

NOME DO PRODUTO:
AOSEPT™ PLUS Solução de Limpeza e Desinfecção com Matriz Humectante HydraGlyde™ e Estopo Porta-Lentes AOcup

DESCRIÇÃO:
A solução AOSEPT™ PLUS Solução de Limpeza e Desinfecção com Matriz Humectante HydraGlyde™ (ver figura 1) e estopo porta-lentes AOcup (ver figura 2), é um estopo porta-lentes AOcup e um acessório da Solução AOSEPT™ PLUS com HydraGlyde™ e é composto por um copo transparente e uma unidade conectada com tampa de rosca, os porta-lentes (compartimentos) e disco neutralizador AOISIC™ encaixado na base. Antes de usar, confirme que o disco AOISIC™ se encontra no estopo sempre e é essencial para a neutralização do período de hidrogénio. A Solução AOSEPT™ PLUS com HydraGlyde™ e o estopo de lentes AOcup devem ser sempre utilizados em conjunto.

A solução aquosa sem conservantes AOSEPT™ PLUS com Matriz Humectante HydraGlyde™ contém: peróxido de hidrogénio 3%, ácido fosfónico (estabilizador), corante de sódio, fosfato (sistema de tampão), polímeros (surfactante), Matriz Humectante HydraGlyde™ (EOB-21™ – polioxiétileno-polioxiolibuleno) e água purificada.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS:

- Quando utilizada como indicado, a Solução AOSEPT™ PLUS com HydraGlyde™:
- Limpa as lentes ao remover o filme e os resíduos da superfície das lentes de contacto.
- Ajuda a prevenir infeções oculares graves, eliminando micro-organismos nocivos das lentes de contacto.
- Proporciona uma humectabilidade avançada e uma hidratação mais prolongada das lentes de contacto hidrofílicas (incluindo as lentes de contacto de silicone hidrogel) tratadas na solução durante o processo de limpeza e desinfecção.
- Possui uma fórmula sem de conservantes para minimizar a probabilidade de hipersensibilidade ao produto.
- É compatível com todas as lentes de contacto de hidrogel tradicional, silicone hidrogel e rígidas permeáveis aos gases.
- Proporciona conforto na utilização lentes de contacto. Conserve as lentes de contacto num estopo de lentes fechado até 14 dias após a desinfecção.

FINALIDADE UTILIZAÇÃO PREVISTA:

A Solução AOSEPT™ PLUS com HydraGlyde™ destina-se à limpeza, desinfecção e conservação de lentes de contacto hidrofílicas (incluindo lentes de contacto de silicone hidrogel) e lentes rígidas permeáveis aos gases.

UTILIZADORES PRESTIOS POPULAÇÃO ALVO:

Utilizadores de lentes de contacto (a partir dos 7 anos), que usam lentes de contacto hidrofílicas (incluindo lentes de silicone hidrogel) e lentes rígidas permeáveis aos gases, capazes de compreender e seguir as direções e instruções de utilização (ou que tenham um cuidador que atue em seu lugar), e profissionais da visão.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

Com base nas evidências resultantes da investigação clínica, literatura clínica publicada e experiência clínica (monitorização pós-comercialização), a Solução AOSEPT™ PLUS com Solução HydraGlyde™ atua como o pretendido para utilização na limpeza, desinfecção e conservação de lentes de contacto hidrofílicas (incluindo lentes de contacto de silicone hidrogel) e lentes rígidas permeáveis aos gases.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

NUNCA coloque a Solução AOSEPT™ PLUS com HydraGlyde™ no olho OU numa lente de contacto imediatamente antes de a colocar, sob risco de sentir ardor e uma sensação de picada.

1. Lave e seque as mãos com uma toalha limpa e isenta de fibras.
2. Abra o porta-lentes marcado com a letra "L", retire a lente de contacto esquerda e coloque-a sobre a câmara. Feche o porta-lentes cuidadosamente para não danificar a lente de contacto.
3. Repita o procedimento com a lente de contacto do olho direito, colocando-a no interior do outro porta-lentes marcado com a letra "R".
4. Abra a tampa do frasco de AOSEPT™ PLUS com HydraGlyde™ completamente para trás.
5. Ensaque minuciosamente as lentes de contacto nos porta-lentes com AOSEPT™ PLUS com HydraGlyde™ durante 5 segundos (ver figura 3).
6. Encha o copo com a solução AOSEPT™ PLUS com HydraGlyde™ até à marca de enchimento. NÃO ENCHA NEM ACIMA NEM ABAIXO DA MARCA (ver figura 4).
7. Introduza o porta-lentes no copo e enrosque até fechar. Não aperte demasiado o estopo das lentes de contacto AOcup (aperte apenas com os dedos). NÃO AGITE O ESTOPO DAS LENTES.
8. Mantenha o estopo na vertical (ver figura 5).
 - Se sentirem bolhas pela tampa do estopo, isto significa que pode existir solução AOSEPT™ PLUS com HydraGlyde™ não neutralizada. Retire toda a solução do estopo e limpe a solução derramada na superfície onde o estopo AOcup estava pousado. Ensaque bem o copo e os porta-lentes com solução salina estéril. Se ocorrer algum derrame, limpe imediatamente com uma toalha de papel. Lave as mãos abundantemente com água antes de tocar nas lentes de contacto ou nos olhos. REPITA O PROCESSO DE DESINFECÇÃO DESCRITO ACIMA.
9. Deixe as lentes mergulhadas por um período mínimo de 6 horas (ver figura 6) ou durante a noite (desde que, por um período mínimo de 6 horas) para neutralizar a solução.
11. Se indicado no recomendado pelo seu profissional da visão. Após a neutralização, ensaque as lentes com SOLUÇÃO SALINA ESTÉRIL antes da sua colocação. Não use a Solução AOSEPT™ PLUS com HydraGlyde™ para ensaquear as lentes de contacto antes da sua colocação.
12. As lentes de contacto estão agora prontas para ser utilizadas.
13. Registe a solução usada, ensaque o copo e os porta-lentes com solução salina estéril. NÃO UTILIZE ÁGUA DA TORNEIRA OU OUTROS LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS.
14. Deixe os porta-lentes secar ao ar virados ao contrário e fora do copo (ver figura 7). Não coloque o estopo das lentes de lado.
15. Se não vai usar as lentes de contacto imediatamente depois da sua desinfecção/neutralização, pode conservá-las na solução AOSEPT™ PLUS com HydraGlyde™ neutralizada, no estopo AOcup fechado até 14 dias. Após este período, as lentes de contacto devem ser limpas e desinfetadas com a Solução AOSEPT™ PLUS com HydraGlyde™ antes da sua utilização.

CONTRAINDICAÇÕES (razões para não utilizar):

- Não utilize em caso de qualquer alteração qualquer um dos ingredientes.
- Nunca utilize AOSEPT™ PLUS com HydraGlyde™ para a desinfecção térmica.

ADVERTÊNCIAS:

- **Tampa vermelha significa: Nunca instile a solução AOSEPT™ PLUS com HydraGlyde™ não neutralizada diretamente nos olhos.**
- **NUNCA** coloque a Solução AOSEPT™ PLUS com HydraGlyde™ numa lente de contacto imediatamente antes de colocar a lente no olho.
- **As lentes de contacto devem estar imersas no estopo de lentes de contacto fornecido durante pelo menos 6 horas (processo de neutralização) antes de as colocar. A SOLUÇÃO AOSEPT™ PLUS com HYDRAGLYDE™ NÃO NEUTRALIZA LUM DESINFECTANTE ALCANCEMENTE EFICAZ QUE PRODUZ UMA SENSÇÃO DE ARDOR E PICADA quando em contacto com os olhos. Se colocar acidentalmente uma lente de contacto não neutralizada, retire-a de imediato e ensaque abundantemente o olho com água estéril ou solução salina estéril. Repita o procedimento de desinfecção mencionado antes de voltar a colocar a lente de contacto. Se a sensação de ardor ou picada continuar, procure ajuda imediata de um profissional da visão antes de retomar o uso das lentes de contacto.**
- **NUNCA** tente limpar ou ensaquear as lentes de contacto nas suas mãos com a SOLUÇÃO AOSEPT™ PLUS com HYDRAGLYDE™. PODE CAUSAR UMA DESCOLOREÇÃO E/OU LESÃO E/OU DANO DA PÉLE (BRANQUEAMENTO) APÓS O CONTACTO COM SOLUÇÃO NÃO NEUTRALIZADA. Lave, ensaque e seque sempre as mãos após a exposição.
- **NUNCA** tente limpar as lentes de contacto com outro detergente em separado, uma vez que o DETERGENTE PODE FORMAR ESPUMA, RAZÕES COM QUE AS SUAS MÃOS DO ESTOJO E RESULTA NA SUA NEUTRALIZAÇÃO INCOMPLETA DA SOLUÇÃO AOSEPT™ PLUS com HYDRAGLYDE™.
- Para manter a eficácia do produto:
 - o **UTILIZE APENAS O ESTOPO AOcup FORNECIDO. NÃO USE NENHUM OUTRO ESTOPO.**
 - o Não use outra solução com lentes de contacto.
 - o Use sempre uma solução AOSEPT™ PLUS com HydraGlyde™ nova - nunca reutilize a solução do estopo de lentes de contacto.
- **NUNCA** dilua ou misture AOSEPT™ PLUS com HydraGlyde™ com outra solução, porque poderá anular a sua eficácia.
- **NUNCA** transfira a solução AOSEPT™ PLUS com HydraGlyde™ para outro recipiente.
- **NUNCA** PERMITA QUE AS LENTES DE CONTACTO ENTREM EM CONTACTO COM LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS (INCLUINDO ÁGUA DA TORNEIRA E SALINA), SOB RISCO DE CONTAMINAÇÃO MICROBIANA COM POSSÍVEIS LESÕES OCULARES PERMANENTES.
- É necessária a supervisão de um adulto. MANTENHA FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
- Não ingerir pois pode ocorrer desconforto abdominal (desconforto gastrointestinal). No caso de ingerir solução AOSEPT™ PLUS com HydraGlyde™ não neutralizada, beba de imediato água em grande quantidade e consulte o seu médico.
- Consulte o seu médico ou o seu profissional da visão antes de usar qualquer medicação em simultâneo com as lentes de contacto.
- Para uma correta utilização e manutenção das suas lentes de contacto e dos produtos para a sua manutenção, incluindo o estopo porta-lentes, siga as instruções do seu profissional da visão e todas as instruções de utilização constantes na embalagem (para evitar lesões).

PRECAUÇÕES:

- Lave, ensaque e seque sempre as mãos antes de manusear as lentes de contacto.
- **SEU DO INVOLUNTÁRIO.** Não utilize o produto se o solo de inviolabilidade estiver danificado ou em falta antes da primeira abertura.
- Não utilize o produto se a embalagem ou o frasco (embalagem estéril) ou estopo das lentes de contacto estiver danificado.
- Feche bem a tampa do frasco após cada utilização.
- Utilize antes de expirar a prazo de validade indicado na embalagem.
- Repete toda a solução remanescente ao fim de três meses após a primeira abertura do frasco.
- Para evitar contaminações, nunca toque com a extremidade do frasco em nenhuma superfície.
- Use sempre o novo estopo AOcup fornecido com cada frasco/compra de solução AOSEPT™ PLUS com HydraGlyde™.
- Conserve abaixo dos 25 °C.
- Utilize sempre a solução AOSEPT™ PLUS com HydraGlyde™ entre os 15 °C e 25 °C, uma vez que a temperaturas inferiores a 15 °C, o período de neutralização pode ser superior a 6 horas.
- Mantenha o frasco ao abrigo da luz solar direta.
- Não mude de solução de manutenção das suas lentes de contacto sem antes consultar o seu profissional da visão.

RISCOS RESIDUAIS E EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJADOS:

Se sentir desconforto ocular persistente, dor ocular, ardor e sensação de picada, sensação de olho seco, lesões físicas, desconforto gastrointestinal (abdominal), alterações da visão (visão diminuída, visão turva), perturbações da visão menores (irritabilidade (sensibilidade à luz), lacrimejo excessivo, vermelhidão ocular (irritação), resposta alérgica (hipersensibilidade), perturbações do sistema nervoso (dor de cabeça, tonturas e náuseas), retire imediatamente as suas lentes de contacto e deixe de usar o produto. Consulte o seu profissional da visão para identificar o problema e procurar tratamento para evitar lesões graves. Poderá estar presente uma infeção ocular (infeção microbiana grave), que se não for tratada, pode levar a lesões da córnea (incluindo da córnea), opacidade da córnea e perda da visão (diminuição permanente da visão). Estes sinais e sintomas podem estar associados a múltiplas condições, incluindo abrasão da córnea (olho arranhado), doenças das pálpebras, inflamação (incluindo queratite pontada) superficial, queratite química e reação de toxicidade (geral e sistémica).

Comunicação de Incidentes Graves:

Qualquer incidente grave relacionado com a utilização deste dispositivo médico deve ser comunicado à Alcon Laboratories Inc., Contacto o representante local do país ou o seu distribuidor Alcon. Email: qa.complaints@alcon.com

Estes incidentes graves também devem ser comunicados à autoridade competente em matéria de dispositivos médicos do seu país.

APRESENTAÇÃO

A Solução AOSEPT™ PLUS com HydraGlyde™, esterilizada por filtração, é fornecida em frascos plásticos de 360 mL e fornecido um estopo porta-lentes com neutralizador AOISIC™ com cada frasco/compra de AOSEPT™ PLUS com HydraGlyde™.

(STERILE) A Esterilizado por técnicas de processamento asséptico.

INSTRUÇÕES DE USO

⚠ INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE EL USO Y LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO, POR FAVOR LEA ESTAS INSTRUCCIONES ATENTAMENTE Y CONSERVELAS PARA FUTURAS CONSULTAS.

UN CUIDADO INCORRECTO DE LAS LENTES DE CONTACTO PUEDE CAUSAR SERIOS PROBLEMAS EN LOS OJOS.

NOMBRE DEL PRODUCTO:

AOSEPT™ PLUS Solución limpiadora y desinfectante con Matriz Humectante HydraGlyde™ y portales lentes AOcup

DESCRIPCIÓN:

Solución de limpieza y desinfección AOSEPT™ PLUS con Matriz Humectante HydraGlyde™ (ver imagen 1) y el portales lentes AOcup (ver imagen 2). El estuche portales lentes AOcup es un accesorio de la solución AOSEPT™ PLUS con Matriz Humectante HydraGlyde™ y consiste en un vaso transparente y una unidad conectada de tapa de rosca, soporte de lentes (estop) y el catalizador neutralizador AOISIC™ fijado en la parte inferior del sistema. Asegúrese de que el AOISIC™ está acoplado antes de usarlo, ya que es esencial para la neutralización del período de hidrogeno. La solución AOSEPT™ PLUS con Matriz Humectante HydraGlyde™ y estuche portales lentes AOcup deben usarse siempre conjuntamente. La solución aquosa sin conservantes AOSEPT™ PLUS con Matriz Humectante HydraGlyde™ contiene: peróxido de hidrógeno al 3 %, ácido fosfónico (estabilizador), cloruro de sodio, fosfato (sistema tampón), polímero (surfactante), Matriz Humectante HydraGlyde™ (EOB-21™ – polioxiétileno-polioxiolibuleno) y agua purificada.

BENEFICIOS CLÍNICOS:

- Quando se usa según lo indicado, la solución AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™:
- Limpia las lentes eliminando la película y los residuos de la superficie de las lentes de contacto.
- Ayuda a prevenir infecciones oculares graves al eliminar los microorganismos nocivos de las lentes de contacto.
- Mejora la humectación y la duración de la humectación de las lentes de contacto blandas (incluyendo lentes de hidrogel de silicona) que se tratan en la solución durante el régimen de limpieza y desinfección.
- Tiene una fórmula sin conservantes para minimizar la probabilidad de hipersensibilidad al producto.
- Es compatible con todos los lentes de contacto tradicionales de hidrogel, hidrogel de silicona, y lentes rígidas permeables al gas.
- Proporciona comodidad para lentes de contacto.
- Almacena las lentes en un portales lentes sin abrir hasta 14 días después de la desinfección.

PROPÓSITO PREVISTO/USO:

La solución AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™ está indicada para la limpieza, desinfección, y almacenamiento de lentes de contacto blandas (incluidas las lentes de hidrogel de silicona) y lentes de contacto rígidas permeables al gas.

USUARIOS PREVISTOS/PACIENTES OBJETIVO:

Usuarios de lentes de contacto (a partir de 7 años) que utilicen lentes de contacto blandas (incluidas las de hidrogel de silicona) y lentes rígidas permeables al gas, que son capaces de comprender y seguir las indicaciones e instrucciones de uso (o que tengan un cuidador que pueda actuar en su nombre), y profesionales de la atención oftálmica.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:

Basándose en el conjunto de pruebas obtenidas a partir de investigaciones clínicas, la documentación clínica publicada y la experiencia clínica (vigilancia post-comercialización), la solución AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™ funciona según lo previsto para la limpieza, desinfección, almacenamiento de lentes de contacto blandas (incluidas las lentes de hidrogel de silicona) y lentes de contacto rígidas permeables al gas.

INSTRUCCIONES DE USO:

NUNCA aplique la solución AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™ en su ojo O sobre la lente de contacto inmediatamente antes de colocar la lente en su ojo. De lo contrario, se producirá ardor y escozor.

1. Lávese las manos y séquelas con una toalla limpia, que no suelte pelusas.
2. Abra el portales lentes marcado con "L" y quite las lentes izquierda y colocadas en el compartimento. Cierre el compartimento con cuidado de no atrapar la lente.
3. Repita el procedimiento con su lente derecha, colocándola en el otro compartimento del portales lentes marcado con "R".
4. Abra la tapa abatible de la botella AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™ y dóblala hacia atrás para que no estorbe.
5. Ensaque convenientemente las lentes en sus compartimentos con AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™ durante 5 segundos (ver imagen 3).
6. Llene el vaso con solución AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™ hasta la línea de llenado. NO LLENAR POR DEBAJO NI POR ENCIMA (ver imagen 4).
7. Coloque el portales lentes en el vaso y enrosque la tapa para cerrarlo. No apriete demasiado al cerrar el portales lentes AOcup (solo apriete manualmente). NO AGITE EL PORTALENTES.
8. Guarde el portales lentes en posición vertical (ver imagen 5).
 - Si salen burbujas de la tapa del portales lentes, es posible que haya solución AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™ no neutralizada. Vacíe la solución del portales lentes y limpie el líquido derramado de la superficie sobre la que estaba colocado el portales lentes AOcup. Aclare exhaustivamente el recipiente y el compartimento con solución salina estéril. Si se produce un derrame, limpie inmediatamente con papel absorbente. Lávese las manos convenientemente antes de manipular sus lentes o tocarse los ojos. REPITA EL PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN ANTERIOR.
9. Deje las lentes sumergidas durante un mínimo de 6 horas (ver imagen 6) o durante la noche para neutralizar la solución.
10. Tras haberse lavado, enjuagado y secado las manos, retire las lentes del portales lentes.
11. Si lo desea o se lo recomienda el profesional de la atención oftálmica. Ensaque las lentes antes de colocarlas con SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL, después de la neutralización. No use AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™ para aclarar lentes antes de colocárselas.
12. Sus lentes ya están listas para su uso.
13. Desde la solución utilizada, y ensaque el vaso y el portales lentes con solución salina estéril. NO USE AGUA DE GRifo U OTROS LÍQUIDOS NO ESTÉREIS.
14. Deje que se sequen al aire poniendo del revés el portales lentes fuera del vaso (ver imagen 7). No coloque el portales lentes de lado.
15. Si no tiene intención de usar sus lentes inmediatamente después de la desinfección/neutralización, puede guardarlas en la solución AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™, en el portales lentes AOcup cerrado durante un máximo de 14 días. Una vez transcurrido este tiempo, deberá limpiar y desinfectar sus lentes con AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™ antes de usarlas.

CONTRAINDICACIONES (razones para no usar):

- No use este producto si se alergia a alguno de los componentes.
- Nunca use AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™ para la desinfección térmica.

ADVERTENCIAS:

- **El color rojo de la tapa abatible indica: Nunca coloque solución AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™ no neutralizada directamente en el ojo.**
- **NUNCA** ponga solución AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™ en una lente de contacto antes de colocársela en el ojo.
- **Las lentes deben sumergirse en el portales lentes suministrado durante al menos 6 horas (proceso de neutralización) antes de su colocación. LA SOLUCIÓN AOSEPT™ PLUS con HYDRAGLYDE™ NO NEUTRALIZA ES UN DESINFECTANTE MAY EFFECTIVO QUE PROMOVERÁ UNA SENSACIÓN DE QUEMAZÓN Y ESCOZOR si entra en contacto con el ojo. Si, por accidente, se coloca una lente no neutralizada, quítela inmediatamente y aclare el ojo abierto con agua estéril en abundancia o con solución salina estéril. Repita el procedimiento de desinfección mencionado antes de volver a colocársela. Si el ardor o escozor continúa, busque inmediatamente la asistencia de un profesional de la atención oftálmica antes de volver a usar las lentes de contacto.**
- **NUNCA** intente limpiar o ensaquear sus lentes de contacto nas sus manos con la SOLUCIÓN AOSEPT™ PLUS con HYDRAGLYDE™. PUEDE PRODUCIRSE UNA DESCOLOREACIÓN E/OU LESIÓN E/OU DANO DA PÉLE (BLANQUEAMIENTO) TRAS EL CONTACTO CON LA SOLUCIÓN NO NEUTRALIZADA. Siempre lávese, ensaque y seque sus manos tras la exposición.
- **NUNCA** intente limpiar sus lentes con un limpiador distinto, ya que cualquier residuo del limpiador HARÁ QUE SE FORME ESPUMA Y LA SOLUCIÓN SE DESBORDE DEL PORTALENTES SIN COMPLETAR LA NEUTRALIZACIÓN DE LA SOLUCIÓN AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™.
- Para mantener la eficacia del producto:
 - o **USE ÚNICAMENTE EL PORTALENTES AOcup INCLUIDO. NO USE NINGÚN OTRO PORTALENTES.**
 - o No utilice ninguna otra solución con el portales lentes proporcionado.
 - o Utilice siempre solución AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™ nueva - nunca reutilice la solución del portales lentes.
- **NUNCA** diluya ni mezcle AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™ con ninguna solución, ya que anulará su eficacia.
- **NUNCA** transfiera la solución AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™ a otro recipiente.
- **NUNCA** DEJE QUE LAS LENTES DE CONTACTO ENTREN EN CONTACTO CON LÍQUIDOS NO ESTÉREIS (INCLUYENDO EL AGUA DE GRifo Y LA SALINA), YA QUE PUEDE PRODUCIRSE UNA CONTAMINACIÓN MICROBIANA CON POSIBLES LESIONES OCULARES PERMANENTES EN EL OJO.
- Se requiere supervisión de un adulto. MANTÉNLA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. No ingirir, ya que pueden producir molestias abdominales (malestar gastrointestinal). Si se ingiere solución AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™ no neutralizada, beba inmediatamente agua en abundancia y consulte a su médico.
- Consulte a su médico o profesional de la atención oftálmica antes de usar cualquier medicamento con las lentes de contacto.
- Siga las instrucciones de su profesional de la atención oftálmica y de las instrucciones del etiquetado para un uso y un cuidado adecuado de las lentes y de los productos de mantenimiento, incluyendo el portales lentes (para evitar lesiones físicas).

PRECAUCIONES:

- Lave, aclare y seque siempre sus manos antes de manipular las lentes.
- **PREVENIR LA SEGURIDAD:** No use el producto si el perimetro de seguridad alrededor de la tapa de la botella está dañado o falta antes de abrirla por primera vez.
- No use el producto o el emase o la botella (emase estéril) o el portales lentes dañados.
- Cierre firmemente la tapa abatible de la botella después de cada uso.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad marcada en el producto.
- Una vez abierta la botella, deseché cualquier solución restante pasado 3 meses.
- Para evitar contaminación, nunca toque la punta del cuentagotas con ninguna superficie.
- Use siempre el portales lentes AOcup nuevo que se proporciona con cada botella/compra de solución AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™.
- No almacenar a más de 25 °C.
- Use siempre la solución AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™ entre 15 °C y 25 °C ya que la neutralización por debajo de los 15 °C puede tardar más de 6 horas.
- Almacene el producto lejos de la luz directa del sol.
- No cambie de solución de cuidado de las lentes sin consultar con un profesional de la atención oftálmica.

RISGOS RESIDUALES E EFECTOS ADVERSOS NO DESEADOS:

Si padecere molestias persistentes, dolor ocular, quemazón y escozor, sensación de ojo seco, lesión física, molestias gastrointestinales (abdominal), cambios en la visión (distorsión de la visión, visión borrosa), alteraciones visuales leves (fotofobia (sensibilidad a la luz), lacrimejo excesivo, enrojecimiento del ojo (irritación), respuesta alérgica (hipersensibilidad), trastornos del sistema nervioso (dolor de cabeza, mareos y náuseas), quítese inmediatamente las lentillas y deje de usar el producto. Consulte a su profesional de la atención oftálmica para identificar el problema y buscar tratamiento para evitar lesiones graves. Puede haber una infección ocular (infección microbiana grave) y si no se trata, podrá provocar inflamación de la córnea (edema corneal), opacidad corneal (catata corneal) y pérdida de la visión (dominación permanente de la visión).

Estos signos y síntomas pueden estar asociados con múltiples afecciones, que incluyen abrasión corneal (ojo rasgado), trastornos de los párpados, inflamación (incluida la queratitis puntada superficial (KPS)), queratitis químicas, y respuesta de toxicidad (general y sistémica).

Notificación de incidentes graves:

Qualquier incidente grave relacionado con el uso de este producto sanitario debe notificarse a Alcon Laboratories, Inc., Contacto con la oficina local del país o con su distribuidor de Alcon

Correo electrónico: qa.complaints@alcon.com

Estos incidentes graves también deberán notificarse a las autoridades competentes de productos sanitarios de su país.

PRESENTACIÓN

La solución AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™, que se esteriliza por filtración, se suministra en botellas de 360 mL. Se incluye un portales lentes con neutralizador AOISIC™ con cada botella/compra de AOSEPT™ PLUS con HydraGlyde™.

(STERILE) A Esterilizado utilizando técnicas de procesamiento aséptico.

GLOSSARY TABLE FOR SYMBOLS / DINAMIKAI SZIMVOLA ÉRTÉKZŐTÁBLA / GLOSSARIO DE SÍMBOLOS / GLOSSARIO PARA LOS SÍMBOLOS			
Symbol / Szimbólum / Símbolo	Definitions	Opportui	Definições / Definições
	Caution	Atenção	Precaución
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Engye a utasítást az elcsatolt kézikönyvben, vagy az elektronikus utasításokhoz.	Consultar las instrucciones de utilización o las instrucciones de utilización electrónicas
	Date of manufacture	Herzáró dátum / Data de fabrico	Fecha de fabricación
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Nó használni, ha a csomag sérült és konzultálni az utasításokhoz.	No utilizar si el emase está dañado y consultarse las instrucciones de uso.
	Medical device	Orvosi eszköz / Dispositivo médico	Dispositivo médico
	Unique device identifier	Identifikációs kód / Identificador único	Identificador único de producto
	Single sterile barrier system	Egyes, zárt, zárt rendszer / Único sistema de barrera estéril	Un solo sistema de barrera estéril
	Packaging waste license sign	Csomagolóanyag-hulladék / Embalagem	Símbolo de licencia de residuos de envase
	Importer	Bevezető / Importador	Importador

© 2025 Alcon Inc.

Ⓜ is a trademark of American Optical

Ⓜ is a trademark of American Optical

Ⓜ is a trademark of American Optical

Ⓜ is a trademark of American Optical

Date of issue: 2025-09

Naizgórati dátum: 2025-09

Data de emissão: 2025-09

Fecha de publicación: 2025-09

www.ila.com

* Símbolos de licencia de gestión de residuos de envases

Manufacturer / Készítő / Fabricante

Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099 USA / R.U.A. / E.U.A. / EEA / EEE

EC REP

Authorized Representative in the European Union / Érvényesített képviselő az Európai Unióban / Mandatário dentro da União Europeia / Representante autorizado en la Unión Europea

Alcon Laboratories Belgium

Lichterfeld 3

2870 Puurs-Sint-Amans Belgium / Bèlvay / Bélgica

0123

Λαμβάνει

Αναλαμβάνει την ΕΜΑΔΟ:

ΕΡΕΥΝΑΤΟΡΕΣ ΙΕΡΝΑΤΙΟΝΑΛ Ε.Ε.Ε.

Ακρόπολη 13, 145 68 Κόρινθος, Αθήνα

Τηλ.: 210-3388000

Αναλαμβάνει την Κίμπα:

ΒΑΡΝΑΒΑΣ ΧΑΤΖΗΜΑΤΗΕ Π.Α.

Πόλις Κορινθίου 226, Αττική 2234, Αεσκυρία

Τηλ.: 00357 22207700

W9020316-0925