

GEBRAUCHSANWEISUNG – WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR KONSUMENTEN UND KONTAKTLINSEN-SPEZIALISTEN* ZUM GEBRAUCH DER KONTAKTLINSEN UND ZUR PRODUKTSICHERHEIT. BITTE LESEN SIE SIE SORGFÄLTIG DURCH UND HEBEN SIE SIE ZUM SPÄTEREN NACHLESEN AUF. KONTAKTLINSEN SOLLTEN IMMER VON EINEM KONTAKTLINSEN-SPEZIALISTEN ANGEPASST WERDEN.

HINWEIS: MÖGLICHERWEISE SIND NICHT ALLE PRODUKTE/VARIANTEN IN IHREM LAND ERHÄLTlich

*Informieren Sie sich darüber, welche Fachkreise in Ihrem Land autorisiert sind, Kontaktlinsenanpassungen vorzunehmen.

Zur besseren Lesbarkeit wird in dieser Gebrauchsanweisung die generische männliche Form verwendet. Die verwendeten Personenbezeichnungen beziehen sich – sofern nicht anders kenntlich gemacht – auf alle Geschlechter.

PRODUKTNAME und DESIGN	Delefilcon A sphärische weiche Kontaktlinsen	Delefilcon A torische weiche Kontaktlinsen für Astigmatismus	Delefilcon A multifokale weiche Kontaktlinsen	Verofilcon A sphärische weiche Kontaktlinsen	Verofilcon A torische weiche Kontaktlinsen für Astigmatismus	Nelfilcon A sphärische weiche Kontaktlinsen	Nelfilcon A sphärische weiche Kontaktlinsen	Nelfilcon A torische weiche Kontaktlinsen für Astigmatismus	Nelfilcon A multifokale weiche Kontaktlinsen
MASTER UDI	030065M000026Y (8,5 mm BC) 030065M000037Z (8,8 mm BC)	030065M0000474	030065M000016W	030065M0002276 (8,3 mm BC) 030065M0002378 (8,7 mm BC)	030065M000247A	030065M0001477	030065M000167B	030065M000187F	030065M0001375
INDIKATIONEN (ANWENDUNGEN)	Sphärische Linsen: Optische Korrektur von Fehlsichtigkeit (Kurz- oder Weitsichtigkeit) bei Personen mit minimalem Astigmatismus, der das Sehvermögen nicht beeinträchtigt. Torische Linsen: Optische Korrektur von Fehlsichtigkeit (Kurz- oder Weitsichtigkeit, mit Astigmatismus). Multifokale Linsen: Optische Korrektur von Alterssichtigkeit mit oder ohne Fehlsichtigkeit (Kurz- oder Weitsichtigkeit) bei Personen mit minimalem Astigmatismus, der das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.								
KLINISCHER NUTZEN	Sphärische Linsen: Verbesserung des Sehvermögens bei Personen mit Kurz- oder Weitsichtigkeit. Torische Linsen: Verbesserung des Sehvermögens bei Personen mit Kurz- oder Weitsichtigkeit, mit Astigmatismus. Multifokale Linsen: Verbesserung des Sehvermögens bei Personen mit Alterssichtigkeit, mit oder ohne Kurz- oder Weitsichtigkeit.								
LEISTUNGSMERKMALE	Ri: 1,42; Dk: 140 x 10 ⁻¹¹ (cm ² /s) (ml O ₂ /ml x mm Hg), gemessen bei 35 °C (intrinsische Dk-Coulometrie-Methode)								
Linseneigenschaften (Brechungsindex: Ri; Sauerstoffpermeabilität: Dk)	Ri: 1,4; Dk: 90 x 10 ⁻¹¹ (cm ² /s) (ml O ₂ /ml x mm Hg), gemessen bei 35 °C (intrinsische Dk-Coulometrie-Methode)				Ri: 1,38; Dk: 26 x 10 ⁻¹¹ (cm ² /s) (ml O ₂ /ml x mm Hg), gemessen bei 35 °C (Fatt, mit korrigiertem Randeffekt)				
PRODUKTBESCHREIBUNG	Sterile (dampfsterilisierte) weiche Kontaktlinsen, 67 % Delefilcon A Linsenmaterial (mit Zusatz von Phosphatidylcholin), 33 % Wasser. Sphärische und multifokale Linsen verfügen über eine leicht blaue und torische Linsen über eine leicht blaugrüne Handhabungstönung (Kupferphthalocyanin). Das Material im Kern der Linse enthält 33 % Wasser und geht durch einen Wassergradienten in eine Hydrogel-Oberflächenschicht über, die mehr als 80 % Wasser enthält. Für torische Linsen werden Benzotriazol-Monomere mit ultravioletter (UV) sowie ultravioletter und sichtbarer (UV-Vis) Absorption verwendet, um UV-Strahlung zu blockieren und die Transmission von hochenergetischem, sichtbarem Licht (high energy visible light, HEVL) zu reduzieren. Zur Unterstützung der Anpassung sind torische Kontaktlinsen mit einer Markierungslinie auf der vorderen Linsenoberfläche ausgestattet. So lässt sich die Ausrichtung der Linse leichter beurteilen. Jede Linse befindet sich in einer versiegelten Blisterpackung, die Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung mit ca. 0,3 % polymeren Benetzungsmitteln, bestehend aus Polyamidoamin und Poly(Acrylamid-Acrylsäure) Copolymeren, enthält.				Sterile (dampfsterilisierte) weiche Kontaktlinsen, 49 % Verofilcon A Linsenmaterial, 51 % Wasser. Die Linsen verfügen über eine leicht blaue Handhabungstönung und enthalten Benzotriazol-Monomer, um ultraviolette (UV) Strahlung zu blockieren. Jede Linse befindet sich in einer versiegelten Blisterpackung, die Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung mit ca. 0,3 % polymeren Benetzungsmitteln, bestehend aus Polyamidoamin und Poly(Acrylamid-Acrylsäure) Copolymeren, enthält.				Sterile (dampfsterilisierte) weiche Kontaktlinsen, 31 % Nelfilcon A Linsenmaterial (Polyvinylalkohol, teilweise acetalisiert mit N-Formylmethylacrylamid), 69 % Wasser. Die Linsen verfügen über eine leicht blaue Handhabungstönung (Kupferphthalocyanin). Aufdrucke auf torischen Kontaktlinsen enthalten den Farbzusatz Phthalocyanin-Grün. Jede Linse befindet sich in einer versiegelten Blisterpackung, die isotonische Phosphat-Acetat-gepufferte Kochsalzlösung enthält. Die Kochsalzlösung für Nelfilcon A weiche Kontaktlinsen (Master UDI: 030065M0001477) kann bis zu 0,02 % Poloxamer enthalten, die Kochsalzlösung für Nelfilcon A weiche Kontaktlinsen (Master UDI: 030065M000167B, 030065M000187F und 030065M0001375) enthält Polyethylenglykol (PEG) und Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) und kann bis zu 0,05 % Poloxamer enthalten.
VERWENDUNGSZWECK/ VORGESEHENE ANWENDUNG	Wirken als refraktives Medium, um Lichtstrahlen auf der Netzhaut zu bündeln und so die Sehfähigkeit zu korrigieren.								
ZIELPOPULATION/ VORGESEHENE ANWENDER	Personen ab 7 Jahren (für sphärisch und torisch) oder ab 40 Jahren (für multifokale) mit befreiten Augen, die eine Sehkorrektur benötigen (Kurz- oder Weitsichtigkeit für sphärisch oder mit Astigmatismus für torisch oder mit Alterssichtigkeit für multifokale), bei denen eine gute Linsenanpassung möglich ist und die in der Lage sind, die Anweisungen zum Tragen, zur Pflege und zur Sicherheit der Kontaktlinsen zu verstehen und zu befolgen (oder eine Betreuungsperson haben, die dies für sie übernimmt).								
TRAGE- UND AUSTAUSCHPLAN	Zum Tragestragen - weniger als 24 Stunden im Wachzustand - mit täglichem Austausch bestimmt. Der Trageplan sollte von einem Kontaktlinsenspezialisten festgelegt werden. Beginnen Sie jeden Tag mit einem neuen Paar Linsen, das am Ende jeder täglichen Trageperiode entsorgt wird.								

KONTRAINDIKATIONEN (Gründe gegen eine Anwendung)

Bedingungen, die das sichere Tragen von Kontaktlinsen verhindern oder beeinträchtigen können: Allergie, Entzündung, Infektion oder Reizung im oder um das Auge, die Augenlider, unzureichender Tränenfilm (Trockenes Auge), Hornhautepithelstörung (verminderte Hornhautsensibilität); Verwendung von Medikamenten, die kontraindiziert sind oder das Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen, einschließlich Augenmedikamenten; systemische Erkrankungen, bei denen es durch das Tragen von Kontaktlinsen zu einer Verschlechterung des Krankheitsbilds kommen kann oder die das Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen; Augenrötung oder -reizung. Fragen Sie in diesen oder anderen Fällen einen Kontaktlinsenspezialisten ausdrücklich um Rat.

WARNHINWEISE

- Tragen Sie diese Linsen nicht während des Schlafens.
- Das Tragen von Kontaktlinsen erhöht das Risiko von Augeninfektionen. Zudem wird für Kontaktlinsenträger das Risiko, an einer ulzerativen Keratitis zu erkranken, erhöht, wenn diese mit ihren Linsen schlafen oder wenn sie rauchen.
- Im Falle von Augenbeschwerden, Fremdkörpergefühl, starkem Tränenfluss, Sehveränderungen, Augenrötung oder anderen Augenproblemen sollten Sie die Linsen umgehend abnehmen und sich an einen Kontaktlinsenspezialisten wenden.
- Probleme mit Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegeprodukten können sich schnell verschlechtern und zu einer schwerwiegenden Schädigung des Auges sowie zu Sehverlust führen. Befolgen Sie immer die Anweisungen des Kontaktlinsenspezialisten und alle Anweisungen der Gebrauchsanweisungen zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und der Kontaktlinsenpflegeprodukte.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Kontaktlinsenspezialisten

- Bei der Wahl des geeigneten Linsentyps und der geeigneten Parameter berücksichtigen Sie bitte alle Merkmale der Linse, die Einfluss auf die Leistungsfähigkeit der Linse und die Augengesundheit haben können; dazu gehören Sauerstoffdurchlässigkeit, Mittendicke, Randdicke sowie Durchmesserrand optischer Zone.
- Überprüfen Sie die Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers und das Sitzverhalten der Linse auf dem Auge bei der Abgabe der Linse sorgfältig und in der Folge kontinuierlich.
- Verwenden Sie kein Fluorescein, während sich eine Linse auf dem Auge befindet, da die Linse diesen Farbstoff aufnimmt und sich verfärbt.
- Kontaktlinsenträger, die Kontaktlinsen zur Korrektur von Presbyopie tragen, erreichen in der Nähe oder in der Ferne möglicherweise nicht die bestkorrigierte Sehschärfe. Die Sehbildrisse jedes einzelnen sind unterschiedlich, was bei der Wahl des Linsentyps, der am besten geeignet ist, berücksichtigt werden sollte.
- Bei Diabetikern kann die Hornhautsensibilität vermindert sein, so dass sie eher durch Hornhautverletzungen gefährdet sind; darüber hinaus heilen Verletzungen nicht so schnell und vollständig aus wie bei Nichtdiabetikern.
- Während der Schwangerschaft, dem Stillen oder bei Anwendung oraler Kontrazeptiva kann es zu Sehveränderungen oder veränderter Linsenverträglichkeit kommen. Kontrollieren Sie die Sehkraft, den Komfort und andere Veränderungen des Auges engmaschig.
- Weisen Sie Kontaktlinsenträger darauf hin, ihre Linsen bei Augenrötung oder Augenreizung sofort abzusetzen.
- Unmittelbar nach dem Anpassen der Kontaktlinsen sollten Personen in der Lage sein, die Linsen ohne Schwierigkeit selbst abzusetzen oder einen Helfer haben, der die Linsen abnehmen kann.

Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung und das Tragen von Linsen für den Linsenträger

- Untersuchen Sie Ihre Augen täglich. Sie sollten klar und nicht gereizt sein, sich gut fühlen und Sie sollten gut sehen können.
- Nicht verwenden bei beschädigter oder unzureichend versiegelter Blisterpackung. Wenn der Anwender die Blisterpackung versehentlich öffnet, bevor die Linse tatsächlich getragen werden soll, sollte die Linse entsorgt werden. Es kann zu Produktverunreinigungen kommen, was zu einer schweren Augeninfektion führen kann.
- Die Linsen sind nicht dazu bestimmt, gereinigt oder desinfiziert zu werden, und sollten nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden. Eine Wiederverwendung kann zu beschleunigten Augenproblemen oder einer Fehlfunktion des Produktes aufgrund von Materialermüdung führen.
- Tauschen Sie Ihre Kontaktlinsen nicht mit anderen Personen aus. Dies könnte Mikroorganismen übertragen, was zu ernsthaften Problemen mit der Augengesundheit führen könnte.
- Bringen Sie Kontaktlinsen niemals mit unsterilen Flüssigkeiten (einschließlich Leitungswasser und Speichel) in Kontakt, da dies das Risiko einer mikrobiellen Infektion erhöht.
- Konsultieren Sie einen Kontaktlinsenspezialisten, bevor Sie Kontaktlinsen bei wasserbezogenen Aktivitäten (einschließlich Verwendung von Leitungswasser, Duschen, Schwimmen, Wasserskifahren, Whirlpools) tragen, da das Risiko einer Augeninfektion, einschließlich Acanthamoeba-Keratitis, besteht.
- Nehmen Sie Ihre Kontaktlinsen ab und werfen Sie sie weg, wenn Sie schädlichen oder reizenden Dämpfen ausgesetzt sind.
- Entsorgen Sie jede Kontaktlinse, die ausgetrocknet oder beschädigt ist.
- Es wird empfohlen, mindestens einmal pro Jahr oder nach Anweisung eines Kontaktlinsenspezialisten aufzusuchen.
- Notieren Sie sich für jedes Auge die richtige Linsenstärke.
- Ändern Sie den Linsentyp oder die Parameter nicht, ohne vorher einen Kontaktlinsenspezialisten zu konsultieren.
- Wenn Sie längere Zeit keine Kontaktlinsen getragen haben, konsultieren Sie einen Kontaktlinsenspezialisten, bevor Sie wieder Kontaktlinsen tragen.
- Seifen, Lotionen, Cremes, Kosmetika oder Deodorants können Reizungen verursachen, wenn sie mit Linsen in Kontakt kommen.
- Verwenden Sie diese daher vorsichtig.
- Setzen Sie Ihre Linsen auf, bevor Sie Make-up auftragen, und nehmen Sie sie wieder ab, bevor Sie Ihr Make-up entfernen.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN (mögliche Probleme)/RESTRIKTIONEN

Das Tragen von Kontaktlinsen ist mit verschiedenen Risiken verbunden, die mit der Augengesundheit in Verbindung stehen, darunter: Allergische Reaktion/Überempfindlichkeit, verschwommenes Sehen, Brennen und Stechen, Hornhautabschürfung, Hornhautödem, Hornhautvaskularisation (nur Nelfilcon A Linsen), vermindertes Sehvermögen, doppeltes Sehen, Trockenheitsgefühl im Auge, Augenrötung, Kopfschmerzen, Entzündung, Reizung, mikrobielle Infektion, Schwindel, Augenbeschwerden, Schmerzen, Photophobie (Lichtempfindlichkeit), Bluterguss, Toxizitätsreaktion, Hornhautgeschwür, Sehstörungen. Diese Anzeichen, Symptome und Erkrankungen können bei Nichtbeachten zu schwerwiegenden Komplikationen führen.

WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST

- Wenn eine der oben genannten unerwünschten Nebenwirkungen auftritt, nehmen Sie die Linse(n) sofort ab. Untersuchen Sie das betroffene Auge in einem Spiegel auf Anzeichen von Unregelmäßigkeiten.
 - Wenn die Beschwerden oder das Problem nachgelassen haben, setzen Sie eine frische, neue Linse auf.
 - Wenn die Beschwerden oder Probleme nach dem Einsetzen einer neuen Linse nicht nachlassen oder erneut auftreten, nehmen Sie die Linse heraus und wenden Sie sich umgehend an einen Kontaktlinsenspezialisten.
- Gelegentliche Trockenheit kann durch mehrmaliges, kräftiges Blinzeln oder durch die Verwendung von Benetzungstropfen, die für weiche Kontaktlinsen geeignet sind, gelindert werden.
- Wenn eine Linse feststzt (sich nicht mehr bewegt), tropfen Sie mehrere Tropfen einer Benetzungslösung für Kontaktlinsen ein. Warten Sie, bis sich die Linse wieder frei auf dem Auge bewegt.
- Wenn eine Linse auf dem Auge vermischt, kann sie zentriert werden, indem Sie Ihre Augen schließen und vorsichtig das Augenlid massieren, um die Linse auf ihre Position zu bringen, oder in Richtung der Linse schauen und vorsichtig blinzeln, oder durch leichten Druck mit den Fingern auf den Rand des unteren oder oberen Augenlids die vermischte Linse vorsichtig auf die Hornhaut schieben.
- Falls eine Linse auf dem Auge zerreißt, entfernen Sie die Teile vorsichtig, so wie Sie gewöhnlich auch Ihre Linsen entfernen. Wenn es den Anschein hat, dass die Linsenteile nicht leicht zu entfernen sind, quetschen Sie das Augengewebe nicht. Spülen Sie Ihr Auge mit steriler Kochsalzlösung aus und versuchen Sie erneut, die Linsenteile zu entfernen. Wenn weiterhin ein Problem besteht, wenden Sie sich an einen Kontaktlinsenspezialisten.

- Allgemeine Notfallmaßnahmen: Wenn Chemikalien jeglicher Art (Haushaltsprodukte, Garten- oder Laborchemikalien usw.) ins Auge gelangen: Auge unverzüglich mit frischer Kochsalzlösung oder mit Leitungswasser ausspülen. Die Linsen abnehmen und umgehend einen Augenarzt kontaktieren bzw. die Notaufnahme eines Krankenhauses aufsuchen.

ANWENDUNGSHINWEISE

ANPASSLEITFADEN FÜR KONTAKTLINSEN-SPEZIALISTEN: Die Augengesundheit und Refraktioneigenschaften, die die Voraussetzung für eine erfolgreiche Anpassung weicher Delefilcon A, Nelfilcon A oder Verofilcon A Kontaktlinsen bilden, sind mit denen für die Anpassung anderer weicher Kontaktlinsen vergleichbar. Vor der Anpassung sollte eine gründliche Voruntersuchung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass sich die Person für das Tragen weicher Kontaktlinsen eignet. Eine Anleitung zur Anpassung mit weiteren Informationen steht unter [www.ifu.alcon.com](#) zur Verfügung.

HANDHABUNG VON KONTAKTLINSEN: Waschen Sie Ihre Hände vor der Handhabung der Linsen gründlich. Trocknen Sie Ihre Hände mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab. Schütteln Sie die Blisterpackung vorsichtig, bevor Sie diese öffnen. Entfernen Sie die Linse aus der Blisterpackung, indem Sie sie vorsichtig in Ihre Handfläche gleiten lassen. Stellen Sie sicher, dass die Linse nicht umgestülpt ist und dass Sie die für das Auge richtige Linse haben. Überprüfen Sie die Linsen vor dem Aufsetzen. Keine beschädigten oder verschmutzten Linsen aufsetzen.

ANWEISUNGEN ZUM AUFSETZEN DER LINSEN: Überprüfen Sie vor dem Aufsetzen der Linsen immer, ob die Linsenstärke auf der Blisterpackung für das jeweilige Auge korrekt ist. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände. Platzieren Sie die Linse auf Ihrem sauberen und trockenen rechten oder linken Zeigefinger. Mit dem Mittelfinger derselben Hand ziehen Sie das untere Augenlid nahe der Wimpern nach unten. Nutzen Sie die Finger der anderen Hand, um das obere Augenlid nach oben zu ziehen. Platzieren Sie die Linse direkt auf dem Auge (Hornhaut) und heben Sie vorsichtig Ihren Finger ab. Schauen Sie nach unten und lassen Sie langsam das untere Augenlid los. Schauen Sie geradeaus und lassen Sie langsam das obere Augenlid los. Vorsichtig blinzeln.

ANWEISUNGEN ZUM ABSETZEN DER LINSEN: Waschen und trocknen Sie Ihre Hände. Blinzeln Sie mehrmals vollständig. Schieben Sie mit Ihrer Fingerspitze, während Sie nach oben sehen, die Linse nach oben auf das Weiße Ihres Auges. Nehmen Sie die Linse ab, indem Sie sie zwischen Daumen und Zeigefinger falten. Quetschen Sie nicht das Augengewebe. Wenn sich die Nelfilcon A Linse schwer herausnehmen lässt, verwenden Sie Benetzungstropfen und versuchen Sie es nach ein paar Minuten erneut. Wenn sich eine Delefilcon A oder Verofilcon A Linse nur schwer greifen oder entfernen lässt, trocknen Sie Ihre Finger erneut und versuchen Sie es ein weiteres Mal; verwenden Sie in diesem Fall keine Benetzungstropfen. Verwenden Sie niemals Pinzetten, Kontaktlinsen-Sauger, scharfe Gegenstände oder Ihre Fingernägel, um Ihre Linsen aus dem Blister oder vom Auge zu nehmen. Wenn Sie Probleme beim Absetzen der Linse haben (Linse verrutscht oder gerissen), lesen Sie bitte oben **WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST**.

ENTSORGUNG UND RECYCLING

Entsorgen Sie die Kontaktlinsen und die Abdeckfolie der Blisterpackung im Abfallimer, nicht im Waschbecken oder in der Toilette. Entsorgen Sie den Umkarton sowie die Blisterpackung im Abfallimer bzw. über das lokale Recyclingssystem.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Linsen an Alcon Laboratories, Inc. (kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Händler; E-Mail: [qa.complaints@alcon.com](#)) und an die zuständige Behörde Ihres Landes.

ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE AUF FALTSCHACHTEL UND BLISTER

BC Basiskurve	DIA Durchmesser	PWR Stärke	D Dioptrien (Linsenstärke, dpt)
ADD Additionsstärke	LO / MED / Hi Niedrig / Mittel / Hoch	L / R Links / Rechts	
MAX ADD Maximale Additionsstärke	CYL AXIS Zylinderstärke und -achse	UDI Eindeutige Produktidentifizierung	

	Europäische Konformitätskennzeichnung		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
			KONTAKTLINSEN NICHT IN DER TOILETTE ODER IM WASCHBECKEN ENTSORGEN
	Deutsch (Beispiel für den Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache)		Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut US-Bundesgesetz nur an einen zugelassenen Augenspezialisten oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden

	EC REP	
Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth TX 76134-2099 USA	Alcon Laboratories Belgium Lichterveld 3, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgien	Importeur: CIBA VISION GmbH Industriering 1, 63868 Großwallstadt, Deutschland



900531299-0126

Ausgabedatum: 2026-01



900531299-0126