

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

CETTE NOTICE CONTIENT DES INFORMATIONS IMPORTANTES SUR L'UTILISATION DU PRODUIT, AINSI QUE DES INFORMATIONS DE SECURITE. VEUILLEZ LA LIRE ATTENTIVEMENT ET LA CONSERVER AFIN DE POUVOIR LA CONSULTER ULTERIEUREMENT. LES LENTILLES DE CONTACT DOIVENT TOUJOURS ETRE ADAPTEES PAR UN SPECIALISTE LENTILLES. SUIVEZ LES INDICATIONS DE VOTRE SPECIALISTE LENTILLES ET TOUTES LES INSTRUCTIONS DE L'ETIQUETAGE POUR UNE UTILISATION CORRECTE DE VOS LENTILLES DE CONTACT.

NOM DU PRODUIT

- Lentilles de contact **AIR OPTIX* COLORS (Iotraficon B)** port journalier (non correctrice)

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les lentilles AIR OPTIX* COLORS (Iotraficon B) sont composées d'environ 33% d'eau et 67% de Iotraficon B, un silicone fluoré contenant de l'hydrogel modifié en surface. Un motif cosmétique est imprimé sur la face intérieure de la lentille, contenant une combinaison des pigments colorants suivants : pigment violet 23, oxydes de fer, [phthalocyaninato (2-)] cuivre, vert de phthalocyanine, et dioxyde de titane.

Propriétés des lentilles

- Indice de réfraction (hydraté) : 1,42
- Transmittance lumineuse : 95% ± 5%
- Perméabilité à l'Oxygène (Dk) : 110×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg), mesurée à 35°C (Dk intrinsèque - méthode coulométrique)
- Teneur en eau : 33% en poids dans une solution saline standard

INDICATIONS (Utilisation)

Les lentilles AIR OPTIX* COLORS (Iotraficon B) agissent pour rehausser ou changer la couleur apparente de l'œil.

Les lentilles sont destinées à un port journalier avec remplacement fréquent/planifié et un retrait quotidien pour être nettoyées et décontaminées (chimiquement, ne pas chauffer) et être à nouveau portées, selon les recommandations du spécialiste lentilles. Les lentilles doivent être jetées et remplacées par une nouvelle paire chaque mois, ou plus souvent, selon les recommandations du spécialiste lentilles.

CONTRE INDICATIONS (Dans quels cas ne pas porter de lentilles)

N'utilisez pas les lentilles de contact souples AIR OPTIX* COLORS (Iotraficon B) dans les cas suivants :

- Allergie, inflammation, infection ou irritation dans ou autour de l'œil ou des paupières
- Film lacrymal inadéquat (sécheresse oculaire)
- Hypoesthésie cornéenne (déficit de la sensibilité cornéenne)
- Utilisation de tout médicament contre-indiqué ou interférant avec le port de lentilles de contact, y compris les médicaments oculaires
- Toute maladie systémique susceptible d'être aggravée par, ou pouvant interférer avec, la sécurité du port de lentilles de contact, leur manipulation et/ou leur entretien
- En cas de rougeur ou d'irritation de l'œil

AVERTISSEMENTS

- Le port quotidien de lentilles de contact n'est pas adapté pendant la nuit. Les lentilles de contact souples AIR OPTIX* COLORS ne doivent pas être portées lorsque vous dormez.
- Des problèmes oculaires graves, y compris les ulcères cornéens (kératites ulcéraives), peuvent progresser rapidement et conduire à une perte de la vue.
- Le port de lentilles de contact augmente le risque d'infections oculaires. Dormir avec des lentilles (sieste ou utilisation pendant la nuit) et/ou fumer augmente encore plus le risque de kératites ulcéraives chez les porteurs de lentilles de contact (Schein, 1989).
- Si un patient ressent un inconfort oculaire, une sensation de corps étranger, un larmoiement excessif, des troubles de la vision, ou une rougeur de l'œil, le patient doit être informé qu'il faut immédiatement enlever les lentilles et contacter sans tarder son ophtalmologiste.
- Les problèmes liés aux lentilles de contact et aux produits d'entretien peuvent occasionner des lésions graves aux yeux. Il est important que les porteurs de lentilles suivent les indications de leur spécialiste lentilles et les instructions de l'emballage pour une utilisation correcte des lentilles et des produits d'entretien.
- Les liquides non stériles (c'est-à-dire l'eau du robinet, l'eau distillée, la solution saline maison ou la salive) ne doivent pas être utilisés comme substitut d'un composant dans le processus d'entretien des lentilles. L'utilisation d'eau du robinet et d'eau distillée a été associée à la kératite à *Acanthamoeba*, une infection cornéenne qui résiste au traitement et ne guérit pas.

Urgences générales :

Si des produits chimiques de toute nature (produits ménagers, solutions de jardinage, produits chimiques de laboratoire, etc.) sont projetés dans les yeux :

- Rincer immédiatement les yeux avec une solution saline ou de l'eau du robinet.
- Retirez et jetez la lentille et contactez immédiatement votre ophtalmologiste ou rendez-vous sans délai aux urgences d'un hôpital.

PRECAUTIONS

Précautions Spéciales destinées aux Spécialistes Lentilles :

- Pour choisir le type de lentilles et les paramètres appropriés, le spécialiste lentilles doit considérer toutes les caractéristiques de la lentille qui peuvent affecter les performances

et la santé oculaire, y compris la perméabilité à l'oxygène, l'épaisseur au centre et périphérique et le diamètre de la zone optique.

- Les lentilles d'essai utilisées à des fins d'adaptation et de diagnostic ne doivent pas être réutilisées sur d'autres patients.
- La santé oculaire du patient et les performances de la lentille doivent être évaluées avec attention lors de la délivrance initiale et faire l'objet d'une surveillance régulière par le spécialiste lentilles.
- La fluorescéine, un colorant jaune, ne doit pas être utilisée lors du port des lentilles par le patient. Les lentilles absorbent ce colorant et se teintent.
- Les lentilles de contact imprimées ou teintées dans un but esthétique peuvent réduire la visibilité dans des conditions de faible luminosité.
- Les patients diabétiques peuvent avoir une sensibilité cornéenne réduite et sont par conséquent davantage sujets aux lésions cornéennes et ne cicatrisent pas aussi rapidement ou aussi bien que les patients non diabétiques.
- Des troubles visuels ou une tolérance modifiée à l'égard des lentilles peuvent survenir pendant la grossesse ou l'utilisation de contraceptifs oraux. Avertir les patientes en conséquence.
- Les spécialistes lentilles doivent informer les patients d'enlever les lentilles immédiatement en cas de rougeur ou d'irritation de l'œil.
- Les spécialistes lentilles doivent s'assurer que les patients sont capables d'enlever rapidement leurs lentilles ou qu'ils sont accompagnés d'une personne qui puisse les retirer à leur place.
- Des examens oculaires réguliers sont nécessaires pour contribuer à assurer la bonne santé des yeux des patients. Alcon recommande aux patients de consulter leur ophtalmologiste une fois par an, voire plus souvent, selon les recommandations de l'ophtalmologiste.

Précautions concernant le port des lentilles :

- Observez vos yeux quotidiennement : ils doivent paraître sains, non douloureux et votre vue doit être nette.
- Ne pas utiliser les lentilles si le blister est endommagé ou s'il n'est pas parfaitement scellé. Cela peut engendrer une contamination du produit, pouvant entraîner une infection oculaire grave.
- Pour la santé et la protection de vos yeux, les modalités de port des lentilles doivent être déterminées par votre ophtalmologiste. Ne portez pas de lentilles de contact souples AIR OPTIX* COLORS pendant votre sommeil.
- Ne prêtez jamais vos lentilles de contact, cela pourrait propager des micro-organismes et occasionner de graves problèmes oculaires.
- Ne mettez jamais les lentilles en contact avec des liquides non stériles (y compris l'eau du robinet et la salive) afin d'éviter toute contamination microbienne qui pourrait entraîner des dommages oculaires permanents.
- Consultez votre spécialiste lentilles avant de porter des lentilles au cours d'activités sportives, y compris la natation et les activités aquatiques pour éviter toute exposition à une contamination microbienne ou des dommages aux lentilles.
- Enlevez et jetez vos lentilles en cas d'exposition à des vapeurs nocives ou irritantes.
- Jetez votre lentille si elle est déshydratée ou endommagée. Remplacez-la par une lentille neuve.
- Il est recommandé aux porteurs de lentilles de consulter leur ophtalmologiste au moins une fois par an, ou comme prévu avec ce dernier.
- Informez votre employeur que vous portez des lentilles de contact, en particulier si votre travail implique l'utilisation d'équipements de protection oculaire.
- Utilisez avec prudence les produits tels que les savons, les lotions, les crèmes, les cosmétiques ou les déodorants car ils peuvent être à l'origine d'irritations s'ils entrent en contact avec vos lentilles.
- Mettez vos lentilles avant de vous maquiller et enlevez-les avant de vous démaquiller.
- N'utilisez pas les lentilles après leur date de péremption.
- Les lentilles de contact teintées ou imprimées dans un but esthétique peuvent réduire la visibilité dans des conditions de faible luminosité.
- Les lentilles de contact AIR OPTIX* COLORS contiennent de l'oxyde de fer, un pigment métallique. Enlevez les lentilles avant tout examen d'imagerie par résonance magnétique (aussi appelé IRM)

EFFETS INDESIRABLES (Que faire en cas de problèmes éventuels)

Des problèmes peuvent survenir lors du port de lentilles de contact et apparaître sous la forme d'un ou de plusieurs des signes et symptômes suivants :

- Sensation de corps étranger (sensation anormale au niveau de l'œil)
- Lentille inconfortable
- Rougeur de l'œil
- Photophobie (sensibilité à la lumière)
- Brûlures, picotements, démangeaisons ou yeux larmoyants
- Acuité visuelle réduite
- Arc-en-ciel ou halos autour des lumières
- Augmentation des sécrétions oculaires
- Gêne ou douleur
- Sécheresse oculaire extrême ou persistante

Ces symptômes, s'ils sont ignorés, peuvent entraîner des complications plus graves.

QUE FAIRE EN CAS DE PROBLEME

Si l'un des signes ou des symptômes précédents se produit :

- Enlevez immédiatement la (les) lentilles (s)
- Si la gêne ou les symptômes disparaissent, examinez avec soin la (les) lentille(s).
 - Si la lentille est endommagée, ne la remettez pas. Remplacez-la par une nouvelle lentille ou contactez votre spécialiste lentilles.
 - Si la lentille est sale, comporte un cil, ou un corps étranger à sa surface, ou si le problème disparaît et que la lentille ne semble pas endommagée, nettoyez-la soigneusement, rincez-la et décontaminez-la avant de la reposer sur l'œil.
- Si les signes ou les symptômes précités persistent après le retrait ou lorsque la lentille est remise en place, enlevez immédiatement la lentille et contactez sans tarder votre ophtalmologiste.
- Une affection grave, telle qu'une infection, un ulcère cornéen (kératite ulcéraive) ou iritis, pourrait se produire.
 - Ces affections peuvent progresser rapidement et peuvent conduire à une perte permanente de la vue.

- Des réactions moins graves telles que des écorchures, une coloration épithéliale ou une conjonctivite bactérienne, doivent être prises en charge et correctement traitées pour éviter toute complication.
- Une sécheresse occasionnelle peut être soulagée en clignant des yeux plusieurs fois ou par l'utilisation de gouttes hydratantes adaptées aux lentilles de contact souples. Si la sécheresse persiste, consultez votre ophtalmologiste.
- Si une lentille adhère à l'œil (cesse de bouger), appliquez plusieurs gouttes d'une solution hydratante pour lentilles de contact et attendez jusqu'à ce que la lentille bouge librement avant d'essayer de la retirer. Si ce problème persiste, consultez votre ophtalmologiste.
- Si une lentille se décentre sur l'œil, il est possible de la recentrer :
 - En fermant vos paupières et en massant doucement la lentille en place, ou
 - En regardant dans la direction de la lentille et en clignant légèrement des yeux, ou
 - En déplaçant doucement la lentille décentrée vers la cornée en exerçant une légère pression du bout des doigts sur le bord de la paupière supérieure ou inférieure.
- Si une lentille se déchire dans votre œil, enlevez soigneusement les morceaux en les pinçant comme vous le feriez normalement pour retirer vos lentilles. Si vous avez du mal à enlever les morceaux, ne pincez pas le tissu oculaire. Rincez avec une solution saline. Si le problème persiste, contactez votre spécialiste lentilles pour lui demander conseil.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION (INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN DE LA LENTILLE)

PORT RECOMMANDE ET FREQUENCE DE RENOUELEMENT

Les modalités de port et de remplacement des lentilles doivent être déterminées par un spécialiste lentilles selon les besoins individuels et les conditions physiologiques du patient. Les lentilles sont conçues pour un usage journalier uniquement et doivent être jetées et remplacées par une nouvelle paire de lentilles chaque mois, ou plus souvent, selon les recommandations d'un spécialiste lentilles.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MANIPULATION DES LENTILLES

- Il convient de toujours vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher complètement avec une serviette propre et non pelucheuse avant de manipuler les lentilles de contact.
- Agitez délicatement le blister (contenant la nouvelle lentille) avant l'ouverture.
- Retirez la lentille du blister (ou de l'étui à lentilles pour les lentilles déjà portées), en la faisant doucement glisser dans la paume de votre main.
- Assurez-vous que la lentille est dans le bon sens et qu'elle correspond au bon œil.
- Examinez les lentilles avant de les poser.
- Ne posez pas les lentilles si elles sont endommagées ou non nettoyées.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA POSE DES LENTILLES

- Il convient de vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher complètement avec une serviette propre et non pelucheuse avant de manipuler les lentilles de contact.
- Placez la lentille sur le bout de votre index droit ou gauche. Placez le majeur de la même main près des cils de la paupière inférieure, puis tirez celle-ci vers le bas.
- Utilisez les doigts de l'autre main pour soulever la paupière supérieure.
- Mettez la lentille directement sur l'œil (cornée) puis éloignez doucement le doigt de la lentille.
- Regardez vers le bas et relâchez doucement la paupière inférieure.
- Regardez droit devant vous et relâchez doucement la paupière supérieure.
- Clignez légèrement des yeux.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LE RETRAIT DES LENTILLES

- Il convient de vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher complètement avec une serviette propre et non pelucheuse.
- Clignez des yeux complètement, plusieurs fois.
- En regardant vers le haut, utilisez le bout de votre doigt pour faire glisser la lentille vers le bas sur la partie blanche de l'œil.
- Enlevez la lentille en la pinçant doucement entre le pouce et l'index. Ne pincez pas le tissu oculaire.
- Si la lentille est difficile à retirer, installez une solution lubrifiante et hydratante et réessayez après plusieurs minutes.
- N'utilisez jamais de pinces, de ventouses adhésives, d'objet pointu ou vos ongles pour enlever les lentilles de leur étui/du blister ou de vos yeux.

Si vous rencontrez des problèmes lors du retrait de la lentille (lentille décentrée ou endommagée), voir **QUE FAIRE EN CAS DE PROBLEME** dans le paragraphe Effets Indésirables ci-dessus.

INSTRUCTIONS DE BASE CONCERNANT L'ENTRETIEN DES LENTILLES

- Chaque fois que les lentilles sont enlevées des yeux, elles doivent être correctement lavées, rincées et décontaminées avant réutilisation.
 - Votre spécialiste lentilles doit vous recommander et vous fournir des instructions relatives à un produit d'entretien approprié pour lentilles.
 - Les produits d'entretien ont différents usages et emplois. Pour éviter tout problème oculaire ou d'endommager vos lentilles, il convient de systématiquement lire et suivre attentivement les instructions du fabricant pour l'utilisation du (des) produit(s).
 - De nombreux produits d'entretien nécessitent une étape de massage et de rinçage. Dans ce cas, il convient de suivre les instructions du fabricant concernant la quantité de solution et les temps de massage et de rinçage pour réduire le risque d'infections oculaires sérieuses.
- Trempage et Conservation de Vos Lentilles :
 - Utilisez une nouvelle quantité de solution d'entretien chaque fois que vous faites tremper (conserver) vos lentilles.
 - La durée pendant laquelle vous pouvez conserver les lentilles avant d'effectuer les étapes récurrentes de nettoyage, rinçage et décontamination dépendra du produit d'entretien utilisé.
 - Ne réutilisez pas ou ne « complétez » pas une solution usagée contenue dans votre étui car ces pratiques diminuent l'efficacité de la décontamination de la lentille et pourraient conduire à une infection sévère, une perte de vision ou une

cécité. « Compléter » signifie ajouter une nouvelle quantité de solution à une solution déjà présente dans votre étui.

- Après ouverture, jetez le reste de solution après la période recommandée par le fabricant du produit.
- N'utilisez pas de produits destinés uniquement aux lentilles dures ou rigides perméables aux gaz.
- N'utilisez jamais la chaleur avec les produits d'entretien ou pour décontaminer les lentilles.
- N'utilisez jamais d'eau, de solution saline, ou de gouttes hydratantes pour décontaminer vos lentilles. Ces solutions ne décontamineront pas vos lentilles. Ne pas utiliser la solution de décontamination recommandée peut conduire à une infection sévère, une perte de vision ou une cécité.

INSTRUCTIONS DE BASE CONCERNANT L'ETUI A LENTILLES

Les solutions d'entretien et les étuis à lentilles de contact varient et ont différents usages et emplois. Certains étuis sont exclusivement destinés à la conservation des lentilles de contact (parfois appelés flat pack pour lentilles ou étui de rangement des lentilles) alors que d'autres sont spécialement conçus pour contenir un disque neutralisant associé à un système de nettoyage et de décontamination à base de peroxyde d'hydrogène. En cas de port non journalier, les lentilles nettoyées et décontaminées peuvent être stockées dans un étui non ouvert pour une durée qui varie selon la solution d'entretien et l'étui utilisés. Il convient de toujours suivre les instructions fournies par le fabricant du produit d'entretien utilisé.

- L'ophtalmologiste doit informer le patient sur la façon d'utiliser la (les) solution(s) d'entretien et étui à lentilles.
- Les étuis à lentilles de contact peuvent être une source de prolifération bactérienne et nécessitent un nettoyage, séchage et remplacement adéquats pour éviter la contamination ou l'endommagement des lentilles :
 - Nettoyez l'étui à lentilles avec une solution d'entretien appropriée et séchez-le conformément aux instructions de l'étui. Les instructions relatives au séchage, telles que le séchage à l'air ou l'essuyage avec une serviette non pelucheuse, peuvent varier selon l'étui utilisé.
 - Remplacez les étuis à lentilles au moins tous les 3 mois, ou tel que recommandé par le fabricant de l'étui à lentilles.
 - Remplacez les étuis contenant un disque neutralisant selon les recommandations du fabricant, ou plus tôt si les lentilles nettoyées et décontaminées causent brûlures et picotements.
 - Ne conservez pas vos lentilles ou ne rincez pas l'étui à lentilles avec de l'eau ou toute autre solution non stérile. Utilisez uniquement une nouvelle quantité de solution afin d'éviter toute contamination de vos lentilles ou de l'étui à lentilles. L'utilisation d'une solution non stérile peut conduire à une infection sévère, une perte de vision ou une cécité.

COMPOSANTS DU PRODUIT

Chaque lentille est emballée dans un blister en plastique scellé, qui contient une solution saline tamponnée au phosphate contenant 0,2% de copolymère vinylpyrrolidone / diméthylaminoéthylméthacrylate (VP / DMAEMA Copolymer), et est stérilisée à la vapeur.

Sur le blister sont mentionnés le rayon de courbure, le diamètre, la puissance dioptrique et la couleur/motif de la lentille, ainsi que le numéro de lot du fabricant et la date d'expiration.

Les lentilles sont fournies dans un emballage renfermant jusqu'à 6 lentilles de contact scellées individuellement.

REFERENCES

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. *N Eng J Med.* 1989 ; 321(12) :773-83.

ABREVIATIONS ET SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETAGE

ABREVIATIONS / SYMBOLE	DEFINITIONS
BC	Rayon de courbure
DIA	Diamètre
PWR	Puissance
D	Dioptrie (puissance de la lentille)
L	Gauche
R	Droite
VP / DMAEMA	Vinylpyrrolidone / Diméthylaminoéthylméthacrylate
	Pictogramme Eco-Emballage
	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation
EXP	Date limite d'utilisation
	Stérilisé avec de la vapeur
	Code de deux lettres pour la langue (Exemple : Anglais)
	Attention
	Consulter la notice d'utilisation
	Ne pas utiliser si le blister est endommagé
	Fabricant
	Date de fabrication
	NE PAS JETER DANS LES TOILETTES OU L'EVIER
	Représentant autorisé dans l'Union Européenne
	Attention : Aux Etats-Unis, la loi restreint la vente de ce dispositif, soit directement par les ophtalmologistes, soit sur leur prescription



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



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

Date d'émission : 11/2020

91024507-1120

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



91024507-1120