

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE USO - ESTE FOLLETO CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL USO Y LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO. LÉALO ATENTAMENTE Y CONSÉRVELO PARA CONSULTARLO EN EL FUTURO. EL PROCESO DE ADAPTACIÓN A LAS LENTES DE CONTACTO DEBE ESTAR SUPERVISADO POR UN PROFESIONAL DE LA VISIÓN. ES ESENCIAL QUE SIGA LAS INSTRUCCIONES DEL PROFESIONAL DE LA VISIÓN Y DEL PROSPECTO PARA UN USO ADECUADO DE LAS LENTES DE CONTACTO.

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO (nombre)

- Lentes de contacto esféricas:
 - Lentes de contacto de color FreshLook™ One-Day (nelfilcon A)

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las lentes contienen aproximadamente un 69 % de agua y un 31 % de polímero nelfilcon A (alcohol polivinílico parcialmente acetilizado con acrilamina N-formilmetionina), un hidrogel no iónico con alto contenido en agua.

- Las lentes de contacto de color FreshLook™ One-Day (nelfilcon A) llevan impreso un recubrimiento intermitente que contiene una combinación de los siguientes pigmentos: óxido de cromo, óxidos de hierro, [ftalocianinato (2-)] de cobre, ftalocianina verde y dióxido de titanio.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE RENDIMIENTO

Propiedades de la lente

- Índice de refracción (hidratado): 1,38
- Transmitancia luminosa: > 88 % a (380-780 nm)
- Permeabilidad al oxígeno (Dk): 26×10^{-11} (cm²/seg) (ml O₂/ml x mm Hg), medida a 35°C (Fatt, efecto de borde corregido)
- Contenido de agua: 69 % del peso en solución salina normal

Parámetros de las lentes disponibles

Lentes de contacto de color **FreshLook™ One-Day**

- Curvas base: 8,6 mm
- Diámetro: 13,8 mm
- Potencias: De -0,25 D a -6,00 D (en intervalos de 0,25 D)
De -6,50 D a -8,00 D (en intervalos de 0,50 D)
- Espesor central: De 0,10 mm a -3,00 D (varía con la potencia)
- Colores impresos: Azul, gris, verde, avellana puro

ACCIONES (modo de acción)

Al humectarlas y colocarlas en la córnea, las lentes de contacto diarias FreshLook™ One-Day (nelfilcon A) con poder corrector actúan como medio de refracción para enfocar los rayos de luz en la retina. También se mezclan con el color natural del ojo para generar un cambio o mejora de la apariencia natural.

USO INDICADO

Las lentes de contacto blandas nelfilcon A con poder corrector e impresión de color han sido desarrolladas para su uso en personas con los ojos sanos, que necesitan una corrección visual determinada y desean mejorar o alterar el color aparente del ojo, bajo la supervisión de un profesional de la visión.

Uso indicado específico del diseño de la lente (modelo)

Diseño de la lente	Uso indicado (en el ojo)
Esférica - con poder corrector	Corrección óptica de la ametropía refractiva (miopía) Mejora o alteración del color aparente del ojo

GRUPOS DE PACIENTES OBJETIVO

La población de pacientes objetivo para las lentes de contacto blandas graduadas y con impresión de color nelfilcon A incluye a personas con los ojos sanos que necesitan una corrección visual (miopía), que se pueden adaptar adecuadamente al dispositivo y que son capaces de comprender y seguir las instrucciones de uso, mantenimiento y seguridad (o cuentan con alguien que pueda hacerlo por ellos). Las lentes de contacto suelen llevarlas adultos y adolescentes. Los niños solo pueden utilizar lentes de contacto bajo el control de un profesional de la visión cualificado y con la supervisión de sus progenitores.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Las lentes de contacto blandas graduadas y con impresión de color FreshLook™ One-Day (nelfilcon A) proporcionan una corrección de la visión en el propio ojo en personas con miopía, según la determinación y supervisión de un profesional de la visión.

Las lentes de contacto con poder de refracción aportan ventajas funcionales sobre las gafas al mejorar la visión periférica (lateral) y minimizar las diferencias de tamaño de la imagen, algo que se logra cuando la potencia de las lentes entre los ojos no es la misma.

INDICACIONES (usos)

Las lentes de contacto graduadas de color FreshLook™ One-Day (nelfilcon A) están indicadas para un uso diurno, para la corrección óptica de la ametropía refractiva (miopía) en personas no afáquicas con ojos sanos y con hasta aproximadamente 1,50 dioptrías (D) de astigmatismo que no interfiere en la agudeza visual. Las lentes de contacto de color FreshLook™ One-Day (nelfilcon A) también actúan para mejorar o alterar el color aparente del ojo.

Las lentes de contacto diarias nelfilcon A están destinadas exclusivamente a un solo día de uso y se desechan al final del período de uso (menos de 24 horas y estando despierto). Las lentes no han sido desarrolladas para ser limpiadas o desinfectadas, y se deberían desechar después de cada uso.

CONTRAINDICACIONES (motivos para no utilizarlas)

Las lentes de contacto no se deberían usar si se dieran ciertas condiciones ambientales o en caso de trastornos. Entre los trastornos que pueden evitar o interferir con el uso seguro de las lentes de contacto se incluyen:

- Alergia, inflamación, infección o irritación en el ojo o en torno al mismo o a los párpados.
- Película lagrimal inadecuada (ojo seco).
- Hipoestesia corneal (sensibilidad corneal reducida).

- Uso de algún medicamento que esté contraindicado o que interfiera con el uso de las lentes de contacto, incluidos los fármacos oculares.
- Cualquier trastorno sistémico que pueda verse agravado o que interfiera en el uso de las lentes de contacto.
- Si detecta rojez o irritación en el ojo.

Consulte al profesional de la visión específicamente en relación con estos u otros trastornos.

ADVERTENCIAS

- Las lentes de uso diurno no están indicadas para llevarlas puestas durante la noche. Las lentes nelfilcon A no deben usarse mientras se duerme.
- Problemas oculares graves, incluidas úlceras corneales (queratitis ulcerosas) pueden desarrollarse rápidamente y provocar pérdida de visión.
- El uso de lentes de contacto aumenta el riesgo de padecer infecciones oculares. Dormir con lentes y/o fumar aumentan aún más el riesgo de padecer queratitis ulcerosa para los usuarios de lentes de contacto (Cuttler 1996; Schein, 1989).
- Si el paciente nota molestias oculares, la sensación de tener un cuerpo extraño, lagrimeo excesivo, cambios en la visión, enrojecimiento u otros problemas oculares, debe indicársele que se quite inmediatamente la lente y se ponga en contacto con su profesional de la visión.
- Los problemas con las lentes de contacto y los productos para su mantenimiento pueden provocar lesiones graves en el ojo. Es fundamental que los usuarios sigan las instrucciones del profesional de la visión y de los prospectos para que el uso de las lentes y de los productos para su mantenimiento sea adecuado y seguro.

PRECAUCIONES

Precauciones especiales para el profesional de la visión

- Al seleccionar el diseño de la lente y los parámetros adecuados, el profesional de la visión debe tener en cuenta todas las características de la lente que puedan afectar a la correcta adaptación de la lente y a la salud ocular, incluyendo la permeabilidad al oxígeno, el espesor central y periférico, y el diámetro de la zona óptica.
- Las lentes de prueba utilizadas durante los procesos de adaptación y diagnóstico deben desecharse tras un solo uso y no deben utilizarse para varios pacientes.
- La salud ocular del paciente y la correcta adaptación de la lente en el ojo debe evaluarse cuidadosamente en el momento de la entrega inicial, y debe hacerse un seguimiento continuado por parte del profesional de la visión.
- La fluoresceína, un tinte de color amarillo, no debe utilizarse mientras las lentes estén colocadas en los ojos. Las lentes absorben dicho tinte y se decoloran.
- Las lentes de contacto teñidas o impresas por motivos cosméticos pueden reducir la visibilidad en condiciones de baja iluminación.
- 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 o el uso de anticonceptivos orales. Advierta a los pacientes de estos hechos.
- Los profesionales de la visión deben instruir a los pacientes para que se quiten la lente inmediatamente si el ojo se pone rojo o se irrita.
- Antes de abandonar la consulta del profesional de la visión, los pacientes deben ser capaces de quitarse las lentes rápidamente o deben estar acompañados de alguien más que pueda quitárselas.
- Es necesario realizar exámenes rutinarios del ojo para garantizar la salud ocular del paciente. Alcon recomienda que los pacientes visiten a un profesional de la visión al menos una vez al año, o con más frecuencia, según lo recomendado por el mismo.

Manipulación de las lentes y precauciones de uso

- Revise sus ojos diariamente para comprobar que tienen buen aspecto, se siente cómodo y su visión es clara.
- No usar si el envase está dañado o no está completamente sellado. El producto podría estar contaminado y provocar una infección importante en el ojo.
- Si un blíster se abre accidentalmente antes de que la lente se vaya a utilizar, dicha lente debe desecharse. El producto podría estar contaminado y provocar una infección importante en el ojo.
- Para mantener la salud y la seguridad de sus ojos, el calendario de uso de la lente deberá determinarlo un profesional de la visión.
- Las lentes no han sido desarrolladas para ser limpiadas o desinfectadas, y se deberían desechar después de cada uso. La reutilización de las lentes podría aumentar el riesgo de infección o un mal funcionamiento del dispositivo inducido por la fatiga.
- No comparta las lentes de contacto con nadie, ya que podría propagar microorganismos, que podrían causar problemas de salud graves en los ojos.
- Nunca deje que las lentes entren en contacto con líquidos no estériles (incluyendo el agua del grifo y la saliva), ya que podría producirse una contaminación microbiana y causar daños permanentes en el ojo.
- Consulte a su profesional de la visión antes de usar las lentes de contacto durante actividades deportivas, como nadar y otras actividades acuáticas. La exposición al agua (u otros líquidos no estériles) con las lentes de contacto puestas en actividades como la natación, el esquí acuático y los baños de hidromasaje pueden aumentar el riesgo de padecer una infección ocular, como, por ejemplo, la queratitis por *Acanthamoeba*.
- 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.
- Conserve anotada la corrección que necesita para cada ojo. Antes de colocarse la lente, compruebe que las dioptrías de cada pack se corresponden con las que necesita para ese ojo.
- No cambie de tipo de lente o de parámetros sin consultar primero con un profesional de la visión.
- Si deja de utilizar las lentes durante un período de tiempo, consulte con el 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.
- Las lentes de contacto teñidas o impresas por motivos cosméticos pueden reducir la visibilidad en condiciones de baja iluminación.
- Las lentes de contacto de color diarias FreshLook™ One-Day contienen óxidos de hierro, un colorante con base metálica. Quítese las lentes antes de someterse a una resonancia magnética.

EFFECTOS ADVERSOS (posibles problemas y qué hacer para solucionarlos)

Pueden surgir problemas con las lentes de contacto que pueden presentar uno o más de los siguientes signos y síntomas:

- Sensación de tener algo en el ojo (sensación de cuerpo extraño)
- Incomodidad con la lente
- Enrojecimiento ocular
- Sensibilidad a la luz (fotofobia)
- Quemazón, escozor, picor u ojos llorosos
- Reducción de la calidad de la visión
- Arco iris o halos en torno a las luces
- Incremento de las secreciones oculares
- Molestias o dolor
- Sequedad ocular persistente o severa

Si se ignoran, estos síntomas pueden dar lugar a complicaciones más graves.

QUÉ HACER SI SE DETECTA UN PROBLEMA

Si detecta alguno de los signos o síntomas anteriores, quítese inmediatamente las lentes.

- Examine el ojo afectado en un espejo para observar signos de irregularidad.
 - Si la incomodidad o los problemas desaparecen, colóquese una lente nueva.
 - Si la incomodidad o los problemas no desaparecen, o si regresan después de colocarse las nuevas lentes, quítese las lentes y comuníquese de inmediato con su profesional de la visión.

Puede padecer algún trastorno grave como una infección, una úlcera corneal (queratitis ulcerosa) o iritis. Estos trastornos pueden progresar rápidamente y causar la pérdida permanente de la visión. Reacciones menos graves como abrasiones, manchas epiteliales y conjuntivitis bacteriana se deben controlar y tratar lo antes posible para evitar complicaciones.

- La sequedad ocasional puede aliviarse parpadeando varias veces o con el uso de gotas humectantes para lentes de contacto aprobadas para su uso con lentes de contacto blandas. Si la sequedad persiste, consulte a su 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 a que comience a moverse libremente sobre el ojo. Si el problema persiste, consulte a su profesional de la visión.
- Si una lente se descentra dentro del ojo, puede volver a centrarse:
 - cerrando los ojos y masajeando suavemente la lente para colocarla en su lugar, o
 - mirando en el sentido de la lente y parpadeando suavemente, o
 - presionando suavemente sobre la lente descentrada para colocarla sobre la córnea con una ligera presión de los dedos en el borde del párpado superior o inferior.
- Si una lente se rompe dentro del ojo, retire los trozos cuidadosamente, tocando uno por uno como haría con la lente completa. Si los trozos no salen fácilmente, no pellizque el tejido del ojo. Enjuáguelo con solución salina estéril e intente de nuevo retirar los trozos de la lente. Si eso no ayuda, póngase en contacto con su 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 una solución salina o agua del grifo.
- Quítese y deseche las lentes, y póngase en contacto inmediatamente con un profesional de la visión o acuda a Urgencias a un hospital sin demora.

NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS GRAVES

Cualquier incidente grave relacionado con el uso de este producto sanitario debe notificarse a Alcon Laboratories Inc.:

UE - Póngase en contacto con la oficina local de su país o su distribuidor de Alcon.

Correo electrónico: qa.complaints@alcon.com

Los acontecimientos adversos graves también deberán notificarse a las autoridades competentes sobre productos sanitarios de su Estado Miembro.

INSTRUCCIONES DE USO

Los pacientes deberían comenzar cada día con un par nuevo de lentes, que se desecharán al final el día después de cada período de uso.

INSTRUCCIONES DE MANIPULACIÓN DE LAS LENTES

- Lávese y enjuáguese siempre las manos concienzudamente, y séqueselas completamente con una toalla limpia y que no suelte pelusas, antes de manipular las lentes de contacto.
- Agite suavemente el blíster antes de abrirlo.
- Extraiga la lente del blíster, y colóquela con cuidado en la palma de su 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 coloque lentes dañadas ni sucias.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN DE LAS LENTES

- Lávese y enjuáguese siempre las manos concienzudamente, y séqueselas completamente con una toalla limpia y que no suelte pelusas, antes de manipular las lentes de contacto.
- Coloque una lente sobre la punta de su dedo índice de la mano derecha o izquierda, limpio y seco. Coloque el dedo corazón 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.

INSTRUCCIONES DE RETIRADA DE LAS LENTES

- Lávese y enjuáguese siempre las manos concienzudamente, y séqueselas completamente con una toalla limpia y que no suelte pelusas.
- 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 pellizque el tejido del ojo.
- Si le resulta difícil quitarse la lente, aplique una gota de solución lubricante y humectante e inténtelo de nuevo después de unos minutos.
- No 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 **QUÉ HACER SI SE DETECTA UN PROBLEMA**.

SOLUCIONES DE MANTENIMIENTO DE LAS LENTES

Las lentes de contacto desechables de uso diario nelfilcon A no han sido desarrolladas para el uso con un sistema de mantenimiento. Se trata de lentes de contacto desechables de un solo día de uso (uso diario). Las lentes no han sido desarrolladas para ser limpiadas o desinfectadas, y se deberían desechar después de cada uso. Siempre debe disponer de lentes o de gafas de repuesto.

ELIMINACIÓN Y RECICLAJE

Para su eliminación, deposite las lentes de contacto y el blíster en el cubo de la basura, no en el lavabo ni en el inodoro. El envase de cartón y la cubierta de polipropileno (PP) del blíster deben depositarse en el cubo de la basura o reciclarse de acuerdo con la normativa de residuos local.

CONTENIDO DEL ENVASE (presentación)

Cada lente se suministra en un blíster de plástico sellado, que contiene una solución salina isotónica tamponada con fosfato-acetato y que está esterilizado con vapor. La solución salina de conservación en el envase de las lentes de contacto de color FreshLook™ One-Day puede contener hasta un 0,02% de poloxámero.

El envase blíster está marcado con los parámetros de las lentes como la curva base, el diámetro, la potencia esférica, el patrón/color impreso en la lente, el número de lote de fabricación, la fecha de fabricación y la fecha de caducidad.

Las lentes de contacto de color FreshLook™ One-Day (nelfilcon A) se suministran estériles en tiras de 5 blísteres sellados, en cajas que contienen hasta 30 lentes de contacto selladas individualmente.

BIBLIOGRAFÍA

Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *The New England Journal of Medicine*. 1989; 321 (12): 773-783.

ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS QUE PUEDEN APARECER EN EL ETIQUETADO



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



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



Fecha de publicación: 01/2020

91024072-0120

Alcon

© 2020 Alcon

ABREVIATURA / SÍMBOLO	DEFINICIÓN
BC	Curva base
DIA	Diámetro
PWR	Potencia
D	Dioptría (potencia de la lente)
I	Izquierdo
R	Derecho
	Signo de licencia de gestión de residuos de envases
	No reutilizar
	Código de lote
	Fecha de caducidad
EXP	Usar antes de
	Sistema protector estéril único
	Esterilizado utilizando vapor de agua o calor seco
	Marca de conformidad europea
	Código de dos letras para el idioma (ejemplo: español)
	Precaución
	Consúltense las instrucciones de uso
	No utilizar si el envase está dañado
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Producto sanitario
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Precaución: La legislación federal de EE. UU. limita la venta de este producto a un profesional de la visión autorizado



91024072-0120