

NOTICE D'EMBALLAGE



REVIVE^{MC} (hioxifilcon B, hioxifilcon D) Lentille de contact souple (hydrophile) pour un port quotidien

REVIVE^{MC} sphérique N° de référence AORS
(hioxifilcon B - 49%, hioxifilcon D - 54%)

REVIVE^{MC} torique N° de référence AORT
(hioxifilcon B - 49%, hioxifilcon D - 54%)

REVIVE^{MC} multifocale N° de référence AORMS
(hioxifilcon B - 49%, hioxifilcon D - 54%)

REVIVE^{MC} torique multifocale N° de référence AORMT
(hioxifilcon B - 49%, hioxifilcon D - 54%)

Rév. 2025-04 8227301

(fr)

Rx ONLY Mise en garde: Les lois fédérales (États-Unis) autorisent la vente de ce dispositif uniquement par un professionnel de la santé autorisé ou à la commande de celui-ci.

Important: Veuillez lire ce feuillet attentivement et conserver cette information pour usage ultérieur.

DESCRIPTION

Les lentilles de contact souples (hydrophiles) sphériques (hioxifilcon B, hioxifilcon D) REVIVE^{MC} ont une surface frontale sphérique conçue pour corriger l'acuité visuelle chez les personnes myopes ou hypermétropes.

Les lentilles de contact souples (hydrophiles) toriques (hioxifilcon B, hioxifilcon D) REVIVE^{MC} ont une surface postérieure torique conçue dans le but de corriger la vision d'un œil astigmat. Les lentilles toriques REVIVE^{MC} sont conçues avec une zone mince pour faciliter l'orientation.

Les lentilles de contact souples (hydrophiles) multifocales REVIVE^{MC} (hioxifilcon B, hioxifilcon D) ont une surface frontale asphérique constituée de plusieurs zones asphériques avec la puissance la plus positive au centre progressant vers la plus négative à la périphérie avec une courbure de base sphérique.

Les lentilles de contact souples (hydrophiles) toriques multifocales REVIVE^{MC} (hioxifilcon B, hioxifilcon D) ont une surface frontale asphérique constituée de plusieurs zones asphériques avec la puissance la plus positive au centre progressant vers la plus négative à la périphérie avec une surface postérieure torique conçue pour corriger la vision d'un œil astigmat. Les lentilles toriques multifocales REVIVE^{MC} sont conçues avec une zone mince pour faciliter l'orientation.

Les lentilles de contact souples (hydrophiles) REVIVE^{MC} sont disponibles dans les matériaux suivants: hioxifilcon B, hioxifilcon D; version transparente ou avec une teinte bleue de manipulation et visibilité, (bleu réactif 4) ou [phthalocyaninato (2-)] de cuivre, et se présentent sous forme de coquilles hémisphériques flexibles dans les dimensions suivantes:

Diamètre tangentiel: 10,0 mm à 16,0 mm

Épaisseur du centre pour lentilles à faible puissance négative: 0,10 mm

Épaisseur du centre pour lentilles à puissance positive: Jusqu'à 0,50 mm

Courbure de base: 6,5 mm à 9,7 mm

Puissances sphériques (lentilles toriques): -30,00D à +30,00D

Puissances sphériques (lentilles sphériques): -30,00D à +30,00D

Puissances cylindriques (lentilles toriques): -0,50D à -10,00D

Axe (lentilles toriques): 1° à 180°

Puissances d'addition (lentilles multifocales): +1,00D à +4,00D

Les lentilles de contact souples (hioxifilcon B) REVIVE^{MC} et les lentilles de contact souples (hioxifilcon D) REVIVE^{MC} sont des lentilles non ioniques fabriquées à partir d'un copolymère de méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (2-HEMA) et de méthacrylate de 2,3-dihydroxypropyle (méthacrylate de glycérol, GMA). Les lentilles de contact souples (hioxifilcon B) REVIVE^{MC} sont constituées de 51% d'hioxifilcon B et de 49% d'eau et les lentilles de contact souples (hioxifilcon D) REVIVE^{MC} sont constituées de 46% d'hioxifilcon D et de 54% d'eau en poids lorsqu'elles sont immergées dans une solution saline normale tamponnée.

Les propriétés physiques/optiques des lentilles sont les suivantes:

| | (hioxifilcon B) | (hioxifilcon D) |
|-----------------------------|----------------------|------------------|
| Indice de réfraction | 1,507 (sèche) | 1,510 (sèche) |
| | 1,425 (hydratée) | 1,408 (hydratée) |
| Transmittance de la lumière | >95% >70% teintée | >95% |
| Teneur en eau | 49% | 54% |
| Densité spécifique | 1,308 (sèche) | 1,300 (sèche) |
| | 1,136 (hydratée) | 1,136 (hydratée) |
| Perméabilité à l'oxygène | 15 | 21 |

ACTIONS

Lorsqu'hydratée et placée sur la cornée, la lentille de contact souple (hioxifilcon B, hioxifilcon D) REVIVE^{MC} agit en tant que milieu réfractant pour concentrer les rayons lumineux sur la rétine.

MISE EN GARDE

En raison du nombre restreint de patients inscrits à une recherche clinique portant sur les lentilles, les possibilités de puissances, les configurations ou les paramètres disponibles pour le matériel de composition des lentilles ne sont pas tous évalués en grand nombre. Ce faisant, en sélectionnant un modèle et des paramètres de lentilles précis, le professionnel de la vue doit tenir compte de toutes les caractéristiques qui peuvent affecter la performance des lentilles et la santé oculaire du patient, y compris la perméabilité à l'oxygène, la mouillabilité, l'épaisseur centrale et périphérique, et le diamètre de la zone optique. L'impact potentiel de ces facteurs sur la santé oculaire du patient doit être soigneusement considéré par rapport au besoin du patient d'une correction réfractive. Par conséquent, la santé oculaire continue du patient et les performances des lentilles sur l'œil doivent être étroitement surveillées par le professionnel de la vue prescripteur, car la réponse individuelle du patient peut varier.

INDICATIONS

Les lentilles sphériques REVIVE^{MC} pour port quotidien sont indiquées pour la correction de l'acuité visuelle chez les personnes aphaques et non aphaques dont les yeux sont en bonne santé et présentent une amétropie de puissance (myopie ou hypermétropie). Les lentilles peuvent être portées par les personnes souffrant d'un astigmatisme réfractif de 1,50 dioptrie ou moins, où l'astigmatisme n'affecte pas l'acuité visuelle.

Les lentilles toriques REVIVE^{MC} pour port quotidien sont indiquées pour la correction de l'acuité visuelle chez les personnes aphaques et non aphaques dont les yeux sont en bonne santé et présentent une amétropie de puissance (myopie ou hypermétropie) et/ou un astigmatisme réfractif ne dépassant pas 10 dioptries.

Les lentilles multifocales REVIVE^{MC} pour port quotidien sont indiquées pour la correction de l'acuité visuelle chez les personnes aphaques et non aphaques dont les yeux sont en bonne santé et présentent une amétropie de puissance (myopie ou hypermétropie) et une presbytie. Les lentilles peuvent être portées par les personnes souffrant d'un astigmatisme réfractif de 1,50 dioptrie ou moins, où l'astigmatisme n'affecte pas l'acuité visuelle.

Les lentilles toriques multifocales REVIVE^{MC} pour port quotidien sont indiquées pour la correction de l'acuité visuelle chez les personnes aphaques et non aphaques dont les yeux sont en bonne santé et présentent une amétropie de puissance (myopie, hypermétropie ou astigmatisme) et une presbytie.

Les lentilles de contact souples REVIVE^{MC} pour un port quotidien sont disponibles pour un port conventionnel ou des modalités de remplacement planifiées.

CONTRE-INDICATIONS (RAISONS POUR NE PAS UTILISER LES LENTILLES)

NE PAS utiliser les lentilles de contact souples (hioxifilcon B, hioxifilcon D) REVIVE^{MC} en présence des conditions suivantes:

- Inflammation ou infection aiguë ou subaiguë de la chambre antérieure de l'œil.
- Toute maladie, lésion ou anomalie oculaire qui affecte la cornée, la conjonctive ou les paupières.
- Insuffisance grave des sécrétions lacrymales (yeux secs).
- Hypoesthésie cornéenne (sensibilité réduite de la cornée), pour une personne non aphaque.
- Maladie systémique qui peut affecter l'œil ou qui peut être aggravée par le port de lentilles de contact.
- Réactions allergiques des surfaces ou annexes de l'œil qui peuvent être induites ou aggravées par le port de lentilles de contact ou l'utilisation de solutions associées.
- Allergie à tout ingrédient, tel que le mercure ou le thimérosal, dans une solution qui doit être utilisée pour entretenir les lentilles de contact souples (hioxifilcon B, hioxifilcon D) REVIVE^{MC}.
- Toute infection active de la cornée (bactérienne, fongique ou virale).
- Si les yeux deviennent rouges ou irrités.

AVERTISSEMENTS

Les patients devraient connaître les avertissements suivants concernant le port de lentilles de contact:

- Les problèmes associés au port de lentilles de contact et aux produits d'entretien pourraient provoquer des lésions oculaires graves. Il est impératif que les patients respectent les directives de leur professionnel de la vue et toutes les instructions de la notice d'emballage en matière d'utilisation adéquate des lentilles de contact et des produits d'entretien, y compris des étuis. Les problèmes oculaires, y compris les ulcères cornéens, peuvent se développer rapidement et provoquer la cécité.

- Le port de lentilles quotidiennes n'est pas indiqué pour plus d'une journée et les patients devraient être avertis de ne pas porter leurs lentilles lorsqu'ils dorment. Des études cliniques ont démontré que le risque d'apparition d'effets indésirables graves augmente lorsque les lentilles quotidiennes sont portées pendant plus d'une journée. Le port de lentilles de contact pendant le sommeil augmente le risque d'infection et de dommage permanent de la vision.
- Des études ont démontré que les porteurs de lentilles de contact qui fument courent un plus grand risque de souffrir d'effets indésirables que les non-fumeurs.
- Si un patient éprouve un malaise oculaire, des larmoiements excessifs, des changements de vision ou des rougeurs aux yeux, il doit immédiatement retirer ses lentilles et contacter sur-le-champ son professionnel de la vue.

PRÉCAUTIONS

Précautions spéciales pour les professionnels de la vue

- Des études cliniques ont démontré que les lentilles de contact fabriquées à partir d'hioxifilcon B et d'hioxifilcon D sont sûres et efficaces pour l'usage auquel elles sont destinées. Cependant, les études cliniques n'ont peut-être pas inclus tous les paramètres de lentilles ou configurations de conception actuellement offerts avec ce matériau. Ce faisant, en sélectionnant un modèle et des paramètres de lentilles précis, le professionnel de la vue doit tenir compte de toutes les caractéristiques qui peuvent affecter la performance des lentilles et la santé oculaire du patient, y compris la perméabilité à l'oxygène, la mouillabilité, l'épaisseur centrale et périphérique, et le diamètre de la zone optique.
- Les répercussions potentielles de ces facteurs sur la santé oculaire du patient doivent être soigneusement soupesées par rapport à ses besoins en matière de correction de la réfraction. La santé oculaire continue du patient et la performance des lentilles sur les yeux doivent donc faire l'objet d'un suivi attentif par le professionnel de la vue prescripteur.
- Il est possible que les patients qui portent des lentilles de contact asphériques pour corriger la presbytie ne profitent pas de la meilleure acuité visuelle corrigée, de loin comme de près. Les exigences visuelles varient en fonction des individus et elles doivent être prises en compte lors de la sélection du type de lentilles le plus approprié pour chaque patient.
- Les patients aphaques ne doivent pas utiliser de lentilles de contact souples (hioxifilcon B, hioxifilcon D) REVIVE^{MC} tant qu'il n'a pas été déterminé que l'œil est complètement guéri.
- La fluorescéine, un colorant jaune, ne devrait pas être utilisée lorsque les lentilles sont sur les yeux. Les lentilles absorbent ce colorant et se décolorent. Lorsque la fluorescéine est utilisée dans les yeux, ces derniers devraient être rincés abondamment avec une solution saline stérile recommandée pour les yeux.
- Avant de quitter le cabinet du professionnel de la vue, le patient devrait être capable de retirer rapidement ses lentilles ou être accompagné de quelqu'un qui peut le faire à sa place.
- Les professionnels de la vue doivent indiquer au patient de retirer immédiatement les lentilles si ses yeux deviennent rouges ou irrités.

Les professionnels de la vue doivent soigneusement décrire aux patients le programme d'entretien des lentilles et les précautions de sécurité suivantes:

- La sécurité et l'efficacité des lentilles de contact dépendent d'une utilisation adéquate.
- Toujours se laver les mains, les rincer et les sécher avant de manipuler les lentilles de contact. Les cosmétiques, lotions, savons, crèmes, déodorants ou vaporisateurs ne doivent pas entrer en contact avec les yeux ou les lentilles. Il est préférable de mettre les lentilles avant d'appliquer son maquillage. Les cosmétiques à base d'eau auront moins tendance à endommager les lentilles que les produits à base d'huile.
- Des solutions différentes ne peuvent pas toujours être utilisées ensemble, et ce ne sont pas toutes les solutions qui peuvent être utilisées de manière sûre avec toutes les lentilles. Utiliser seulement des solutions recommandées qui sont fraîches et stériles.
- Ne jamais utiliser de solutions qui sont uniquement recommandées pour les lentilles de contact rigides classiques.
- Utiliser toujours des solutions d'entretien pour lentilles fraîches avant leur date d'expiration.
- Toujours suivre le mode d'emploi de la notice d'emballage concernant l'utilisation des solutions pour lentilles de contact.
- Utiliser uniquement des systèmes chimiques d'entretien des lentilles (sans chaleur) indiqués pour les lentilles de contact souples.
- Les solutions stériles non préservées devraient, le cas échéant, être remplacées après la date précisée sur l'emballage.
- Ne pas lubrifier ni réhydrater les lentilles avec de la salive ou toute solution autre que celle recommandée.
- Ne pas utiliser de l'eau du robinet, de l'eau distillée ou une solution saline faite maison pour remplacer un composant quelconque du programme d'entretien des lentilles puisque ces éléments ont été associés à une infection de kératite amibienne.
- Toujours conserver les lentilles en immersion complète dans la solution d'entreposage recommandée lorsqu'elles ne sont pas portées (conservées). De longues périodes de sécheresse peuvent endommager les lentilles. Suivre les instructions d'entretien des lentilles de la section ENTRETIEN DES LENTILLES ASSÈCHÉES (DESHYDRATÉES) ou feuillet d'information à l'intention du patient si la surface des lentilles s'est asséchée.
- Si la lentille adhère à l'œil (s'immobilise), se reporter aux recommandations décrites dans la section ENTRETIEN DES LENTILLES QUI ADHÉRENT (IMMOBILES). Les lentilles doivent bouger librement sur l'œil pour en garantir la santé continue.
- Ne pas toucher les lentilles de contact avec les doigts ou les mains si elles présentent des corps étrangers, puisque des égratignures microscopiques pourraient apparaître sur les lentilles et déformer la vision ou provoquer des lésions oculaires, ou les deux.
- Suivre attentivement les directives concernant la manipulation, l'insertion, le retrait, le nettoyage, la désinfection, le rangement et le port, comprises dans le feuillet d'information à l'intention du patient, des lentilles de contact souples (hioxifilcon B, hioxifilcon D) REVIVE^{MC}, ainsi que celles prescrites par le professionnel de la vue.

- Ne jamais porter de lentilles au-delà de la période recommandée par le professionnel de la vue.
- Si des produits aérosols comme des laques sont utilisés pendant que les lentilles sont en place, faire bien attention et garder les yeux fermés jusqu'au dépôt des particules.
- Toujours manipuler les lentilles avec soin et éviter de les faire tomber.
- Éviter toute vapeur et fumée nocives ou irritantes pendant le port de lentilles.
- Se renseigner auprès du professionnel de la vue sur le port de lentilles pendant les activités sportives ou aquatiques. L'exposition à l'eau pendant le port de lentilles de contact dans le cadre d'activités comme la natation, le ski nautique et les spas peut augmenter le risque d'infection des yeux, notamment la kératite *ambienne*.
- Le patient devrait toujours aviser son médecin (professionnel de la santé) qu'il porte des lentilles de contact.
- Ne jamais utiliser de pinces ou d'autres instruments pour retirer les lentilles de l'étui, sauf s'ils sont précisément conçus à cette fin. Verser la lentille dans le creux de la main.
- Ne pas toucher la lentille avec les ongles.
- Toujours jeter les lentilles usées en suivant un calendrier de remplacement fréquent/prévu, une fois que la période de port recommandée par le professionnel de la vue a expiré.
- Toujours contacter le professionnel de la vue avant d'utiliser tout médicament pour les yeux.
- Certains médicaments, tels que les antihistaminiques, les décongestionnants, les diurétiques, les relaxants musculaires, les tranquillisants et les médicaments contre le mal des transports, peuvent provoquer une sécheresse oculaire, une sensation accrue de présence de la lentille ou une vision trouble. Si de telles conditions existent, des mesures correctives appropriées devraient être prescrites. Selon la gravité de la situation, ces mesures pourraient inclure l'utilisation de gouttes lubrifiantes indiquées pour les lentilles de contact souples ou l'arrêt temporaire du port de lentilles pendant l'utilisation de ce médicament.
- Des changements visuels ou des changements quant à la tolérance de la lentille pendant l'utilisation de lentilles de contact peuvent être observés chez les utilisatrices de contraceptifs oraux. Les patients doivent être avertis en conséquence.
- Toujours aviser l'employeur du port de lentilles de contact. Il se peut que certains emplois requièrent le port d'équipement de protection ou que le patient ne porte pas de lentilles de contact.
- Consulter votre professionnel de la vue concernant l'utilisation de lentilles de contact dans certaines conditions atmosphériques ou environnementales qui peuvent causer une irritation des yeux.
- Comme c'est le cas pour toutes les lentilles de contact, des visites de suivi doivent être réalisées pour assurer le maintien de la santé oculaire des patients. Les patients devraient recevoir des directives concernant le calendrier recommandé de visites de suivi.
- Ne pas partager ses lentilles avec d'autres personnes.

EFFETS INDÉSIRABLES (PROBLÈMES ET SOLUTIONS)

Le patient devrait être informé du fait que les problèmes suivants peuvent survenir :

- Sensation de piqûre, de brûlure et de démangeaison (irritation) ou autre douleur aux yeux
- Perte de confort par rapport à l'insertion initiale de la lentille
- Sensation anormale de corps étranger dans l'œil (corps étranger, zone écorchée)
- Larmoiement excessif des yeux
- Sécrétions inhabituelles des yeux
- Rougeur des yeux
- Baisse de l'acuité visuelle (acuité visuelle médiocre)
- Vision floue, apparition d'arcs-en-ciel ou de halos autour des objets
- Sensibilité à la lumière (photophobie)
- Sécheresse oculaire

Si le patient remarque l'un ou l'autre des problèmes ci-dessus, il devrait être avisé de :

- **Retirer immédiatement ses lentilles.**
- Si cela règle l'inconfort ou le problème, observer attentivement les lentilles. Si la lentille est endommagée, **NE PAS** la remettre dans l'œil. Placer la lentille dans l'étui et communiquer avec le professionnel de la vue. Si la lentille présente une saleté, un cil ou un autre corps étranger, ou si le problème cesse lors du retrait et que la lentille n'est pas endommagée, le patient devrait la nettoyer minutieusement, la rincer et la désinfecter, puis la remettre sur son œil. Après la réinsertion, si le problème persiste, le patient doit **immédiatement retirer les lentilles et consulter un professionnel de la vue.**

Si les symptômes ci-dessus se font toujours sentir après le retrait des lentilles, lorsqu'elles sont réinsérées ou encore lorsqu'une nouvelle lentille est mise en place, le patient devrait **immédiatement retirer les lentilles et communiquer avec son professionnel de la vue** ou un médecin, qui déterminera si le patient doit être examiné ou traité par un spécialiste sans tarder. (Voir « Renseignements importants sur le traitement des effets indésirables».) Il peut s'agir d'un trouble grave comme une infection, un ulcère cornéen, une vascularisation cornéenne ou une iritis, et sa progression peut être rapide. Des réactions moins graves, comme des abrasions, une décoloration épithéliale ou une conjonctivite bactérienne doivent être prises en charge et traitées avec soin pour éviter d'autres complications plus sérieuses.

Renseignements importants sur le traitement des effets indésirables

Certaines des complications associées au port de lentilles de contact et qui menacent la vision peuvent se développer rapidement. La détection et le traitement rapides des problèmes sont donc essentiels. L'ulcération cornéenne infectieuse est l'une des complications potentielles les plus graves, et ses symptômes peuvent être ambigus au tout début. Les signes et symptômes de l'ulcération cornéenne infectieuse comprennent un malaise, des douleurs, de l'inflammation, des écoulements purulents, une sensibilité à la lumière, des gonflements et des infiltrats cornéens.

Les symptômes initiaux d'une abrasion mineure et d'un ulcère infecté à un stade précoce sont souvent semblables. C'est pourquoi de tels troubles épithéiaux peuvent, s'ils ne sont pas traités adéquatement, mener à un ulcère infecté. Dans le but de prévenir la progression grave de ces maladies, un patient qui présente des symptômes d'abrasion ou d'ulcère précoce devrait être évalué dans des conditions d'urgence médicale potentielle, traité en conséquence et être recommandé à un spécialiste de la cornée, le cas échéant. Une thérapie standard pour l'abrasion cornéenne, comme l'application d'un cache-œil ou l'utilisation de stéroïdes ou d'antibiotiques et de stéroïdes combinés, peut exacerber la maladie. Si le patient porte une lentille de contact sur l'œil affecté au moment de son examen, celle-ci devrait être retirée immédiatement, et les lentilles ainsi que les produits d'entretien devraient être conservés à des fins d'analyse et de prélèvement de culture.

AJUSTEMENT

Les méthodes conventionnelles d'ajustement des lentilles de contact s'appliquent aux lentilles de contact souples (hioxifilconB, hioxifilconD) REVIVE^{MC}. Pour une description détaillée des techniques d'ajustement, veuillez consulter le Guide d'ajustement professionnel, dont des copies peuvent être obtenues à l'adresse suivante: Bausch & Lomb Incorporated, 6 Lancaster Pkwy, Lancaster, NY 14086 USA; Téléphone: 1-800-253-3669.

HORAIRE DE PORT

Des horaires de port et un calendrier de remplacement doivent être définis par le professionnel de la vue. Des visites régulières, telles que déterminées par le professionnel de la vue, sont extrêmement importantes.

Port quotidien

Les patients qui portent des lentilles au quotidien peuvent avoir tendance à les porter trop longtemps au début. Ces patients doivent donc comprendre l'importance d'adhérer à un horaire de port initial quotidien adéquat. L'horaire de port doit être défini par le professionnel de la vue. L'horaire de port choisi par le professionnel de la vue doit être fourni au patient.

La durée de port maximale suggérée pour ces lentilles de contact souples est de :

| Jour | Heures |
|----------|---------------------------|
| 1 | 6 |
| 2 | 8 |
| 3 | 10 |
| 4 | 12 |
| 5 | 14 |
| 6 | Toutes les heures d'éveil |

Lentilles à remplacement fréquent/planifié

Lorsqu'elles sont prescrites pour un port quotidien ou dans le cadre d'un calendrier de remplacement planifié, il est recommandé de jeter les lentilles et de les remplacer par de nouvelles lentilles toutes les six (6) semaines ou après 90 cycles de nettoyage et de désinfection.

Lorsqu'elles sont retirées avant la date de remplacement, les lentilles doivent être nettoyées et désinfectées avant de les remettre en place; sinon, elles doivent être jetées. Après avoir retiré les lentilles, il est recommandé de les laisser hors de l'œil pendant au moins 4 heures pour permettre leur désinfection.

LES ÉTUDES SUR LES LENTILLES DE CONTACT SOUPLES (HIOXIFILCONB, HIOXIFILCOND) REVIVE^{MC} N'ONT PAS DÉMONTRÉES LA SÉCURITÉ DE PORT DE CES LENTILLES PENDANT LE SOMMEIL.

MANIPULATION DE LA LENTILLE

Directives aux patients pour l'entretien des lentilles

Lorsque les lentilles sont prescrites, le patient devrait recevoir des instructions appropriées et adéquates, ainsi que des avertissements concernant la manipulation des lentilles. Le professionnel de la vue devrait recommander des procédures appropriées et adéquates, ainsi que des produits pour chaque patient en fonction de l'horaire de port de lentilles et du système d'entretien choisi par le praticien, en plus des instructions particulières pour de tels produits et des caractéristiques particulières du patient.

Pour obtenir des informations complètes relatives à l'entretien, au nettoyage et à la désinfection des lentilles de contact, consulter le feuillet d'information à l'intention du patient concernant les lentilles de contact souples REVIVE^{MC} (hioxifilconB, hioxifilconD).

Trempage et rangement des lentilles

Instructions d'utilisation :

Utiliser uniquement une solution désinfectante fraîche pour lentilles de contact chaque fois que les lentilles sont trempées (ou rangées).

AVERTISSEMENT :

Ne pas réutiliser ni «remplir» l'ancienne solution laissée dans l'étui à lentilles, car la réutilisation de la solution réduit l'efficacité de la désinfection des lentilles et peut entraîner une infection grave, une perte de vision ou la cécité. Le «remplissage» est l'ajout d'une solution fraîche à la solution usée qui reste dans votre étui à lentilles.

Durée de frottage et de rinçage

Instructions d'utilisation :

Respecter les durées complètes de frottage et de rinçage des lentilles recommandées sur l'étiquette de la solution utilisée pour nettoyer, désinfecter et tremper les lentilles, afin de les désinfecter adéquatement et de réduire le risque d'infection causée par les lentilles de contact.

AVERTISSEMENT :

Frotter et rincer les lentilles pendant la durée recommandée pour aider à prévenir les infections oculaires graves. **Ne jamais utiliser d'eau**, de solution saline ou de gouttes de réhydratation pour désinfecter les lentilles. Ces solutions ne désinfecteront pas les lentilles. Le fait de ne pas utiliser le désinfectant recommandé peut entraîner une infection grave, une perte de vision ou la cécité.

Entretien de l'étui à lentilles

Instructions d'utilisation :

Nettoyer les étuis à lentilles de contact en le frottant avec le doigt à l'aide d'une solution désinfectante ou d'un nettoyant pour lentilles de contact frais et stérile. **Ne jamais utiliser d'eau**. Le nettoyage doit être suivi d'un rinçage avec des solutions désinfectantes fraîches et stériles (**ne jamais utiliser d'eau**). Il est recommandé d'essuyer les étuis à lentilles avec un mouchoir en papier propre et jamais utilisé. Éviter de sécher à l'air ou de remettre les couvercles des étuis à lentilles après utilisation sans avoir procédé à un nettoyage supplémentaire. Si le séchage à l'air est utilisé, s'assurer qu'il ne reste aucune solution résiduelle dans l'étui avant de le laisser sécher à l'air. Remplacer l'étui à lentilles conformément aux instructions de votre professionnel de la vue ou contenues dans la notice d'emballage fournie avec votre étui. Les étuis de rangement des lentilles peuvent favoriser la croissance bactérienne.

AVERTISSEMENT :

Ne pas entreposer les lentilles et ne pas rincer l'étui à lentilles avec de l'eau ou une solution non stérile. N'utiliser que des solutions fraîches afin de ne pas contaminer les lentilles ou l'étui à lentilles. L'utilisation d'une solution non stérile peut entraîner une infection grave, une perte de vision ou la cécité.

Activités aquatiques

Instructions d'utilisation :

Ne pas exposer vos lentilles de contact à l'eau pendant leur port.

AVERTISSEMENT :

L'eau peut abriter des microorganismes susceptibles de causer une infection grave, une perte de vision ou la cécité. Si des lentilles ont été immergées dans l'eau lors d'une baignade dans une piscine, un lac ou un océan, les jeter et les remplacer par une nouvelle paire. Consulter votre professionnel de la vue pour obtenir des recommandations sur le port des lentilles pendant les activités aquatiques.

Date de péremption sur le flacon de solution

Instructions d'utilisation :

Jeter toute solution restante après la période de temps recommandée indiquée sur le flacon de la solution utilisée pour la désinfection et le trempage des lentilles de contact.

AVERTISSEMENT :

L'utilisation d'une solution au-delà de la date de péremption pourrait entraîner la contamination de la solution et engendrer une infection grave, une perte de vision ou la cécité.

ENTRETIEN DES LENTILLES QUI ADHÈRENT (IMMOBILES)

Si la lentille adhère (s'immobilise), le patient devrait être avisé d'appliquer une solution de lubrification ou de réhydratation sur l'œil. Demander au patient de ne **pas** utiliser l'eau du robinet ou des solutions autres que celles recommandées. Il est également important de demander au patient de communiquer avec le professionnel de la vue si la lentille ne commence pas à se déplacer en clignant de l'œil après plusieurs applications de la solution ou de gouttes, et de lui demander de ne **pas** tenter de retirer la lentille, sauf si le professionnel de la vue le conseille.

ENTREPOSAGE

Les lentilles de contact souples (hioxifilconB, hioxifilconD) REVIVE^{MC} doivent être conservées uniquement dans les solutions recommandées. Si elles sont laissées à l'air, les lentilles se déshydrateront. Si la lentille se déshydrate, suivre les instructions d'entretien des lentilles dans la section ENTRETIEN DES LENTILLES ASSÈCHÉES (DÉSHYDRATÉES) du feuillet d'information à l'intention du patient.

PRODUITS D'ENTRETIEN DES LENTILLES

Le professionnel de la vue doit recommander un système d'entretien adapté aux lentilles de contact souples (hioxifilconB, hioxifilconD) REVIVE^{MC}. Chaque produit d'entretien des lentilles contient des instructions d'utilisation particulières et des informations de sécurité importantes qui doivent être lues et suivies attentivement. Les solutions polyvalentes sont préconisées. Si des solutions de peroxyde d'hydrogène sont utilisées, faire appel à un système à disque afin de réduire l'exposition au peroxyde.

URGENCES

Le patient doit savoir que si des produits chimiques de toute nature (produits d'entretien ménager, solutions de jardinage, produits de laboratoire, etc.) entrent en contact avec les yeux, il doit: **SE RINCER LES YEUX IMMÉDIATEMENT A L'EAU COURANTE ET RETIRER LES LENTILLES SUR-LE-CHAMP. CONTACTER LE PROFESSIONNEL DE LA VUE OU VISITER LE SERVICE DES URGENCES D'UN HÔPITAL SANS ATTENDRE.**

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES

Tous les événements indésirables graves et les réactions indésirables observés chez les patients porteurs de lentilles de contact souples (hioxifilconB, hioxifilconD) REVIVE^{MC} ou qui surviennent en association avec les lentilles doivent être signalés à : Bausch & Lomb Incorporated, 6 Lancaster Pkwy, Lancaster, NY 14086 USA; Téléphone: 1-800-253-3669.

APPROVISIONNEMENT

Chaque lentille de contact souple (hioxifilconB, hioxifilconD) REVIVE^{MC} est fournie stérile dans un flacon en verre contenant 0,9 % de solution saline tamponnée USP. Le flacon en verre inclue la courbure de base, la puissance, la couleur, le diamètre, le numéro de lot du fabricant et la date de péremption de la lentille.

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE

| Symbole | Description |
|---|-----------------------------------|
|  | Fabricant |
|  | Code de lot |
|  | Sous ordonnance seulement (É.-U.) |
|  | Date limite d'utilisation |
|  | Mise en garde |
|  | Stérilisé à la vapeur |
| CYL | Puissance cylindrique |
| AX | Axe de cylindre |
| BC | Courbure de base |
| ADD | Puissance d'addition |
| DIA | Diamètre |
| PWR | Puissance |

 Bausch & Lomb Incorporated
 6 Lancaster Pkwy
 Lancaster, NY 14086 USA
 1-800-253-3669