

**IMPORTANT : Le professionnel des soins oculaires est tenu de remettre au patient un guide d'utilisation correspondant à la lentille de contact prescrite et d'échanger avec lui sur les risques associés au port et à l'entretien des lentilles de contact**

**IMPORTANTE: Lo specialista dovrà fornire ai portatori il manuale di istruzioni relativo al tipo di lente prescritta e discutere con il portatore i rischi associati all'uso e alla cura delle lenti a contatto**

**IMPORTANTE: El Profesional del cuidado de la visión debería proporcionar al paciente las instrucciones apropiadas relacionadas con las lentes prescritas al paciente y debería dialogar con éste sobre los cuidados y riesgos asociados al porte de lentes de contacto**

**IMPORTANTE: O Especialista da Visão deve fornecer ao paciente instruções apropriadas relativas às lentes prescritas ao paciente e discutir com este os riscos associados ao uso e cuidado das lentes de contato**

# **ACUVUE®**

## **Brand Contact**

### **Lenses**

**Notice/Foglietto illustrativo/  
Instrucciones de uso/Folheto informativo**

**CE**  
2797

## **Français**

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

## **Italiano**

IMPORTANTE: leggere attentamente le seguenti informazioni e  
conservarle per un uso futuro ..... 20

## **Español**

IMPORTANTE: Por favor lea atentamente esta información y guárdela para futuras  
consultas ..... 37

## **Português**

IMPORTANTE: Por favor, leia atentamente esta informação e conserve-a para futura  
utilização ..... 53

# Français

**Important : Veiller à lire attentivement et à 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 contre-indications.**

Johnson & Johnson Vision Care, division de Johnson & Johnson Medical SAS, fournit 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			Matériau	Rapport polymère/eau (%)	Solution de conditionnement
	Port journalier à usage unique	Port journalier à remplacement fréquent	Port continu			
Marque de Lentilles de Contact Sphériques ACUVUE® – Teinte de visibilité avec Filtre UV						
Lentilles de contact ACUVUE®2		⊙	⊙	etafilcon A	42/58	❶
Lentilles de contact 1-DAY ACUVUE®	⊙			etafilcon A	42/58	❶
Lentilles de contact 1-DAY ACUVUE® MOIST	⊙			etafilcon A	42/58	❸
Lentilles de contact ACUVUE® ADVANCE with HYDRACLEAR®		⊙		galyfilcon A ❹	53/47	❷
Lentilles de contact ACUVUE® OASYS with HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙	senofilcon A ❹	62/38	❷
Lentilles de contact ACUVUE® OASYS with HydraLuxe®	⊙			senofilcon A ❹	62/38	❷
Lentilles de contact 1-DAY ACUVUE® TruEye®	⊙			narafilcon A ❹	54/46	❷
Lentilles de contact ACUVUE® ADVANCE PLUS with HYDRACLEAR®		⊙		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®		⊙		senofilcon C ❹	59/41	❷
Lentilles de contact ACUVUE® OASYS with Transitions™		⊙		senofilcon A ❹ ❺	62/38	❷
Marque de Lentilles de Contact pour Astigmatisme ACUVUE® – Teinte de visibilité avec Filtre UV						
Lentilles de contact 1-DAY ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM	⊙			etafilcon A	42/58	❸
Lentilles de contact ACUVUE® OASYS for ASTIGMATISM with HydraLuxe™	⊙			senofilcon A ❹	62/38	❷
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 VITA® for ASTIGMATISM		⊙		senofilcon C ❹	59/41	❷
Marque de Lentilles de Contact pour PRESBYTIE ACUVUE® – Teinte de visibilité 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	⊙			etafilcon A	42/58	❸

**Solution de conditionnement :** ❶ Solution saline tamponnée au borate. ❷ Solution saline tamponnée au borate contenant de la cellulose méthyléthylrique. ❸ Solution saline tamponnée au borate contenant du povidone. **Matériau :** ❹ Le matériau des lentilles de contact contient du silicone et répond aux standards d'un filtre UV de classe 1 transmettant moins de 1% des rayons UVB (280-315nm) et moins de 10% des rayons UVA (316-380nm). Toutes les autres lentilles ACUVUE® répondent aux critères d'un filtre UV de classe 2 transmettant moins de 5% des rayons UVB et moins de 50% des rayons UVA. ❺ Le matériau contient un agent photochromique qui absorbe activement la lumière visible, de 380nm à 780nm pour une transmittance minimum de 84% en état inactif (fermé) à pour une transmittance minimum de 23% en état actif (ouvert), en fonction de l'épaisseur de la lentille ainsi que du niveau d'absorption des UV et du rayonnement à haute énergie visible.

# Signification des symboles

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

SYMBOLE	DÉFINITION
	D'avertissement, Consulter le guide d'Utilisation
	Fabricant
	Date de fabrication
	Valable jusqu'au (date d'expiration)
	Référence du lot
	Stérilisée à la vapeur
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser (à usage unique)
<b>DIA</b>	Diamètre
<b>BC</b>	Rayon de courbure
<b>D</b>	Dioptrie (puissance de la lentille)
<b>CYL</b>	Puissance cylindrique
<b>AXIS</b>	Axe
<b>MAX ADD</b>	Addition maximale pouvant être corrigée
<b>LOW / L</b>	Addition faible
	Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil

SYMBOLE	DÉFINITION
<b>MID / M</b>	Addition moyenne
<b>HGH / H</b>	Addition élevée
<b>S<sub>H</sub></b>	NATURAL SHIMMER™
<b>S<sub>P</sub></b>	NATURAL SPARKLE™
<b>N</b>	NATURAL SHINE™
	Symbole de certification du système qualité
	Filtre UV
<b>1-Month</b>	Renouvellement mensuel
	Versement d'une taxe pour le traitement des déchets
	ATTENTION : La réglementation américaine interdit la vente de ce produit sans prescription médicale.
	Lentille à l'endroit
	Lentille à l'envers
	« Marque d'identification » pour les emballages en papier
	« Marque d'identification » pour les matériaux composites
	Représentant autorisé dans l'EU

## 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, phiques 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 ACUVUE® OASYS with Transitions™ sont des lentilles photochromiques indiquées également pour atténuer une luminosité élevée grâce à l'agent photochromique qui absorbe activement la lumière visible.

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, phiques 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 la correction optique des amétropies (myopie et hypermétropie) chez des sujets presbytes, phiques 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 latérale 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 professionnel de la vue doit déterminer les modalités de port et de remplacement selon l'historique du patient, l'examen oculaire ainsi que selon sa propre expérience et son jugement clinique. Les patients pourraient avoir 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.**

Débuter chaque période de port avec une lentille neuve.

### **Port journalier à remplacement fréquent**

Toutes 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. Tous les patients ne peuvent prétendre à une durée de port maximum.

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 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 de ces produits.

- 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 problèmes oculaires tels que la kératite ulcéreuse est beaucoup plus élevé chez les utilisateurs de lentilles en port continu que chez ceux en port journalier.
- Le risque de problèmes oculaires tel que la kératite ulcéreuse est plus élevé chez les porteurs de lentilles journalières qui transgressent les recommandations de prescription en gardant leurs lentilles la nuit, que chez ceux qui les respectent<sup>†</sup>.
- Le risque global de kératite ulcéreuse peut être diminué en se conformant scrupuleusement aux instructions d'entretien des lentilles et de l'étui.
- Des études ont démontré que le risque de problèmes oculaires tels que la kératite ulcéreuse est plus important chez les porteurs de lentilles fumeurs que chez les porteurs non-fumeurs.
- **NE PAS** exposer les lentilles de contact à l'eau durant la natation, la pratique de sports nautiques ou le 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 afin de connaître les conseils d'utilisation concernant le port de lentilles de contact lors d'activités aquatiques.

### **Conseils d'utilisation et avertissements concernant les lentilles prescrites pour un port journalier, à renouvellement fréquent ou prolongé:**

- Renouveler entièrement et à chaque utilisation la solution dans l'étui à lentilles car une solution usagée réduit l'efficacité de décontamination de la lentille et peut causer une infection grave, une perte de vision ou la cécité.
- Lorsque la période d'utilisation préconisée est dépassée, jeter le flacon de solution multifonctions dédiée à la décontamination et au trempage des lentilles de contact. La période après ouverture (PAO) est la durée durant laquelle on peut utiliser la solution d'entretien pour lentilles de contact après ouverture du flacon. Elle est différente de la date de péremption, qui représente la date limite d'utilisation, jusqu'à laquelle le produit est efficace, avant son ouverture.
- Utiliser une solution multifonctions au-delà de la période après ouverture peut entraîner la contamination de la solution et engendrer une infection grave, une perte de vision ou la cécité. Pour éviter toute contamination, NE PAS mettre l'embout du flacon en contact avec une autre surface. Reboucher le flacon après utilisation. NE PAS transvaser dans d'autres flacons ou contenants.

<sup>†</sup> New England Journal of Medicine, 21 septembre 1989, 321 (12), p. 773-783

- Afin de décontaminer les lentilles correctement, respecter les temps de massage et de rinçage recommandés dans les instructions d'utilisation de la solution multifonctions. Cela permet d'aider à éviter toute infection oculaire grave.
- Ne jamais utiliser d'eau, de solution saline ou de gouttes oculaires hydratantes pour décontaminer les lentilles. Cela ne décontaminera pas les lentilles. Ne pas respecter la solution décontaminante adaptée peut engendrer une infection grave, une perte de vision ou la cécité.
- Remplacer l'étui des lentilles selon les recommandations du praticien ou des instructions d'utilisation du fabricant fournies avec l'étui.
- Vider et nettoyer l'étui avec les doigts en utilisant une solution décontaminante fraîche et stérile/une solution de nettoyage de lentilles de contact. Ne jamais utiliser d'eau. Après son nettoyage, l'étui à lentilles doit être rincé avec une solution décontaminante fraîche et stérile (ne jamais utiliser d'eau). Il est également recommandé de sécher l'étui à lentilles à l'aide d'un mouchoir neuf et propre. Ne jamais laisser sécher à l'air libre et toujours reboucher l'étui à lentilles après utilisation, sans recourir à d'autres méthodes de nettoyage. En cas de séchage à l'air libre, vérifier avant d'y procéder, qu'il n'y a aucun résidu de solution dans l'étui.
- Ne pas utiliser d'eau ou de solution non stérile pour conserver ou rincer les lentilles de contact. Utiliser uniquement une solution multifonction fraîche afin de ne pas contaminer les lentilles de contact ou leur étui. Utiliser une solution non stérile peut engendrer une infection grave, une perte de vision ou la cécité.

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.

## **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 influencer 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 symptômes 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 informer le patient qu'il doit toujours avoir à disposition une paire de lunettes fonctionnelles avec une prescription à jour, pour le cas où il serait dans l'incapacité de porter ses lentilles de contact, ou pour des situations où le port de lentilles de contact est déconseillé.
- Le praticien doit informer le patient qu'il doit retirer immédiatement ses lentilles si ses yeux deviennent rouges ou irrités.
- Le praticien doit informer le patient qu'il n'y a aucune donnée disponible sur la sécurité et la performance visuelle lors de la conduite d'un véhicule, pour les porteurs de lentilles ACUVUE® OASYS with Transitions™ âgés de 50 ans et plus, susceptibles de présenter une opacité du cristallin.
- Le praticien 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 poser et retirer rapidement ses lentilles ou 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 les mains avec du savon et de l'eau tiède, les rincer et les sécher à l'aide d'une serviette qui ne peluche pas avant de manipuler les

lentilles afin d'éviter tout risque d'infection. 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.

- 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. Retirer délicatement la lentille en la faisant glisser vers le bord supérieur de l'étui.
- 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.
- Ne jamais permettre à quiconque de porter vos lentilles. Prêter ses lentilles peut accroître considérablement les risques d'infection oculaire.
- Le patient doit être informé qu'il ne doit jamais rincer ses lentilles avec l'eau du robinet. L'eau du robinet contient de nombreuses impuretés qui peuvent contaminer ou endommager les lentilles et engendrer une infection ou une lésion oculaire.
- Le port d'une lentille ACUVUE® OASYS with Transitions™ assombrie sur un seul œil est déconseillé car cela peut perturber la capacité du patient à évaluer avec précision la position et le mouvement des objets. Cela peut aussi être inesthétique. C'est pourquoi la correction visuelle unilatérale est déconseillée pour ces lentilles de contact.

- Les lentilles de contact ACUVUE® OASYS with Transitions™ ne sont pas destinées à protéger les yeux des sources de lumière artificielle, telles que lampe solaire, lasers, etc.
- Le patient doit être informé qu'il ne doit jamais regarder directement le soleil ou une éclipse, avec ou sans lentilles de contact ACUVUE® OASYS with Transitions™.
- 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**

- Des bactéries peuvent se développer dans les étuis à lentilles de contact. C'est pourquoi ils nécessitent une utilisation et un nettoyage appropriés ainsi qu'un remplacement à intervalles réguliers, selon les recommandations du fabricant ou du professionnel de la vue.
- Avant ouverture, toujours conserver les lentilles ACUVUE® OASYS with Transitions™ dans leur emballage individuel à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Durant la période de port, toujours conserver les lentilles ACUVUE® OASYS with Transitions™ dans l'étui à lentilles et à l'abri de la lumière directe du soleil.

### **Autres points à aborder avec le patient**

- Toujours contacter son praticien avant de mettre des médicaments ou des gouttes pour 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 correctives appropriées doivent être prescrites.
- La contraception orale peut entraîner des changements de vision ou de tolérance aux lentilles. Les patientes doivent en être prévenues.
- Ne pas changer de type de lentilles de contact (ex. marque, etc.) ou de paramètres (ex. diamètre, rayon de courbure, puissance, etc.) sans consulter le praticien.
- Informer le patient de toujours vérifier que les paramètres figurant sur la boîte ainsi que sur l'emballage individuel des lentilles sont bien ceux prescrits sur l'ordonnance. S'ils ne correspondent pas, le patient ne doit pas utiliser le produit.
- 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 tous ses médecins (professionnels 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.

- Larmolement 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 symptômes de 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 quelconque 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 de ACUVUE® OASYS avec HYDRACLEAR® PLUS, 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**

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS Division Johnson & Johnson Vision  
Care 1 rue Camille Desmoulins, 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](mailto: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**

AMO Ireland  
Block B, Liffey Valley Office Campus,  
Quarryvale, Co.  
Dublin, Ireland

**[www.acuvue.fr](http://www.acuvue.fr)**

# 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			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		☉	☉	etafilcon A	42/58	❶
Lenti a contatto 1-DAY ACUVUE®	☉			etafilcon A	42/58	❶
Lenti a contatto 1-DAY ACUVUE® MOIST	☉			etafilcon A	42/58	❸
Lenti a contatto ACUVUE OASYS® with HydraLuxe®	☉			senofilcon A ④	62/38	❷
Lenti a contatto ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR®		☉		galyfilcon A ④	53/47	❷
Lenti a contatto ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS		☉	☉	senofilcon A ④	62/38	❷
Lenti a contatto 1-DAY ACUVUE® TruEye®	☉			narafilcon A ④	54/46	❷
Lenti a contatto ACUVUE® ADVANCE® PLUS with HYDRACLEAR®		☉		galyfilcon A ④	53/47	❷
Lenti a contatto 1-DAY ACUVUE® DEFINE® with LACREON®	☉			etafilcon A	42/58	❸
Lenti a contatto ACUVUE® VITA®		☉		senofilcon C ④	59/41	❷
Lenti a contatto ACUVUE® OASYS with Transitions™		☉		senofilcon A ④ ⑤	62/38	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 ACUVUE OASYS® for ASTIGMATISM with HydraLuxe®	☉			senofilcon A ④	62/38	❷
Lenti a contatto ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR®		☉		galyfilcon A ④	53/47	❷
Lenti a contatto ACUVUE OASYS® for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® PLUS		☉	☉	senofilcon A ④	62/38	❷
Lenti a contatto ACUVUE® VITA® for ASTIGMATISM		☉		senofilcon C ④	59/41	❷
Lenti a contatto per presbiopia ACUVUE® for PRESBYOPIA - Tinta di visibilità con protezione UV						
Lenti a contatto 1-DAY ACUVUE® MOIST MULTIFOCAL	☉			etafilcon A	42/58	❸
Lenti a contatto ACUVUE OASYS® for PRESBYOPIA with HYDRACLEAR® PLUS		☉	☉	senofilcon A ④	62/38	❷

**Legenda - Soluzione di confezionamento:** ❶ Salina tamponata con borato ❷ Salina tamponata con borato e metil etere di cellulosa ❸ Salina tamponata con borato e povidone **Contenuto materiale:** ④ Il materiale della lente contiene silicone e ha una protezione a raggi UV classe 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. ⑤ Il materiale della lente contiene un additivo fotocromatico il quale assorbe dinamicamente la luce visibile nell'intervallo da 380 nm a 780 nm con una trasmittanza minima dell'84% nello stato inattivo (chiuso) e ad un minimo di trasmittanza del 23% nello stato attivato (aperto) in base allo spessore della lente, al livello di UV assorbito e radiazioni di luce visibile ad alta energia (HEV).

# Simboli chiave

I simboli indicati di seguito possono comparire sull'etichetta o sulla confezione

SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Attenzione, Vedere foglio illustrativo
	Fabbricante
	Data di produzione
	Da usare entro (scadenza)
	Codice lotto
	Sterilizzato a vapore o a secco
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non Riutilizzare (Uso Singolo)
<b>DIA</b>	Diametro
<b>BC</b>	Curva base
<b>D</b>	Diottria (potere della lente)
<b>CYL</b>	Potere del cilindro
<b>AXIS</b>	Asse
<b>MAX ADD</b>	La piu' alta addizione da vicino che puo' essere corretta
<b>LOW / L</b>	"Basso" vicino ADD
	Conservare lontano dalla luce diretta

SIMBOLO	DEFINIZIONE
<b>MID / M</b>	"Medio" vicino ADD
<b>HGH / H</b>	"Elevato" vicino ADD
<b>S<sub>H</sub></b>	NATURAL SHIMMER™
<b>S<sub>P</sub></b>	NATURAL SPARKLE™
<b>N</b>	NATURAL SHINE™
	Simbolo Certificazione Sistema Qualità
	Protezione UV
<b>1-Month</b>	Sostituzione Mensile
	Tassa pagata per la gestione dei rifiuti
	ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione medica.
	Orientamento corretto della lente
	Orientamento non corretto della lente (rovescio)
	Marchio di identificazione dei contenitori e delle confezioni di carta
	Marchio di identificazione dei materiali compositi
	Rappresentate autorizzato per l'UE

## 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.

ACUVUE® OASYS with Transitions™ sono lenti a contatto fotocromatiche indicate anche per l'attenuazione della luce intensa poiché contengono un additivo fotocromatico che dinamicamente assorbe la luce visibile.

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 ottica delle ametropie refrattive (miopia e ipermetropia) 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® 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, basato alla storia clinica ed esame oculare del paziente, e sull'esperienza e giudizio clinico dello specialista stesso.



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.** Iniziare ogni periodo di porto con una fresca e nuova lente.

### **Porto giornaliero - A ricambio frequente**

Tutte 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. Non tutti i portatori possono indossare le lenti per il periodo di porto massimo.

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 i contenitori 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 i contenitori 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<sup>†</sup>.
- Nel complesso, il rischio di cheratite ulcerativa può essere ridotto seguendo attentamente le indicazioni per la manutenzione delle lenti, compresa la pulizia della contenitore.
- Alcuni studi hanno dimostrato che il rischio di problemi incluso la 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.

#### **Istruzioni specifiche per l'uso e avvertenze per la prescrizione di lenti a contatto a sostituzione frequente e porto continuo:**

- Non riutilizzare o "rabboccare" la vecchia soluzione rimasta nel contenitore delle lenti poiché il riutilizzo della soluzione riduce l'efficacia della disinfezione delle lenti e potrebbe causare a gravi infezioni, perdita della vista o cecità. "rabboccare" significa aggiungere nuova soluzione alla vecchia soluzione rimasta all'interno del contenitore.
- Eliminare qualsiasi soluzione rimanente dopo il periodo di tempo consigliato indicato sul flacone della soluzione multiuso utilizzato per la disinfezione e conservazione delle lenti a contatto. La data di smaltimento si riferisce al tempo in cui è possibile utilizzare in sicurezza il prodotto per la manutenzione delle lenti a contatto dopo che il flacone è stato aperto. Non corrisponde alla data di scadenza, la quale indica la data ultima in cui il prodotto risulta ancora valido prima dell'apertura.

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

- L'utilizzo di una soluzione multiuso oltre la data di smaltimento potrebbe comportare la contaminazione della la soluzione e causare gravi infezioni, perdita della vista o cecità. Evitare la contaminazione, NON far entrare in contatto la punta del contenitore con alcuna superficie. NON trasferire il tappo ad altri flaconi o contenitori.
- Per disinfettare adeguatamente le lenti, strofinare e sciacquare le lenti secondo il metodo e i tempi consigliati indicati sull'etichetta della soluzione multiuso. Strofinare e sciacquare le lenti come indicato aiuta a prevenire gravi infezioni oculari.
- Non utilizzare mai acqua, soluzione salina o gocce oculari per disinfettare le lenti. Queste soluzioni non disinfettano le lenti. L'utilizzo di un disinfettante non raccomandato può causare gravi infezioni, perdita della vista o cecità.
- Sostituire il contenitore delle lenti secondo le indicazioni fornite dallo specialista o dal produttore del contenitore.
- Svuotare e pulire il contenitore per lenti a contatto, strofinando con le dita, e utilizzando soluzione/detergente sterili per lenti a contatto. Non usare mai acqua. La pulizia dovrebbe essere seguita dal risciacquo con soluzioni disinfettanti sterili (non usare mai acqua), si raccomanda di asciugare il contenitore con un tessuto fresco e pulito. Non lasciare asciugare all'aria o chiudere il contenitore dopo l'uso senza aver utilizzato alcun metodo di pulizia. Se si lascia asciugare all'aria, assicurarsi che non vi siano residui di soluzione all'interno del contenitore.
- Non conservare le lenti a contatto o risciacquare il contenitore con acqua o soluzioni non sterili. Utilizzare solo una soluzione multiuso fresca in modo da non contaminare le lenti o il contenitore. L'uso di una soluzione non sterile può causare gravi infezioni, perdita della vista o cecità.

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.

## **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 refrattiva. 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 trasmissione della luce con le lenti cosmetiche alcuni pazienti potrebbero avere sintomi visivi mentre 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 è responsabile di informare i portatori di avere sempre un paio di occhiali con l'attuale prescrizione da utilizzare quando non si possono indossare lenti a contatto o in circostanze in cui l'uso di lenti non è consigliato.
- Lo specialista dovrebbe raccomandare al portatore di togliere immediatamente le lenti appena gli occhi appaiono arrossati o irritati.
- Lo specialista dovrebbe informare il portatore che non vi sono dati disponibili sulla sicurezza delle prestazioni alla guida con lenti a contatto ACUVUE® OASYS with Transitions™ per persone di età pari o superiore a 50 anni con possibili opacità del cristallino.
- Lo specialista 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 mettere e 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.
- Lavare, sciacquare e asciugare **sempre** le mani prima di toccare le lenti. Non utilizzare cosmetici, lozioni, saponi, creme, deodoranti o spray negli occhi o sulle lenti. Si consiglia di indossare le lenti prima di truccarsi.
- 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. Rimuovere la lente con accuratezza facendola scivolare sul lato del contenitore.
- 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 medicinali 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.
- Non lasciare che nessun altro indossi le tue lenti a contatto. Condividere le lenti a contatto aumenta fortemente il rischio di infezioni agli occhi.
- Lo specialista è responsabile di informare i portatori che non si devono mai sciacquare le lenti a contatto con acqua dal rubinetto. L'acqua del rubinetto contiene molte impurità che possono contaminare o danneggiare le lenti e causare infezioni o lesioni agli occhi.
- Si tenga presente che indossare una lente a contatto ACUVUE® OASYS with Transitions™ quando questa è più scura su un solo occhio non è raccomandato in quanto potrebbe causare disturbi nella capacità del paziente di valutare con precisione la profondità e il movimento degli oggetti. Potrebbe anche creare un problema estetico. Pertanto, la correzione della vista unilaterale non è raccomandata con questa tipologia di lenti a contatto.
- Essere consapevoli che le lenti a contatto ACUVUE® OASYS with Transitions™ non sono destinate come protezione contro sorgenti luminose artificiali, quali lampade solari, laser, ecc.

- Il paziente deve essere avvisato di non fissare mai direttamente il sole o un'eclissi con o senza lenti a contatto ACUVUE® OASYS with Transitions™.
- 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 professionista della visione.
- 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 al contenitore delle lenti a contatto**

- I contenitori 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 dei contenitori o dello specialista.
- Conservare sempre i singoli blister non aperti di ACUVUE® OASYS with Transitions™ al riparo dalla luce solare diretta.
- Conservare sempre ACUVUE® OASYS with Transitions™ nel contenitore delle lenti lontano dalla luce solare diretta.

### **Altri argomenti da discutere con il portatore**

- Consultare sempre lo specialista prima di utilizzare qualsiasi farmaco o gocce oftalmiche.

- 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.
- Le portatrici che assumono contraccettivi orali possono sviluppare alterazioni della visione o della tolleranza alle lenti. Le portatrici devono essere informate di tale possibilità.
- Non cambiare il tipo di lenti (es. Nome del marchio, ecc.) o parametri (es. Diametro, potere della lente, ecc.) senza aver consultato il proprio specialista.
- Istruire il portatore a controllare sempre che i parametri della lente stampati sulla confezione e sul blister corrispondano alla loro prescrizione. In caso di mancata corrispondenza il portatore non deve usare il prodotto.
- 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 se si stanno indossando lenti a contatto?**

- Il paziente deve informare i propri medici riguardo l'utilizzo di lenti a contatto.
- Il paziente deve informare sempre il proprio datore di lavoro se porta 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 sintomi di 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 delle Lenti a contatto ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS, un effetto avverso può essere dovuto alla patologia 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 bagnata. 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 manuale 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



**Rappresentante autorizzato per l'UE**

AMO Ireland  
Block B, Liffey Valley Office Campus,  
Quarryvale, Co.  
Dublin, Ireland  
**[www.acuvue.com](http://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 lentes de contacto 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 lentes de contacto 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 indicado			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		⊙	⊙	etafilcon A	42/58	❶
1-DAY ACUVUE® Brand Contact Lenses	⊙			etafilcon A	42/58	❶
1-DAY ACUVUE® MOIST Brand Contact Lenses	⊙			etafilcon A	42/58	❸
ACUVUE® ADVANCE Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR®		⊙		galyfilcon A ❹	53/47	❷
ACUVUE® OASYS Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙	senofilcon A ❹	62/38	❷
ACUVUE® OASYS Brand Contact Lenses with HydraLuxe®	⊙			senofilcon A ❹	62/38	❷
1-DAY ACUVUE® TruEye® Brand Contact Lenses	⊙			narafilcon A ❹	54/46	❷
ACUVUE® ADVANCE® PLUS Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR®		⊙		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		⊙		senofilcon C ❹	59/41	❷
ACUVUE® OASYS Brand Contact Lenses with Transitions™		⊙		senofilcon A ❹ ❺	62/38	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
ACUVUE® OASYS Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM with HydraLuxe®	⊙			senofilcon A ❹	62/38	❷
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® VITA® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM		⊙		senofilcon C ❹	59/41	❷
ACUVUE® Brand Contact Lenses para PRESBICIA - tinte de visibilidad con filtro ultravioleta						
ACUVUE® OASYS Brand Contact Lenses for PRESBYOPIA with HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙	senofilcon A ❹	62/38	❷
1-DAY ACUVUE® MOIST Brand Contact Lenses MULTIFOCAL	⊙			etafilcon A	42/58	❸

**Código - Solución de envasado:** ❶ Salina tamponada con borato ❷ Salina tamponada con borato y éter metílico de celulosa ❸ Salina tamponada con borato y 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. ❺ El material de la lente contiene un aditivo fotocromático<sup>1</sup> que absorbe dinámicamente la luz visible en un rango de 380 nm a 780 nm hasta un mínimo de transmitancia del 84% en el estado inactivo (cerrado) y hasta un mínimo de transmitancia del 23% en el estado activo (abierto) en función del espesor de la lente, del nivel de UV absorbido y de la radiación de la luz visible de alta energía (LVA).

# Símbolos clave

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Atención, Consulte el folleto de instrucciones
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Esterilización mediante vapor
	No usar si el envase está dañado
	No reutilizar (Un único uso)
<b>DIA</b>	Diámetro
<b>BC</b>	Radio base
<b>D</b>	Dioptrías (potencia de la lente)
<b>CYL</b>	Potencia cilíndrica
<b>AXIS</b>	Eje
<b>MAX ADD</b>	Adición máxima que puede corregirse
<b>LOW / L</b>	Adición de cerca “baja”
	Guardar alejado de la luz solar directa

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
<b>MID / M</b>	Adición de cerca “media”
<b>HGH / H</b>	Adición de cerca “alta”
<b>S<sub>H</sub></b>	NATURAL SHIMMER™
<b>S<sub>P</sub></b>	NATURAL SPARKLE™
<b>N</b>	NATURAL SHINE™
	Símbolo de certificación del sistema de calidad
<b>1-Month</b>	Reemplazo mensual
	Filtro ultravioleta
	Impuesto de gestión de residuos
	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.
	Orientación correcta de la lente
	Orientación incorrecta de la lente (lente del revés)
	“Marca de identificación” de los envoltorios y envases de papel
	“Marca de identificación” de los materiales compuestos
	Representante autorizado en la Unión Europea

## CONTENIDO

Las lentes de contacto 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® Brand Contact Lenses Esféricas

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.

ACUVUE® OASYS with Transitions™ son lentes de contacto fotocromáticas indicadas asimismo para atenuar la luz brillante, dado que contienen un aditivo fotocromático que absorbe dinámicamente la luz visible.

Las lentes de contacto 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 ametropías refractivas (miopía e hipermetropía) en personas presbitas, 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.

Las lentes de contacto 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**

Un profesional del cuidado de la visión deberá indicar un plan de uso y sustitución en función del historial del paciente y del examen ocular, así como de su experiencia del profesional y de su criterio clínico. 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**

Las lentes de contacto 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.** Comience cada período de uso con una lente fresca y nueva.

### **Uso diario: reemplazo frecuente**

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

Las lentes de contacto 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. No todos los pacientes pueden alcanzar el máximo tiempo de uso.

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 anomalía ocular que afecte a la córnea, a la conjuntiva o a los párpados.

- Insuficiencia severa de la secreción lacrimal (ojo seco).
- 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 lentes de contacto 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 portales, es esencial para el uso seguro de los 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:

- Las lentes de contacto desechables diarias ACUVUE® Brand Contact Lenses se prescriben para el uso diario y son de un único uso. Los estudios han demostrado que el uso de lentes de contacto blandas desechables en reemplazo diario reduce el riesgo de algunas complicaciones incluyendo las molestias y la inflamación que suelen ir asociadas a los cuidados y el manejo de las lentes, y que la reutilización de las mismas puede aumentar el riesgo de dichos 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 contacto adecuados de las lentes de contacto y los productos de mantenimiento, incluidos los estuches portales, 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 el riesgo de problemas oculares incluyendo la 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 problemas oculares incluyendo la queratitis ulcerosa es mayor que entre aquellos que no las utilizan por la noche<sup>†</sup>.
- 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 problemas oculares incluyendo la queratitis ulcerosa entre los usuarios que fuman es mayor que entre los no fumadores.
- **No** exponga las lentes de contacto al **agua** durante el baño, la natación u otros deportes acuáticos ya que esto puede aumentar el riesgo de infecciones oculares graves provocadas por microorganismos que **pueden llevar a la pérdida de la visión**. Si las lentes se han sumergido en agua, el paciente debería desecharlas y reemplazarlas con un par nuevo. Se recomienda consultar al profesional del cuidado de la visión para recomendaciones relativas al uso de lentes de contacto durante cualquier actividad que implique contacto con agua.

#### **Instrucciones específicas de uso y advertencias para lentes de contacto prescritas para uso diario, sustitución frecuente y uso prolongado:**

- No reutilice la solución del estuche de las lentes ni añada más solución a la ya usada, puesto que esto disminuye el poder de desinfección y podría provocar infecciones graves, pérdida de visión o ceguera. "Rellenar o Topping off" es añadir solución fresca o nueva a la solución que había en el estuche.
- Deseche cualquier resto de solución tras el periodo recomendado indicado en la botella de solución multiuso empleada para desinfectar y enjuagar sus lentes de contacto. La fecha de desecho hace referencia al tiempo durante el cual puede usar el producto de mantenimiento tras la apertura de la botella. No es lo mismo que la fecha de caducidad, que es la última fecha en la que el producto sigue siendo eficaz antes de la apertura.
- Si sigue utilizando la solución multiuso después de la fecha de desecho, la solución podría contaminarse y provocar infecciones graves, pérdida de visión o ceguera. Para evitar la contaminación, NO toque la punta del envase con ninguna superficie. Vuelva a colocar el tapón tras el uso. NO transfiera líquido a otras botellas o envases.
- Para desinfectar las lentes de forma correcta, límpielas y enjuáguelas durante el tiempo recomendado en las instrucciones del etiquetado de la solución multiuso. Limpie y enjuague las lentes durante el tiempo recomendado para evitar infecciones oculares graves.

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

- Nunca use agua, solución salina o gotas humectantes para desinfectar las lentes. Estas soluciones no desinfectarán las lentes. Si no se usa el desinfectante recomendado, se pueden provocar infecciones graves, pérdida de visión o ceguera.
- Sustituya los estuches de las lentes de contacto de acuerdo con las instrucciones del profesional del cuidado de la visión o el etiquetado del fabricante que se incluye en el envase.
- Vacíe y limpie los estuches de las lentes frotando con los dedos y usando soluciones desinfectantes frescas y estériles o bien un limpiador para lentes de contacto. Nunca utilice agua. Tras la limpieza se deben enjuagar con soluciones desinfectantes frescas y estériles (nunca use agua) y secar los estuches para lentes con un pañuelo nuevo y limpio. Nunca deje secar al aire ni tape el estuche tras su uso sin haber utilizado un método de limpieza adicional. Si los seca al aire, asegúrese de que no queda solución en el estuche antes de dejarlo secar al aire.
- No guarde sus lentes ni enjuague su estuche con agua o con una solución no estéril. Utilice únicamente solución multiuso fresca para no contaminar sus lentes ni el estuche. El uso de solución no estéril puede provocar una infección grave, pérdida de visión o ceguera.

Si los pacientes experimentan molestias oculares, lagrimeo excesivo, cambios en la visión, enrojecimiento del ojo u otros problemas, deberían quitarse las lentes de inmediato y contactar con su profesional del cuidado de la visión lo antes posible. Se recomienda que los usuarios de lentes de contacto consulten a su profesional del cuidado de la visión de forma rutinaria según lo prescrito.

## **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 lentes de contacto 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 deberían instruir a los pacientes sobre la necesidad de disponer de unas gafas con la graduación actual si llegara el caso de no poder utilizar lentes de contacto, o para situaciones donde no se recomienda el uso de las lentes de contacto.
- Los profesionales del cuidado de la visión deberían informar al paciente de que no hay datos disponibles sobre la seguridad durante la conducción con lentes de contacto ACUVUE® OASYS with Transitions™ para personas de 50 años o más que tengan opacidades en la lente del cristalino.
- Los profesionales del cuidado de la visión deberían dar instrucciones a sus pacientes sobre la rutina 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 colocar y extraer las lentes con facilidad o debe tener a alguien disponible para ayudarlo.
- **NO UTILIZAR** si el blíster estéril está abierto o dañado.
- Lávese **siempre** las manos con jabón, aclárelas y séquelas con una toalla sin pelusas antes de manipular las lentes para reducir las probabilidades de infección. No exponga los ojos, aclárelas y séquelas antes de manipular sus lentes. No exponga los ojos ni las lentes a cosméticos, lociones, jabones, cremas, desodorantes ni aerosoles. Es mejor ponerse las lentes antes de maquillarse.
- 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 lentes de contacto 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. Retire cuidadosamente la lente deslizándola hacia arriba de su recipiente.
- No toque la lente con las uñas.
- Todas las lentes de contacto 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.
- No permita nunca que otra persona utilice sus lentes. Compartir las lentes de contacto aumenta en gran medida las posibilidades de infección ocular.
- Instruya a los pacientes para que nunca aclare las lentes con agua del grifo. El agua del grifo contiene muchas impurezas que pueden contaminar o dañar las lentes, y pueden provocar lesiones o infecciones en el ojo.
- Tenga en cuenta que no se recomienda utilizar lentes de contacto ACUVUE® OASYS with Transitions™ en un solo ojo porque pueden causar perturbaciones en la capacidad de los pacientes de evaluar correctamente la profundidad y el movimiento de los objetos. También puede provocar un problema estético. Por todo ello, no se recomienda la corrección de la visión unilateral para estas lentes de contacto.

- Tenga en cuenta que las lentes de contacto ACUVUE® OASYS with Transitions™ no se han concebido como protección frente a fuentes luminosas artificiales como lámparas bronceadoras, láseres, etc.
- Se debe advertir al paciente que nunca debe mirar directamente al sol o a un eclipse con o sin lentes de contacto ACUVUE® OASYS with Transitions™.
- 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 lentes de contacto 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 portales**

- Los estuches portales pueden ser una fuente de reproducción bacteriana; es necesario tratarlos adecuadamente, limpiarlos y cambiarlos a intervalos regulares siguiendo las recomendaciones del fabricante del estuche portales o del profesional del cuidado de los ojos.
- Mantenga siempre los blíster cerrados de ACUVUE OASYS® with Transition™ fuera del contacto directo de la luz solar.
- Mantenga siempre las lentes de contacto ACUVUE OASYS® with Transition™ en los estuches portales y fuera del contacto directo de la luz solar.



### **Otros aspectos que hay que tratar con los pacientes**

- Antes de utilizar cualquier tipo de medicamento o gotas 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.
- 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.
- No cambie el tipo de lente (p.ej., marca comercial, etc.) ni los parámetros (p.ej., diámetro, radio base, dioptrías, etc.) sin consultar al profesional del cuidado de la visión.
- Instruya a los pacientes para consultar siempre los parámetros impresos en las cajas y en los blíster individuales para asegurarse de que se corresponden con su prescripción. Si hubiera alguna discrepancia el paciente no debería usar las lentes.
- 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?**

- Los pacientes deben informar a cualquier médico (profesional de la salud) que son usuarios de lentes de contacto.
- Informe siempre a su empleador de que utiliza lentes de contacto. Algunos trabajos pueden requerir el uso de equipo de protección ocular o bien exigen que no se utilicen lentes de contacto.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Se deberá informar al paciente de que el uso de lentes de contacto 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, anomalías 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 o síntomas de 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 LALENTE**. 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 de las lentes de contacto ACUVUE OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® PLUS, 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 **INMEDIATAMENTE** 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 las lentes de contacto 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@cscs.jnj.com](mailto:clientes@cscs.jnj.com)

### Información adicional

Si desea obtener información adicional con relación a las lentes de contacto ACUVUE® Brand Contact Lenses y solicitar gratuitamente las guías de instrucciones del paciente, póngase en contacto en 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:

AMO Ireland  
Block B, Liffey Valley Office Campus,  
Quarryvale Co.  
Dublin, Ireland

[www.acuvue.com](http://www.acuvue.com)

## Português

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

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

Tabela 1

Tipo de lente e gama	Indicações e utilização aconselhadas			Material	Polímero/conteúdo de água (%)	Solução de acondicionamento
	Uso diário - Diárias descartáveis	Uso diário - Substituição frequente	Uso prolongado			
Lentes de contacto esféricas da gama ACUVUE® - tinta de visibilidade com proteção UV						
ACUVUE® 2		⊙	⊙	etafilcon A	42/58	❶
1-DAY ACUVUE®	⊙			etafilcon A	42/58	❶
1-DAY ACUVUE® MOIST	⊙			etafilcon A	42/58	❸
ACUVUE® ADVANCE HYDRACLEAR®		⊙		galyfilcon A ❹	53/47	❷
ACUVUE® OASYS HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙	senofilcon A ❹	62/38	❷
ACUVUE® OASYS HydraLuxe®	⊙			senofilcon A ❹	62/38	❷
1-DAY ACUVUE® TruEye®	⊙			narafilcon A ❹	54/46	❷
ACUVUE® ADVANCE® PLUS HYDRACLEAR®		⊙		galyfilcon A ❹	53/47	❷
1-DAY ACUVUE® DEFINE® LACREON®	⊙			etafilcon A	42/58	❸
ACUVUE® VITA®		⊙		senofilcon C ❹	59/41	❷
ACUVUE® OASYS Transitions™		⊙		senofilcon A ❹ ❺	62/38	❷
Lentes de contacto da gama ACUVUE® para ASTIGMATISMO - tinta de visibilidade com proteção UV						
1-DAY ACUVUE® MOIST para ASTIGMATISMO	⊙			etafilcon A	42/58	❸
ACUVUE® OASYS para ASTIGMATISMO com HydraLuxe™	⊙			senofilcon A ❹	62/38	❷
ACUVUE® ADVANCE® para ASTIGMATISMO com HYDRACLEAR®		⊙		galyfilcon A ❹	53/47	❷
ACUVUE® OASYS para ASTIGMATISMO com HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙	senofilcon A ❹	62/38	❷
ACUVUE® VITA® para ASTIGMATISMO		⊙		senofilcon C ❹	59/41	❷
Lentes de contacto da gama ACUVUE® para PRESBIOPIA – tinta de visibilidade com proteção UV						
ACUVUE® OASYS para PRESBIOPIA com HYDRACLEAR® PLUS		⊙	⊙	senofilcon A ❹	62/38	❷
1-DAY ACUVUE® MOIST MULTIFOCAL	⊙			etafilcon A	42/58	❸

**Guia - Solução de embalagem:** ❶ Solução salina tamponada com borato ❷ Solução salina tamponada com borato e éter metílico de celulose ❸ Solução salina tamponada com borato e povidona **Conteúdo do material:** ❹ A lente contém silicone e cumpre com os critérios da absorção do filtro UV classe 1 com uma transmitância inferior a 1% da radiação UVB (280-315nm) e inferior a 10% da radiação UVA (316-380nm). Todos os produtos de material etafilcon A cumprem com os critérios de absorção de filtro UV de Classe 2, com uma transmitância inferior a 5% da radiação UVB e inferior a 50% da radiação UVA. ❺ O material da lente contém um aditivo fotocromático que absorve imediatamente a luz visível num intervalo de 380 nm a 780 nm até um mínimo de transmitância de 84% no estado inativado (fechado) e até um mínimo de transmitância de 23% no estado ativado (aberto) em função da espessura da lente, do nível de UV absorvido e da radiação da luz visível de alta energia (HEV).

# Guia de símbolos

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

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Precaução, consultar o folheto informativo
	Fabricante
	Data de fabrico
	Data de validade
	Código do lote
	Esterilização a vapor
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar (uso único)
<b>DIA</b>	Diâmetro
<b>BC</b>	Raio de curvatura
<b>D</b>	Dioptria (graduação das lentes)
<b>CYL</b>	Cilindro
<b>AXIS</b>	Eixo
<b>MAX ADD</b>	Adição máxima que pode ser corrigida
<b>LOW / L</b>	Adição de perto "baixa"
	Guardar longe da luz solar direta

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
<b>MID / M</b>	Adição de perto "média"
<b>HGH / H</b>	Adição de perto "alta"
<b>S<sub>H</sub></b>	NATURAL SHIMMER™
<b>S<sub>P</sub></b>	NATURAL SPARKLE™
<b>N</b>	NATURAL SHINE™
	Símbolo de certificação do sistema de qualidade
<b>1-Month</b>	Substituição mensal
	Filtro ultravioleta
	Imposto de gestão de resíduos
	ATENÇÃO: Este produto só pode ser adquirido por Especialistas da Visão ou por indicação dos mesmos.
	Orientação correta da lente
	Orientação incorreta da lente (lente do "avesso")
	"Marca de identificação" para Recipientes e materiais de embalagem
	"Marca de identificação" para materiais compostos
	Representante autorizado na União Europeia

## CONTEÚDO

As lentes de contacto da gama ACUVUE® são fornecidas em embalagem individual estéril e imersas em solução salina tamponada com borato (consultar na **Tabela 1** a solução de acondicionamento). **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 indicado na **Tabela 1** para a correção ótica da ametropia refrativa (miopia e hiperopia) em pacientes com ou sem afacia, com olhos saudáveis com astigmatismo igual ou inferior a 1,00 D.

ACUVUE® OASYS Transitions™ são lentes de contacto fotocromáticas indicadas também para atenuar a luz brilhante, dado que contêm um aditivo fotocromático que absorve dinamicamente a luz visível.

As lentes de contacto da gama 1-DAY ACUVUE® DEFINE® LACREON® também se destinam a melhorar ou alterar o aspeto do olho.

### Lentes de contacto da gama ACUVUE® para Astigmatismo

Estão indicadas para uso diário ou prolongado, conforme indicado na **Tabela 1**, para a correção ótica de ametropias refrativas (miopia e hiperopia) em pacientes com ou sem afacia, com olhos saudáveis que possam ter astigmatismo.

### Lentes de contacto da gama ACUVUE® para Presbiopia

Estão indicadas para uso diário ou prolongado, conforme indicado na **Tabela 1** para a correção ótica de ametropias refrativas (miopia e hiperopia) em pacientes com presbiopia, 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® HYDRACLEAR® PLUS também estão indicadas para utilização terapêutica, atuando como uma “lente-penso” nas 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 da estrutura ocular, degeneração ou paralisia.



- Para aliviar as dores da córnea em situações como a queratopatia bolhosa, 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 crônicas, úlcera da córnea, queratite neurotrófica e neuroparalítica e queimaduras químicas.
- Para situações pós-cirúrgicas em que a utilização de uma “lente-penso” esteja indicada, tais como após cirurgia refrativa, enxerto lamelar, aba corneal, e outras condições cirúrgicas oculares.
- Para proteção e estabilidade estrutural de um sistema “piggy back” quando a córnea e as superfícies associadas 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 enxerto ou cicatrizes no tecido.

As lentes de contacto da gama ACUVUE OASYS® 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 proteger a córnea e o interior do olho da transmissão de radiações UV nocivas.

**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 prolongada 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 proteção UV para ajudar a oferecer proteção à córnea e ao interior do olho contra as radiações UV nocivas. Contudo, ainda não foram efetuados estudos clínicos para demonstrar que a utilização de lentes de contacto com proteção UV reduz o risco de desenvolvimento de cataratas ou outras doenças oculares. Consulte o seu Especialista da Visão para obter mais informações.

## SISTEMA DE UTILIZAÇÃO

Um Especialista da Visão deverá indicar um plano de uso e substituição em função do historial do paciente e do exame ocular, assim como da experiência do médico e da sua avaliação clínica. Os pacientes têm tendência a, inicialmente, utilizar

as lentes durante mais tempo. O Especialista da Visão deve realçar a importância da adesão ao sistema de utilização máximo inicial. As consultas regulares, estipuladas pelo Especialista da Visão, 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 indicado na **Tabela 1**, estão indicadas para serem utilizadas uma vez, em regime diário descartável, e devem ser deitadas fora após a utilização. **Se forem utilizadas desta forma, não é necessário qualquer limpeza ou desinfeção.** Comece cada período de uso com lentes novas.

### **Uso diário - Substituição frequente**

Todas as Lentes de Contacto ACUVUE® VITA® prescritas para uso diário - substituição frequente (menos de 24 horas de uso, durante o dia) como mostra a Tabela 1, devem ser descartadas e substituídas a cada mês.

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

Todas as lentes de contacto da gama ACUVUE® conforme indicado na **Tabela 1** em “Uso diário - Substituição frequente” devem ser limpas, enxaguadas e desinfetadas sempre que forem retiradas, utilizando apenas um sistema químico de desinfeção.

### **Uso prolongado**

As lentes de contacto da gama ACUVUE® prescritas para Uso prolongado (superior a 24 horas, incluindo horas de sono) conforme indicado na **Tabela 1**, podem ser utilizadas continuamente até um período máximo de 7 dias/6 noites e devem ser descartadas 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 da Visão, o paciente for considerado um bom candidato para Uso prolongado, o Especialista da Visão deverá determinar o sistema de utilização com base na resposta do paciente. Nem todos os pacientes podem atingir o tempo máximo de utilização.

Depois de retirada, recomenda-se que a lente permaneça fora do olho por um período de descanso durante a noite, ou superior. O Especialista da 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 se verifique aquando da prescrição das lentes para ametropia refractiva.

- Infecção ou inflamação aguda ou subaguda da câmara anterior do olho.
- Qualquer doença ocular, lesão ou anomalia que afete a córnea, a conjuntiva ou as 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 agravadas pela utilização de lentes de contacto ou de soluções para lentes de contacto.
- Alergia a qualquer ingrediente, como mercúrio ou Timerosal numa solução que seja utilizada para acondicionar as lentes prescritas num sistema de substituição frequente.
- Qualquer infecção ativa na córnea (bacteriana, fúngica, protozoária ou viral).
- Se os olhos ficarem vermelhos ou irritados.

**No caso de UTILIZAÇÃO TERAPÊUTICA, o Especialista da Visão pode prescrever as lentes de contacto da gama ACUVUE OASYS® HYDRACLEAR® PLUS, para ajudar o processo de cura de determinadas condições oculares que podem incluir as 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 ACUVUE® Diárias Descartáveis são prescritas para o uso diário e são de uso único. Os estudos demonstraram que o uso de lentes de contacto moles diárias descartáveis reduz o risco de algumas complicações incluindo o desconforto e a inflamação associados geralmente à manipulação das lentes, e que a reutilização das mesmas pode aumentar o risco destes 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 e conduzir à perda de visão.
- Estudos demonstraram que o risco de problemas oculares incluindo 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 usam as lentes de contacto durante a noite (fora das indicações aconselhadas), estão em maior risco de sofrer de queratite ulcerativa do que aqueles que retiram as lentes de contacto ao final do dia<sup>†</sup>.
- De uma maneira geral, o risco de problemas oculares incluindo queratite ulcerativa pode ser reduzido caso as indicações de manutenção das lentes, incluindo a limpeza do estojó das lentes, sejam cuidadosamente respeitadas.
- Estudos realizados demonstram que o risco de problemas oculares incluindo queratite ulcerativa entre os utilizadores de lentes de contacto fumadores é mais elevado do que entre os não fumadores.
- **Não** exponha as lentes de contacto à **água** durante o banho, à natação ou outros desportos aquáticos, dado que isto pode aumentar o risco de infeções graves provocadas por microrganismos que **podem levar à perda da visão**. Se as lentes forem submergidas em água, o paciente deve descartá-las e substituí-las por um par novo. É recomendado consultar o Especialista da Visão para recomendações relativas ao uso de lentes de contacto durante qualquer atividade que implique contacto com a água.

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

**Instruções específicas de uso e advertências para lentes de contacto prescritas para uso diário - substituição frequente e uso prolongado:**

- Não reutilize a solução do estojo das lentes nem acrescente mais solução à já usada, dado que isto diminui o poder de desinfecção e pode provocar infeções graves, perda de visão ou cegueira.
- Elimine qualquer resto de solução após o período recomendado indicado na embalagem de solução multiusos utilizada para desinfetar e enxaguar as suas lentes de contacto. O prazo após abertura refere-se ao tempo durante o qual pode usar o produto de manutenção após a abertura. Não é o mesmo que a data de validade, que é a última data na qual o produto continua a ser eficaz antes da sua abertura.
- A utilização da solução multiusos após o fim do prazo de abertura pode levar à contaminação e provocar infeções graves, perda de visão ou cegueira. Para evitar uma possível contaminação, NÃO toque com a ponta da embalagem em nenhuma superfície. Volte a pôr a tampa após a utilização. NÃO transfira líquido para outros recipientes ou embalagens.
- Para desinfetar as lentes de forma correta, limpe-as e enxagúe-as durante o tempo recomendado nas instruções de utilização da solução multiusos. Limpe e enxagúe as lentes durante o tempo recomendado para evitar infeções oculares graves.
- Nunca use água, solução salina ou gotas humidificantes para desinfetar as lentes. Estas soluções não desinfetam as lentes. A não utilização do desinfetante recomendado pode provocar infeções graves, perda de visão ou cegueira.
- Substitua as lentes de contacto de acordo com as instruções do Especialista da Visão ou as instruções do fabricante incluídas na embalagem.
- Esvazie e limpe os estojos das lentes esfregando com os dedos e usando soluções desinfetantes frescas e estéreis ou então um agente de limpeza para lentes de contacto. Nunca utilize água. Depois da limpeza devem ser enxaguadas com soluções desinfetantes frescas e estéreis (nunca use água) e os estojos para lentes devem ser secos com um pano limpo. Nunca deixe secar ao ar nem tape o estojo depois do seu uso sem ter utilizado um método de limpeza adicional. Se os seca ao ar, certifique-se de que não há solução no estojo antes de o deixar secar ao ar.
- Não guarde as suas lentes nem enxagúe o seu estojo com água ou outra solução não estéril. Utilize unicamente a solução multiusos fresca para não contaminar as suas lentes nem o estojo. O uso de uma solução não estéril pode provocar uma infeção grave, perda de visão ou cegueira.

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 da Visão. Recomenda-se aos utilizadores de lentes de contacto que visitem o Especialista da Visão regularmente, de acordo com as indicações do mesmo.

## **PRECAUÇÕES**

### **O que fazer em caso de problemas**

**ACONSELHE O SEU PACIENTE A RETIRAR AS LENTES DE CONTACTO IMEDIATAMENTE E A PROCURAR ACONSELHAMENTO DO SEU ESPECIALISTA DA VISÃO.**

### **Precauções especiais para Especialistas da Visão**

Devido ao baixo número de pacientes a participar em investigações clínicas de lentes, nem todos os poderes refrativos, configurações de conceção ou parâmetros das lentes disponíveis no material das lentes foram avaliados em número significativo. Consequentemente, ao seleccionar a conceção e os parâmetros de lentes apropriados, o Especialista da 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 face à necessidade de correção refrativa do paciente; assim, a saúde ocular continuada do paciente e o desempenho da lente no olho devem ser cuidadosamente monitorizados pelo Especialista da Visão.

- Devido à redução da transmitância da luz com as lentes de contacto cosméticas escuras, alguns pacientes podem ter sintomas visuais durante a utilização das lentes 1-DAY ACUVUE® DEFINE® LACREON®. Outros pacientes podem notar a periferia, devido ao padrão da íris 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 entre indivíduos 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 da Visão devem informar o paciente de que a lente deve ser imediatamente retirada se os olhos ficarem vermelhos ou irritados.
- Os Especialistas da Visão devem informar o paciente de que não há dados disponíveis sobre a segurança durante a condução com lentes de contacto ACUVUE® OASYS Transitions™ em indivíduos de 50 ou mais anos que tenham opacidades na lente do cristalino.
- Os Especialistas da Visão devem dar instruções aos seus pacientes sobre a rotina de manutenção e as precauções de segurança.
- Os Especialistas da Visão devem informar cuidadosamente os pacientes relativamente às seguintes precauções de manuseamento e segurança.

### **Precauções de manuseamento**

- Após terminar a consulta com o Especialista da Visão, o paciente deve conseguir, sem quaisquer problemas, colocar e retirar as lentes ou ter alguém disponível que o possa fazer por si.
- **NÃO** utilizar se a embalagem individual estéril estiver aberta ou danificada.
- Lave sempre as mãos, enxágue-as e seque-as antes de tocar nas suas lentes. Não coloque cosméticos, loções, sabonetes, cremes, desodorizantes ou sprays em contacto com os olhos ou as lentes. É aconselhável colocar as lentes antes de se maquilhar.
- 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, colocação, remoção, limpeza, desinfecção, acondicionamento e utilização no "Folheto de instruções do paciente" para as lentes de contacto da gama ACUVUE®, bem como as indicadas pelo Especialista da Visão.
- Manuseie sempre as lentes com cuidado e evite deixá-las cair.
- Nunca utilize pinças ou outras ferramentas para retirar as lentes do estojo. Retire a lente cuidadosamente, fazendo-a deslizar para uma das bordas do recipiente.
- 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® HYDRACLEAR® PLUS. Os medicamentos oculares utilizados durante o tratamento com uma “lente-penso” devem ser cuidadosamente monitorizados pelo Especialista da Visão. Em determinadas condições oculares, só o Especialista da 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 a ter no caso de lentes aderentes 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 da Visão.
- Nunca utilize lentes para além do período recomendado pelo Especialista da Visão.
- Se utilizar aerossóis, como laca de cabelo, enquanto tiver as lentes colocadas, faça-o com precaução e mantenha os olhos fechados até a laca assentar.
- Evite todos os vapores e fumos prejudiciais ou corrosivos enquanto tem as lentes colocadas.
- Nunca permita que outros usem as suas lentes. Partilhar lentes aumenta consideravelmente o risco de infeções oculares.
- O paciente deve ser informado de que nunca deve lavar as suas lentes com água da torneira. Esta água contém muitas impurezas que podem contaminar ou danificar as lentes e podem levar a infeção ou doença no olho.
- Tenha em conta que não se recomenda utilizar lentes ACUVUE® OASYS Transitions™ num só olho porque pode perturbar a capacidade dos pacientes de avaliar corretamente a profundidade e o movimento dos objetos. Também pode provocar um problema estético. Por isso, não se recomenda a correção da visão unilateral para estas lentes de contacto.
- Tenha em conta que as lentes de contacto ACUVUE® OASYS Transitions™ não foram concebidas como proteção face a fontes luminosas artificiais como lâmpadas bronzeadoras, lasers, etc.
- O paciente deve ser alertado a nunca olhar diretamente para o sol ou para um eclipse com ou sem lentes de contacto ACUVUE® OASYS Transitions™.
- Após a utilização de acordo com o sistema recomendado, deite fora as lentes usadas conforme determinado pelo Especialista da 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 Especialista da Visão.
- Nunca utilize soluções recomendadas para lentes rígidas permeáveis a gases (RGP).
- Utilize sempre lentes e soluções 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 cuidado 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 manutenção recomendada enquanto 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 da Visão.
- Guarde sempre as embalagens fechadas de lentes ACUVUE® OASYS Transitions™ longe da luz solar direta.
- Guarde sempre as lentes ACUVUE® OASYS Transitions™ usadas no estojo próprio e longe da luz solar direta.

### **Outros tópicos a discutir com os pacientes**

- Contacte sempre o Especialista da Visão antes de usar qualquer medicamento ou gotas nos olhos.
- Alguns medicamentos, tais como anti-histamínicos, descongestionantes, diuréticos, relaxantes musculares, tranquilizantes e medicamentos 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, deve ser prescrito tratamento adequado.
- Os utilizadores de contracetivos orais podem desenvolver alterações na visão ou na tolerância às lentes de contacto. Os pacientes devem ser aconselhados em conformidade.
- Não mude o tipo de lente (p. ex., marca comercial, etc.) nem os parâmetros (p.ex., diâmetro, raio base, dioptrias, etc.) sem consultar o Especialista da Visão.

- Os pacientes devem ser instruídos a verificar sempre se os parâmetros das lentes impressos na embalagem e no blister individual coincidem com os prescritos. Se houver uma divergência o paciente não deve utilizar o produto.
- 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?**

- Os pacientes devem informar qualquer médico (profissional de saúde) que são utilizadores de lentes de contacto.
- Informe sempre o seu empregador de que utiliza lentes de contacto. Alguns trabalhos podem requerer o uso de equipamento de proteção ocular ou exigem que não se utilizem lentes de contacto.

### **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 algo no olho (corpo estranho, área arranhada).
- É provável que sinta uma diminuição visual temporária devido a infiltrações periféricas, úlceras da córnea periféricas e erosão da córnea. Também é possível que se verifiquem outras afeções fisiológicas, tais como edema local ou generalizado, neovascularização da córnea, coloração da córnea, injeção, anomalias do tarso, irite e conjuntivite, algumas das quais são clinicamente aceitáveis em graus reduzidos.
- Pode ocorrer lacrimejar excessivo, secreções oculares não usuais ou vermelhidão no olho.
- Pode também ocorrer fraca acuidade visual; visão desfocada; aros coloridos ou halos em redor dos objetos; fotofobia ou sintomas de olho seco se as lentes forem utilizadas continuamente ou durante demasiado tempo.

O paciente deve receber instruções para efetuar um autoexame simples em 3 passos pelo menos uma vez por dia. Deve perguntar a si próprio:

- 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 estiver de alguma forma danificada, 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 íntegra, o paciente deve receber instruções no sentido de deitar fora a lente e colocar uma lente nova. Se o problema persistir, o paciente **NÃO DEVE** colocar novamente a lente no olho, mas sim **CONSULTAR IMEDIATAMENTE O ESPECIALISTA DA 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 infecção, úlcera da córnea, neovascularização ou irite. O paciente deverá receber instruções para procurar imediatamente identificação e tratamento profissional e rápido do problema para evitar lesões oculares graves.

Durante a utilização terapêutica das ACUVUE OASYS® HYDRACLEAR®, um efeito adverso pode dever-se a doença existente ou lesão original, ou aos efeitos de usar uma lente de contacto. Existe a possibilidade de que a doença ou condição préexistente 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 da Visão se notar um aumento dos sintomas enquanto utiliza a lente.

### **Instruções para o cuidado das lentes**

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

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

Para obter informações mais completas sobre o manuseamento, cuidado, limpeza, desinfecção e acondicionamento das lentes de contacto, consulte o Folheto 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 indicado na **Tabela 1**, as lentes devem ser limpas e desinfetadas após serem retiradas e antes de voltarem a ser colocadas. As lentes podem ser desinfetadas utilizando apenas um sistema químico de desinfecção (por ex. um sistema multiusos ou um sistema de peróxido de hidrogénio).

O Especialista da 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 das lentes, recomendado para o paciente. Uma vez que o material de algumas lentes contém silicone, conforme indicado 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, diretamente 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 da 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 produto tóxico (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 DA VISÃO OU DIRIGIR-SE DE IMEDIATO ÀS URGÊNCIAS DE UM HOSPITAL.**

## COMUNICAÇÃO DE REACÇÕES ADVERSAS

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

Johnson & Johnson Lda  
Lagoas Park Edifício 9  
2740-262 Porto Salvo  
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 Folheto de instruções do paciente para as lentes de contacto da gama ACUVUE®, contacte o endereço acima referido.

### Fabricado por:

Consultar a embalagem para informações sobre o fabricante



#### EUA:

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

#### IRLANDA:

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



#### Representante autorizado na União Europeia:

AMO Ireland  
Block B, Liffey Valley Office Campus,  
Quarryvale, Co.  
Dublin, Ireland  
[www.acuvue.com](http://www.acuvue.com)







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

**IN000386**

**©Johnson & Johnson Medical Limited. 2019**

ACUVUE®, 1-DAY ACUVUE®, HYDRACLEAR®, ACUVUE OASYS®, HydraLuxe®, VITA®, TruEye®, DEFINE® and LACREON® are trademarks of Johnson & Johnson Medical Limited.

Transitions™ is a trademark of Transitions Optical, Inc., used under license by TOL and JJVCI.

**Revision date: April 2019**