

INSTRUCCIONES DE USO: INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL USO Y LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO PARA CONSUMIDORES Y PROFESIONALES DE LA VISIÓN. Léalo atentamente y consérvelo para consultarlo en el futuro. El proceso de adaptación de las lentes de contacto debe estar siempre supervisado por un profesional de la visión

NOTA: ES POSIBLE QUE NO TODOS LOS PRODUCTOS/VARIANTES ESTÉN DISPONIBLES EN SU PAÍS

NOMBRE DEL DISPOSITIVO	Serafilcon A lentes de contacto blandas	Lehfilcon A lentes de contacto blandas	Lotrafilcon A lentes de contacto blandas	Lotrafilcon B lentes de contacto blandas
DISEÑO Y UDI MAESTRO	Esférica: 030065M0002072 Tórica: 030065M0002174	Esférica: 030065M000077A Tórica: 030065M000097E Multifocal: 030065M0000576 Tórica multifocal: 030065M0000678	Esférica de 8,6 mm, curva base: 030065M000377K Esférica de 8,4 mm, curva base: 030065M000387M	Esférica: 030065M000116Z Tórica: 030065M0001273 Multifocal: 030065M000106X
MODALIDAD	Lentes de contacto de sustitución semanal	Lentes de contacto de sustitución mensual	Lentes de contacto de sustitución de hasta un mes	Lentes de contacto de sustitución de hasta un mes
INDICACIONES (USOS)	Lentes esféricas (con potencia de refracción): Corrección óptica de la ametropía (miopía o hipermetropía) en personas con astigmatismo mínimo que no interfiera con la agudeza visual; Lentes tóricas: Corrección óptica de la ametropía (miopía o hipermetropía, con astigmatismo); Lentes multifocales: Corrección óptica de la presbicia, con o sin ametropía (miopía o hipermetropía) en personas con astigmatismo mínimo que no interfiera con la agudeza visual; Lentes tóricas multifocales: Corrección óptica de la presbicia y el astigmatismo, con o sin ametropía (miopía o hipermetropía).			
BENEFICIOS CLÍNICOS	Lentes esféricas (con potencia de refracción): Mejorar la agudeza visual en personas con miopía o hipermetropía; Lentes tóricas: Mejorar la agudeza visual en personas con miopía o hipermetropía, con astigmatismo; Lentes multifocales: Mejorar la agudeza visual en personas con presbicia, con o sin miopía o hipermetropía; Lentes tóricas multifocales: Mejorar la agudeza visual en personas con presbicia y astigmatismo, con o sin miopía o hipermetropía.			
CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO (Propiedades de la lente)	Índice de refracción: 1,4; Permeabilidad al oxígeno (Dk): 119 x 10 ⁻¹¹ (cm ² /s) (ml O ₂ /ml x mm Hg), medida a 35 °C (método polarográfico)	Índice de refracción: 1,40; Permeabilidad al oxígeno (Dk): 123 x 10 ⁻¹¹ (cm ² /s) (ml O ₂ /ml x mm Hg), medida a 35 °C (método polarográfico)	Índice de refracción: 1,43; Permeabilidad al oxígeno (Dk): 140 x 10 ⁻¹¹ (cm ² /s) (ml O ₂ /ml x mm Hg), medida a 35 °C (Dk intrínseca-método colorimétrico)	Índice de refracción: 1,42; Permeabilidad al oxígeno (Dk): 110 x 10 ⁻¹¹ (cm ² /s) (ml O ₂ /ml x mm Hg), medida a 35 °C (Dk intrínseca-método colorimétrico)
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Lentes de contacto estériles (esterilizadas con vapor), material de lente de Serafilcon A al 45 %, agua al 55 %. Las lentes contienen un tinte azul verdoso claro (azul reactivo 247) y monómeros de benzotriazol con filtro ultravioleta (UV) y ultravioleta-visible (UV-Vis) para bloquear la radiación UV y reducir la transmitancia de longitudes de onda de luz visible de alta energía (HEVL) en el rango de 380 nm a 450 nm. Cada lente se suministra en un blister sellado que contiene solución salina tamponada con fosfato con aproximadamente un 0,2 % de copolímero de vinilpirrolidona-metacrilato de dimetilaminoetil (VP/DMAEMA) y un 0,015 % de copolímero de óxido de etileno-óxido de butileno.	Lentes de contacto estériles (esterilizadas con vapor) con tratamiento superficial, material de lente de lehfilcon A al 45 %, agua al 55 %. Las lentes contienen un tinte azul verdoso claro (azul reactivo 247) y monómeros de benzotriazol con filtro ultravioleta (UV) y ultravioleta-visible (UV-Vis) para bloquear la radiación UV y reducir la transmitancia de longitudes de onda de luz visible de alta energía en el rango de 380 nm a 450 nm. Cada lente se suministra en un blister de plástico sellado que contiene solución salina tamponada con fosfato con aproximadamente un 1 % de copolímero de poliamidamina epíclorhidrina y poli (2-metacrilato de fosforilcolina-co-2-aminoetil metacrilato hidrocloruro).	Lentes de contacto estériles (esterilizadas con vapor) con tratamiento superficial, material de lente lotrafilcon A al 76 %, agua al 24 %. Las lentes contienen un tinte de manipulación azul claro (ftalcianato de cobre). Cada lente se suministra en un blister sellado que contiene solución salina tamponada con fosfato con copolímero de vinilpirrolidona-metacrilato de dimetilaminoetil (VP/DMAEMA) al 0,2 %.	Lentes de contacto estériles (esterilizadas con vapor) con tratamiento superficial, material de lente lotrafilcon B al 67 %, agua al 33 %. Las lentes contienen un tinte de manipulación azul claro (ftalcianato de cobre). Cada lente se suministra en un blister sellado que contiene solución salina tamponada con fosfato con copolímero de vinilpirrolidona-metacrilato de dimetilaminoetil (VP/DMAEMA) al 0,2 % y polioxietileno-polioxibutileno (EOBO) al 0,04 %.
FINALIDAD/USO PREVISTO	Todas las lentes actúan como medio refractivo para enfocar los rayos de luz en la retina para corregir la visión.			
POBLACIÓN DESTINATARIA/USUARIO PREVISTO	Para lentes esféricas y tóricas: Personas mayores de 7 años para uso diario, mayores de 18 años para uso prolongado	Personas mayores de 7 años (para lentes esféricas y tóricas) o de 40 años o más (para lentes multifocales y tóricas multifocales)	Personas mayores de 18 años	Personas mayores de 18 años (para lentes esféricas y tóricas) o mayores de 40 años (para lentes multifocales)
	Todas: Personas con ojos no enfermos que requieran corrección de la visión (miopía o hipermetropía para lentes esféricas, o astigmatismo para lentes tórica, o presbicia para lentes multifocales, o presbicia y astigmatismo para lentes tóricas multifocales) a las que pueda implantarse adecuadamente el dispositivo y sean capaces de comprender y seguir las instrucciones de uso, cuidado y seguridad (o que tengan un cuidador que actúe en su nombre). La idoneidad debe determinarla un profesional de la visión.			
CALENDARIO DE USO Y SUSTITUCIÓN	Uso diario (menos de 24 horas estando despierto; mínimo de 6 horas de uso sin lentes durante un periodo de 24 horas) o uso prolongado durante un máximo de 6 noches consecutivas, con retirada para su eliminación o limpieza y desinfección antes de la reinserción. No todo el mundo puede llevar lentes al dormir ni alcanzar el tiempo máximo de uso de 6 noches consecutivas. Las lentes deben desecharse y sustituirse por un par nuevo cada semana, o con más frecuencia.	Uso diario (menos de 24 horas estando despierto; mínimo de 6 horas de uso sin lentes durante un periodo de 24 horas) o, con retirada para limpieza y desinfección antes de la reinserción o eliminación. Las lentes deben desecharse y sustituirse por un par nuevo cada mes, o con más frecuencia.	Uso diario (menos de 24 horas estando despierto; mínimo de 6 horas de uso sin lentes durante un periodo de 24 horas) o uso prolongado durante un máximo de 30 noches de uso continuo, con retirada para su eliminación o limpieza y desinfección antes de la reinserción. No todo el mundo puede llevar lentes al dormir ni alcanzar el tiempo máximo de uso de 30 noches consecutivas. Las lentes deben desecharse y sustituirse por un par nuevo cada mes, o con más frecuencia.	Uso diario (menos de 24 horas estando despierto; mínimo de 6 horas de uso sin lentes durante un periodo de 24 horas) o uso prolongado durante un máximo de 6 noches de uso continuo, con retirada para su eliminación o limpieza y desinfección antes de la reinserción. Las lentes deben desecharse y sustituirse por un par nuevo cada mes, o con más frecuencia. Si las lentes se llevan durante 6 noches consecutivas, tras su retirada debe haber un periodo de descanso sin uso de lentes de al menos una noche o superior, según la recomendación del profesional de la visión.

CONTRAINDICACIONES (motivos para no utilizarlas)

Las afecciones que pueden impedir o interferir con el uso seguro de lentes de contacto incluyen: Alergia, inflamación, infección o irritación en o alrededor del ojo o los párpados, película lagrimal inadecuada (ojo seco), hipoestesia corneal (sensibilidad corneal reducida), uso de cualquier medicamento contraindicado o que interfiera con el uso de lentes de contacto, incluidos los medicamentos oculares, cualquier trastorno ocular o sistémico que pueda verse agravado por o interfiera con el uso de lentes de contacto, ojos enrojecidos o irritados. Consultar a un profesional de la visión específicamente en relación con estos u otras condiciones.

ADVERTENCIAS

- No lleve lentes de contacto mientras duerme a menos que un profesional de la visión haya prescrito un programa de uso prolongado.
- Se ha demostrado que el riesgo de úlceras corneales (una infección ocular grave) es mayor entre los usuarios de lentes de uso prolongado que entre los usuarios de lentes de uso diario.
- Pueden desarrollarse rápidamente problemas oculares graves, incluidos úlceras corneales y provocar pérdida de visión.
- El uso de lentes de contacto aumenta el riesgo de padecer infecciones oculares. Dormir con lentes o fumar aumenta aún más el riesgo de padecer úlceras corneales para los usuarios de lentes de contacto.
- Si nota molestias oculares, sensación de cuerpo extraño en el ojo, lagrimeo excesivo, cambios en la visión, enrojecimiento del ojo u otros problemas oculares, quítese inmediatamente las lentes y póngase en contacto de inmediato con un profesional de la visión.
- Los problemas con las lentes de contacto y los productos para su cuidado pueden provocar lesiones graves en el ojo. Es fundamental seguir siempre las instrucciones del profesional de la visión y todas las instrucciones de etiquetado para un uso adecuado de las lentes y de los productos para su cuidado.
- Las lentes de contacto con absorción UV NO están indicadas para sustituir las gafas de protección con filtro UV, como las gafas de seguridad o gafas de sol con filtro UV, ya que no cubren completamente el ojo y el área circundante. El usuario debe seguir utilizando las gafas con filtro UV según prescripción.
- La eficacia del uso de lentes de contacto con filtro UV para prevenir o reducir la incidencia de los trastornos oculares asociados a la exposición a la luz UV no se ha determinado hasta el momento.
- No se ha demostrado que el filtrado de la HEVL mediante lentes de contacto confiera ningún beneficio para la salud al usuario, lo que incluye, entre otras cosas, protección de la retina, protección frente a la progresión de las cataratas, reducción de la fatiga ocular, mejora del contraste, mejora de la agudeza visual, reducción del deslumbramiento, mejora de la visión en condiciones de poca luz o mejora del ritmo circadiano/ciclo del sueño. Consulte a un profesional de la visión para obtener más información.

PRECAUCIONES

Precauciones especiales para el profesional de la visión

- Al seleccionar el diseño de la lente y los parámetros adecuados, tenga en cuenta todas las características de la lente que puedan afectar a su rendimiento y a la salud ocular, incluyendo la permeabilidad al oxígeno, el espesor central y periférico, y el diámetro de la zona óptica.
- Las lentes utilizadas para fines de adaptación deben ser desechadas después de su uso por un solo usuario.
- Evalúe cuidadosamente la salud ocular de la persona y el rendimiento de la lente en el ojo en el momento de la entrega inicial y realice una monitorización continua.
- No utilice fluoresceína mientras haya una lente en el ojo, ya que la lente absorbe este colorante y se decolora.
- Las personas que usan lentes de contacto para corregir la presbicia pueden no lograr la agudeza visual mejor corregida, ya sea para la visión de lejos o de cerca. Los requerimientos de la visión varían según el individuo y se deberían considerar cuando se selecciona el tipo más apropiado de lente.
- Las personas diabéticas pueden tener una sensibilidad corneal reducida y, por lo tanto, son más propensas a padecer lesiones corneales y a no cicatrizar tan rápidamente o completamente como las personas no diabéticas.
- Pueden producirse cambios en la visión o en la tolerancia de la lente durante el embarazo, la lactancia o el uso de anticonceptivos orales. Estos usuarios deben ser monitorizados estrictamente para detectar cambios en la visión, la comodidad u otros cambios oculares.
- Instruya a los usuarios de lentes para que se quiten la lente inmediatamente en caso de enrojecimiento o irritación del ojo.
- Antes de abandonar la consulta del profesional de la visión, las personas deben ser capaces de quitarse las lentes rápidamente o tener a alguien que pueda quitárselas.
- Es necesario realizar exámenes rutinarios del ojo para garantizar la salud ocular del usuario. Alcanza recomendación que los usuarios de lentes acudan a un profesional de la visión una vez al año, o con más frecuencia, según lo recomendado por el profesional de la visión.
- Antes de iniciar un programa de uso prolongado, el profesional de la visión debe evaluar tanto las necesidades de visión como la salud de la persona. Evalúe las afecciones oculares y generales para ayudar a determinar el calendario de uso inicial.
- Los ojos sanos normales y una buena salud general son necesarios para considerar el calendario máximo de uso de cualquier lente aprobada para un uso prolongado.
- Al evaluar un programa de uso prolongado, es importante evaluar la adaptación de la lente para comprobar el movimiento adecuado en varios momentos después de que la persona haya dormido con las lentes puestas. Estas evaluaciones deben incluir una visita de seguimiento lo antes posible después de que la persona se haya despertado, así como en otros momentos del día. Si se considera que la adaptación es demasiado apretada o con una curvatura demasiado pronunciada, vuelva a colocarlo en una lente que proporcione los criterios de una lente bien ajustada.
- Si se determina que algún efecto secundario no deseado está asociado al uso de lentes de contacto y no puede corregirse mediante otras acciones correctivas (p. ej., cambiar los productos de cuidado de las lentes), es necesario cambiar a un calendario de uso más corto, dejar de llevar o volver a realizar la adaptación con una marca de lente diferente.
- Las úlceras corneales y las infecciones microbianas requieren la retirada inmediata de lentes de contacto y

tratamiento inmediato, independientemente del calendario de uso. Después de que la afección se haya resuelto, se debe considerar firmemente reducir el régimen de uso y, si es necesario, suspender el uso prolongado. Si no está seguro de una observación concreta, consulte a un especialista en el cuidado de los ojos con lentes de contacto.

- En el caso del uso continuo, los usuarios de lentes de contacto deben monitorizarse estrictamente durante la primera semana de uso continuo, ya que este periodo de observación puede predecir el éxito final del usuario de la lente. Las personas con reacciones inflamatorias durante esta fase inicial pueden no ser aptas para el uso continuo.

Precauciones de manipulación y uso de las lentes para el usuario

- Revise los ojos diariamente para comprobar que tienen buen aspecto, las lentes se sienten cómodas y su visión es clara.
- No use las lentes si el blister está dañado o no está completamente sellado. El producto podría estar contaminado y provocar una infección grave en el ojo.
- Si un blister se abre accidentalmente antes de que la lente se vaya a utilizar, dicha lente debe almacenarse en un estuche para lentes limpio. Siga las instrucciones del fabricante para el uso, almacenamiento, limpieza y desinfección de las lentes antes de ponérselas.
- Nunca supere el calendario de uso prescrito independientemente de lo cómodas que se sientan las lentes. Hacerlo puede aumentar el riesgo de efectos adversos.
- No comparta las lentes con nadie, ya que podría propagar gérmenes, que podrían causar problemas de salud graves en los ojos.
- No exponga las lentes al agua (ni a otros líquidos no estériles). El agua puede albergar gérmenes que pueden provocar infecciones graves, pérdida de visión o ceguera. Si las lentes se han expuesto al agua al ducharse o nadar, deséchelas y sustitúyalas por unas nuevas. Consulte a un profesional de la visión para obtener recomendaciones sobre el uso de lentes durante cualquier actividad que conlleve agua.
- Quítese y deseche las lentes cuando se hayan expuesto a vapor nocivo o irritante.
- Deseche una lente de contacto que se haya deshidratado o dañado. Sustitúyala por una lente nueva.
- Se recomienda que los usuarios de lentes de contacto visiten a su profesional de la visión al menos una vez al año o según las indicaciones.
- Informe a sus superiores de que utiliza lentes de contacto, especialmente si su trabajo implica el uso de equipos de protección ocular.
- Conservar anotada la potencia de lente que necesita para cada ojo. Antes de colocar la lente, compruebe que la potencia de lente de cada blister es la adecuada para el ojo en cuestión.
- No cambie el tipo ni los parámetros de la lente sin consultar primero a un profesional de la visión.
- Si deja de utilizar las lentes durante un periodo de tiempo, consulte a un profesional de la visión antes de volver a utilizarlas.
- Tenga cuidado al utilizar jabones, lociones, cremas, cosméticos o desodorantes, ya que pueden causar irritación si entran en contacto con las lentes.
- Póngase las lentes antes de aplicarse maquillaje y retírelas antes de quitárselo.
- Lleve siempre lentes de repuesto o tenga unas gafas siempre disponibles.
- No use las lentes una vez superada la fecha de caducidad.

EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS (posibles problemas) / RIESGOS RESIDUALES

El uso de lentes de contacto se asocia a varios riesgos relacionados con la salud ocular, que incluyen: Respuesta alérgica/hipersensibilidad, visión borrosa, quemazón y escozor, abrasión corneal, edema corneal, vascularización corneal, visión reducida, visión doble, sensación de ojos secos, enrojecimiento ocular, dolor de cabeza, inflamación, irritación, infección microbiana, mareo, molestia ocular, dolor, fotofobia (sensibilidad a la luz), hematomas, respuesta a toxicidad, úlceras corneales, alteración visual. Si se ignoran, estos signos, síntomas y afecciones pueden dar lugar a complicaciones más graves.

QUÉ HACER SI SE DETECTA UN PROBLEMA

- Si se produce alguno de los efectos secundarios no deseados anteriores, quítese inmediatamente las lentes.
 - Si las molestias o el problema desaparecen, observe atentamente la(s) lente(s): Si la lente está dañada de algún modo, no vuelva a colocársela en el ojo. Sustitúyala por una lente nueva o consulte a su profesional de la visión. Si una lente tiene suciedad, una pestanía o un cuerpo extraño, o si el problema desaparece y la lente no parece dañada, límpiela minuciosamente, acóclela y desinfectéla antes de volver a colocársela.
 - Si los efectos secundarios no deseados anteriores continúan después de la retirada o tras la reinserción de la lente, quítese la lente inmediatamente y, a continuación, póngase en contacto sin demora con su profesional de la visión.
- La sequedad ocasional puede aliviarse parpadeando varias veces o con el uso de gotas humectantes para lentes de contacto indicadas para su uso con lentes de contacto blandas. Si la sequedad persiste, consulte a un profesional de la visión.
- Si una lente se adhiere (deja de moverse), aplique varias gotas de una solución humectante para lentes de contacto y espere hasta que comience a moverse libremente sobre el ojo. Si el problema persiste, consulte a un profesional de la visión.
- Si una lente se descuenta en el ojo, puede ser posible volver a centrarla cerrando los párpados y masajeadando suavemente la lente para colocarla en su sitio o mirando en la dirección de la lente y parpadeando suavemente, o empujando suavemente la lente descenada sobre la córnea con una ligera presión del dedo sobre el borde del párpado superior o inferior.
- Si una lente se rompe dentro del ojo, retire las piezas cuidadosamente, pellizcando una por una como haría con la lente completa. Si las piezas no salen fácilmente, no toque el tejido del ojo. Aclare con solución salina estéril y pruebe a quitarse de nuevo las piezas de la lente. Si esto no ayuda, póngase en contacto con un profesional de la visión para obtener ayuda.
- Emergencias generales: Si se producen salpicaduras de productos químicos de cualquier tipo en los ojos (productos domésticos, soluciones para el jardín, productos químicos de laboratorio, etc.): Aclárese los ojos

inmediatamente con solución salina o agua del grifo. Quite se y deseche las lentes, y póngase en contacto inmediatamente con un profesional de la visión o acuda a Urgencias a un hospital sin demora.

INSTRUCCIONES DE USO

DIRECTRICES DE ADAPTACIÓN PARA PROFESIONALES DE LA VISIÓN: La salud ocular y las características refractivas necesarias para adaptar con éxito a una persona las lentes de contacto blandas de lotrafilcon A, lotrafilcon B, serafilcon A y lehilcon A son similares a las de otras lentes de contacto blandas. Se debe realizar un examen exhaustivo previo a la adaptación para garantizar que el individuo es un candidato adecuado para el uso de lentes de contacto blandas. Para obtener información adicional, una guía de adaptación completa está disponible en www.ifu.alcon.com.

INSTRUCCIONES DE MANIPULACIÓN DE LAS LENTES: Lávese las manos y séquelas completamente con una toalla limpia y que no suelte pelusas, antes de manipular las lentes de contacto. Sacuda suavemente el blíster de la lente antes de abrirlo. Extraiga la lente del blíster (o el estuche de almacenamiento si son lentes que ya ha utilizado) colocándola con cuidado en la palma de la mano. Asegúrese de que la lente está bien colocada (el lado correcto hacia fuera) y de que coloca la lente adecuada en cada ojo. Inspeccione las lentes antes de colocarlas. No se coloque lentes dañadas o sucias.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN DE LAS LENTES: Antes de colocar las lentes, compruebe siempre que la potencia de la lente de cada blíster es correcta para cada ojo y no use una lente después de la fecha de caducidad. En el caso de un uso prolongado, anote la fecha del primer uso en el ciclo de uso para evitar el uso accidental de lentes después del tiempo de uso recomendado. Lávese y séquese las manos. Coloque una lente sobre la punta de su dedo índice de la mano derecha o izquierda, limpio y seco. Coloque el dedo medio de la misma mano cerca de las pestañas inferiores y tire hacia abajo del párpado inferior. Use los dedos de la otra mano para elevar el párpado superior. Coloque la lente directamente en el ojo (córnea) y aleje lentamente el dedo de la lente. Mire hacia abajo y suelte el párpado inferior lentamente. Mire hacia delante y suelte el párpado superior lentamente. Parpadee suavemente. Si la visión es borrosa y la lente es incómoda, puede que la lente esté invertida. Retire la lente como se describe a continuación y corrija la lente invertida; a continuación, vuelva a colocarla siguiendo los pasos anteriores.

INSTRUCCIONES DE RETIRADA DE LAS LENTES: Lávese y séquese las manos. Parpadee varias veces. Mirando hacia arriba, use la punta del dedo para deslizar la lente hacia abajo, hacia la parte blanca del ojo. Retire la lente sujetándola suavemente entre el dedo pulgar y el índice. No toque el tejido del ojo. Si la lente es difícil de quitar, aplique una gota lubricante y humectante e intente nuevamente después de varios minutos. Nunca use pinzas, ventosas, objetos afilados ni las uñas para quitarse las lentes del ojo ni para extraerlas de su recipiente. Si tiene algún problema para quitarse las lentes (están descentradas o dañadas), consulte el apartado anterior **QUÉ HACER SI SE DETECTA UN PROBLEMA**.

INSTRUCCIONES BÁSICAS PARA EL CUIDADO DE LAS LENTES

USO CON LENTES DE SUSTITUCIÓN: Cada vez que se extraen las lentes del ojo antes del tiempo de sustitución programado, deben limpiarse cuidadosamente, aclararse y desinfectarse antes de volver a utilizarlas.

- El profesional de la visión debe recomendar un sistema de cuidado adecuado y ofrecer las instrucciones pertinentes. No cambie el sistema de cuidado de las lentes sin consultar primero a su profesional de la visión.
- No utilice productos diseñados únicamente para lentes duras o rígidas permeables al gas.
- No utilice nunca agua, solución salina ni gotas humectantes para desinfectar las lentes. Estas soluciones no desinfectarán sus lentes. No utilizar la solución desinfectante recomendada puede provocar infecciones graves, pérdida de visión o ceguera.

USO CON LENTES DESECHABLES: No se requiere cuidado de las lentes, ya que se desechan al retirarlas del ojo. Las lentes solo deben limpiarse, aclararse y desinfectarse en caso de emergencia cuando no se disponga de lentes de sustitución.

SOLUCIONES DE CUIDADO DE LAS LENTES

Las lentes están indicadas para limpiarse y desinfectarse después de cada periodo de uso, o para desecharse y sustituirse por lentes nuevos. Al desinfectar las lentes, utilice un sistema de desinfección química (sin calor). Los sistemas de cuidado de lentes que están correctamente indicados para utilizarse con lentes de contacto blandas de hidrogel de silicona pueden utilizarse para el cuidado de las lentes de contacto de lotrafilcon A, lotrafilcon B, serafilcon A y lehilcon A. Siga las instrucciones del fabricante de los productos para el cuidado de las lentes recomendados por el profesional de la visión. Alcon recomienda los siguientes productos, cuando estén disponibles: AOSEPT™ PLUS con solución de limpieza y desinfección HydraGlyde™, solución desinfectante multiuso OPTI-FREE™ PureMoist™.

ELIMINACIÓN Y RECICLADO

Deseche las lentes de contacto y el blíster en el contenedor de desechos; no las tire por el lavabo o inodoro. El embalaje de cartón y la carcasa de plástico del blíster deben depositarse en el contenedor de desechos o reciclarse de acuerdo con las directrices locales de tratamiento de residuos.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Notifique cualquier incidente grave relacionado con el uso de estos productos sanitarios a Alcon Laboratories Inc. Póngase en contacto con la oficina local del país o con su distribuidor de Alcon. Correo electrónico: qa.complaints@alcon.com. Los incidentes graves también deberán notificarse a las autoridades competentes sobre productos sanitarios de su país.

ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS QUE PUEDEN APARECER EN LAS ETIQUETAS

BC Curva base	DIA Diámetro	PWR Potencia	D Diotría (graduación de la lente)
ADD Potencia de adición	LO / MED / HI Baja / Media / Alta	L / R Izquierda / Derecha	
MAX ADD Potencia de adición máxima efectiva	CYL AXIS Potencia del cilindro y eje		
EXP Fecha de caducidad (consumo preferente)	UDI Identificador exclusivo del producto		
 Símbolo de conformidad Europea	 No utilizar si el blíster está dañado y consúltense las instrucciones de uso		
 Símbolo de licencia de gestión de residuos de embalaje	 NO TIRAR LAS LENTES POR EL INODORO NI POR EL LAVABO		
 Español (ejemplo de código de dos letras para el idioma)	 Precaución: La legislación federal de EE.UU. limita la venta de este producto a, o por orden de, un profesional de la visión autorizado.		
 Despegar aquí			

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA PARA PACIENTES PARA EL USO DE LENTES TERAPÉUTICAS - SOLO LENTES DE LOTRAFILCON A

Para el uso terapéutico, se requiere un control y supervisión estrictos por parte de un profesional de la visión. Para obtener información adicional sobre cómo afecta esto al usuario previsto, a la finalidad/uso previsto, a la población de pacientes destinataria/usuario previsto, a los beneficios clínicos, a las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, qué hacer si se detecta un problema y a las instrucciones de uso, consulte la sección **INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA PARA PROFESIONALES DE LA VISIÓN PARA EL USO DE LENTES TERAPÉUTICAS: SOLO LENTES DE LOTRAFILCON A**.

PRECAUCIONES IMPORTANTES

- Es importante que siga cuidadosamente las instrucciones de su profesional de la visión en relación con su afeción y el uso de lentes terapéuticas. Comente cualquier pregunta o preocupación que pueda tener, tanto antes como durante el tratamiento.
- Su visión puede verse afectada durante el tratamiento con lentes de contacto. Esto puede requerir gafas suplementarias para la corrección de la visión y limitaciones en las actividades cotidianas, como conducir.

Visitas de seguimiento

- Los pacientes que lleven lentes terapéuticas requieren una supervisión y monitorización profesionales estrictas. Las visitas de seguimiento son necesarias para asegurar su recuperación y la salud continua de sus ojos. Su profesional de la visión debe darle instrucciones y un programa de visitas de seguimiento.

Medicamentos

- Los medicamentos necesarios para el tratamiento deben utilizarse con precaución bajo una supervisión estricta por parte del profesional de la visión.

Manipulación y desgate

- La exposición al agua puede afectar temporalmente la adaptación de la lente y provocar una infección ocular grave. No deje que entre agua en el ojo mientras se baña o se ducha. Mientras lleve lentes de contacto para uso terapéutico, deje de realizar actividades acuáticas, como nadar o darse baños de hidromasaje.
- Para mantener la salud ocular, la lente debe moverse libremente sobre el ojo. Si una lente se pega (deja de moverse sobre el ojo), póngase en contacto con su profesional de la visión. Si se le indica que lo haga, aplíquese varias gotas de la solución lubricante recomendada y espere hasta que la lente se mueva libremente.
- Antes de salir de la consulta del profesional de la visión, debe recibir instrucciones sobre la inserción y retirada de las lentes.
- En algunos casos, solo el profesional de la visión insertará o retirará las lentes.
- Si su profesional de la visión le indica que se quite las lentes, antes de salir del consultorio debe demostrar que puede retirarlas de inmediato o contar con otra persona disponible que pueda retirárselas. El profesional de la visión también debe indicarle con qué frecuencia debe quitarse las lentes o aplicarse una nueva.

POSIBLES PROBLEMAS Y QUÉ HACER

Durante el uso terapéutico, un efecto secundario no deseado puede deberse a la enfermedad o afeción original, o bien a los efectos de llevar una lente de contacto como apósito. Existe la posibilidad de que la enfermedad o afeción

existente por la que se le está tratando empeore cuando se utilice una lente de contacto blanda para tratar un ojo ya enfermo o dañado. Los problemas oculares pueden progresar rápidamente y provocar pérdida de visión. No es normal un lagrimeo excesivo o fotofobia (sensibilidad a la luz), secreciones oculares inusuales o dolor extremo. Si se produjera alguna de estas situaciones o su afeción empeorara de otro modo, póngase en contacto con su profesional de la visión inmediatamente. Se le debe examinar para determinar la causa y qué hacer.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA PARA PROFESIONALES DE LA VISIÓN PARA EL USO DE LENTES TERAPÉUTICAS: SOLO LENTES DE LOTRAFILCON A

USUARIO PREVISTO

Las lentes de contacto de lotrafilcon A están indicadas para uso terapéutico exclusivamente por profesionales de la visión formados.

FINALIDAD/USO PREVISTO

Cuando se utilicen para uso terapéutico, las lentes de contacto de lotrafilcon A proporcionan una barrera física para proteger la córnea (todos los parámetros de lente disponibles)

POBLACIÓN DESTINATARIA/USUARIO PREVISTO

Para el uso terapéutico, según determine el profesional de la visión, la población de usuarios destinataria incluye personas mayores de 18 años con daño corneal que pueden necesitar o no corrección de la visión durante el proceso de cicatrización.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Cuando se lleven para uso terapéutico, las lentes de contacto blandas de lotrafilcon A proporcionan una barrera física para proteger las córneas dañadas, aliviar el dolor y permitir la cicatrización corneal.

INDICACIONES (usos)

Además de la corrección de la visión en ojos sanos, las lentes de contacto de lotrafilcon A también están indicadas para el uso terapéutico. Las lentes pueden utilizarse como apósito para proteger la córnea y aliviar el dolor corneal en el tratamiento de pacientes con daño corneal.

CONTRAINDICACIONES (motivos para no utilizarlas)

Para el uso terapéutico, las lentes de contacto de lotrafilcon A no deben utilizarse junto con determinadas condiciones de salud o ambientales, según lo determine el profesional de la visión. Estas incluyen: Infección activa dentro o alrededor del ojo o los párpados, película lagrimal inadecuada (ojo seco que interfiere con el uso de lentes de contacto), hipoestesia corneal (sensibilidad corneal reducida), uso de cualquier medicamento sistémico o tópico que interfiera con el uso terapéutico de la lente, incluidos los medicamentos oculares, cualquier trastorno sistémico que pueda verse agravado por o interfiera con el uso de lentes de contacto.

ADVERTENCIAS

- Es necesaria una supervisión profesional estricta para el uso terapéutico de las lentes de contacto de lotrafilcon A.
- Tenga cuidado, especialmente cuando el tratamiento incluya el uso de medicamentos.

QUÉ HACER SI SE DETECTA UN PROBLEMA

Cuando se lleven las lentes para uso terapéutico, un efecto secundario no deseado puede deberse a la enfermedad o afeción original, o bien a los efectos de llevar una lente de contacto. Existe la posibilidad de que la enfermedad o afeción existente empeore cuando se utilice una lente de contacto blanda para uso terapéutico para tratar un ojo ya enfermo o dañado. Si se producen o empeoran los problemas, se debe indicar al usuario que se ponga en contacto inmediatamente con el profesional de la visión y siga las instrucciones proporcionadas.

INSTRUCCIONES DE USO

CALENDARIO DE USO Y SUSTITUCIÓN

Para el uso terapéutico, el profesional de la visión debe determinar el calendario de uso. Las lentes de contacto pueden llevarse de forma continua durante un máximo de 30 noches o durante periodos más cortos, incluido el uso diario (menos de 24 horas al día mientras el paciente está despierto), con retirada para su eliminación o limpieza y desinfección antes de la reinsertación, según las indicaciones del profesional de la visión. El profesional de la visión debe proporcionar instrucciones específicas sobre la inserción y retirada de la lente, basadas en el juicio profesional y la experiencia relacionadas con la afeción específica que se esté tratando. Las lentes deben desecharse y sustituirse por un par nuevo cada mes, o con más frecuencia, si así lo recomienda el profesional de la visión.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL PROFESIONAL DE LA VISIÓN

Para el uso terapéutico, en algunas circunstancias solo el profesional de la visión insertará y retirará las lentes y, si es así, se debe indicar a los pacientes que NO manipulen las lentes ellos mismos.

Selección, manejo y adaptación de pacientes para uso terapéutico

SELECCIÓN DE PACIENTES: La colocación de las lentes de contacto de lotrafilcon A para uso terapéutico debe limitarse a personas con ciertos estados patológicos no infecciosos (consulte las Indicaciones en Uso terapéutico más arriba). Nunca coloque lentes de contacto en personas con infecciones microbianas.

MANEJO DE PACIENTES: Es necesaria una supervisión profesional estricta para el uso terapéutico de las lentes de contacto de lotrafilcon A, y el cumplimiento del paciente será fundamental para el éxito de este programa. En algunos casos, la aplicación y retirada de las lentes solo las realizará el profesional de la visión. Haga hincapié al usuario en la importancia de seguir el calendario de uso, eliminación y cuidado de seguimiento que prescriba. Si, mediante la monitorización, detecta que un paciente no está cumpliendo el calendario de uso y sustitución prescrito, se recomienda retirar al paciente del programa. Los expedientes del paciente deben mantenerse para controlar los programas de seguimiento rutinarios del paciente. Los pacientes que tengan lentes de lotrafilcon A para uso terapéutico deben monitorizarse estrictamente y ser instruidos sobre los riesgos, los beneficios y el uso adecuado de las lentes. El profesional de la visión debe comentar con el paciente la posibilidad de que la enfermedad o afeción existente empeore cuando se utilice una lente de contacto blanda para uso terapéutico para tratar un ojo ya enfermo o dañado. Dado que en estos casos la córnea puede estar ya afectada, la córnea debe examinarse con cuidado y monitorizarse continuamente para asegurarse de que la lente no esté interfiriendo en el proceso de cicatrización.

ADAPTACIÓN: Siga las directrices generales para la colocación de lentes esféricas y tenga en cuenta esta información adicional importante:

- Para finalidades de adaptación terapéutica, esta se evalúa según la comodidad del paciente, el espacio de interfaz, la cantidad de movimiento de la lente y la capacidad de la lente para centrarse en la córnea.
- El entorno terapéutico puede controlarse aumentando o disminuyendo la película lagrimal, es decir, aumentando o disminuyendo el espacio de interfaz entre la lente y la córnea. Un movimiento considerable de la lente contra la córnea puede aumentar el dolor y erosionar aún más el epitelio ya dañado. Dependiendo de las circunstancias del paciente, una adaptación deseada solo debe permitir el movimiento limitado de la lente y proporcionar un espacio de interfaz adecuado.
- Un buen volumen y calidad de la película lagrimal son aspectos importantes para el uso de lentes blandas y deben evaluarse de forma crítica como parte del estudio diagnóstico previo a la adaptación.
- Los pacientes que tengan lentes de contacto para uso terapéutico deben someterse a un seguimiento estricto durante el tratamiento. Los pacientes deben examinarse con frecuencia para comprobar que la lente se adapta correctamente. Una córnea en proceso de cicatrización puede presentar cambios en la relación geométrica entre el ojo y la lente.
- Los medicamentos necesarios para el tratamiento deben utilizarse con precaución bajo una supervisión estricta por parte del profesional de la visión. La tonicidad y el pH de las soluciones pueden afectar a la adaptación y al movimiento de la lente, y puede ser necesario retirar la lente tras la aplicación de una solución lubricante recomendada.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Ft Worth, TX 76134-2099,
EE. UU.

EC REP

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

Importador:
CIBA VISION GmbH
Industriering 1, 63868
Grosswallstadt, Alemania

CE 0123

900542231-0626

Fecha de emisión: 2026-06



900542231-0626