização deverá ser determinada pelo profissional da visão. As lentes de contacto podem ser utilizadas na modalidade contínua, até um máximo de 30 noites, ou em modalidades mais curtas, incluindo utilização diária (menos de 24 horas por dia enquanto acordado), com remoção para a sua eliminação ou limpeza e desinfecção antes da sua reintrodução, de acordo com o indicado pelo profissional da visão. O profissional da visão deve fornecer instruções específicas sobre a introdução e remoção das lentes, com base na avaliação e experiência profissionais relativamente à patologia a ser tratada. As lentes 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.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA O PROFISSIONAL DA VISÃO

Na utilização terapêutica, em algumas circunstâncias, apenas o profissional da visão insere e remove as lentes e, por isso, os pacientes devem ser instruídos a NÃO manusear as lentes de contacto.

Seleção, gestão e adaptação de pacientes para utilização terapêutica

SELEÇÃO DOS DOENTES: A adaptação das lentes de contacto Lotrafilcon A para utilização terapêutica deve ser limitada a pessoas com certas doenças em estado não infeccioso (consultar Indicações em Utilização Terapêutica acima). Nunca adapte lentes de contacto em pessoas com infeções microbianas.

Gestão dos doentes: É necessário existir uma supervisão profissional para a utilização terapêutica das lentes de contacto Lotrafilcon A e o cumprimento do paciente é fundamental para o sucesso deste programa. Em alguns casos, a aplicação e remoção das lentes de contacto apenas serão realizadas pelo profissional da visão. Alerta o utilizador para a importância do cumprimento da modalidade de utilização, eliminação e seguimento que prescreveu. Caso perceba, através da monitorização, que um paciente não está a cumprir a modalidade de utilização e substituição prescrita, recomenda-se a descontinuação do paciente do programa. Deverá guardar os processos dos pacientes para monitorizar as consultas de seguimento de rotina. Os pacientes com lentes de contacto Lotrafilcon A para utilização terapêutica devem ser cuidadosamente monitorizados e advertidos sobre os riscos, benefícios e a utilização correta das lentes. O profissional da visão deve advertir o paciente sobre o agravamento da doença ou patologia existentes ao utilizar lentes de contacto hidrófilas para uso terapêutico no tratamento de um olho já doente ou danificado. Como, nestes casos, a córnea pode já estar comprometida, esta deve ser examinada cuidadosamente e monitorizada continuamente para garantir que a lente não interfere com o processo de cicatrização.

Adaptação: Siga as orientações gerais para a adaptação de lentes de contacto esféricas e considere esta importante informação adicional:

- Para fins de utilização terapêutica, a adaptação é avaliada através do conforto do paciente, do espaço da interface, da quantidade de movimento da lente e da capacidade de centragem da lente na córnea.
- O ambiente terapêutico pode ser controlado através do aumento ou diminuição da camada lacrimal; isto é, do aumento ou diminuição do espaço da interface entre a lente e a córnea. O movimento considerável da lente contra a córnea pode aumentar a dor e desgastar, ainda mais, o epitélio já danificado. Dependendo das circunstâncias do paciente, a adaptação ideal deve permitir um movimento limitado da lente e fornecer um espaço da interface adequado.
- O volume e qualidade adequados das lágrimas são aspetos importantes da utilização de lentes de contacto hidrófilas, devendo ser avaliados na consulta de diagnóstico e pré-adaptação.
- Os pacientes com lentes de contacto para utilização terapêutica devem ser seguidos cuidadosamente durante o tratamento. Os pacientes devem ser examinados frequentemente para uma adaptação correta das lentes. Uma córnea em processo de cicatrização pode alterar a sua relação geométrica entre o olho e a lente.
- A medicação necessária ao tratamento deve ser utilizada com precaução e sob uma cuidada supervisão do profissional da visão. A tonicidade e o pH das soluções podem afetar a adaptação e o movimento da lente, podendo ser necessária a remoção da lente após a aplicação de uma solução lubrificante recomendada.

 Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway Fort Worth, TX 76134-2099 EUA	<table border="1"><tr><td>EC REP</td></tr></table> Alcon Laboratories Belgium Lichterveld 3 2870 Puurs-Sint-Amands, Bélgica	EC REP	Importador: CIBA VISION GmbH Industriering 1, 63868 Grosswallstadt, Alemanha
EC REP			

 0123

900542227-0626

Data de elaboração: 2026-06



900542227-0626