IMPORTANT: Veiller à lire attentivement et conserver ces informations

IMPORTANTE: leggere attentamente le seguenti informazioni e conservarle per un uso futuro

IMPORTANTE: Por favor lea atentamente esta información y guárdela para futuras consultas

IMPORTANTE: Por favor, leia atentamente esta informação e conserve-a para futura utilização

ACUVUE®
Brand Contact Lenses

Notice/Foglietto illustrativo/ Prospecto/Folheto informativo

CE 0086

Français
IMPORTANT: Veiller à lire attentivement et conserver ces informations pour une utilisation ultérieure 3

Italiano
IMPORTANTE: leggere attentamente le seguenti informazioni e conservarle per un uso futuro 19

Español
IMPORTANTE: Por favor lea atentamente esta información y guárdela para futuras consultas 34

Português
IMPORTANTE: Por favor, leia atentamente esta informação e conserve-a para futura utilização 49

Français

Important : Veiller à lire attentivement et conserver ces informations pour une utilisation ultérieure. Cette notice est destinée aux ophtalmologistes et aux opticiens, mais peut être mise à la disposition des patients qui la demandent. Elle contient des informations importantes sur l'utilisation correcte des lentilles de contact de la marque ACUVUE®, qui sont listées dans le Tableau 1, ainsi que sur les effets indésirables et les contre-indications.

Johnson & Johnson Vision Care Division de Ethicon SAS publie également des guides d'utilisation des lentilles de contact de marque ACUVUE®, qui contiennent des informations supplémentaires destinées aux porteurs de lentilles. Le praticien doit remettre à son patient le guide d'utilisation correspondant à la lentille qui lui est prescrite.

Tableau 1

Type de lentille et nom du modèle	Indications d'utilisation et modalités de port			Indicateur endroit-envers	Matériau	Rapport polymère/eau (%)	Solution de conditionnement
	Port journalier à à usage unique	Port journalier à replacement fréquent	Port continu				
Lentilles de contact sphériques ACUVUE®, teintées avec filtre UV							
Lentilles de contact ACUVUE®2®		⊙	⊙	123	etafilcon A	42/58	❶
Lentilles de contact *1•DAY* ACUVUE®	⊙			123	etafilcon A	42/58	❶
Lentilles de contact *1•DAY* ACUVUE® MOIST	⊙			123	etafilcon A	42/58	❸
Lentilles de contact ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR®		⊙		123	galyfilcon A ❹	53/47	❷
Lentilles de contact ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙	123	senofilcon A ❹	62/38	❷
Lentilles de contact ACUVUE OASYS® with HydraLuxe™	⊙			123	senofilcon A ❹	62/38	❷
Lentilles de contact *1•DAY* ACUVUE® TruEye®	⊙			123	narafilcon A ❹	54/46	❷
Lentilles de contact ACUVUE® ADVANCE® PLUS with HYDRACLEAR®		⊙		123	galyfilcon A ❹	53/47	❷
Lentilles de contact *1•DAY* ACUVUE® DEFINE® with LACREON®	⊙				etafilcon A	42/58	❸
Lentilles de contact ACUVUE® Vita™		⊙		123	senofilcon C ❹	59/41	❷
Lentilles de contact ACUVUE® pour astigmatisme, teintées avec filtre UV							
Lentilles de contact *1•DAY* ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM	⊙				etafilcon A	42/58	❸
Lentilles de contact *1•DAY* ACUVUE® for ASTIGMATISM	⊙				etafilcon A	42/58	❶
Lentilles de contact ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR®		⊙			galyfilcon A ❹	53/47	❷
Lentilles de contact ACUVUE OASYS® for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙		senofilcon A ❹	62/38	❷
Lentilles de contact ACUVUE® pour presbytie, teintées avec filtre UV							
Lentilles de contact ACUVUE OASYS® for PRESBYOPIA with HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙		senofilcon A ❹	62/38	❷
Lentilles de contact *1•DAY* ACUVUE® MOIST MULTIFOCAL	⊙			123	etafilcon A	42/58	❸

Légende - Solution de conditionnement : ❶ Solution saline tamponnée ❷ Solution saline tamponnée contenant du cellulose méthyl- ether ❸ Solution saline tamponnée contenant du povidone. **Matériau** ❹ le matériau de la lentille contient du silicone et répond aux standards d'un filtre UV de classe 1 transmettant moins de 1% des radiations UVB (280-315 nm) et 10% d'UVA (316-380 nm). Toutes les lentilles en etafilcon A répondent aux standards d'un filtre UV de classe 2 transmettant moins de 5% des radiations UVB et 50% d'UVA

Signification des symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître sur l'étiquette ou l'emballage des lentilles de contact ACUVUE®.

SYMBOLE	DÉFINITION
	Consulter le guide d'Utilisation
	Fabricant ou lieu de fabrication
	Date de fabrication
	Valable jusqu'au (date d'expiration)
LOT	Référence du lot
STERILE	Stérilisée à la vapeur ou en chaleur sèche
	Ne pas réutiliser (á usage unique)
DIA	Diamètre
BC	Rayon de courbure
D	Dioptrie (puissance de la lentille)
CYL	Puissance cylindrique
AXIS	Axe
MAX ADD	Addition maximale pouvant être corrigée
LOW	Addition faible (ADD de +0,75 à +1,25 D)

SYMBOLE	DÉFINITION
MID	Addition moyenne (ADD de +1,50 à +1,75 D)
HGH	Addition élevée (ADD de +2,00 à +2,50 D)
S_H	NATURAL SHIMMER™
S_P	NATURAL SPARKLE™
N	NATURAL SHINE™
CE 0086	Symbole de certification du système qualité
UV BLOCKING UV BLOCKING UV Blocking	Filtre UV
	Versement d'une taxe pour le traitement des déchets
Rx Only	ATTENTION : La réglementation américaine interdit la vente de ce produit sans prescription médicale.
123	Lentille à l'endroit
123	Lentille à l'envers
紙	« Marque d'identification » pour les emballages en papier
プラ	« Marque d'identification » pour les matériaux composites

CONTENU

Les lentilles de contact ACUVUE® sont conditionnées dans des emballages stériles individuels remplis de solution saline tamponnée (voir le **Tableau 1** pour des détails sur la solution de conditionnement). **NE PAS UTILISER** la lentille si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.

INDICATIONS D'UTILISATION

Lentilles de contact sphériques ACUVUE®

Elles sont indiquées pour un port journalier ou continu, selon les spécifications du **Tableau 1**, pour la correction des amétropies (myopie et hypermétropie) chez des sujets, phaques ou aphaques, dont les yeux sont exempts de pathologie et peuvent présenter un astigmatisme inférieur ou égal à 1,00 D.

Les lentilles de contact *1•DAY* ACUVUE® DEFINE® with LACREON® sont également conçues pour améliorer ou modifier l'apparence de l'œil.

Lentilles de contact ACUVUE® pour astigmatisme

Elles sont indiquées pour un port journalier ou continu, selon les spécifications du **Tableau 1**, pour la correction des amétropies (myopie et hypermétropie) chez des sujets, phaques ou aphaques, dont les yeux sont exempts de pathologie et peuvent présenter un astigmatisme.

Lentilles de contact ACUVUE® pour presbytie

Elles sont indiquées pour un port journalier ou continu, selon les spécifications du **Tableau 1**, pour corriger la vision de loin et la vision de près chez des sujets presbytes, phaques ou aphaques, dont les yeux sont exempts de pathologie et peuvent présenter un astigmatisme inférieur ou égal à 0,75 D.

En outre, les lentilles de contact ACUVUE OASYS® avec HYDRACLEAR® PLUS peuvent être prescrites pour un usage thérapeutique, comme lentille pansement pour les problèmes oculaires chroniques ou intenses suivants :

- Pour protéger la cornée lors d'anomalies cornéennes ou palpébrales telles qu'entropion, trichiasis, cicatrices au niveau du tarse et érosion cornéenne récurrente. Elles sont également utilisées lorsque des sutures ou une

malformation de la structure cornéenne, une dégénérescence ou une paralysie conduisent à isoler la cornée de toute exposition ou irritation répétée.

- Pour supprimer les douleurs cornéennes au cours de pathologies telles qu'une kératite bulbaire, une érosion ou abrasion épithéliale ou une kératite filamenteuse, ainsi qu'après une kératoplastie.
- Pour jouer le rôle de barrière au cours d'une cicatrisation épithéliale à la suite de problèmes chroniques touchant l'épithélium, d'un ulcère cornéen, d'une kératite neurotrophique ou neuroparalytique et de brûlures chimiques.
- En post-opératoire, lorsqu'une lentille pansement est requise, après une chirurgie réfractive, une greffe lamellaire, un clapet cornéen ou toute autre chirurgie oculaire.
- Pour stabiliser et protéger une combinaison de lentilles dite « piggy-back », lorsque la cornée est trop irrégulière pour permettre à une lentille rigide perméable aux gaz (LRGP) d'être adaptée. L'utilisation d'une lentille peut également prévenir une irritation et une abrasion lorsqu'il existe une différence de relief comme la jonction d'un greffon et d'une cornée receveuse ou au niveau des tissus d'une cicatrice.

Les lentilles ACUVUE OASYS® avec HYDRACLEAR® PLUS prescrites à usage thérapeutique peuvent faire l'objet d'un port journalier ou continu.

Toutes les lentilles de contact ACUVUE® sont équipées d'un filtre UV qui aide à protéger la cornée et les milieux internes de l'œil contre la transmission des rayons UV nocifs.

AVERTISSEMENT : Les lentilles de contact avec filtre UV NE remplacent PAS les lunettes de protection qui absorbent les UV, telles les lunettes de protection à coque latéralle ou lunettes de soleil, car elles ne couvrent pas complètement l'œil et la zone qui l'entoure. Il est conseillé aux porteurs de lentilles de continuer à utiliser des lunettes de protection qui absorbent les UV.

Remarque : L'exposition prolongée aux rayons UV constitue l'un des facteurs de risque associés à la cataracte. Le degré d'exposition dépend d'une multitude de facteurs, parmi lesquels les conditions ambiantes (altitude, région, couverture nuageuse) et des facteurs personnels (l'intensité de la pratique d'activités de plein air et leur nature). Toutes les lentilles de contact ACUVUE® sont équipées d'un filtre UV qui aide à protéger la cornée et les milieux internes de l'œil de la transmission des rayons UV nocifs. Néanmoins, aucune étude clinique visant à démontrer que le port de lentilles de contact avec filtre UV réduit le risque de développer une cataracte ou tout autre trouble oculaire n'a encore été menée. Pour en savoir plus, consulter un professionnel de la vue.

MODALITÉS DE PORT

Le praticien doit déterminer les modalités de port et de remplacement. Les patients ont tendance à porter leurs lentilles trop longtemps au début. Il doit mettre l'accent sur l'importance de respecter la durée maximale de port initialement prévue. Il est également primordial d'effectuer des visites de contrôle régulières, selon les recommandations du professionnel de la vue.

Port journalier à usage unique

Les lentilles de contact ACUVUE® prescrites pour un port journalier à usage unique (moins de 24 heures, porteur éveillé), selon les spécifications du **Tableau 1**, doivent être portées une journée et jetées une fois retirées. **Lorsqu'elles sont utilisées de cette manière, ces lentilles ne nécessitent aucun nettoyage ni décontamination.**

Les lentilles de contact *1.DAY* ACUVUE® TruEye® n'ont pas été développées pour être utilisées avec des solutions de nettoyage ou de désinfection. Les lentilles doivent être jetées après utilisation. Débuter chaque période de port avec une lentille neuve

Port journalier à remplacement fréquent

Les lentilles de contact ACUVUE® VITA™ prescrites pour un port journalier à remplacement fréquent (moins de 24 heures, porteur éveillé), selon les spécifications du **Tableau 1**, doivent être jetées et remplacées tous les mois.

Toutes les autres lentilles de contact ACUVUE® prescrites pour un port journalier à remplacement fréquent doivent être jetées et remplacées toutes les deux semaines.

Toutes les lentilles de contact ACUVUE® apparaissant dans la colonne « Port journalier à remplacement fréquent » du **Tableau 1** doivent être nettoyées, rincées et décontaminées à l'aide d'une solution d'entretien chimique uniquement.

Port continu

Les lentilles de contact ACUVUE® prescrites pour un port continu (pendant plus de 24 heures, sommeil compris), apparaissant dans le **Tableau 1**, peuvent être portées sans interruption pendant 7 jours et 6 nuits au maximum et doivent être jetées lors de leur retrait. Ce mode de port ne nécessite **ni nettoyage, ni décontamination**.
Il est recommandé que la tolérance du nouveau porteur de lentilles soit préalablement évaluée sur la base du port journalier à remplacement fréquent. Si le praticien est d'avis que le patient réunit les conditions pour être un candidat

recevable pour le port continu, il doit alors déterminer une fréquence de port adaptée à la sensibilité du patient à la lentille.

Après retrait, il est souhaitable que les yeux bénéficient d'un temps de repos, sans lentille, d'une nuit ou plus. Le praticien doit examiner le patient pendant les premières étapes du port continu.

CONTRE-INDICATIONS

NE PAS PRESCRIRE les lentilles de contact ACUVUE® pour la correction des amétropies lorsqu'un ou plusieurs des problèmes suivants sont constatés :

- Inflammation ou infection aiguë ou subaiguë de la chambre antérieure de l'œil
- Toute pathologie oculaire, blessure ou anomalie qui affecte la cornée, la conjonctive ou les paupières
- Insuffisance sévère de sécrétion lacrymale (syndrome de l'œil sec)
- Hypoesthésie cornéenne (déficit de la sensibilité cornéenne)
- Toute maladie systémique pouvant toucher l'œil ou être exacerbée par le port de lentilles de contact
- Réactions allergiques des surfaces ou annexes oculaires pouvant être déclenchées ou aggravées par le port de lentilles de contact ou l'utilisation de solutions d'entretien des lentilles
- Allergie à l'un des composants utilisés dans une solution d'entretien de lentilles à remplacement fréquent, tel que le mercure ou le thimérosal
- Toute infection active de la cornée (bactérienne, fongique, virale ou à protozoaires)
- Rougeurs ou irritation des yeux

Les ophtalmologistes peuvent prescrire les lentilles de contact ACUVUE OASYS® avec HYDRACLEAR® PLUS pour un USAGE THÉRAPEUTIQUE afin de favoriser le processus de guérison de certaines conditions oculaires, notamment celles citées précédemment.

AVERTISSEMENTS

(Port journalier = port durant moins de 24 heures, éveillé ; Port continu = port durant plus de 24 heures, sommeil compris).
Le respect des règles de port et d'entretien des lentilles de contact, ainsi que des conditions d'utilisation et de stockage des produits pour lentilles, y compris des étuis, est d'une importance capitale pour une utilisation sans danger. Des problèmes

résultant du port de lentilles de contact ou d'une utilisation inadéquate de produits d'entretien peuvent provoquer de graves lésions oculaires.

Les patients doivent notamment connaître les dangers suivants liés au port de lentilles de contact :

- Les lentilles de contact jetables journalières ACUVUE sont prescrites pour un port journalier à usage unique. Les études ont montré que le port de lentilles de contact souples jetables journalières réduit le risque de certaines complications incluant l'inconfort et l'inflammation associés à l'entretien et la manipulation des lentilles. Réutiliser ses lentilles vous expose à un plus grand risque de rencontrer ces problèmes.
- Des problèmes rencontrés avec les lentilles ou les produits d'entretien peuvent provoquer de graves lésions oculaires. Les patients doivent être prévenus que le respect des règles de port et d'entretien des lentilles de contact, ainsi que des conditions d'utilisation et de stockage des produits pour lentilles, y compris des étuis, est d'une importance capitale pour une utilisation sans danger*†*.
- Des problèmes oculaires, en particulier des ulcères de la cornée, peuvent se développer rapidement et conduire à une perte de la vue.
- Des études ont démontré que le risque de kératite ulcérative est beaucoup plus grand chez les utilisateurs de lentilles en port continu que chez ceux en port journalier.
- Si l'on compare les utilisateurs en port journalier qui suivent les recommandations de prescription et ceux qui les transgressent, gardant leurs lentilles la nuit, ce risque est plus élevé chez ces derniers.
- Le risque global de kératite ulcérative peut être diminué en se conformant scrupuleusement aux instructions d'entretien des lentilles et de l'étui.
- Selon certaines études, le risque de kératite ulcérative est plus important chez les porteurs de lentilles fumeurs que chez les porteurs non-fumeurs.
- Éviter tout contact des lentilles de contact avec l'eau au cours de la natation, de sports nautiques ou du bain, car ceci peut augmenter le risque d'infection oculaire grave liée à la présence de germes pouvant conduire à une perte visuelle. Si les lentilles ont été immergées dans l'eau, le patient doit les jeter et les remplacer par une nouvelle paire. Le praticien doit être consulté pour connaître les conseils d'utilisation concernant le port de lentilles de contact lors d'activités en présence d'eau.

En cas d'inconfort, de larmoiement excessif, de modification visuelle, de rougeur de l'œil ou de tout autre problème, le patient doit retirer ses lentilles de contact immédiatement et contacter son praticien sans délai. Il est conseillé aux porteurs de lentilles d'effectuer des visites régulières chez un professionnel de la vue.

***† New England Journal of Medicine*, 21 septembre 1989, 321 (12), p. 773-783**

PRÉCAUTIONS

Que faire en cas de problème ?

CONSEILLER AU PATIENT DE RETIRER IMMÉDIATEMENT SES LENTILLES ET DE CONTACTER SON PRATICIEN.
Précautions spéciales destinées aux praticiens

En raison du faible nombre de patients qui participent aux évaluations cliniques des lentilles, toutes les puissances de correction, les options de géométrie ou les autres paramètres disponibles pour le matériau des lentilles n'ont pas été évalués en nombre significatif. Par conséquent, lors de la sélection du profil et des paramètres de la lentille appropriée, le praticien doit considérer toutes les caractéristiques de la lentille qui peuvent influer sur ses performances et la santé oculaire, notamment la perméabilité à l'oxygène, la mouillabilité, les épaisseurs 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 évalué en fonction du besoin réfractif du patient; par conséquent, il incombe au praticien de surveiller attentivement l'évolution de la santé oculaire du patient et les performances de ses lentilles.

- En raison de la diminution de la transmission de la lumière en lentilles cosmétiques teintées, certains patients peuvent expérimenter des symtômes visuels en portant des lentilles de contact *1.DAY* ACUVUE® DEFINE® with LACREON®. De plus certains patients peuvent ressentir une gêne périphérique en raison de la coloration opaque de l'iris.
- Les patients qui portent des lentilles de contact ACUVUE® pour corriger la presbytie en Monovision ou en lentilles multifocales peuvent ne pas obtenir la meilleure acuité visuelle pour la vision de près ou de loin. Les exigences visuelles varient selon la personne et doivent être considérées lors de la sélection du type de lentille le plus approprié pour chaque patient.
- La fluorescéine, un colorant jaune, ne doit pas être utilisée pendant que les lentilles sont sur les yeux. Les lentilles risquent d'absorber ce colorant et de se colorer. Lorsque de la fluorescéine est injectée dans l'œil, il est recommandé de rincer abondamment celui-ci avec une solution saline stérile à usage ophtalmique.
- Le praticien doit aviser le patient de retirer immédiatement ses lentilles si ses yeux deviennent rouges ou irrités.
- Il doit soigneusement informer son patient au sujet des précautions de sécurité et des instructions d'entretien suivantes.

Précautions concernant la manipulation des lentilles

- Avant de quitter le cabinet du praticien, le patient doit être capable de retirer rapidement ses lentilles ou confirmer qu'il pourra faire appel à un tiers en mesure de s'acquitter de cette tâche à sa place.
- **NE PAS** UTILISER la lentille si l'emballage individuel stérile est ouvert ou endommagé.
- Toujours bien se laver et rincer les mains avant de manipuler les lentilles. Les produits cosmétiques, lotions, savons, crèmes, déodorants et aérosols ne doivent pas entrer en contact avec les yeux ou les lentilles. Il est préférable de poser les lentilles avant de se maquiller. Les produits cosmétiques à base d'eau sont moins susceptibles d'endommager les lentilles que les produits à base d'huile.
- Ne pas toucher aux lentilles avec les doigts ou les mains s'ils ne sont pas exempts de matières étrangères qui peuvent causer des égratignures microscopiques sur les lentilles, provoquant des distorsions de la vision et/ou des lésions oculaires.
- Suivre à la lettre les instructions énoncées dans le guide d'utilisation des lentilles de contact ACUVUE®, ainsi que celles du praticien concernant la manipulation, la pose, le retrait, le nettoyage, la décontamination et le port des lentilles.
- Toujours manipuler les lentilles avec soin pour éviter de les laisser tomber.
- Ne jamais utiliser de pince à épiler ou tout autre outil pour retirer les lentilles de l'étui de rangement, à moins d'instructions spécifiques à cette fin. Verser simplement la lentille et la solution dans la paume de la main.
- Ne pas toucher les lentilles avec les ongles.
- En cas d'utilisation thérapeutique de toute lentille de contact de la gamme ACUVUE OASYS® avec HYDRACLEAR® PLUS, un examen et un suivi approfondis sont nécessaires. Le praticien doit surveiller précautionneusement la prise de collyres ophtalmiques associée à un traitement avec une lentille pansement. Lors de certains troubles oculaires, seul le praticien est habilité à poser et retirer les lentilles. Dans ce cas, il doit aviser le patient de ne pas manipuler ses lentilles lui-même.

Précautions concernant le port des lentilles

- Si la lentille adhère à l'œil (cesse de se déplacer), suivre les instructions détaillées à la section « Précaution lorsqu'une lentille adhère à l'œil ». La lentille doit se déplacer librement sur l'œil pour préserver la santé oculaire. Si l'adhérence de la lentille persiste, le porteur doit immédiatement consulter son praticien.
- Ne jamais dépasser le temps de port recommandé par le professionnel de la vue.
- Lorsqu'il porte ses lentilles et utilise un aérosol, tel que de la laque pour cheveux, le patient doit faire preuve d'une grande prudence et garder les yeux fermés jusqu'à ce que le produit se soit déposé.
- Éviter toutes les vapeurs et émanations nocives ou irritantes lorsque les lentilles sont sur les yeux.
- Toujours jeter les lentilles après les avoir portées pendant la durée recommandée par le praticien.

Précautions concernant la solution d'entretien

- Ne pas mélanger différentes solutions d'entretien. Toutes les solutions ne conviennent pas à toutes les lentilles. Utiliser uniquement les solutions recommandées.
- Le patient ne doit pas changer de solutions sans consulter son prescripteur.
- Ne jamais utiliser de solutions destinées aux lentilles rigides perméables aux gaz (LRGP).
- Ne jamais utiliser de solution d'entretien ou de lentilles périmées ou usagées.
- Toujours suivre les instructions de la notice de la solution d'entretien.
- Utiliser uniquement un système d'entretien chimique (et non thermique). La chaleur risque d'endommager les lentilles de contact ACUVUE®.
- Les solutions stériles sans agent conservateur doivent être jetées une fois le délai d'ouverture indiqué dans les instructions dépassé.
- N'utiliser ni salive ni substance autre que les solutions recommandées pour lubrifier ou hydrater les lentilles.
- Toujours maintenir les lentilles complètement immergées dans la solution de conservation adaptée lorsqu'elles ne sont pas portées. Après une période prolongée à l'air libre, la lentille risque de ne plus pouvoir devenir mouillable. Suivre les instructions de la section « Précaution lorsqu'une lentille est sèche (déshydratée) » si la lentille se dessèche.

Précautions concernant l'étui à lentilles

L'étui à lentilles peut être un milieu propice à la croissance des bactéries. Il doit donc être utilisé correctement, nettoyé et remplacé périodiquement, conformément aux spécifications du fabricant de l'étui ou à celles du praticien.

Autres points à aborder avec le patient

- Toujours contacter son praticien avant de mettre des médicaments dans les yeux.
- Certains médicaments tels que les antihistaminiques, les décongestionnants, les diurétiques, les décontractants, les tranquillisants ainsi que ceux contre la nausée, peuvent entraîner une sécheresse oculaire, un inconfort du port des lentilles de contact ou un trouble visuel. Dans ce cas, des mesures correctrices adaptées doivent être prescrites. Selon l'importance du trouble, il peut être nécessaire d'utiliser un collyre lubrifiant compatible avec le port de lentilles souples ou d'interrompre le port des lentilles pendant la durée du traitement.
- La contraception orale peut entraîner des changements de vision ou de tolérance aux lentilles. Les patientes doivent en être prévenues.
- Comme c'est le cas avec tout type de lentilles, les visites de suivi sont nécessaires pour préserver la santé oculaire. Il est recommandé que le patient effectue des visites de contrôle régulières.

Qui doit savoir que le patient porte des lentilles de contact ?

- Le patient doit informer son médecin (professionnel de santé) qu'il porte des lentilles de contact.
- Il doit également toujours en informer son employeur. Certaines professions exigent le port de lunette de protection ou n'autorisent pas le port de lentilles.

EFFETS INDÉSIRABLES

Le patient doit être informé que les problèmes suivants peuvent survenir lors du port de lentilles de contact ACUVUE®:

- Sensation de brûlure, de picotement et/ou de démangeaison des yeux
- Confort moindre qu'au moment de la mise en place initiale des lentilles
- Sensation d'un objet dans l'œil (corps étranger, surface égratignée)
- Une baisse visuelle temporaire est possible en raison d'infiltrats périphériques, d'ulcères périphériques de la cornée et d'une érosion cornéenne. D'autres observations physiologiques sont également possibles, par exemple œdème

local ou généralisé, néovascularisation cornéenne, piqueté cornéen, injection, anomalies tarsiennes, iritis et conjonctivite, certaines étant cliniquement acceptables si elles restent modérées.
- Larmoiement excessif, sécrétions inhabituelles ou rougeurs des yeux
- Acuité visuelle médiocre, vision floue, vue d'arcs-en-ciel ou de halos autour des objets, intolérance à la lumière (photophobie) ou dessèchement des yeux lorsque les lentilles sont portées pendant trop longtemps

Le patient doit effectuer au moins une fois par jour ce simple auto-examen en trois parties. Il doit se poser les questions suivantes :
- Quelle sensation les lentilles produisent-elles sur mes yeux ?
- Quelle apparence mes yeux ont-ils ?
- Ai-je constaté un changement de ma vue ?

Si le patient remarque un problème quelconque, il doit **IMMÉDIATEMENT RETIRER SA OU SES LENTILLES**. Si l'inconfort ou le problème cesse, le patient doit ensuite examiner attentivement la lentille. Si celle-ci est endommagée d'une quelque manière que ce soit, le patient **NE DOIT PAS** la remettre sur son œil, mais plutôt la jeter et en mettre une neuve.

Le patient doit jeter la lentille et en mettre une neuve si une poussière, un cil ou un corps étranger se trouve dessus. Il doit également procéder ainsi même si le problème cesse et que la lentille ne semble pas endommagée. Si le problème persiste, le patient **NE DOIT PAS** remettre la lentille sur son œil, mais plutôt **CONSULTER IMMÉDIATEMENT SON PRATICIEN**.

Le patient **NE** doit **PAS** non plus utiliser une lentille neuve pour résoudre lui-même le problème. L'apparition de l'un ou l'autre des symptômes susmentionnés peut dénoter un problème grave, tel qu'une infection, un ulcère cornéen, une néo-vascularisation ou une iritis. Le patient doit consulter immédiatement un professionnel qui déterminera la nature du problème et prescrira rapidement le traitement approprié pour éviter tout dommage oculaire grave.

Dans le cas d'une utilisation thérapeutique, la survenue d'un effet indésirable peut être due soit à la maladie ou blessure d'origine, soit au port de la lentille de contact. Il est possible que la maladie ou le symptôme existant empire en cas d'utilisation thérapeutique d'une lentille souple pour soigner un œil déjà malade ou blessé. Pour éviter de graves lésions oculaires, le patient doit contacter le praticien **IMMÉDIATEMENT** si les symptômes s'aggravent lorsqu'il porte la lentille.

Instructions d'entretien

Lorsqu'il délivre les lentilles de contact, le praticien doit fournir aux patients les instructions et avertissements appropriés, conformément au type de lentille et aux modalités de port prévues pour le patient. Il doit recommander un système d'entretien adapté aux exigences spécifiques du patient.

Le non-respect des instructions d'entretien des lentilles de contact pourrait entraîner de graves lésions oculaires telles que décrites dans la section intitulée **« Avertissements ».**

Pour des informations détaillées sur la manipulation, l'entretien, le nettoyage, la décontamination et la conservation des lentilles, se référer aux guides d'utilisation des lentilles de contact ACUVUE®.

Quand elles sont prescrites en remplacement fréquent, les lentilles de contact ACUVUE®, mentionnées dans le **Tableau 1**, doivent être nettoyées et décontaminées après chaque retrait et avant toute nouvelle utilisation, à l'aide d'un système chimique uniquement (une solution multifonctions ou un système à base de peroxyde d'hydrogène par exemple).

Le praticien doit bien expliquer au patient les instructions d'entretien des lentilles, notamment les informations de base de nettoyage de l'étui, ainsi que les instructions d'entretien spécifiques adaptées au patient. Étant donné que certains matériaux des lentilles contiennent du silicone, comme l'indique le **Tableau 1**, la mouillabilité peut varier selon les produits d'entretien utilisés.

Précaution lorsqu'une lentille adhère à l'œil (elle ne se déplace plus)

Si une lentille adhère à l'œil (cesse de se déplacer), le patient doit appliquer directement sur l'œil quelques gouttes du collyre lubrifiant ou réhydratant approprié et attendre que la lentille se remette à se déplacer librement sur l'œil avant de l'enlever. Si l'adhérence de la lentille persiste après quelques minutes, le porteur doit immédiatement consulter son praticien.

Précaution lorsqu'une lentille est sèche (déshydratée)

Si une lentille ACUVUE® est retirée de l'œil pour une période prolongée, sa surface peut se dessécher et devenir progressivement non mouillable. Dans ce cas, il convient de jeter la lentille et d'utiliser une lentille neuve.

URGENCES

Le patient doit être informé qu'en cas de projection de produits chimiques de quelque nature que ce soit (produits ménagers, solutions de jardinage, produits chimiques de laboratoire, etc.) dans les yeux, il doit **IMMÉDIATEMENT SE RINCER LES YEUX À L'EAU COURANTE ET IMMÉDIATEMENT CONSULTER UN OPHTALMOLOGISTE OU SE PRÉSENTER SANS DÉLAI AUX URGENCES DE L'HÔPITAL.**

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES

Tous les événements et réactions indésirables graves observés chez des patients porteurs de lentilles de contact ACUVUE® ou survenus avec ces lentilles doivent être rapportés à :

France
ETHICON SA Division Johnson & Johnson Vision Care
1 rue Camille Desmoulins, TSA 10004, 92787 Issy les Moulineaux CEDEX 9 France
Tél. : +33 (0)1 55 69 51 42 – Fax : +33 (0)1 55 69 51 43
Courriel : service@acuvue.fr

Switzerland
Johnson and Johnson AG
Gubelstr. 34, 6300 Zug
Tel: 0800 / 563 993 - Fax: 08 00/82 00 82

Belgium and Luxembourg
Johnson & Johnson Medical NV/SA
Leonardo Da Vincilaan 15
1831 Diegem
Tel: +32 (02) 746 3000
Fax: +32 (0)2 746 3001

Informations supplémentaires

Si vous souhaitez obtenir davantage d'informations sur les lentilles de contact ACUVUE® et commander votre guide d'utilisation gratuit, veuillez contacter les adresses ci-dessus.

Fabricant
Se reporter à l'emballage pour connaître le lieu de fabrication

USA :
Johnson & Johnson Vision Care, Inc.
7500 Centurion Parkway
Jacksonville
Florida, 32256
USA

IRELAND :
Johnson & Johnson Vision Care (Ireland)
The National Technology Park
Limerick
Ireland

Représentant autorisé UE
Johnson & Johnson Medical Limited
Pinewood Campus
Nine Mile Ride
Wokingham
RG40 3EW
United Kingdom
www.acuvue.com

Italiano

Importante: leggere attentamente le seguenti informazioni e conservarle per un uso futuro. Questo foglietto illustrativo è destinato ai professionisti ma dovrà essere messo a disposizione dei portatori su richiesta. Questo foglietto contiene importanti informazioni per l'utilizzo corretto delle lenti a contatto a marchio ACUVUE® elencate nella Tabella 1 e fornisce informazioni su reazioni avverse e controindicazioni.

Johnson & Johnson Medical SpA fornisce manuali di istruzioni relativi alle lenti a contatto a marchio ACUVUE® contenenti ulteriori informazioni per i portatori di lenti a contatto. Lo specialista dovrà fornire ai portatori il manuale di istruzioni relativo al tipo di lente prescritta al paziente.

Tabella 1

Tipo lenti e nome marchio	Uso previsto e programma di porto			Indicatore di verso	Materiale	Contenuto polimero/acqua (%)	Soluzione di confezionamento
	Porto giornaliero Monouso	Porto giornaliero Sostituzione frequente	Porto prolungato				
Lenti a contatto sferiche a marchio ACUVUE® - Tinta di visibilità con protezione UV							
Lenti a contatto ACUVUE®2®		⊙	⊙	123	etafilcon A	42/58	❶
Lenti a contatto *1•DAY* ACUVUE®	⊙			123	etafilcon A	42/58	❶
Lenti a contatto *1•DAY* ACUVUE® MOIST	⊙			123	etafilcon A	42/58	❸
Lenti a contatto ACUVUE OASYS® with HydraLuxe™	⊙			123	senofilcon A ❹	62/38	❷
Lenti a contatto ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR®		⊙		123	galyfilcon A ❹	53/47	❷
Lenti a contatto ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙	123	senofilcon A ❹	62/38	❷
Lenti a contatto *1•DAY* ACUVUE® TruEye®	⊙			123	narafilcon A ❹	54/46	❷
Lenti a contatto ACUVUE® ADVANCE® PLUS with HYDRACLEAR®		⊙		123	galyfilcon A ❹	53/47	❷
Lenti a contatto *1•DAY* ACUVUE® DEFINE® with LACREON®	⊙				etafilcon A	42/58	❸
Lenti a contatto ACUVUE® Vita™		⊙		123	senofilcon C ❹	59/41	❷
Lenti a contatto toriche a marchio **ACUVUE® for ASTIGMATISM - Tinta di visibilità con protezione**							
Lenti a contatto *1•DAY* ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM	⊙				etafilcon A	42/58	❸
Lenti a contatto *1•DAY* ACUVUE® for ASTIGMATISM	⊙				etafilcon A	42/58	❶
Lenti a contatto ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR®		⊙			galyfilcon A ❹	53/47	❷
Lenti a contatto ACUVUE OASYS® for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙		senofilcon A ❹	62/38	❷
Lenti a contatto per presbiopia **ACUVUE® for PRESBYOPIA - Tinta di visibilità con protezione UV**							
Lenti a contatto ACUVUE® BIFOCAL		⊙	⊙	123	etafilcon A	42/58	❶
Lenti a contatto *1•DAY* ACUVUE® MOIST Brand Contact Lenses MULTIFOCAL	⊙			123	etafilcon A	42/58	❸
Lenti a contatto ACUVUE OASYS® for PRESBYOPIA with HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙		senofilcon A ❹	62/38	❷

Legenda - Soluzione di confezionamento: ❶ Salina tamponata ❷ Salina tamponata con metile etere di cellulosa ❸ Salina tamponata con povidone **Contenuto materiale**: ❹ Il materiale della lente contiene silicone e ha una protezione a raggi UV lasse 1 e lasciano passare meno dell' 1% dei raggi UVB (280-315nm) e del 10% dei raggi UVA (316-380nm). Tutti i prodotti in etafilcon A hanno la Classe 2 UV e lasciano passare meno del 5% dei raggi UVB e del 50% dei raggi UVA.

Simboli chiave

I simboli indicati di seguito possono comparire sull'etichetta o sulla confezione delle lenti a contatto a marchio ACUVUE® o SUREVUE®.

SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Vedere foglio illustrativo
	Prodotto da o in
	Data di produzione
	Da usare entro (scadenza)
LOT	Codice lotto
STERILE	Sterilizzato a vapore o a secco
	Non Riutilizzare (Uso Singolo)
DIA	Diametro
BC	Curva base
D	Diottria (potere della lente)
CYL	Potere del cilindro
AXIS	Asse
MAX ADD	La piu' alta addizione da vicino che puo' essere corretta
LOW	“Basso” vicino ADD (da +0.75 a +1.25 ADD)

SIMBOLO	DEFINIZIONE
MID	“Medio” vicino ADD (da +1.50 a +1.75 ADD)
HGH	“Elevato” vicino ADD (da +2.00 a +2.50 ADD)
S_H	NATURAL SHIMMER™
S_P	NATURAL SPARKLE™
N	NATURAL SHINE™
CE 0086	Simbolo Certificazione Sistema Qualità
UV BLOCKING UV BLOCKING UV Blocking	Protezione UV
	Tassa pagata per la gestione dei rifiuti
Rx Only	ATTENZIONE: la legge federale degliStati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione medica.
123 ✓	Orientamento corretto della lente
123 ✕	Orientamento scorretto della lente (rovescio)
紙	Marchio di identificazione dei contenitori e delle confezioni di carta
プラ	Marchio di identificazione dei materiali compositi

CONTENUTO

Le lenti a contatto a marchio ACUVUE® sono fornite in blister singoli sterili e sono immerse in soluzione salina tamponata (per la soluzione di confezionamento, vedere Tabella 1). **NON USARE** le lenti nel caso in cui il blister sterile sia aperto o danneggiato.

INDICAZIONI D'USO

Le lenti a contatto sferiche a marchio ACUVUE®

Sono indicate per il porto giornaliero o prolungato, come indicato nella **Tabella 1**, per la correzione ottica delle ametropie refrattive (miopia e ipermetropia) negli individui con o senza afachia che non presentano patologie oculari e con astigmatismo uguale o inferiore a 1.00D.

Le lenti a contatto a marchio *1•DAY* ACUVUE® DEFINE® with LACREON® sono anche destinate a migliorare o modificare l'aspetto dell'occhio.

Le lenti a contatto toriche a marchio ACUVUE® for Astigmatism

Sono indicate per il porto giornaliero o prolungato, come indicato nella **Tabella 1**, per la correzione ottica delle ametropie refrattive (miopia e ipermetropia) nelle persone con o senza afachia che non presentano patologie oculari e con astigmatismo.

Le lenti a contatto per presbiopia a marchio ACUVUE® for Presbyopia

Sono indicate per il porto giornaliero o prolungato, come indicato nella **Tabella 1**, per la correzione della visione a distanza o da vicino nelle persone affette da presbiopia con o senza afachia che non presentano patologie oculari e con astigmatismo uguale o inferiore a 0.75D

Inoltre le lenti a contatto ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS sono anche indicate per l'uso terapeutico come lenti di bendaggio per le seguenti condizioni oculari acute e croniche:

- Per la protezione della cornea nelle anomalie delle palpebre e della cornea come entropion, trichiasi, cicatrici tarsali ed erosione corneale ricorrente. Sono inoltre indicate come protezione nei casi in cui suture o malformazioni della struttura

oculare, degenerazioni o paralisi possono comportare la necessità di proteggere la cornea da esposizione o irritazione ripetuta.

- Per alleviare il dolore alla cornea in condizioni quali cheratopatia bollosa, erosione e abrasione epiteliale, cheratite filamentosa e post-cheratoplastica.
- Come barriera nel processo di guarigione dei difetti dell'epitelio come difetti epiteliali cronici, ulcera corneale, cheratite neurotrofica e neuroparalitica e ustioni chimiche.
- In condizioni post-chirurgiche in cui vengono applicate lenti di bendaggio quali chirurgia post-refrattiva, innesti lamellari, flap corneali e altre condizioni chirurgiche oculari.
- Per la stabilizzazione e la protezione strutturale negli impianti "piggy back" in cui la cornea e le superfici associate sono troppo irregolari per consentire l'applicazione di lenti rigide permeabili ai gas (RGP). Inoltre l'uso della lente può prevenire irritazioni e abrasioni in presenza di rilievi nelle giunture ospite/innesto o nei tessuti cicatriziali.

Le lenti a contatto a marchio ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS prescritte per uso terapeutico possono essere indossate giornalmente o per periodi prolungati.

Tutte le lenti a contatto a marchio ACUVUE® dotate di filtro UV che contribuisce a dare protezione la cornea e le strutture interne dell'occhio dalla trasmissione dei raggi UV dannosi.

AVVERTENZE: le lenti a contatto con filtro UV NON sostituiscono gli strumenti di protezione dai raggi UV, come occhiali di protezione o da sole con filtro UV, perché non coprono completamente l'occhio e la zona circostante. È necessario continuare a usare gli strumenti di protezione dai raggi UV in base alle istruzioni.

Nota: l'esposizione prolungata ai raggi UV rappresenta uno dei fattori di rischio associati alla cataratta. Tale esposizione dipende da numerosi fattori, come condizioni ambientali (altitudine, situazione geografica, copertura nuvolosa) e fattori personali (durata e natura delle attività svolte all'aperto). Tutte le lenti a contatto a marchio ACUVUE® e SUREVUE® sono dotate di filtro UV per contribuire a proteggere la cornea e le strutture interne dell'occhio dalla trasmissione dei raggi UV dannosi. Tuttavia non sono stati condotti studi clinici per dimostrare che le lenti a contatto con filtro UV riducono il rischio di sviluppo della cataratta o di altre patologie oculari. Per maggiori informazioni, consultare lo specialista.

PROGRAMMA DI PORTO

Il programma di porto e la sostituzione deve essere stabilito dallo specialista. Inizialmente i pazienti possono tendere a indossare le lenti troppo a lungo. Lo specialista dovrà sottolineare l'importanza di aderire al programma di porto massimo iniziale. Anche i controlli periodici, determinati dallo specialista, sono estremamente importanti.

Porto giornaliero – Monouso

Le lenti a contatto a marchio ACUVUE® raccomandate per porto giornaliero monouso (meno di 24 ore da svegli) indicate nella Tabella 1 sono destinate a essere portate una sola volta su base giornaliera e devono essere gettate una volta rimosse. Questo tipo di utilizzo non richiede alcuna pulizia o disinfezione.

Le lenti a contatto a marchio *1•DAY* ACUVUE® TruEye® non sono state sviluppate per essere utilizzate con soluzioni detergenti o disinfettanti. Le lenti devono essere buttate dopo l'uso. Iniziare ogni periodo di porto con una fresca e nuova lente.

Porto giornaliero - A ricambio frequente

Le lenti a contatto a marchio ACUVUE® Vita™ sono prescritte per uso giornaliero - A ricambio frequente (meno di 24 ore, da svegli) indicate nella Tabella 1 devono essere gettate e sostituite tutti i mesi.

Tutte le altre lenti a contatto a marchio ACUVUE® raccomandate per il porto giornaliero - ricambio frequente devono essere gettate e sostituite ogni due settimane.

Tutte le lenti a contatto a marchio ACUVUE® indicate nella Tabella 1 sotto l'intestazione Porto giornaliero - A ricambio frequente devono essere pulite, risciacquate e disinfettate ogni volta che vengono rimosse utilizzando unicamente un sistema di disinfezione chimica.

Porto prolungato

Le lenti a contatto a marchio ACUVUE® raccomandate per porto prolungato (più di 24 ore compreso il sonno) indicate nella Tabella 1 possono essere usate continuativamente per 7 giorni/6 notti al massimo e devono essere gettate una

volta rimosse. Per questo tipo di utilizzo non è necessaria alcuna pulizia o disinfezione.

Si raccomanda che il portatore che indossa le lenti per la prima volta sia valutato inizialmente sulla base di un programma di porto giornaliero a sostituzione frequente. Se ritiene che il paziente possa essere un candidato idoneo al porto prolungato, lo specialista potrà decidere un programma di porto basato sulla risposta del portatore.

Una volta rimossa la lente, si raccomanda di tenere l'occhio libero per un periodo di riposo di una notte o più. Lo specialista dovrà esaminare il portatore nei primi stadi del porto prolungato.

CONTROINDICAZIONI

Le lenti a contatto a marchio ACUVUE® raccomandate per le ametropie rifrattive **NON DEVONO** essere applicate in presenza di una delle seguenti condizioni degli occhi o delle palpebre:

- Infiammazione o infezione acuta o subacuta della camera anteriore dell'occhio.
- Patologie, lesioni o anomalie oculari a carico della cornea, della congiuntiva o delle palpebre.
- Grave insufficienza delle secrezioni lacrimali (occhio secco).
- Ipoestesia corneale (riduzione della sensibilità corneale).
- Patologie sistemiche che possono colpire l'occhio o essere aggravate dall'uso delle lenti a contatto.
- Reazioni allergiche delle superfici oculari o degli annessi che possono essere provocate o aggravate dall'uso delle lenti a contatto o delle soluzioni per lenti a contatto.
- Allergia a ingredienti, come mercurio o Thimerosal, della soluzione utilizzata per la cura delle lenti prescritta in un piano di porto con sostituzione frequente.
- Infezione corneale in atto (batterica, fungina, protozoica o virale).
- Arrossamento o irritazione oculare.

Per USO TERAPEUTICO, lo specialista medico può prescrivere le lenti a contatto ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS per contribuire al processo di guarigione di determinate condizioni oculari, fra cui quelle indicate sopra.

AVVERTENZE

(Porto giornaliero = meno di 24 ore, da svegli; Porto prolungato = più di 24 ore, comprese le ore di sonno).

Per un impiego sicuro di questi prodotti sono essenziali l'uso e la cura corretti delle lenti a contatto e dei prodotti per la loro manutenzione, comprese le custodie per le lenti. Problemi connessi all'uso delle lenti a contatto o dei prodotti per la loro manutenzione possono provocare gravi lesioni oculari.

Si raccomanda di informare i portatori sulle avvertenze attinenti all'uso delle lenti a contatto di seguito elencate*:*

- Le lenti a contatto a brand ACUVUE® sono prescritte per l'uso giornaliero e uso singolo (usa e getta). Studi condotti sulle lenti a contatto giornaliere a uso singolo hanno dimostrato la riduzione dei rischi di alcune complicanze associate all'utilizzo e alla manipolazione delle lenti a contatto come il discomfort e le infiammazioni, così il riutilizzo di queste lenti può aumentare il rischio che si incorra in questi problemi.
- Problemi connessi all'uso delle lenti a contatto o dei prodotti per la loro manutenzione possono provocare gravi lesioni oculari. I pazienti devono essere avvertiti che per un impiego sicuro di questi prodotti sono essenziali l'uso e la cura corretti delle lenti a contatto e dei prodotti per la loro manutenzione, comprese le custodie per le lenti*†*.
- Problemi oculari, incluse ulcere corneali, possono svilupparsi rapidamente e determinare una perdita della visione.
- Alcuni studi hanno dimostrato che il rischio di cheratite ulcerativa è maggiore per i portatori di lenti a contatto per uso prolungato rispetto agli utilizzatori di lenti giornaliere.
- Quando i portatori di lenti giornaliere indossano le lenti di notte (non rispettando le indicazioni approvate), il rischio di cheratite ulcerativa è maggiore rispetto a quello di coloro che non portano le lenti di notte.
- Nel complesso, il rischio di cheratite ulcerativa può essere ridotto seguendo attentamente le indicazioni per la manutenzione delle lenti, compresa la pulizia della custodia.
- Alcuni studi hanno dimostrato che il rischio di cheratite ulcerativa è maggiore per i portatori di lenti a contatto fumatori rispetto ai non fumatori.
- Non esporre le lenti a contatto all'acqua durante il nuoto, altri sport d'acqua o quando ci si lava perchè questo può aumentare il rischio di alcune infezioni dell'occhio, causate da microorganismi, che possono portare alla perdita della visione. Se le lenti sono state a contatto con l'acqua, il portatore deve toglierle e rimpiazzarle con un paio nuove. Consultare un professionista della visione per le raccomandazioni riguardanti il porto delle lenti durante le attività dove c'è presenza di acqua.

Se il portatore lamenta fastidio oculare, lacrimazione eccessiva, alterazioni della visione, arrossamento oculare o altri problemi, chiedergli di togliersi subito le lenti a

contatto e contattare immediatamente lo specialista di fiducia. Si consiglia ai portatori di lenti a contatto di sottoporsi a controlli di routine secondo le indicazioni ricevute.

***† New England Journal of Medicine, September 21, 1989,* 321 (12), pp. 773-783**

PRECAUZIONI

Cosa fare in caso di problemi

RACCOMANDARE AL PORTATORE DI TOGLIERE IMMEDIATAMENTE LE LENTI A CONTATTO E DI RIVOLGERSI ALLO SPECIALISTA.

Precauzioni particolari per gli specialisti

A causa del numero ridotto di pazienti arruolati negli studi clinici sulle lenti, tutte le potenze refrattive, le configurazioni di disegno o i parametri disponibili nel materiale delle lenti non sono stati valutati in un numero significativo di soggetti. Di conseguenza, nel selezionare un modello di lente e parametri appropriati, lo specialista dovrebbe considerare tutte le caratteristiche della lente che possono influenzarne le prestazioni e la salute oculare, compresa la trasmissibilità dell'ossigeno, la bagnabilità, lo spessore centrale e periferico e il diametro della zona ottica.

Occorre valutare accuratamente l'impatto potenziale di questi fattori sulla salute oculare del paziente alla luce della necessità del paziente di una correzione rifrattiva. Quindi il regolare stato di salute degli occhi del paziente e la prestazioni delle lenti sull'occhio dovrebbero essere controllati con cura dallo specialista prescrittore.

- A causa di una riduzione della tramissione della luce con le lenti cosmetiche alcuni pazienti potrebbero avere sintomi visivi metre portano le lenti a contatto a marchio *1•DAY* ACUVUE® DEFINE® with LACREON®. Alcuni pazienti potrebbero, a causa della colorazione dell'iride sulla lente, vederla in visione periferica.
- I portatori che utilizzano le lenti a contatto a marchio ACUVUE® per la correzione della presbiopia usando monovisione o correzione multifocale, possono non raggiungere la migliore acuità visiva corretta nella visione da lontano o da vicino. I requisiti visivi dipendono dal singolo individuo e devono essere tenuti in considerazione per selezionare il tipo di lenti più adatto al paziente.
- Non usare fluoresceina, un colorante giallo, con le lenti inserite nell'occhio perché le lenti lo assorbono e si scoloriscono. Ogni volta che si instilla

fluoresceina nell'occhio, si dovrà effettuare un lavaggio oculare con soluzione salina sterile raccomandata per uso oculare.

- Lo specialista dovrebbe raccomandare al portatore di togliere immediatamente le lenti appena gli occhi appaiono arrossati o irritati.
- Gli specialisti dovrebbe illustrare accuratamente ai portatori le seguenti precauzioni di manutenzione e di sicurezza.

Precauzioni per la manipolazione

- Prima di lasciare l'ambulatorio dello specialista il portatore deve essere in grado di rimuovere velocemente le lenti o deve avere a disposizione un'altra persona che sappia farlo.
- **NON USARE** le lenti nel caso in cui il blister sterile sia aperto o danneggiato.
- Lavarsi e risciacquarsi sempre le mani prima di maneggiare le lenti. Non mettere cosmetici, lozioni, saponi, creme, deodoranti o spray negli occhi o sulle lenti. Le lenti vanno indossate preferibilmente prima di truccarsi. I cosmetici a base acquosa danneggiano più raramente le lenti rispetto ai prodotti a base oleosa.
- Non toccare le lenti a contatto con le dita o le mani se sulle mani sono presenti sostanze estranee perché possono prodursi microscopici graffi sulle lenti, che provocano distorsione della visione e/o lesioni oculari.
- Seguire scrupolosamente le istruzioni per la manipolazione, l'inserzione, la rimozione, la pulizia, la disinfezione, la conservazione e l'utilizzo indicati nel manuale di istruzioni delle lenti a contatto a marchio ACUVUE e le prescrizioni dello specialista.
- Maneggiare sempre con prudenza le lenti e prestare attenzione a non lasciarle cadere.
- Non usare mai pinzette o altri strumenti per togliere le lenti dal contenitore, a meno che non siano specificamente indicati per tale uso. Mettere la lente e la soluzione di confezionamento nella mano.
- Non toccare la lente con le unghie.
- L'uso terapeutico di tutte le lenti a contatto a marchio ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS richiede una stretta supervisione. I medicamenti oftalmici utilizzati durante il trattamento con una lente di bendaggio devono essere controllati accuratamente dallo specialista. In alcune condizioni oftalmiche, le lenti possono essere inserite e rimosse solo dallo specialista. In questi casi è necessario raccomandare al paziente di non maneggiare le lenti.

Precauzioni per l'uso delle lenti

- Se la lente si incolla sull'occhio (non si muove più), seguire le istruzioni fornite in "Cosa fare se la lente si incolla". Per un regolare stato di salute dell'occhio, la lente deve muoversi liberamente sull'occhio. Se il mancato movimento della

lente continua per alcuni minuti, raccomandare al paziente di rivolgersi immediatamente allo specialista.
- Non indossare mai le lenti oltre il periodo raccomandato dallo specialista.
- Se si usano prodotti aerosol, come le lacche per capelli, mentre si indossano le lenti, agire con prudenza e tenere gli occhi chiusi fino alla dispersione dello spray.
- Evitare tutti i vapori e i fumi pericolosi o irritanti durante l'uso delle lenti.
- Una volta trascorso il programma di porto, gettare sempre le lenti usate come raccomandato dallo specialista.

Precauzioni relative alla soluzione
- Non è possibile usare insieme soluzioni diverse e non tutte le soluzioni sono sicure con tutte le lenti. Utilizzare solo le soluzioni raccomandate.
- Il paziente non deve cambiare le soluzioni senza il consulto del professionisto della vision.
- Non usare mai soluzioni raccomandate per lenti a contatto rigide permeabili ai gas (RGP).
- Usare sempre soluzioni di manutenzione e lenti fresche non scadute.
- Seguire sempre le istruzioni fornite nel foglietto illustrativo per l'uso delle soluzioni per lenti a contatto.
- Usare esclusivamente un sistema di manutenzione chimica delle lenti (non con calore). L'uso di un sistema di manutenzione termica (con calore) può danneggiare le lenti a contatto a marchio ACUVUE®.
- Dopo l'uso, le soluzioni sterili senza conservanti devono essere gettate una volta trascorso il tempo specificato nelle istruzioni.
- Non usare saliva o sostanze diverse dalle soluzioni consigliate per lubrificare o bagnare le lenti.
- Quando non vengono indossate, tenere sempre le lenti completamente immerse nella soluzione di conservazione raccomandata. Periodi prolungati di disidratazione delle lenti riducono la capacità della loro superficie di tornare a uno stato di bagnabilità. Se la superficie della lente si secca, seguire le istruzioni fornite in "Manutenzione della lente disidratata".

Precauzioni relative alla custodia delle lenti
Le custodie delle lenti possono rappresentare una fonte di moltiplicazione batterica e quindi necessitano di uso, pulizia e sostituzione corrette a intervalli regolari in base alle raccomandazioni del produttore delle custodie o dello specialista.

Altri argomenti da discutere con il portatore
- Consultare sempre lo specialista prima di utilizzare qualsiasi farmaco oftalmico.

- Alcuni farmaci, quali antistaminici, decongestionanti, diuretici, miorilassanti, tranquillanti e farmaci specifici per il malessere da movimento, possono indurre secchezza oculare, aumento della percezione della lente o visione sfuocata. In presenza di tali condizioni, è necessario prescrivere azioni correttive appropriate. In rapporto alla gravità del caso, tali misure possono includere l'impiego di gocce oculari lubrificanti indicate per l'uso con lenti a contatto morbide o la sospensione temporanea dell'uso delle lenti durante l'assunzione del farmaco.
- Le portatrici che assumono contraccettivi orali possono sviluppare alterazioni della visione o della tolleranza alle lenti. Le portatrici devono essere informate di tale possibilità.
- Come per qualsiasi lente a contatto, sono necessarie visite di controllo per assicurare il regolare stato di salute degli occhi. Raccomandare al paziente di seguire il programma di controllo consigliato

Chi dovrebbe sapere che il paziente è portatore di lenti a contatto?

- Informare il medico se si portano le lenti a contatto.
- Informare sempre il proprio datore di lavoro se si portano le lenti a contatto. Alcune attività possono richiedere l'uso di attrezzature di protezione degli occhi o possono richiedere che il paziente non indossi le lenti a contatto.

REAZIONI AVVERSE

Il portatore dovrà essere informato della possibile comparsa dei seguenti problemi durante l'uso di lenti a contatto a marchio ACUVUE®:

- Può comparire una sensazione di bruciore, puntura e/o prurito agli occhi.
- La sensazione di comfort può diminuire rispetto al momento in cui la lente è stata inserita nell'occhio.
- Può esserci una sensazione di presenza di corpo estraneo nell'occhio (corpo estraneo, graffi).
- Può esistere la possibilità di una compromissione di natura temporanea causata da infiltrati periferici, ulcere corneali periferiche ed erosione corneale. Può esistere il potenziale per altre osservazioni fisiologiche come edema locale o generalizzato, neovascolarizzazione corneale, staining corneale, iniezione, anomalie tarsali, irite e congiuntivite, alcune delle quali clinicamente accettabili se presenti in modeste quantità.
- Possono comparire lacrimazione eccessiva, secrezioni oculari anomale o arrossamento oculare
- Se le lenti vengono indossate continuamente o per un periodo di tempo troppo prolungato, possono manifestarsi anche riduzione dell'acuità visiva, visione

offuscata, aloni, visione di aloni colorati attorno agli oggetti (effetto rainbow), fotofobia o secchezza oculare.

Occorre raccomandare al portatore di condurre un semplice autotest in tre parti almeno una volta al giorno. Il portatore dovrebbe porsi le seguenti domande:

- Come mi sento le lenti?
- Che aspetto hanno i miei occhi?
- Ho notato cambiamenti nella visione?

Se il portatore lamenta problemi, raccomandargli di **TOGLIERSI IMMEDIATAMENTE LE LENTI.** Se la sensazione di fastidio o il problema scompare, il portatore dovrebbe osservare attentamente la lente. Se la lente appare in qualche modo danneggiata, il portatore **NON DEVE** riposizionarla nell'occhio. Deve gettarla e indossarne una nuova.

Se sulla lente sono presenti sporcizia, un ciglio o un corpo estraneo, o se il problema scompare e la lente non sembra danneggiata, il paziente dovrebbe gettare la lente e indossarne una nuova. Se il problema persiste, il portatore **NON DEVE** riposizionare la lente nell'occhio ma **RIVOLGERSI IMMEDIATAMENTE ALLO SPECIALISTA**.

Inoltre è necessario raccomandare al portatore di **NON** usare una lente nuova per cercare di risolvere da solo il problema. Avvertire il portatore che, quando si presenta uno dei sintomi sopra indicati, può essere presente una situazione grave, come infezione, ulcera corneale, neovascolarizzazione o irite. Il paziente dovrebbe rivolgersi immediatamente allo specialista che identificherà il problema e prescriverà tempestivamente un trattamento in grado di evitare danni oculari gravi.

Durante l'uso terapeutico, un effetto avverso può essere dovuto alla malattia o alla lesione originale o agli effetti dell'uso delle lenti a contatto. È possibile che la patologia o la condizione esistente peggiori quando si utilizza una lente a contatto morbida per uso terapeutico per il trattamento di un occhio già leso. Per evitare danni oculari gravi, se nota un aggravamento dei sintomi durante l'uso delle lenti, il portatore dovrebbe rivolgersi **IMMEDIATAMENTE** allo specialista.

Istruzioni per la manutenzione delle lenti

Quando le lenti vengono consegnate, lo specialista deve fornire al portatore avvertenze e istruzioni appropriate e adeguate in base al tipo di lente del singolo paziente e al programma di porto. Lo specialista consiglierà un sistema di manutenzione adeguato, personalizzato in base alle esigenze del singolo paziente.

La mancata applicazione delle istruzioni di manutenzione può causare gravi lesioni oculari, come descritto nella sezione "Avvertenze".

Per informazioni complete riguardanti la manipolazione, la cura, la pulizia, la disinfezione e la conservazione, consultare il manuale di istruzioni delle lenti a contatto a marchio ACUVUE®.

Quando le lenti a contatto a marchio ACUVUE® sono indicate per il ricambio frequente, come riportato nella **Tabella 1**, devono essere pulite e disinfettate ogni volta che vengono rimosse prima di riutilizzarle. Le lenti possono essere disinfettate utilizzando unicamente un sistema di disinfezione chimica (per es., sistema polivalente o al perossido di idrogeno).

Lo specialista dovrebbe esaminare con il paziente le istruzioni per la manutenzione delle lenti, comprese le informazioni di base sulla pulizia della custodia nonché le istruzioni specifiche sul regime di manutenzione raccomandato per il paziente. Poiché alcune lenti sono costituite da materiale contenente silicone, come indicato nella **Tabella 1**, la bagnabilità può variare qualora si utilizzino prodotti diversi per la loro manutenzione.

Cosa fare se la lente aderisce all'occhio (assenza di mobilità)
Se una lente aderisce all'occhio (non si muove), lo specialista potrebbe raccomandare al portatore di applicare direttamente nell'occhio alcune gocce della soluzione lubrificante o imbibente e di attendere finché la lente non riprenda a muoversi liberamente sull'occhio prima di rimuoverla. Se il mancato movimento della lente continua per alcuni minuti, il paziente deve rivolgersi immediatamente allo specialista.

Manutenzione delle lenti disidratate
Se una lente a contatto a marchio ACUVUE® viene esposta all'aria per un periodo prolungato, la superficie potrebbe diventare secca e gradualmente non bagnante. In tal caso, gettare la lente e utilizzarne una nuova.

SITUAZIONI DI EMERGENZA

Il portatore deve essere informato che nel caso in cui penetrino nell'occhio schizzi di prodotti chimici di qualsiasi tipo (prodotti per la casa, soluzioni per il giardinaggio, prodotti chimici di laboratorio, ecc.) dovrà: **LAVARE IMMEDIATAMENTE L'OCCHIO CON ACQUA CORRENTE E RIVOLGERSI TEMPESTIVAMENTE ALLO SPECIALISTA O AL PRONTO SOCCORSO.**

RIFERIMENTO DI REAZIONI AVVERSE

Tutti gli episodi e le reazioni avverse gravi osservate nei pazienti che portano le lenti a contatto a marchio ACUVUE® sperimentate con le lenti andranno notificate a:

Italy
Johnson & Johnson Medical SpA
Via del Mare, 56 - Pratica di Mare (Roma), Tel. 800015269 - Fax 800238930

Switzerland
Johnson and Johnson AG
Gubelstr. 34, 6300 Zug, Tel: 0800 / 563 993 - Fax: 08 00/82 00 82

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni riguardanti le lenti a contatto a marchio ACUVUE® e per richiedere gratuitamente una copia del manualetto d'istruzioni per il portatore sull'uso delle lenti a contatto ACUVUE®, contattare l'assistenza all'indirizzo sopra riportato.

Prodotto da:
Per la sede del produttore vedere la confezione

USA:
Johnson & Johnson Vision Care, Inc.
7500 Centurion Parkway
Jacksonville
Florida, 32256
USA

IRELAND:
Johnson & Johnson Vision Care (Ireland)
The National Technology Park
Limerick
Ireland

Rappresentate autorizzato per l'UE
Johnson & Johnson Medical Limited
Pinewood Campus
Nine Mile Ride
Wokingham
RG40 3EW
United Kingdom
www.acuvue.com

Español

Importante: Lea atentamente esta información y guárdela para futuras consultas. Este prospecto está dirigido a los profesionales del cuidado de la visión, pero deberá ofrecerse a los pacientes que lo soliciten. Este prospecto contiene información importante sobre el uso correcto de ACUVUE® Brand Contact Lenses, cuyos tipos se enumeran en la Tabla 1, así como información sobre las reacciones adversas y contraindicaciones.

Johnson & Johnson S.A. proporciona una guía de instrucciones para los pacientes de ACUVUE® Brand Contact Lenses que contiene información adicional para los usuarios de lentes de contacto. El profesional del cuidado de la visión proporcionará al paciente la guía de instrucciones correspondiente a la lente que le ha sido prescrita.

Tabla 1

Tipo de lente y nombre de la marca	Uso y reemplazo inicado			Indicador de lente invertida	Material	Contenido de polímero/agua (%)	Solución de envasado
	Uso diario: un solo uso	Uso diario: reemplazo frecuente	Uso prolongado				
ACUVUE® Brand Contact Lenses Esféricas- tinte de visibilidad con filtro ultravioleta							
ACUVUE®2® Brand Contact Lenses		⊙	⊙	123	etafilcon A	42/58	❶
1•DAY ACUVUE® Brand Contact Lenses	⊙			123	etafilcon A	42/58	❶
1•DAY ACUVUE® MOIST Brand Contact Lenses	⊙			123	etafilcon A	42/58	❸
ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses with HydraLuxe™	⊙			123	senofilcon A ❹	62/38	❷
ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR®		⊙		123	galyfilcon A ❹	53/47	❷
ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙	123	senofilcon A ❹	62/38	❷
1•DAY ACUVUE® TruEye® Brand Contact Lenses	⊙			123	narafilcon A ❹	54/46	❷
ACUVUE® ADVANCE® PLUS Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR®		⊙		123	galyfilcon A ❹	53/47	❷
1•DAY ACUVUE® DEFINE® Brand Contact Lenses with LACREON®	⊙				etafilcon A	42/58	❸
ACUVUE® Vita™ Brand Contact Lenses		⊙		123	senofilcon C ❹	59/41	❷
ACUVUE® Brand Contact Lenses para ASTIGMATISMO - tinte de visibilidad con filtro ultravioleta							
1•DAY ACUVUE® MOIST Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM	⊙				etafilcon A	42/58	❸
1•DAY ACUVUE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM	⊙				etafilcon A	42/58	❶
ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR®		⊙			galyfilcon A ❹	53/47	❷
ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙		senofilcon A ❹	62/38	❷
ACUVUE® Brand Contact Lenses para PRESBICIA - tinte de visibilidad con filtro ultravioleta							
ACUVUE® BIFOCAL Brand Contact Lenses		⊙	⊙	123	etafilcon A	42/58	❶
ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses for PRESBYOPIA with HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙		senofilcon A ❹	62/38	❷
1•DAY ACUVUE® MOIST MULTIFOCAL Brand Contact Lenses	⊙			123	etafilcon A	42/58	❸

Código - Solución de envasado: ❶Salina tamponada ❷ Salina tamponada con éter metílico de celulosa ❸ Salina tamponada con povidona **Contenido del material**: ❹ El material de la lente contiene silicona y cumple los estándares de absorción de filtro UV de Clase 1 con una transmisión inferior al 1% de la radiación UVB 280-315nm) e inferior al 10% de la radiación UVA (316-380nm). Todos los productos de material etafilcon A cumplen los estándares de absorción de filtro UV de Clase 2 con una transmisión inferior al 5% de la radiación UVB e inferior al 50% de la radiación UVA.

Símbolos clave

Los siguientes símbolos pueden aparecer en las etiquetas o cajas de ACUVUE® Brand Contact Lenses

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Consulte el folleto de instrucciones
	Fabricado por o en
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
LOT	Número de lote
STERILE	Esterilización mediante vapor o calor seco
	No reutilizar (Un único uso)
DIA	Diámetro
BC	Radio base
D	Dioptrías (potencia de la lente)
CYL	Potencia cilíndrica
AXIS	Eje
MAX ADD	Adición máxima que puede corregirse
LOW	Adición de cerca “baja” (de +0,75 a +1,25)

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
MID	Adición de cerca “media” (de +1,50 a +1,75)
HGH	Adición de cerca “alta” (de +2,00 a +2,50)
S_H	NATURAL SHIMMER™
S_P	NATURAL SPARKLE™
N	NATURAL SHINE™
CE 0086	Símbolo de certificación del sistema de calidad
UV BLOCKING UV BLOCKING UV Blocking	Filtro ultravioleta
	Impuesto de gestión de residuos
Rx Only	ADVERTENCIA: La venta o pedido de este artículo está limitada a los profesionales del cuidado de la visión de acuerdo con la Ley Federal de los EE.UU.
123	Orientación correcta de la lente
123	Orientación incorrecta de la lente (invertida)
紙	Orientación correcta de la lente
プラ	Orientación incorrecta de la lente (invertida)

CONTENIDO

ACUVUE® Brand Contact Lenses se suministran en una solución salina tamponada (consulte la Tabla 1 para ver la solución de envasado) en envases blíster (o de burbuja) estériles individuales. NO UTILIZAR si el blíster estéril está abierto o dañado.

USO INDICADO

ACUVUE® Spherical Brand Contact Lenses

Están indicadas solo para el uso diario o prolongado, como se muestra en la Tabla 1, para la corrección óptica de ametropías refractivas (miopía e hipermetropía) en personas fáquicas o afáquicas con ojos sanos, y con un máximo de 1,00 D de astigmatismo.

1•DAY ACUVUE® DEFINE® Brand Contact Lenses with LACREON® también están indicadas para mejorar o alterar la apariencia del ojo.

ACUVUE® Brand Contact Lenses para Astigmatismo

Están indicadas solo para el uso diario o prolongado, como se muestra en la Tabla 1, para la corrección óptica de ametropías refractivas (miopía e hipermetropía) en personas fáquicas o afáquicas con ojos sanos y que tienen astigmatismo.

ACUVUE® Brand Contact Lenses para Presbicia

Están indicadas para el uso diario o prolongado, como se muestra en la **Tabla 1**, para la corrección óptica de la visión lejana y cercana en personas présbitas, fáquicas o afáquicas con ojos sanos y un máximo de 0,75 D de astigmatismo.

Además, ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® PLUS también están indicadas para uso terapéutico como lentes de vendaje para los siguientes trastornos oculares agudos y crónicos:

- Para proteger la córnea de alteraciones que afectan a la córnea o al párpado, como el entropión, la triquiasis, las cicatrices tarsales y las erosiones corneales recurrentes. También están indicadas como protección frente a suturas o malformación, degeneración o parálisis de la estructura ocular, a fin de evitar la exposición o la irritación continua de la córnea.
- Para aliviar el dolor de la córnea en trastornos como la queratopatía bullosa, la erosión y la abrasión epitelial, la queratitis filamentosa y tras la queratoplastia.

- Para actuar como protección durante el proceso de curación de defectos epiteliales, como los defectos epiteliales crónicos, la úlcera de córnea, la queratitis neurotrófica y neuroparalítica y las quemaduras químicas.
- Para condiciones post-quirúrgicas donde está indicado el uso de lentes de vendaje, como tras la cirugía refractiva, los implantes laminares, los colgajos corneales y otras condiciones de cirugía ocular.
- Para proteger y proporcionar estabilidad estructural en la fijación de lentes superpuestas donde la córnea y las superficies asociadas son demasiado irregulares para permitir la colocación de lentes corneales rígidas permeables al gas (LPG). Además, el uso de lentes puede prevenir la irritación y la abrasión en trastornos donde existe un desnivel en la unión de injerto/huésped o tejido cicatrizante.

ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® PLUS prescritas con fines terapéuticos pueden ser de uso diario o prolongado.

Todas las lentes ACUVUE® Brand Contact Lenses tienen protección UV lo que ayuda a proporcionar protección a la córnea y el interior del ojo de la dañina radiación ultravioleta.

ADVERTENCIA: Las lentes de contacto con filtro UV no son sustitutivas de los protectores oculares contra los rayos ultravioleta, tales como las gafas de protección o gafas de sol que absorben los rayos ultravioleta, ya que no cubren completamente el ojo y la zona circundante. Como norma, se recomienda que siga utilizando protectores oculares contra los rayos ultravioleta.

Nota: La exposición prolongada a la radiación ultravioleta es uno de los factores de riesgo asociados a las cataratas. La exposición se ve afectada por una serie de factores como las condiciones del entorno (la altitud, la geografía, la nubosidad) y los factores personales (alcance y naturaleza de las actividades al aire libre). ACUVUE® Brand Contact Lenses con protección UV ayudan a proteger la córnea y el interior del ojo de la dañina radiación ultravioleta. Sin embargo, no se han realizado estudios clínicos que demuestren que llevar lentes de contacto con protección UV reduzca el riesgo de desarrollar cataratas u otros trastornos oculares. Para obtener más información, consulte a su profesional del cuidado de la visión.

FORMA DE USO

Es el profesional del cuidado de la visión quien debe determinar la forma de uso y el reemplazo. Al inicio de su uso, los pacientes tienden a llevar las lentes más tiempo del indicado. El profesional del cuidado de la visión deberá hacer hincapié en la

importancia de ajustarse al tiempo máximo inicial. También son muy importantes las revisiones regulares, según determine el profesional del cuidado de la visión.

Uso diario: un solo uso

ACUVUE® Brand Contact Lenses prescritas para el uso diario de un solo uso (menos de 24 horas, sin usar durante el sueño), como se muestra en la Tabla 1, están indicadas para un único uso diario y, una vez retiradas, han de desecharse. Si se utilizan de este modo, no es necesario limpiarlas ni desinfectarlas.

Las lentes de contacto de marca *1•DAY* ACUVUE® TruEye® Brand Contact Lenses no han sido desarrolladas para su uso con limpiadores o sistemas desinfectantes. Las lentes deberían desecharse después de su uso. Comience cada periodo de uso con una lente fresca y nueva.

Uso diario: reemplazo frecuente

ACUVUE® Vita™ Brand Contact Lenses prescritas en uso diario – Reemplazo frecuente (menos de 24 horas de uso sin dormir) según se muestra en la Tabla1, deben desecharse y reemplazarse cada mes.

Todas las demás ACUVUE® Brand Contact Lenses prescritas para el uso diario con reemplazos frecuentes han de desecharse y sustituirse cada dos semanas.

ACUVUE® Brand Contact Lenses que figuran en la **Tabla 1** bajo el encabezado Uso diario: reemplazo frecuente deben limpiarse, aclararse y desinfectarse cada vez que la lente se extrae del ojo, utilizando únicamente un sistema de desinfección química.

Uso prolongado

ACUVUE® Brand Contact Lenses prescritas para el uso prolongado (más de 24 horas, incluidas las horas de sueño), tal como se muestra en la **Tabla 1**, pueden utilizarse de manera continua hasta 7 días/6 noches y deben desecharse una vez extraídas. Si se utilizan de esta forma, **no se requiere limpieza ni desinfección.**

Se recomienda que los nuevos usuarios de lentes de contacto sean evaluados primero en un régimen de uso diario: reemplazo frecuente. Si el profesional del cuidado de la visión considera que el paciente es un candidato aceptable para el uso prolongado, se

recomienda a dicho profesional que determine el régimen de uso en función de la respuesta del paciente.
Una vez extraída, se recomienda que la lente permanezca fuera del ojo durante toda la noche como mínimo. El profesional del cuidado de la visión debe examinar al paciente durante las fases iniciales de un uso prolongado.

CONTRAINDICACIONES
Cuando prescriba lentes de contacto para ametropías refractivas, **NO UTILICE** ACUVUE® Brand Contact Lenses si se da alguna de las siguientes condiciones.

- Infección o inflamación aguda o subaguda de la cámara anterior del ojo.
- Cualquier enfermedad, lesión o anormalidad ocular que afecte a la córnea, a la conjuntiva o a los párpados.
- Insuficiencia severa de la secreción lacrimal (ojo seco).
- Hipoestesia corneal (sensibilidad corneal reducida).
- Cualquier enfermedad sistémica que pueda afectar al ojo o que pueda agravarse con el uso de lentes de contacto.
- Reacciones alérgicas de las superficies o anexos oculares que puedan producirse o agravarse con el uso de lentes de contacto o soluciones para lentes de contacto.
- Alergia a ingredientes como el mercurio o el timerosal en soluciones que vayan a utilizarse para el cuidado de las lentes prescritas en un régimen de reemplazo frecuente.
- Cualquier infección corneal activa (bacteriana, micótica, protozoica o viral).
- Si los ojos se enrojecen o se irritan.

El profesional del cuidado de la visión puede prescribir ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® PLUS CON FINES TERAPÉUTICOS para ayudar en el proceso de curación de determinados trastornos oculares, entre los que se pueden incluir los citados anteriormente.

ADVERTENCIAS
(Uso Diario = menos de 24 horas, sin dormir; Uso Prolongado = más de 24 horas, incluidas las horas de sueño).
Un uso y un cuidado adecuados de las lentes de contacto y de sus productos, incluidos los estuches portalentes, es esencial para el uso seguro de las mismos. Los problemas derivados del uso de lentes de contacto o de productos para el cuidado de las lentes pueden ocasionar lesiones serias en el ojo.
Los pacientes deben ser informados de las siguientes advertencias con relación a las lentes de contacto:

- La marca de lentes de contacto desechables diarias ACUVUE® Brand Contact Lenses están indicadas para el uso diario y reemplazo diario. Los estudios han

demostrado que el porte de lentes de contacto blandas desechables en reemplazo diario reduce el riesgo de algunas compliaciones que están asociadas con el cuidado y la manipulación de las lentes, incluyendo incomodidad e inflamación y reutilizarlas puede conllevar a mayor riesgo de este tipo de problemas.

- Los problemas con las lentes de contacto o los productos de mantenimiento pueden ocasionar lesiones serias en el ojo. Se debe advertir a los pacientes que el uso y cuidado adecuados de las lentes de contacto y los productos de mantenimiento, incluidos los estuches portalentes, resulta esencial para un uso seguro de estos productos†.
- Problemas oculares, incluidas úlceras corneales, se pueden desarrollar rápidamente y ocasionar una pérdida de visión.
- Diversos estudios han demostrado que la incidencia de queratitis ulcerosa es mayor en los usuarios en régimen prolongado que en los usuarios en régimen diario.
- Cuando los pacientes de uso diario llevan las lentes durante la noche (al margen de la indicación aprobada), el riesgo de queratitis ulcerosa es mayor que entre aquellos que no las utilizan por la noche.
- El riesgo general de queratitis ulcerosa puede verse reducido si se siguen cuidadosamente las instrucciones para el cuidado de las lentes, incluida la limpieza de los estuches.
- Diversos estudios han demostrado que el riesgo de queratitis ulcerosa entre los usuarios que fuman es mayor que entre los no fumadores.
- No ponga en contacto las lentes con el agua durante la natación, otros deportes acuáticos o el baño ya que esto puede aumentar el riesgo de grave infección del ojo con posible pérdida de visión, a causa de microorganismos. Si las lentes se han sumergido en agua el paciente debería deshacerse de ellas y reemplazarlas con un par nuevo. Para obtener recomendaciones relacionadas con el porte de lentes de contacto en actividades acuáticas deberían consultar al Profesional del cuidado de la Visión.

Si los pacientes experimentan molestias oculares, un exceso de lagrimeo, cambios en la visión, enrojecimiento del ojo u otros problemas, deberán extraerse inmediatamente las lentes de contacto y el paciente deberá consultar lo antes posible a su profesional del cuidado de la visión. Se recomienda que los usuarios de lentes de contacto acudan a su profesional del cuidado de la visión de forma regular.

***† New England Journal of Medicine, 21 de Septiembre de 1989,* 321 (12), pág. 773-783**

PRECAUCIONES

Qué hacer si aparecen problemas

ACONSEJE INMEDIATAMENTE A SU PACIENTE LA RETIRADA DE LAS LENTES DE CONTACTO Y QUE SIGA LAS RECOMENDACIONES DE SU PROFESIONAL DEL CUIDADO DE LA VISIÓN.

Precauciones especiales para los profesionales del cuidado de la visión
Debido al reducido número de pacientes que participan en estudios clínicos sobre lentes, todas las capacidades de refracción, las configuraciones de diseño o los parámetros de la lente que intervienen en el material de las lentes no se evalúan en cantidades significativas. En consecuencia, cuando se selecciona un diseño y unos parámetros de lente apropiados, el profesional del cuidado de la visión debe tener en cuenta todas las características de la lente que puedan afectar al comportamiento de la lente y a la salud ocular, incluyendo la transmisibilidad del oxígeno, la humectabilidad, el grosor central y periférico y el diámetro de la zona óptica.

El impacto potencial de estos factores en la salud ocular del paciente debe compensarse cuidadosamente con su necesidad de corrección refractiva; por ello, el profesional del cuidado de la visión debe supervisar con mucha atención y de forma continua su salud ocular y el comportamiento de la lente en el ojo.

- Debido a la reducción de la transmitancia de luz con las lentes de contacto con tinte cosmético algunos pacientes pueden experimentar síntomas visuales mientras llevan puestas las lentes *1•DAY* ACUVUE® DEFINE® Brand Contact Lenses with LACREON®. Además algunos pacientes pueden notar que perciben la periferia debido al patrón de iris opaco.
- Es posible que los pacientes que llevan ACUVUE® Brand Contact Lenses para corregir la presbicia mediante la monovisión o corrección con multifocal no alcancen la mejor agudeza visual corregida en la visión lejana o la cercana. Las necesidades visuales varían con cada individuo y deben tenerse en cuenta a la hora de seleccionar el tipo de lente adecuado para cada paciente.
- La fluoresceína, que es un tinte amarillo, no debe utilizarse mientras las lentes estén en los ojos. Las lentes absorben este tinte y se decoloran. Si se utiliza fluoresceína en los ojos, estos se deberán aclarar con una solución salina estéril recomendada para uso ocular.
- Los profesionales del cuidado de la visión deben aconsejar al paciente la retirada inmediata de las lentes si los ojos se enrojecen o se irritan.
- Los profesionales del cuidado de la visión deben dar a los pacientes instrucciones muy precisas sobre el régimen de mantenimiento y las precauciones de seguridad.

Precauciones en la manipulación

- Antes de abandonar la consulta del profesional del cuidado de la visión, el paciente debe ser capaz de extraer las lentes con facilidad o debe tener a alguien disponible para ayudarle a retirarlas.
- **NO UTILIZAR** si el blíster estéril está abierto o dañado.
- Antes de tocar las lentes, lávese siempre las manos. No exponga los ojos ni las lentes a cosméticos, lociones, jabones, cremas, desodorantes ni aerosoles. Es mejor ponerse las lentes antes de maquillarse. Normalmente, los cosméticos con base de agua son menos dañinos para las lentes que los productos con base de aceite.
- No toque las lentes de contacto con los dedos ni las manos sin haberlas liberado de materiales extraños, ya que estas pueden sufrir arañazos microscópicos que distorsionarían la visión y/o dañarían el ojo.
- Siga atentamente las instrucciones de manipulación, inserción, extracción, limpieza, desinfección, almacenaje y uso de la "Guía de instrucciones para el paciente" de ACUVUE® Brand Contact Lenses, así como las prescritas por el profesional del cuidado de la visión.
- Trate siempre las lentes con cuidado y evite que se le caigan.
- No utilice nunca pinzas ni ningún otro instrumento para sacar las lentes de su recipiente si no están indicadas específicamente para ese uso. Vierta la solución de envasado y la lente en la mano.
- No toque la lente con las uñas.
- Todas las ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® PLUS que se utilizan para fines terapéuticos requieren una supervisión constante. Todos los medicamentos para los ojos que se utilicen durante los tratamientos con lentes de vendaje deben someterse a la atenta supervisión del profesional del cuidado de la visión. Existen determinadas condiciones oculares en las que solo el profesional del cuidado de la visión colocará y quitará las lentes. En estos casos, se deben dar instrucciones a los pacientes para que no manipulen las lentes ellos mismos.

Precauciones en el uso de las lentes

- Si la lente se pega al ojo (no se mueve), siga las recomendaciones de "Cómo actuar en caso de lente adherida". La lente debe moverse con libertad dentro del ojo para que este no se dañe. Si la lente continúa inmóvil, deberán darse instrucciones al paciente para que consulte inmediatamente a su profesional del cuidado de la visión.
- No lleve nunca las lentes durante un período de tiempo mayor al recomendado por el profesional del cuidado de la visión.
- Si se usan productos en aerosol, como la laca para el pelo, mientras lleva las lentes, actúe con precaución y no abra los ojos hasta que el aerosol se haya asentado.

- Mientras lleve puestas las lentes, evite todos los humos y vapores nocivos o irritantes.
- Después del régimen de uso recomendado, deseche siempre las lentes usadas tal y como prescribe el profesional del cuidado de la visión.

Precauciones para la solución

- No siempre pueden combinarse soluciones distintas y no todas las soluciones resultan seguras para todas las lentes. Utilice únicamente las soluciones recomendadas.
- El paciente no debería cambiar de soluciones sin consultar a su Profesional del Cuidado de la Visión
- No utilice nunca soluciones recomendadas para lentes de contacto rígidas permeables al gas (RGP).
- Utilice siempre lentes y soluciones nuevas para el cuidado de lentes que no hayan caducado.
- Siga siempre las instrucciones de uso de los prospectos para las soluciones de lentes de contacto.
- Utilice únicamente sistemas de cuidado de lentes químicos (no de calor). El uso de sistemas de cuidado de calor (térmicos) puede dañar las ACUVUE® Brand Contact Lenses.
- Las soluciones estériles sin conservantes, cuando se utilicen, deben descartarse una vez transcurrido el tiempo indicado en las instrucciones.
- No emplee la saliva ni ninguna otra sustancia que no sean las soluciones recomendadas para lubricar o humedecer las lentes.
- Cuando no lleve puestas las lentes, consérvelas siempre completamente sumergidas en la solución de almacenamiento recomendada. Los períodos de secado prolongados reducen la capacidad de la superficie de la lente para volver al estado humectante. Si la lente se seca, siga las instrucciones para su cuidado en “Cómo actuar en caso de lente seca (deshidratada)”.

Precauciones para los estuches portalentes

Los estuches portalentes pueden ser una fuente de reproducción bacteriana; es necesario tratarlos adecuadamente, limpiarlos y cambiarlos a intervalos regulares siguiendo las recomendaciones del fabricante del estuche portalentes o del profesional del cuidado de los ojos.

Otros aspectos que hay que tratar con los pacientes

- Antes de utilizar cualquier tipo de medicamento para los ojos, consulte al profesional del cuidado de la visión.

- Ciertos medicamentos, tales como antihistamínicos, descongestionantes, diuréticos, relajantes musculares, tranquilizantes y los fármacos que previenen el mareo, pueden causar sequedad ocular, mayor sensibilidad a las lentes o visión borrosa. Si se dan tales circunstancias, se deberán prescribir medidas adecuadas para remediarlas. Dependiendo de la intensidad, se podría determinar el uso de gotas lubricantes indicadas para utilizar con lentes de contacto blandas o la interrupción temporal del uso de las lentes de contacto mientras se emplee dicha medicación.
- Las usuarias de anticonceptivos orales podrían experimentar cambios visuales o cambios en la tolerancia de las lentes cuando se utilizan lentes de contacto. Esto es algo sobre lo que se debe informar a las pacientes.
- Como ocurre con cualquier lente de contacto, es necesario que se realicen visitas regulares para garantizar la salud continuada de los ojos del paciente. Se debe recomendar al paciente un programa de seguimiento.

¿Qué personas deben saber que el paciente lleva lentes de contacto?

- Informe a su médico (profesional de la salud) de que usa lentes de contacto.
- Informe siempre en su trabajo de que es usuario de lentes de contacto. Algunos trabajos pueden requerir algún tipo de protección ocular o que el paciente no utilice lentes de contacto.

REACCIONES ADVERSAS

Se deberá informar al paciente de que el uso de ACUVUE® Brand Contact Lenses puede derivar en los siguientes problemas:

- Ardor, pinchazos y/o picor en el ojo.
- Menor comodidad que cuando la lente se colocó por primera vez en el ojo.
- Sensación de tener algo en el ojo (un cuerpo extraño, una zona arañada).
- Puede desarrollarse algún deterioro temporal debido a infiltrados periféricos, úlceras corneales periféricas y erosión corneal. Pueden desarrollarse otras observaciones fisiológicas, como edemas locales o generalizados, neovascularizaciones corneales, tinciones corneales, inyecciones, anormalidades tarsales, iritis y conjuntivitis, algunas de las cuales son clínicamente aceptables si son de carácter leve.
- Pueden darse lagrimeos excesivos, secreciones oculares inusuales o enrojecimientos del ojo.
- Si las lentes se usan de forma continua o durante un período de tiempo demasiado prolongado, se puede experimentar poca agudeza visual, visión borrosa, arco iris o halos alrededor de los objetos, fotofobia u ojos secos.

Se debe indicar al paciente que realice un sencillo autoexamen en tres partes como mínimo una vez al día. Deben realizarse las siguientes preguntas:

- ¿Qué sensación me producen las lentes?
- ¿Qué aspecto tienen mis ojos?
- ¿He notado algún cambio en mi visión?

Si el paciente informa de algún problema, se le debe aconsejar la **RETIRADA INMEDIATA DE LA LENTE**. Si cesa la incomodidad o el problema, el paciente debe examinar la lente con detenimiento. Si la lente ha sufrido algún daño, el paciente **NO DEBE** volver a colocársela en el ojo. El paciente debe desechar la lente y colocar en el ojo una nueva.

Si la lente está sucia o tiene una pestaña o un cuerpo extraño, o si el problema cesa y la lente aparece intacta, se le deberá indicar al paciente que la deseche y se coloque una nueva. Si el problema persiste, el paciente **NO DEBE** volver a colocarse la lente en el ojo, sino **CONSULTAR INMEDIATAMENTE A SU PROFESIONAL DEL CUIDADO DE LA VISIÓN**.

También se deben dar instrucciones al paciente de que **NO** recurra a una lente nueva como forma de tratarse él mismo el problema. Se debe advertir al paciente de que, cuando se da cualquiera de los síntomas anteriores, puede deberse a un problema serio como una infección, una úlcera de la córnea, una neovascularización o una iritis. Se debe indicar al paciente que consulte inmediatamente a un profesional para que identifique el problema y le recomiende un tratamiento con el que evitar daños oculares serios.

Durante el uso terapéutico, los efectos adversos pueden deberse a la enfermedad o lesión original o a los efectos de llevar una lente de contacto. Existe la posibilidad de que la enfermedad o condición anterior se agrave al utilizar una lente de contacto blanda con fines terapéuticos para tratar un ojo ya enfermo o dañado. Se debe indicar al paciente que, si los síntomas se intensifican mientras lleva puesta la lente, se ponga en contacto con el profesional del cuidado de la visión para evitar lesiones oculares serias.

Indicaciones sobre el cuidado de las lentes

Cuando se dispensan las lentes, el profesional del cuidado de la visión debe dar al paciente las advertencias e instrucciones adecuadas para su tipo de lente y régimen de uso particulares. El profesional del cuidado de la visión debe recomendar un sistema de cuidado que esté hecho a la medida de las necesidades particulares del paciente.
Si no se siguen las instrucciones adecuadas de cuidado de las lentes, puede causar daños en el ojo, tal como se describe en la sección **"Advertencias"**. Para obtener información

completa sobre la manipulación, el cuidado, la limpieza, la desinfección y el almacenamiento de las lentes de contacto, consulte la Guía de instrucciones para el paciente de ACUVUE® Brand Contact Lenses.

En los casos en los que se recomienda el reemplazo frecuente para ACUVUE® Brand Contact Lenses (consulte la **Tabla 1)**, las lentes deben limpiarse y desinfectarse después de su extracción antes de volver a utilizarse. Las lentes solo pueden desinfectarse mediante un sistema de desinfección química (por ejemplo, un sistema de peróxido de hidrógeno o uso múltiple).

El profesional del cuidado de la visión debe revisar con su paciente las instrucciones de mantenimiento de las lentes, incluida la información básica sobre la limpieza del estuche, así como las instrucciones específicas sobre el régimen de mantenimiento recomendado para el paciente. Debido a que algunos materiales de lentes contienen silicona, tal como indica la **Tabla 1**, su humectabilidad puede variar en función de los productos empleados para su mantenimiento.

Cómo actuar en caso de lentes adheridas (que no se mueven)

Si la lente se adhiere (no se mueve), se deberá indicar al paciente que aplique directamente en el ojo unas gotas de la solución lubricante o humectante recomendada y que espere a que la lente comience a moverse con libertad dentro del ojo antes de extraerla. Si la lente continúa inmóvil transcurridos unos minutos, el paciente deberá consultar inmediatamente a su profesional del cuidado de la visión.

Cómo actuar en caso de lentes secas (deshidratadas)

Si ACUVUE® Brand Contact Lenses están fuera del ojo durante un tiempo prolongado, su superficie puede secarse y perder gradualmente la humedad. Si esto ocurre, deseche la lente y utilice una nueva.

EMERGENCIAS

En el caso de que productos químicos de cualquier clase (productos de limpieza del hogar, soluciones para jardinería, químicos de laboratorio, etc) salpiquen el ojo se debe informar al paciente de que deberá: **LAVARSE INMEDIATAMENTE LOS OJOS CON AGUA DEL GRIFO Y CONTACTAR RÁPIDAMENTE CON SU PROFESIONAL DEL CUIDADO DE LA VISIÓN O ACUDIR AL HOSPITAL DE GUARDIA SIN DEMORA.**

INFORME DE REACCIONES ADVERSAS

Todas las experiencias y reacciones adversas observadas en pacientes que utilizan ACUVUE® Brand Contact Lenses deben comunicarse a:

Johnson & Johnson S. A.
Pso. de las Doce Estrellas, 5-7, Campo de las Naciones. 28042 Madrid, España
Teléfono: 900-228400 Fax: 900-303040
Correo electrónico: clientes@csces.jnj.com

Información adicional
Si desea obtener información adicional con relación a ACUVUE® Brand Contact Lenses y solicitar gratuitamente las guías de instrucciones del paciente, póngase en contacto con el la dirección anterior.

Fabricante:
Consulte el envase para ver el lugar de fabricación

USA:
Johnson & Johnson Vision Care, Inc.
7500 Centurion Parkway
Jacksonville
Florida, 32256
USA

IRELAND:
Johnson & Johnson Vision Care (Ireland)
The National Technology Park
Limerick
Ireland

Representante autorizado en la UE:
Johnson & Johnson Medical Limited
Pinewood Campus
Nine Mile Ride
Wokingham
RG40 3EW
United Kingdom
www.acuvue.com

Português

Importante: leia atentamente esta informação e conserve-a para futura utilização. Este folheto informativo destina-se ao Especialista de Visão, mas deve estar disponível para os pacientes que o solicitem. Este folheto informativo contém informações importantes acerca da correta utilização de todas as lentes de contacto da gama ACUVUE®, que se encontram listadas na Tabela 1, e contém informações sobre as reações adversas e contra-indicações.

Johnson & Johnson Lda. fornece lentes de contacto da gama ACUVUE®, Manuais de instruções do paciente, que contém mais informações para os utilizadores de lentes de contacto. O Especialista de Visão deve fornecer ao paciente o Manual de instruções do paciente correspondente às lentes que lhe foram prescritas.

Tabela 1

Tipo de lente e nome da gama	Indicações e utilização aconselhadas			Indicador de inversão	Material	Conteúdo de água/polímero (%)	Solução de embalagem
	Uso diário - Diárias descartáveis	Uso diário - Substituição frequente	Uso prolongado				
Lentes de contacto esféricas da gama ACUVUE® - tinta de visibilidade com protecção UV							
Lentes de contacto da gama ACUVUE®2®		⊙	⊙	123	etafilcon A	42/58	❶
Lentes de contacto da gama *1•DAY* ACUVUE®	⊙			123	etafilcon A	42/58	❶
Lentes de contacto da gama 1•DAY ACUVUE® MOIST	⊙			123	etafilcon A	42/58	❸
Lentes de contacto da gama ACUVUE OASYS® with HydraLuxe™	⊙			123	senofilcon A ❹	62/38	❷
Lentes de contacto da gama ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR®		⊙		123	galyfilcon A ❹	53/47	❷
Lentes de contacto da gama ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙	123	senofilcon A ❹	62/38	❷
Lentes de contacto da gama *1•DAY* ACUVUE® TruEye®	⊙			123	narafilcon A ❹	54/46	❷
Lentes de contacto da gama ACUVUE® ADVANCE® PLUS with HYDRACLEAR®		⊙		123	galyfilcon A ❹	53/47	❷
Lentes de contacto da gama *1•DAY* ACUVUE® DEFINE® with LACREON®	⊙				etafilcon A	42/58	❸
Lentes de contacto da gama ACUVUE® Vita™		⊙		123	senofilcon C ❹	59/41	❷
Lentes de contacto da gama ACUVUE® para ASTIGMATISMO - tinta de visibilidade com protecção UV							
Lentes de contacto da gama *1•DAY* ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM	⊙				etafilcon A	42/58	❸
Lentes de contacto da gama *1•DAY* ACUVUE® *for ASTIGMATISM*	⊙				etafilcon A	42/58	❶
Lentes de contacto da gama ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR®		⊙			galyfilcon A ❹	53/47	❷
Lentes de contacto da gama ACUVUE OASYS® for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙		senofilcon A ❹	62/38	❷
Lentes de contacto da gama ACUVUE® para PRESBIOPIA – tinta de visibilidade com protecção UV							
Lentes de contacto da gama ACUVUE® BIFOCAL		⊙	⊙	123	etafilcon A	42/58	❶
Lentes de contacto da gama ACUVUE OASYS® for PRESBYOPIA with HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙		senofilcon A ❹	62/38	❷
Lentes de contacto da gama 1•DAY ACUVUE® MOIST MULTIFOCAL	⊙			123	etafilcon A	42/58	❸

Guia - Solução de embalagem: ❶ Solução salina tamponada ❷ Solução salina tamponada com éter metil de celulose ❸ Solução salina tamponada com povidona **Conteúdo do material**; ❹ A lente contém silicone e cumpre com os criterios da absorção do filtro UV clase 1 com uma transmissão inferior a 1% da radiação UVB (280-315nm) y inferior a 10% da radiação UVA (316-380nm). Todos os produtos de material etafilcon A cumprem com osstandards criteriosde absorção de filtro UV de Classe 2, com uma transmissão inferior a 5% da radiação UVB e inferior a 50% da radiação UVA.

Guia de símbolos

Os símbolos que se seguem poderão aparecer no rótulo ou na embalagem das lentes de contacto da gama ACUVUE®

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Consultar folheto de instruções
	Fabricante ou local de fabrico
	Data de fabricação
	Prazo de validade (data de expiração)
LOT	Código do lote
STERILE	Esterilização com vapor ou calor seco
	Não reutilizar (Individual)
DIA	Diâmetro
BC	Raio de curvatura
D	Dioptria (graduação das lentes)
CYL	Cilindro
AXIS	Eixo
MAX ADD	Adição máxima que pode ser corrigida
LOW	ADD próximo baixo (+0.75 a +1.25 ADD)

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
MID	ADD próximo médio (+1.50 a +1.75 ADD)
HGH	ADD próximo elevado (+2.00 a +2.50 ADD)
S_H	NATURAL SHIMMER™
S_P	NATURAL SPARKLE™
N	NATURAL SHINE™
CE 0086	Símbolo do certificado de qualidade
UV BLOCKING UV BLOCKING UV Blocking	Proteção UV
	Impostos de reciclagem pagos
Rx Only	ATENÇÃO: Este produto só pode ser adquirido por Especialistas de Visão ou por indicação dos mesmos.
123 ✓	Orientação correta da lente
123 ✕	Orientação incorreta da lente (invertida)
紙	"Marca de identificação" para embalagens e invólucros de papel
プラ	"Marca de identificação" para materiais compostos

CONTEÚDO

As lentes de contacto da gama ACUVUE® são fornecidas em embalagem individual estéril e imersas em solução salina tamponada com povidona (consultar na Tabela 1 a Solução de embalagem). NÃO UTILIZAR se a embalagem individual estéril estiver aberta ou danificada.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Lentes de contacto da gama ACUVUE® esféricas

Estão indicadas para uso diário ou uso prolongado, conforme demonstrado na **Tabela 1** para a correção ótica de ametropia refrativa (miopia e hiperopia) em pacientes com ou sem afacia, com olhos saudáveis com astigmatismo igual ou inferior a 1,00 D.

As lentes de contacto da gama *1•DAY* ACUVUE® DEFINE® with LACREON® também se destinam a melhorar ou alterar o aspetodo olho.

Lentes de contacto da gama ACUVUE® para Astigmatismo

Estão indicadas para uso diário ou uso prolongado, conforme demonstrado na **Tabela 1** para a correção ótica de ametropia refrativa (miopia e hiperopia) em pacientes com ou sem afacia, com olhos saudáveis com astigmatismo.

Lentes de contacto da gama ACUVUE® para Presbiopia

Estão indicadas para uso diário ou uso prolongado, conforme demonstrado na **Tabela 1** para a correção ótica da visão ao longe e ao perto em pacientes com presbiopia, e com ou sem afacia, com olhos saudáveis com astigmatismo igual ou inferior a 0,75 D.

Além disso, as lentes de contacto da gama ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS podem também estar indicadas para utilização terapêutica, atuando como uma “lente-penso” que protege das seguintes condições oculares agudas e crónicas:

- Para a proteção da córnea no caso de irregularidades na pálpebra e córnea, tais como entrópio, triquíase, cicatrizes ao nível do tarso e erosão recorrente da córnea. Estão ainda indicadas para proteção, sempre que haja a necessidade de isolar a córnea de qualquer tipo de exposição ou irritação repetida, devido a suturas ou má formação de suturas oculares, degeneração ou paralisia.

- Para aliviar dores da córnea em situações de queratopatia bulhosa, erosão e abrasão epitelial, queratite filamentar e pós-queratoplastia.
- Para utilizar como barreira durante o processo de cura de anomalias epiteliais tais como, anomalias epiteliais crónicas, úlcera da córnea, queratite neurotrófica e neuroparalítica e queimaduras químicas.
- Para situações pós-cirúrgicas em que a utilização de uma "lente-penso" está indicada, tal como após cirurgia refrativa, enxerto lamelar, flap corneal, e outras condições de cirurgias oculares.
- Para proteção e estabilidade estrutural de um sistema "piggy back" quando a córnea e respetivas superfícies são demasiado irregulares para permitir que uma lente rígida permeável a gases (RGP) se adapte. Além disso, a utilização das lentes pode prevenir irritações e abrasões sempre que se verifiquem diferenças de relevo causadas pela junção da córnea anfitriã e do excerto ou por cicatrizes do tecido.

As lentes de contacto da gama ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS, quando prescritas com um fim terapêutico, podem ser utilizadas em regime de uso diário ou de uso prolongado.

Todas as lentes de contacto da gama ACUVUE® têm proteção UV para proporcionar a proteção da córnea e o interior do olho contra as prejudiciais radiações UV.

ADVERTÊNCIA: As lentes de contacto com proteção UV não substituem a utilização de óculos de sol ou óculos protetores com proteção UV, uma vez que não cobrem o olho na sua totalidade nem a área circundante. Deve continuar a utilizar óculos de sol com proteção UV de acordo com as indicações recebidas.

Nota: a exposição a longo prazo às radiações UV é um dos fatores de risco associado às cataratas. A exposição baseia-se em diversos fatores, tais como condições ambientais (altitude, geografia, nebulosidade) e fatores pessoais (extensão e natureza das atividades ao ar livre). Todas as lentes de contacto da gama ACUVUE® têm lentes de contacto com proteção UV para ajudar a oferecer proteção à córnea e ao interior do olho contra as prejudiciais radiações UV. No entanto, ainda não foram efetuados estudos clínicos para demonstrar que a utilização de lentes de contacto com protecção UV reduz o risco de desenvolvimento de cataratas ou outras doenças oculares. Consulte o seu Especialista de Visão para obter mais informações.

SISTEMA DE UTILIZAÇÃO

As formas de utilização e substituição das lentes devem ser determinadas pelo Especialista de Visão. Os pacientes têm tendência a utilizar as lentes durante mais tempo. O Especialista de Visão deve realçar a importância da habituação ao sistema de utilização máximo inicial. As consultas regulares, dependendo daquilo que o Especialista de Visão determinar, são também de extrema importância.

Uso diário - Diárias descartáveis

As lentes de contacto da gama ACUVUE® prescritas para Uso diário – Diárias descartáveis (menos de 24 horas, durante o dia) conforme apresentadas na **Tabela 1,** estão indicadas para serem utilizadas uma vez, em regime diário descartável, e devem deitar-se fora após a utilização. **Se forem utilizadas desta forma, não é necessário qualquer limpeza ou desinfeção.**

A marca de lentes de contacto 1•DAY ACUVUE® TruEye® nao foi desenvolvida para ser usada com soluções de limpeza ou com sistemas de desinfeção. As lentes devem ser descartadas após o seu uso. Comece cada período de uso com lentes novas.

Uso diário - Substituição frequente

As Lentes de Contacto ACUVUE® Vita™ prescritos para um uso diário - substituição frequente (menos de 24 horas de uso sem dormir) como mostra a Tabela 1, devem ser descartadas e substituídas cada mês.

Todas as outras lentes de contacto da gama ACUVUE® prescritas para Uso diário – Substituição frequente devem ser descartadas e substituídas cada duas semanas.

Todas as lentes de contacto da gama ACUVUE® conforme apresentadas na **Tabela 1**, sob o cabeçalho Uso diário - Substituição frequente, devem ser limpas, enxaguadas e desinfectadas sempre que forem retiradas, utilizando apenas um sistema químico de desinfecção.

Uso prolongado

As lentes de contacto da gama ACUVUE® prescritas para Uso prolongado (superior a 24 horas, incluindo horas de sono) conforme apresentadas na **Tabela 1,** podem ser utilizadas continuamente até um período máximo de 7 dias/6 noites, e devem deitar-se fora após a utilização. Quando utilizadas deste modo, **a limpeza e desinfeção não são necessárias.**

Recomenda-se que os novos utilizadores de lentes de contacto sejam primeiro avaliados num sistema de Uso diário – Substituição frequente. Se, na opinião do Especialista de Visão, o paciente for considerado um bom candidato para Uso prolongado, o Especialista de Visão deverá determinar o sistema de utilização com base na resposta do paciente.

Depois de retirada, recomenda-se que a lente permaneça fora do olho por um período de descanso durante a noite, ou maior. O Especialista de Visão deve monitorizar o paciente durante os primeiros tempos de Uso prolongado.

CONTRAINDICAÇÕES

NÃO utilize lentes de contacto da gama ACUVUE® sempre que alguma das seguintes condições seja verificada aquando da prescrição das lentes para ametropia refrativa.

- Infeção ou inflamação aguda ou sub-aguda da câmara anterior do olho.
- Qualquer doença ocular, lesão ou anomalia que afete a córnea, conjuntiva ou pálpebras.
- Insuficiência grave de secreção lacrimal (olho seco).
- Hipoestesia da córnea (sensibilidade reduzida da córnea).
- Qualquer doença sistémica que possa afetar os olhos ou ser aumentada pela utilização de lentes de contacto.
- Reações alérgicas da superfície ocular ou tecidos anexos que possam ser induzidas ou aumentadas pela utilização de lentes de contacto ou de soluções para lentes de contacto.
- Alergia a qualquer ingrediente, como mercúrio ou Timerosal numa solução que deverá ser utilizada para cuidar das lentes prescritas num sistema de substituição frequente.
- Qualquer infeção ativa na córnea (bacteriana, fúngica, protozoária ou viral).
- Se os olhos ficarem vermelhos ou irritados.

No caso de UTILIZAÇÃO TERAPÊUTICA, o Especialista de Visão pode prescrever as lentes de contacto da gama ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS, para ajudar o processo curativo de determinadas condições oculares que podem incluir aquelas acima referidas.

ADVERTÊNCIAS

(Uso Diário = menos de 24 horas, durante o dia; Uso Prolongado = mais de 24 horas, incluindo horas de sono).

A correta utilização e conservação das lentes de contacto e respetivos produtos de manutenção, incluindo os estojos para as lentes, são essenciais para uma utilização segura. Problemas com as lentes de contacto ou com os respetivos produtos de manutenção podem provocar graves lesões oculares.

Os pacientes deverão ser informados sobre as seguintes advertências relacionadas com a utilização de lentes de contacto:

- As lentes de contacto descartáveis diárias da marca ACUVUE® Brand Contact Lenses, são prescritas para uso diário e são de utilização única. Estudos têm demonstrado que o uso de lentes de contato moles descartáveis de uso diario, reduzem o risco de algumas complicações, incluindo desconforto e inflamação que são associados com o cuidado, e manipulação das lentes e a sua reutilização pode colocá-lo em maior risco para estes problemas.
- Problemas com as lentes de contacto ou com os respetivos produtos de manutenção podem provocar graves lesões oculares. Os pacientes deverão ser advertidos que a correta utilização e conservação das lentes de contacto e respetivos produtos de manutenção, incluindo os estojos para as lentes, são essenciais para uma utilização segura destes produtos†.
- Os problemas oculares, incluindo úlceras da córnea, podem desenvolver-se rapidamente, causando perda de visão.
- Estudos realizados demonstram que o risco de queratite ulcerativa é mais elevado nos utilizadores de lentes de contacto em regime de uso prolongado do que nos utilizadores em regime de uso diário.
- Quando utilizadores em regime de uso diário mantêm as lentes de contacto durante a noite (para além das indicações aprovadas), estão em maior risco de sofrer de queratite ulcerativa do que aqueles que retiram as lentes de contacto ao fim do dia.
- De uma maneira geral, o risco de queratite ulcerativa pode ser reduzido caso as indicações de manutenção das lentes, incluindo a limpeza do estojo das lentes, sejam cuidadosamente respeitadas.
- Estudos realizados demonstram que o risco de queratite ulcerativa entre os utilizadores de lentes de contacto fumadores é mais elevado do que entre os não fumadores.
- Não exponha as lentes de contato à água durante a natação, outros desportos aquáticos ou a tomar banho, pois isto pode aumentar o risco de infecção ocular grave por microorganismos que poderia levar à perda da visão. Se as lentes foram submersos em água, o doente deve descartar e substituí-las por

um novo par. Para recomendações sobre o uso de lentes durante qualquer atividade envolvendo água deve consultar o Guia de Instruções do Paciente.

Se os pacientes experimentarem desconforto ocular, lacrimejar excessivo, alterações na visão, vermelhidão do olho ou outros problemas, deverão ser informados de que devem retirar imediatamente as lentes e contactar o Especialista de Visão. Recomenda-se aos utilizadores de lentes de contacto que visitem o Especialista de Visão regularmente, de acordo com a indicação do mesmo.

***† New England Journal of Medicine, 21 de Setembro de 1989,* 321 (12), pág. 773-783**

PRECAUÇÕES

O que fazer em caso de problemas

ACONSELHE O SEU PACIENTE A RETIRAR AS LENTES DE CONTACTO IMEDIATAMENTE E A CONTACTAR O RESPETIVO ESPECIALISTA DE VISÃO.

Precauções especiais para Especialistas de Visão

Devido ao baixo número de pacientes a participar em investigações clínicas de lentes, nem todos os poderes refrativos, configurações de concepção ou parâmetros das lentes disponíveis no material das lentes foram avaliados em número suficiente. Consequentemente, ao selecionar uma conceção e parâmetros de lentes apropriados, o Especialista de Visão deve considerar todas as características da lente que possam afetar o desempenho da lente e a saúde ocular, incluindo transmissão de oxigénio, humidade, espessura central e periférica e diâmetro da zona ótica.

O potencial impacto destes fatores na saúde ocular do paciente deve ser cuidadosamente considerado relativamente à necessidade do paciente de correção refrativa; assim, a saúde ocular continuada do paciente e o desempenho da lente no olho devem ser cuidadosamente monitorizados pelo Especialista de Visão.

- Devido à redução da transmissão de luz com as lentes de contacto e os cosméticos, alguns pacientes podem ter sintomas visuais durante o tempo que levem colocadas as lentes *1•DAY* ACUVUE® DEFINE® Brand Contact Lenses with LACREON®. Outros pacientes podem notar a periferia, devido ao padrão da iris opaco.
- Os pacientes que utilizam as lentes de contacto da gama ACUVUE® para corrigir a presbiopia com Monovisão ou correção multifocal podem não conseguir a melhor acuidade visual corrigida tanto ao longe como ao perto. Os

requisitos visuais variam de um indivíduo para outro e devem ser tidos em conta ao seleccionar o tipo de lente mais apropriado para cada paciente.

- A fluoresceína, um corante amarelo, não deverá ser utilizada enquanto as lentes estiverem colocadas nos olhos. As lentes absorvem este corante e ficam descoloradas. Sempre que se utilizar fluoresceína nos olhos, estes deverão ser lavados com uma solução salina estéril, recomendada para uso ocular interno.
- Os Especialistas de Visão devem informar o paciente de que a lente deve ser imediatamente retirada se os olhos ficarem vermelhos ou irritados.
- Os Especialistas de Visão devem informar cuidadosamente o paciente relativamente ao seguinte regime de cuidados e precauções de segurança.

Precauções de manuseamento

- Antes do fim da consulta com o Especialista de Visão, o paciente deve conseguir, sem quaisquer problemas, retirar as lentes ou ter alguém que o saiba fazer por si.
- **NÃO** utilizar se a embalagem individual estéril estiver aberta ou danificada.
- Lave e enxagúe sempre as mãos antes de manusear as lentes. Não coloque loções cosméticas, sabonetes, cremes, desodorizantes ou vaporizadores em contacto com os olhos ou as lentes. É melhor colocar as lentes antes de se maquilhar. Os cosméticos à base de água têm menos probabilidades de danificar as lentes que os produtos à base de óleo.
- Não toque nas lentes de contacto com os dedos ou com as mãos se estas não estiverem livres de materiais estranhos, uma vez que a lente pode ficar com riscos microscópicos, provocando visão distorcida e/ou lesões oculares.
- Siga cuidadosamente as instruções de manuseamento, inserção, remoção, limpeza, desinfeção, armazenamento e utilização no "Manual de instruções do paciente" para as lentes de contacto da gama ACUVUE®, bem como as prescritas pelo Especialista de Visão.
- Manuseie sempre as lentes com cuidado e evite deixá-las cair.
- Nunca utilize pinças ou outras ferramentas para retirar as lentes do estojo a menos que as ferramentas sejam especificamente indicadas para tal. Deite a lente e a solução de embalagem na mão.
- Não toque na lente com as unhas.
- É necessária supervisão atenta para a utilização terapêutica de todas as lentes de contacto da gama ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS. Os medicamentos oculares utilizados durante o tratamento com uma “lente-penso” devem ser cuidadosamente monitorizados pelo Especialista de Visão. Em determinadas condições oculares, só o Especialista de Visão pode inserir e

retirar as lentes. Nestes casos, os pacientes deverão ser informados de que não devem manusear as lentes.

Precauções de utilização das lentes

- Se a lente aderir ao olho (ficar imóvel), siga as instruções recomendadas em "Cuidados no caso de uma lente aderente ao olho". A lente deve mover-se livremente no olho para assegurar uma boa saúde ocular. Se a lente continuar imóvel, o paciente deverá ser informado de que deve consultar imediatamente o Especialista de Visão.
- Nunca utilize lentes para além do período recomendado pelo Especialista de Visão.
- Se utilizar aerossóis, como laca de cabelo, enquanto tiver as lentes colocadas, tenha cuidado e mantenha os olhos fechados até a laca assentar.
- Evite todos os vapores e fumos prejudiciais ou corrosivos enquanto tem as lentes colocadas.
- Após o sistema de utilização recomendado, deite fora as lentes usadas conforme determinado pelo Especialista de Visão.

Precauções da solução

- Nem sempre é possível utilizar diferentes soluções em conjunto, e nem todas as soluções podem ser utilizadas em segurança com todas as lentes. Utilize apenas soluções recomendadas.
- O paciente não deve mudar a solução sem consultar antes o seu oftalmologista
- Nunca utilize soluções recomendadas para lentes rígidas permeáveis a gases (RGP).
- Utilize sempre lentes e soluções frescas e dentro do prazo de validade.
- Siga sempre as instruções dos folhetos informativos para a utilização de soluções para lentes de contacto.
- Utilize apenas um sistema de cuidados de lentes químico (sem calor). A utilização de um sistema de cuidados por calor (térmico) pode danificar as lentes de contacto da gama ACUVUE®.
- As soluções estéreis não preservadas, quando utilizadas, devem deitar-se fora após o tempo especificado nas instruções.
- Não utilize saliva nem qualquer outra substância que não as soluções lubrificantes e de humedecimento recomendadas.
- Mantenha sempre as lentes totalmente imersas na solução de armazenamento recomendada quanto as lentes não estiverem a ser utilizadas

(armazenadas). Períodos prolongados de secura reduzem a capacidade da superfície das lentes de regressar a um estado húmido. Siga as instruções para o cuidado das lentes em "Cuidados no caso de lentes secas (desidratadas)" se a superfície da lente ficar seca.

Precauções para o estojo das lentes

Os estojos das lentes podem ser uma fonte de desenvolvimento de bactérias e exigem uma utilização, limpeza e substituição adequadas, a intervalos regulares, conforme as recomendações do fabricante do estojo das lentes ou do Especialista de Visão.

Outros tópicos a discutir com os pacientes

- Contacte sempre o Especialista de Visão antes de usar qualquer medicamento nos olhos.
- Alguns medicamentos, tais como anti-histamínicos, descongestionantes, diuréticos, relaxantes musculares, calmantes e aqueles para a prevenção e alívio do enjoo de viagem, podem provocar olhos secos, maior sensibilidade à presença da lente ou visão desfocada. Caso alguma destas condições se verifique, o tratamento adequado deve ser prescrito. Dependendo da gravidade da situação, este tratamento pode incluir a utilização de gotas lubrificantes indicadas para lentes de contacto moles ou a interrupção temporária da utilização de lentes de contacto enquanto se seguir a medicação referida.
- Os utilizadores de contracetivos orais podem desenvolver alterações na visão ou na tolerância às lentes de contacto. Os pacientes devem ser aconselhados em conformidade.
- Tal como com qualquer lente de contacto, são necessárias visitas de acompanhamento para assegurar uma boa saúde ocular. O paciente deve receber instruções quanto ao sistema de acompanhamento recomendado.

Quem deve saber que o paciente está a utilizar lentes de contacto?

- Informe o médico (Profissional de cuidados de saúde) relativamente ao **fato** de utilizar lentes de contacto.
- Informe sempre a entidade patronal de que é utilizador de lentes de contacto. Alguns trabalhos poderão requerer a utilização de equipamento de proteção ocular ou obrigar a que o utilizador retire as lentes.

REACÇÕES ADVERSAS

O paciente deve ser informado de que os seguintes problemas podem ocorrer aquando da utilização de lentes de contacto da gama ACUVUE®:

- Ardor, dor ou irritação dos olhos.
- A lente pode ficar mais desconfortável do que quando foi colocada no olho pela primeira vez.
- Pode sentir que tem alguma coisa no olho (corpo estranho, área arranhada).
- É provável que sinta uma insuficiência visual temporária devido a infiltrações periféricas, úlceras da córnea periféricas e erosão da córnea. Também é provável que se verifiquem outras afeções fisiológicas, tais como edemas locais ou gerais, neo-vascularização da córnea, coloração da córnea, injeção, anomalias do tarso, irite e conjuntivite, alguns dos quais são clinicamente aceitáveis em níveis reduzidos.
- Pode ocorrer lacrimejar excessivo, secreções oculares não usuais ou vermelhidão no olho.
- Podem também ocorrer fraca acuidade visual; visão desfocada; aros coloridos ou halos em redor dos objetos; fotofobia ou olhos secos se as lentes forem utilizadas continuamente ou durante muito tempo.

O paciente deve receber instruções para efetuar um auto-exame simples em 3 passos pelo menos uma vez por dia. Devem perguntar a si próprios:

- Qual a sensação das lentes nos meus olhos?
- Qual o aspeto dos meus olhos?
- Notei alguma alteração na minha visão?

Se o paciente comunicar algum problema, deve receber instruções no sentido de **RETIRAR IMEDIATAMENTE A LENTE.** Se o desconforto ou problema parar, o paciente deve observar cuidadosamente a lente. Se a lente ficar danificada de alguma forma, o paciente **NÃO DEVE** voltar a colocar a lente no olho. O paciente deve deitar fora a lente e aplicar uma lente nova no olho.

Se a lente tiver sujidade, uma pestana ou um corpo estranho, ou se o problema desaparecer e a lente parecer não estar danificada, o paciente deve receber instruções no sentido de deitar fora a lente e aplicar uma lente nova. Se o problema continuar, o paciente **NÃO DEVE** colocar novamente a lente no olho, mas sim **CONSULTAR IMEDIATAMENTE O ESPECIALISTA DE VISÃO.**

O paciente também deve receber instruções para **NÃO** utilizar uma lente nova como auto-tratamento para o problema. O paciente deve ser informado que, sempre que ocorrer algum dos sintomas acima, pode estar presente uma condição grave como uma infeção, úlcera da córnea, neo-vascularização ou irite. O paciente deverá receber instruções para procurar imediatamente identificação profissional e tratamento rápido do problema para evitar lesões oculares graves.
Durante a utilização terapêutica um efeito adverso pode dever-se à doença ou lesão original, ou aos efeitos de usar uma lente de contacto. Existe a possibilidade de que a doença ou condição original possa agravar-se quando uma lente de contacto mole para uso terapêutico for utilizada para tratar um olho que já esteja doente ou lesionado. O paciente deverá receber instruções para evitar lesões oculares graves contactando **IMEDIATAMENTE** o Especialista de Visão se notar um aumento dos sintomas enquanto utiliza a lente

Instruções para o cuidado das lentes

Ao prescrever as lentes, o Especialista de Visão deverá fornecer ao paciente advertências e instruções adequadas e apropriadas, com base no tipo de lente e sistema de utilização do paciente individual. O Especialista de Visão deve recomendar um sistema de cuidados apropriado, personalizado aos requisitos individuais do paciente.

Uma falha no cumprimento do correto sistema de cuidados para a lente pode resultar em danos graves para o olho, como descrito na secção - "Advertências"

Para obter informações mais completas sobre o manuseamento, cuidado, limpeza, desinfeção e armazenamento das lentes de contacto, consulte o Manual de instruções do paciente das lentes de contacto da gama ACUVUE®.

Quando as lentes de contacto da gama ACUVUE® são recomendadas para substituição frequente, conforme apresentado na **Tabela 1**, as lentes devem ser limpas e desinfetadas após serem retiradas e antes de voltarem a ser colocadas. As lentes podem ser limpas e desinfetadas utilizando apenas um sistema químico de desinfeção (por ex. um sistema multi-usos ou um sistema de peróxido de hidrogénio).

O Especialista de Visão deve rever com o paciente os cuidados a ter com as lentes, incluindo informações básicas sobre os cuidados a ter com as lentes e a limpeza do estojo das lentes, bem como instruções específicas acerca do regime de cuidados com as lentes, recomendado para o paciente. Uma vez que o material de algumas

lentes contém silicone, conforme apresentado na **Tabela 1**, o nível de humidade pode variar dependendo dos produtos de limpeza utilizados.

Cuidados no caso de lentes aderentes ao olho (imóveis)

Se a lente aderir ao olho (ficar imóvel), o paciente deverá ser informado de que deve aplicar algumas gotas de uma solução lubrificante ou de humedecimento recomendada, directamente no olho, e aguardar até que a lente comece a mover-se livremente no olho antes de a retirar. Se a lente continuar imóvel após alguns minutos, o paciente deverá consultar imediatamente o Especialista de Visão.

Cuidados no caso de lentes secas (desidratadas)

Se uma lente de contacto da gama ACUVUE® não estiver colocada e for exposta ao ar durante um período de tempo prolongado, a sua superfície poderá ficar seca e, gradualmente, perder a humidade. Neste caso, deite fora a lente e utilize uma nova.

EMERGÊNCIAS

O paciente deve ser informado de que sempre que os olhos forem salpicados com qualquer tipo de produtos tóxicos (produtos de uso doméstico, soluções para jardinagem, produtos químicos de laboratório, etc.) deve: **LAVAR IMEDIATAMENTE OS OLHOS COM ÁGUA DA TORNEIRA E CONTACTAR O ESPECIALISTA DE VISÃO OU DIRIGIR-SE ÀS URGÊNCIAS DE UM HOSPITAL.**

COMUNICAÇÃO DE REACÇÕES ADVERSAS

Todos os casos de reações adversas graves observadas em pacientes utilizadores de lentes de contacto da gama ACUVUE® deverão ser comunicados para:

Johnson & Johnson Lda
Estrada Consiglieri Pedroso, nº 69 A, 2745-555 Barcarena
Telf : 800 200 243 Fax: 808 201 971
E-mail: clientes@visgb.jnj.com

Informação adicional

Para obter mais informações sobre as lentes de contacto da gama ACUVUE®, e solicitar gratuitamente uma cópia do Manual de instruções do paciente para as lentes de contacto da gama ACUVUE®, contacte do endereço acima referido.

Fabricado por:
Consultar a embalagem para informações sobre o fabricante

USA:
Johnson & Johnson Vision Care, Inc.
7500 Centurion Parkway
Jacksonville
Florida, 32256
USA

IRELAND:
Johnson & Johnson Vision Care (Ireland)
The National Technology Park
Limerick
Ireland

Representante autorizado na UE:
Johnson & Johnson Medical Limited
Pinewood Campus
Nine Mile Ride
Wokingham
RG40 3EW
United Kingdom
www.acuvue.com

I N 0 0 0 2 5 1

ACUVUE®
Brand Contact Lenses Package Insert
(French, Italian, Spanish,
& Portuguese)
IN000251

©Johnson & Johnson Medical Limited. 2016

ACUVUE®2®, 1•*DAY* ACUVUE®, *1•DAY* ACUVUE® MOIST, ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR®, ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® Plus, ACUVUE OASYS® with HydraLuxe™ , VITA™, *1•DAY* ACUVUE® TruEye®, ACUVUE® ADVANCE® PLUS with HYDRACLEAR®, *1•DAY* ACUVUE® DEFINE® with LACREON®, are trademarks of Johnson & Johnson Medical Limited

Revision date: February 2016