

**IMPORTANT: Please read carefully and
keep this information for future use**

**ACUVUE®
and
SUREVUE®
Brand Contact
Lenses**

**Notice/Packungsbeilage/Productbijlage
Foglietto illustrativo/Prospecto/Folheto informativo**

**CE
0086**

Français

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

Deutsch

WICHTIG: Diese Gebrauchsinformation bitte sorgfältig lesen und
für den künftigen Gebrauch aufbewahren 13

Nederlands

BELANGRIJK: lees deze informatie zorgvuldig door en bewaar deze voor toekomstig gebruik 24

Italiano

IMPORTANTE: leggere attentamente le seguenti informazioni e
conservarle per un uso futuro 34

Español

IMPORTANTE: Por favor lea atentamente esta información y guárdela para futuras consultas 44

Português









IMPORTANTE: Por favor, leia atentamente esta informação e conserve-a para futura utilização 54

Français

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

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

Tableau 1
















Type de lentille et nom du modèle	Indications d'utilisation et modalités de port			Indicateur endroit-envers	Matériau	Rapport polymère/eau (%)	Solution de conditionnement
	Port journalier à usage unique	Port journalier à remplacement fréquent	Port continu				
Lentilles de contact sphériques ACUVUE®, teintées avec filtre UV							
Lentille 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 SUREVUE®		⊙			etafilcon A	42/58	❶
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 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® pour astigmatisme, teintées avec filtre UV							
Lentilles de contact 1•DAY ACUVUE® MOIST® for ASTIGMATISM	⊙				etafilcon A	42/58	❸
Lentilles de contact 1•DAY ACUVUE® for ASTIGMATISM	⊙				etafilcon A	42/58	❶
Lentilles de contact ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR®		⊙			galyfilcon A ❹	53/47	❷
Lentilles de contact ACUVUE® OASYS® for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® Plus		⊙	⊙		senofilcon A ❹	62/38	❷
Lentilles de contact ACUVUE® pour presbytie, teintées avec filtre UV							
Lentille de contact ACUVUE® BIFOCAL		⊙	⊙		etafilcon A	42/58	❶
Lentilles de contact ACUVUE® OASYS® for PRESBYOPIA with HYDRACLEAR® Plus		⊙	⊙		senofilcon A ❹	62/38	❷

Légende

Solution de conditionnement : ❶ Solution saline tamponnée ❷ Solution saline tamponnée contenant du cellulose méthyl- ether ❸ Solution saline tamponnée contenant du povidone Matériau : ❹ le matériau de la lentille contient du silicone

Signification des symboles

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

SYMBOLE		DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
		Consulter le guide d'Utilisation		Fabricant ou lieu de fabrication
		Valable jusqu'au (date d'expiration)	Voir la liste des modèles dans le Tableau 1	
		Référence du lot		Lentille à l'endroit
		Stérilisée à la vapeur ou en chaleur sèche		Lentille à l'envers
DIA		Diamètre	Lentilles for ASTIGMATISM uniquement	
BC		Rayon de courbure	CYL	Puissance cylindrique
D		Dioptrie (puissance de la lentille)	AXIS	Axe
		Filtre UV	Lentilles de contact ACUVUE® OASYS® for PRESBYOPIA with HYDRACLEAR® Plus uniquement	
		Symbole de certification du système qualité	LOW	Addition faible (ADD de +0,75 à +1,25 D)
		Opercule en aluminium	MID	Addition moyenne (ADD de +1,50 à +1,75 D)
		Versement d'une taxe pour le traitement des déchets	HGH	Addition élevée (ADD de +2,00 à +2,50 D)
		ATTENTION : La réglementation américaine interdit la vente de ce produit sans prescription médicale.	Lentilles de contact 1•DAY ACUVUE® DEFINE™ with LACREON™ uniquement	
			Nb	NATURAL SHINE™ pour YEUX FONCES
			Nl	NATURAL SHINE™ pour YEUX CLAIRS
		« Marque d'identification » pour les emballages en papier		« Marque d'identification » pour les matériaux composites

CONTENU

Les lentilles de contact ACUVUE® et SUREVUE® 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® et SUREVUE®

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

Chez certains patients, les lentilles de contact 1•DAY ACUVUE® DEFINE™ with LACREON™ peuvent occasionner des symptômes visuels dus à une réduction de la transmission de la lumière au niveau de la teinte de cette lentille esthétique. En outre, certains patients pourraient percevoir le contour du motif opaque de l'iris.

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 compris entre 0,50 D et 2,50 D.

Lentilles de contact ACUVUE® pour presbytie

Elles sont indiquées pour un port journalier ou continu, selon les spécifications du **Tableau 1**, pour corriger la vision de loin et la vision de près chez des sujets presbytes, 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® 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® prescrites à usage thérapeutique peuvent faire l'objet d'un port journalier ou continu.

Toutes les lentilles de contact ACUVUE® et SUREVUE® 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.

AVERTISSEMENT : Les lentilles de contact avec filtre UV NE remplacent PAS les lunettes de protection qui absorbent les UV, telles les 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® et SUREVUE® sont équipées d'un filtre UV qui aide à protéger la cornée et les milieux internes de l'œil de la transmission des rayons UV nocifs. Néanmoins, aucune étude clinique visant à démontrer que le port de lentilles de contact avec filtre UV réduit le risque de développer une cataracte ou tout autre trouble oculaire n'a encore été menée. Pour en savoir plus, consulter un professionnel de la vue.

MODALITÉS DE PORT

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

Port journalier à usage unique

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

Port journalier à remplacement fréquent

Les lentilles de contact ACUVUE® 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 toutes les deux semaines.

Les lentilles de contact SUREVUE® 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 toutes les quatre semaines.

Chaque fois qu'une lentille de contact ACUVUE® ou SUREVUE® apparaissant dans la colonne « Port journalier à remplacement fréquent » du **Tableau 1** est retirée, elle doit être nettoyée, rincée et décontaminée à l'aide d'une solution d'entretien chimique uniquement.

Port continu

Les lentilles de contact ACUVUE® prescrites pour un port continu (pendant plus de 24 heures, sommeil compris), apparaissant dans le **Tableau 1**, peuvent être portées sans interruption pendant 7 jours et 6 nuits au maximum et doivent être jetées lors de leur retrait. Ce mode de port ne nécessite **ni nettoyage, ni décontamination**.

Il est recommandé que la tolérance du nouveau porteur de lentilles soit préalablement évaluée sur la base du port journalier à remplacement fréquent. Si le praticien est d'avis que le patient réunit les conditions pour être un candidat recevable pour le port continu, il doit alors déterminer une fréquence de port adaptée à la sensibilité du patient à la lentille.

Après retrait, il est souhaitable que les yeux bénéficient d'un temps de repos, sans lentilles, 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® ou SUREVUE® 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® 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 porteurs de lentilles doivent être avertis des différents risques.

Ils doivent notamment connaître les dangers suivants liés au port de lentilles de contact† :

- Des problèmes rencontrés avec les lentilles ou les produits d'entretien peuvent provoquer de graves lésions oculaires. Les patients doivent être prévenus que le respect des règles de port et d'entretien des lentilles de contact, ainsi que des conditions d'utilisation et de stockage des

produits pour lentilles, y compris des étuis, est d'une importance capitale pour une utilisation sans danger.

- Des problèmes oculaires, en particulier des ulcères de la cornée, peuvent se développer rapidement et conduire à une perte de la vue.
- Des études ont démontré que le risque de kératite ulcéraire est beaucoup plus grand chez les utilisateurs de lentilles en port continu que chez ceux en port journalier.
- Si l'on compare les utilisateurs en port journalier qui suivent les recommandations de prescription et ceux qui les transgressent, gardant leurs lentilles la nuit, ce risque est plus élevé chez ces derniers.
- Le risque global de kératite ulcéraire peut être diminué en se conformant scrupuleusement aux instructions d'entretien des lentilles et de l'étui.
- Selon certaines études, le risque de kératite ulcéraire est plus important chez les porteurs de lentilles fumeurs que chez les porteurs non-fumeurs.

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

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

PRÉCAUTIONS

Que faire en cas de problème ?

CONSEILLER AU PATIENT DE RETIRER IMMÉDIATEMENT SES LENTILLES ET DE CONTACTER SON PRATICIEN.

Précautions spéciales destinées aux professionnels de la vue

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 professionnel de la vue 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.

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

Précautions concernant la manipulation des lentilles

- Avant de quitter le cabinet du praticien, le patient doit être capable de retirer rapidement ses lentilles ou confirmer qu'il pourra faire appel à un tiers en mesure de s'acquitter de cette tâche à sa place.
- **NE PAS UTILISER** la lentille si l'emballage individuel stérile est ouvert ou endommagé.
- Toujours bien se laver et rincer les mains avant de manipuler les lentilles. Les produits cosmétiques, lotions, savons, crèmes, déodorants et aérosols ne doivent pas entrer en contact avec les yeux ou les lentilles. Il est préférable de poser les lentilles avant de se maquiller. Les produits cosmétiques à base d'eau sont moins susceptibles d'endommager les lentilles que les produits à base d'huile.
- Ne pas toucher aux lentilles avec les doigts ou les mains s'ils ne sont pas exempts de matières étrangères qui peuvent causer des égratignures microscopiques sur les lentilles, provoquant des distorsions de la vision et/ou des lésions oculaires.
- Suivre à la lettre les instructions énoncées dans le guide d'utilisation des lentilles de contact ACUVUE® et SUREVUE®, ainsi que celles du praticien concernant la manipulation, la pose, le retrait, le nettoyage, la décontamination et le port des lentilles.
- Toujours manipuler les lentilles avec soin pour éviter de les laisser tomber.
- Ne jamais utiliser de pince à épiler ou tout autre outil pour retirer les lentilles de l'étui de rangement, à moins d'instructions spécifiques à cette fin. Verser simplement la lentille et la solution dans la paume de la main.
- Ne pas toucher les lentilles avec les ongles.
- En cas d'utilisation thérapeutique de toute lentille de contact de la gamme ACUVUE® OASYS®, un examen et un suivi approfondis sont nécessaires. Le praticien doit surveiller précautionneusement la prise de médicaments ophtalmologiques 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.
- Le professionnel de la vue doit informer le patient à propos du port de lentilles durant la pratique d'une activité sportive, particulièrement la natation et les autres sports nautiques. Le contact des lentilles avec l'eau au cours de la natation ou dans un sauna peut augmenter le risque d'infection oculaire liée à des micro-organismes.
- 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.
- 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® et SUREVUE®.
- Les solutions stériles sans agent conservateur doivent être jetées une fois le délai d'ouverture indiqué dans les instructions dépassé.
- N'utiliser ni salive ni substance autre que les solutions recommandées pour lubrifier ou hydrater les lentilles.

- Toujours maintenir les lentilles complètement immergées dans la solution de conservation adaptée lorsqu'elles ne sont pas portées. Après une période prolongée à l'air libre, la lentille risque de ne plus pouvoir devenir mouillable. Suivre les instructions de la section « Précaution lorsqu'une lentille est sèche (déshydratée) » si la lentille se dessèche.

Précautions concernant l'étui à lentilles

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

Autres points à aborder avec le patient

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

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

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

EFFETS INDÉSIRABLES

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

- Sensation de brûlure, de picotement et/ou de démangeaison des yeux
- Confort moindre qu'au moment de la mise en place initiale des lentilles
- Sensation d'un objet dans l'œil (corps étranger, surface égratignée)
- Une baisse visuelle temporaire est possible en raison d'infiltrats périphériques, d'ulcères périphériques de la cornée et d'une érosion cornéenne. D'autres observations physiologiques sont également possibles, par exemple œdème local ou généralisé, néovascularisation cornéenne, piqueté cornéen, injection, anomalies tarsiennes, iritis et conjonctivite, certaines étant cliniquement acceptables si elles restent modérées.
- Larmoiement excessif, sécrétions inhabituelles ou rougeurs des yeux
- Acuité visuelle médiocre, vision floue, vue d'arcs-en-ciel ou de halos autour des objets, intolérance à la lumière (photophobie) ou dessèchement des yeux lorsque les lentilles sont portées pendant trop longtemps

Le patient doit effectuer au moins une fois par jour ce simple auto-examen en trois parties. Il doit se poser les questions suivantes :

- Quelle sensation les lentilles produisent-elles sur mes yeux ?
- Quelle apparence mes yeux ont-ils ?
- Ai-je constaté un changement de ma vue ?

Si le patient remarque un problème quelconque, il doit **IMMÉDIATEMENT RETIRER SA OU SES LENTILLES**. Si l'inconfort ou le problème cesse, le patient doit ensuite examiner attentivement la lentille. Si celle-ci est endommagée d'une 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, 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® ou SUREVUE®.

Quand elles sont prescrites en remplacement fréquent, les lentilles de contact ACUVUE® ou SUREVUE®, 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® ou SUREVUE® 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® et SUREVUE® ou survenus avec ces lentilles doivent être rapportés à :

France

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

Switzerland

Johnson & Johnson Medical,
Rotzenbühlstr. 55, 8957 Spreitenbach
Tel: 0800 / 563 993 - Fax: 08 00/82 00 82

Informations supplémentaires

Si vous souhaitez obtenir davantage d'informations sur les lentilles de contact ACUVUE® ou SUREVUE® et commander votre guide d'utilisation gratuit, veuillez contacter le service clientèle à l'adresse ci-dessus.

Fabricant

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



USA :

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

IRELAND :

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

Représentant autorisé UE

Johnson & Johnson Medical Limited
Pinewood Campus
Nine Mile Ride
Wokingham
RG40 3EW
United Kingdom









www.acuvue.com

Deutsch

Wichtig: Diese Gebrauchsinformation sorgfältig lesen und für den künftigen Gebrauch aufbewahren. Diese Packungsbeilage richtet sich an Kontaktlinsenanpasser, sollte jedoch auf Nachfrage auch Kontaktlinsenträgern zur Verfügung gestellt werden. Diese Packungsbeilage enthält wichtige Informationen zum richtigen Gebrauch von ACUVUE® und SUREVUE® Markenkontaktlinsen, die in Tabelle 1 aufgeführt sind, und enthält Informationen über Nebenwirkungen und Gegenanzeigen.

Johnson & Johnson bietet Ratgeberbroschüren zu ACUVUE® und SUREVUE® Markenkontaktlinsen an, die weitere Hinweise für Kontaktlinsenträger enthalten. Der Kontaktlinsenanpasser muss dem Kontaktlinsenträger die entsprechenden Informationen für die Kontaktlinsen überreichen.

Tabelle 1






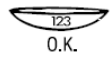









Kontaktlinsentyp und Markenname	Verwendungszweck & Tragemodus			Handhabungs- markierung	Material	Polymer-/ Wasser- Gehalt (%)	Verpackungs- lösung
	Tagestragen - Einmaliger Gebrauch	Tagestragen - Wiederverwend- bar	Verlängertes Tragen				
Sphärische ACUVUE® Markenkontaktlinsen - Handhabungstönung mit UV-Schutz							
ACUVUE®2™ Markenkontaktlinsen		⊙	⊙		etafilcon A	42/58	①
1•DAY ACUVUE® Markenkontaktlinsen	⊙				etafilcon A	42/58	①
1•DAY ACUVUE® MOIST® Markenkontaktlinsen	⊙				etafilcon A	42/58	③
SUREVUE® Markenkontaktlinsen		⊙			etafilcon A	42/58	①
ACUVUE® ADVANCE® Markenkontaktlinsen with HYDRACLEAR®		⊙			galyfilcon A ④	53/47	②
ACUVUE® OASYS® Markenkontaktlinsen with HYDRACLEAR® Plus		⊙	⊙		senofilcon A ④	62/38	②
1•DAY ACUVUE® TruEye™ Markenkontaktlinsen	⊙				narafilcon A ④	54/46	②
ACUVUE® ADVANCE® PLUS Markenkontaktlinsen with HYDRACLEAR®		⊙			galyfilcon A ④	53/47	②
1•DAY ACUVUE® DEFINE™ Markenkontaktlinsen with LACREON™	⊙				etafilcon A	42/58	③
Torische ACUVUE® Markenkontaktlinsen - Handhabungstönung mit UV-Schutz							
1•DAY ACUVUE® MOIST® Markenkontaktlinsen for ASTIGMATISM	⊙				etafilcon A	42/58	③
1•DAY ACUVUE® Markenkontaktlinsen for ASTIGMATISM	⊙				etafilcon A	42/58	①
ACUVUE® ADVANCE® Markenkontaktlinsen for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR®		⊙			galyfilcon A ④	53/47	②
ACUVUE® OASYS® Markenkontaktlinsen for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® Plus		⊙	⊙		senofilcon A ④	62/38	②
Mehrstärken ACUVUE® Markenkontaktlinsen - Handhabungstönung mit UV-Schutz							
ACUVUE® BIFOCAL Markenkontaktlinsen		⊙	⊙		etafilcon A	42/58	①
ACUVUE® OASYS® Markenkontaktlinsen for PRESBYOPIA with HYDRACLEAR® Plus		⊙	⊙		senofilcon A ④	62/38	②

Erläuterung:

Verpackungslösung: ① Gepufferte Kochsalzlösung ② Gepufferte Kochsalzlösung mit Methylether-Cellulose
③ Gepufferte Kochsalzlösung mit Povidon Material: ④ Linsenmaterial enthält Silikon

Erläuterung der Symbole

Die folgenden Symbole können sich auf der Packung oder dem Blister Ihrer ACUVUE® oder SUREVUE® Markenkontaktlinsen befinden.

SYMBOL		DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
		Gebrauchsinformation beachten		Hergestellt von oder in
		Verwendbar bis (Verfallsdatum)	Siehe Markenliste in Tabelle 1	
		Chargennummer		Korrekte Ausrichtung der Linse
		Sterilisation durch Dampf oder trockene Hitze		Falsche Ausrichtung der Linse (Innenseite außen)
DIA		Durchmesser	Ausschließlich Linsen bei ASTIGMATISMUS	
BC		Basiskurve	CYL	Zylinderwirkung (Dioptrien)
D		Kontaktlinsenwirkung (Dioptrien)	AXIS	Achse
		UV-Schutz	Ausschließlich ACUVUE® OASYS® Markenkontaktlinsen für PRESBYOPIA with HYDRACLEAR® Plus	
		EU-Konformitätskennzeichen	LOW	„Geringe“ Addition (+0,75 bis +1,25 ADD)
		Abziehfolie	MID	„Mittlere“ Addition (+1,50 bis +1,75 ADD)
		Grüner Punkt	HGH	„Hohe“ Addition (+2,00 bis +2,50 ADD)
		HINWEIS: In den USA verschreibungspflichtig.	1•DAY ACUVUE® DEFINE™ Markenkontaktlinsen mit LACREON™	
			N _D	NATURAL SHINE™ für DUNKLE AUGEN
			N _L	NATURAL SHINE™ für HELLE AUGEN
		„Kennzeichnung“ für Papierbehälter und Verpackung		„Kennzeichnung“ für Verbundstoffe

INHALT

ACUVUE® und SUREVUE® Markenkontaktlinsen sind einzeln in gepufferter Kochsalzlösung in sterilen Blistern verpackt (Verpackungslösung: siehe **Tabelle 1**). **NICHT VERWENDEN**, wenn die sterile Blisterverpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

VERWENDUNGSZWECK

Sphärische ACUVUE® & SUREVUE® Markenkontaktlinsen

Für Tagestragen (TT) und verlängertes Tragen (vT) gemäß **Tabelle 1**, zur Korrektur einer Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit) am gesunden Auge bei Personen mit oder ohne Aphakie, für einen Astigmatismus bis 1,00 D.

1•DAY ACUVUE® DEFINE™ with LACREON™ sind auch geeignet, um das Aussehen der Augen zu verbessern oder zu verändern.

Durch die reduzierte Lichtdurchlässigkeit bei Kontaktlinsen mit Handhabungstönung können beim Tragen von *1•DAY* ACUVUE® DEFINE™ mit LACREON™ bei manchen Personen visuelle Symptome auftreten. Zudem können manche Kontaktlinsenträger aufgrund des opaken Irismusters die Farbe der Kontaktlinse wahrnehmen.

Torische ACUVUE® Markenkontaktlinsen

Für Tagestragen und verlängertes Tragen gemäß **Tabelle 1**, zur Korrektur einer Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit) am gesunden Auge bei Personen mit oder ohne Aphakie, für einen Astigmatismus von 0,50 D bis 2,50 D.

Mehrstärken ACUVUE® Markenkontaktlinsen

Für Tagestragen und verlängertes Tragen gemäß **Tabelle 1**, zur Korrektur der Fern- und Nahsicht am gesunden Auge bei Personen mit Alterssichtigkeit, mit oder ohne Aphakie und einem Astigmatismus bis 0,75 D.

Zusätzlich sind ACUVUE® OASYS® Markenkontaktlinsen auch als Verbandlinse für folgende akute und chronische Symptome angezeigt:

- Zum Schutz der Cornea bei lid- und cornealen Abnormitäten wie Entropium, Trichiasis, tarsalen Narben oder wiederkehrenden cornealen Erosionen. Zusätzlich sind sie auch dort angezeigt, wo Wundnähte, okuläre Fehlbildungen oder Lähmungen einen Schutz der Cornea vor Belastungen oder wiederholten Irritationen erforderlich machen.
- Zur cornealen Schmerzlinderung wie bei Keratopathia bullosa, epithelialer Erosion und Abrasion, Keratitis filamentosa und nach Keratoplastik.
- Zur Nutzung als Barriere während des Heilungsprozesses bei epithelialen Defekten wie chronischen epithelialen Defekten, ulzerativer Keratitis, neurotropher Keratopathie, neuroparalytischer Keratitis und Verätzungen.
- Zur Nachversorgung bei chirurgischen Eingriffen, bei denen ein Verbandlinsengebrauch angezeigt ist, wie nach refraktiver Chirurgie, lamellierender Keratoplastik, Hornhautlamellen und zusätzlichen augenchirurgischen Begleitumständen.
- Zur strukturellen Stabilisierung und zum Schutz bei Huckepack-Systemen, bei denen die Cornea und angeschlossene Oberflächen zu irregulär gestaltet sind und keine Anpassung mit einer formstabilen, gasdurchlässigen Kontaktlinse ermöglichen. Die Kontaktlinse kann zudem dazu beitragen, Reizungen und Abrasionen bei Profilunterschieden am Übergang zwischen Transplantat und Empfängerhornhaut oder an Narbengewebe zu lindern.

Die ACUVUE® OASYS® Markenkontaktlinsen für therapeutische Zwecke können für das Tagestragen oder für das verlängerte Tragen angepasst werden.

Alle ACUVUE® und SUREVUE® Markenkontaktlinsen sind mit einem UV-Schutz ausgestattet, der dazu beiträgt, die Hornhaut und das Innere des Auges vor schädlicher UV-Strahlung zu schützen.

WARNUNG: UV-absorbierende Kontaktlinsen sind KEIN Ersatz für UV-absorbierende Brillen wie UV-absorbierende Schutzbrillen oder Sonnenbrillen, weil sie das Auge und den Augenbereich nicht vollständig abschirmen. Sie sollten daher weiterhin UV-absorbierende Brillen tragen.

Hinweis: Eine langfristige UV-Exposition der Augen gehört zu den Risikofaktoren für Grauen Star. Die Exposition ist von zahlreichen Faktoren abhängig. Zu diesen gehören Umweltfaktoren (Höhe, Geografie, Bewölkung) sowie persönliche Faktoren (Umfang und Art der Aktivitäten im Freien). Alle ACUVUE® und SUREVUE® Markenkontaktlinsen sind mit einem UV-Schutz ausgestattet, der dazu beiträgt, die Hornhaut und das Innere des Auges vor schädlicher UV-Strahlung zu schützen. Es wurden jedoch keine klinischen Studien durchgeführt, um den Nachweis zu erbringen, dass das Tragen von Kontaktlinsen mit UV-Schutz das Risiko von Grauem Star oder anderen Augenbeschwerden reduziert. Wenden Sie sich an Ihren Kontaktlinsenanpasser, um ausführlichere Informationen zu erhalten.

TRAGEMODUS

Der Tragemodus muss durch den Kontaktlinsenanpasser festgelegt werden. Kontaktlinsenträger neigen manchmal dazu, die Kontaktlinsen anfangs zu lange zu tragen. Der Kontaktlinsenanpasser sollte dem Kontaktlinsenträger verdeutlichen, wie wichtig die exakte Einhaltung des anfänglichen maximalen Tragemodus ist. Auch regelmäßige Kontrollen durch den Kontaktlinsenanpasser sind von größter Bedeutung.

Tagestragen - Kontaktlinsen für den einmaligen Gebrauch

Die ACUVUE® Markenkontaktlinsen sollten beim Tagestragen für den einmaligen Gebrauch (weniger als 24 Stunden im Wachzustand) gemäß **Tabelle 1** nur einmal getragen und täglich nach dem Abnehmen entsorgt werden. **In diesem Fall ist keine Reinigung oder Desinfektion erforderlich.**

Wiederverwendbare Kontaktlinsen zum Tagestragen

Wiederverwendbare ACUVUE® Markenkontaktlinsen zum Tagestragen (weniger als 24 Stunden im Wachzustand) gemäß **Tabelle 1** müssen alle zwei Wochen entsorgt und ausgetauscht werden.

Wiederverwendbare SUREVUE® Kontaktlinsen zum Tagestragen (weniger als 24 Stunden im Wachzustand) gemäß **Tabelle 1** müssen alle vier Wochen entsorgt und ausgetauscht werden.

Alle ACUVUE® und SUREVUE® Markenkontaktlinsen gemäß **Tabelle 1** (Spaltenüberschrift Tagestragen – Wiederverwendbar) müssen nach jedem Abnehmen mit einem chemischen Pflegesystem gereinigt, abgespült und desinfiziert werden.

Verlängertes Tragen

ACUVUE® Markenkontaktlinsen zum verlängerten Tragen (länger als 24 Stunden, also auch über Nacht) gemäß **Tabelle 1** können kontinuierlich bis zu 7 Tagen/6 Nächten getragen werden und müssen nach dem Abnehmen entsorgt werden. **Eine Reinigung oder Desinfektion ist hierbei nicht erforderlich.**

Der Kontaktlinsenanpasser sollte zunächst im Rahmen des Tagestragens von wiederverwendbaren Kontaktlinsen feststellen, ob das verlängerte Tragen für den Kontaktlinsenträger in Frage kommt. Ist dies der Fall, sollte der Kontaktlinsenanpasser den Tragemodus individuell auf den Kontaktlinsenträger abstimmen.

Nach dem Abnehmen sollen mindestens über Nacht keine neue Kontaktlinsen aufgesetzt werden. Der Kontaktlinsenanpasser sollte den Kontaktlinsenträger in der Anfangszeit häufiger kontrollieren.

GEGENANZEIGEN

KEINE ACUVUE® oder SUREVUE® Markenkontaktlinsen zur Korrektur einer Fehlsichtigkeit anpassen, wenn mindestens eines der nachstehend genannten Symptome des Auges oder Augenlids vorliegt.

- Akute oder subakute Entzündung oder Infektion der Vorderkammer des Auges.
- Alle Erkrankungen, Verletzungen oder Anomalien von Hornhaut, Bindehaut oder Augenlidern.
- Schwere Verminderung der Tränensekretion (trockene Augen).
- Hypästhesie der Hornhaut (verminderte Hornhautempfindlichkeit).
- Jegliche systemische Erkrankung mit Auswirkungen auf das Auge, die durch Kontaktlinsen verstärkt werden kann.
- Allergische Reaktionen der Augenoberfläche oder Augenumgebung, die durch das Tragen von Kontaktlinsen oder den Gebrauch von Kontaktlinsen-Pflegemitteln ausgelöst oder verstärkt werden.
- Allergische Reaktion auf Inhaltsstoffe in Pflegelösungen, wie Quecksilber oder Thiomersal .
- Jegliche aktiven Hornhautentzündungen (Bakterien-, Pilz- oder Vireninfektion).
- Wenn die Augen rot oder gereizt sind.

ACUVUE® OASYS® Markenkontaktlinsen können auch zu **THERAPEUTISCHEN ZWECKEN** angepasst werden, um den Heilungsprozess bestimmter Symptome zu unterstützen (unter anderem die vorgenannten Symptome).

WARNUNGEN

(Tägliches Tragen = weniger als 24 Stunden im Wachzustand; verlängertes Tragen = länger als 24 Stunden, also auch über Nacht).

Die richtige Anwendung und Pflege der Kontaktlinsen sowie der richtige Gebrauch der Pflegeprodukte (u. a. die Reinigung des Aufbewahrungsbehälters) sind unerlässlich für die sichere Nutzung der Kontaktlinsen. Probleme beim Tragen der Kontaktlinsen oder beim Gebrauch der Pflegeprodukte können zu schweren Schädigungen am Auge führen. Die Kontaktlinsenträger sind auf folgende Punkte zum Tragen von Kontaktlinsen hinzuweisen:

Die Kontaktlinsenträger sind über die folgenden Warnungen hinsichtlich des Tragens von Kontaktlinsen zu informieren†:

- Probleme beim Tragen der Kontaktlinsen oder beim Gebrauch der Pflegeprodukte können zu schweren Schädigungen am Auge führen. Die Kontaktlinsenträger sind darauf hinzuweisen, dass die richtige Anwendung und Pflege der Kontaktlinsen sowie der richtige Gebrauch der Pflegeprodukte (u. a. die Reinigung des Aufbewahrungsbehälters) unerlässlich für die sichere Nutzung der Kontaktlinsen sind.
- Augenbeschwerden (z. B. Hornhautgeschwüre) können sich rasch entwickeln und zum Sehverlust führen.
- In Studien wurde festgestellt, dass das Risiko einer ulzerativen Keratitis bei Kontaktlinsenträgern im vT-Modus höher ist als im TT-Modus.
- Wenn TT-Träger die Kontaktlinsen über Nacht auf dem Auge belassen (entgegen dem freigegebenen Verwendungszweck dieser Linsen), ist das Risiko einer ulzerativen Keratitis höher als bei TT-Trägern, die die Kontaktlinsen bestimmungsgemäß nur am Tag tragen.
- Das Gesamtrisiko einer ulzerativen Keratitis kann durch sorgfältige Beachtung der Vorschriften für die Pflege der Kontaktlinsen und des Aufbewahrungsbehälters vermindert werden.
- In Studien wurde festgestellt, dass das Risiko einer ulzerativen Keratitis bei Kontaktlinsenträgern, die zugleich Raucher sind, höher ist als bei Nichtrauchern.

Wenn Reizungen oder Rötungen des Auges, Änderungen des Sehvermögens oder andere Probleme auftreten, sollten die Kontaktlinsenträger die Kontaktlinsen sofort vom Auge nehmen und sich an ihren Kontaktlinsenanpasser wenden. Der Kontaktlinsenträger soll den Kontaktlinsenanpasser in regelmäßigen Abständen zur Kontrolle aufsuchen.

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

WEISEN SIE DEN KONTAKTLINSENTRÄGER AN, DIE KONTAKTLINSEN BEI AUFTRETENDEN PROBLEMEN SOFORT ZU ENTFERNEN UND SICH AN DEN KONTAKTLINSENPASSER ZU WENDEN.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Kontaktlinsenanpasser

Auf grund der geringen Anzahl von Patienten, die an klinischen Kontaktlinsen-Studien teilnehmen, wurden der Aufbau und die materialbedingten Linseneigenschaften, sowie sämtliche Stärkenparameter nicht in ausreichender Zahl bewertet. Daher sollte der Kontaktlinsenanpasser bei der Auswahl des Aufbaus und der Eigenschaften der Kontaktlinsen alle Linseneigenschaften berücksichtigen, die einen Einfluss auf die Leistungsfähigkeit der Linsen und die Augengesundheit haben können. Dazu gehören die Sauerstoffdurchlässigkeit, die Benetzbarkeit, zentrale und periphere Linsendicke sowie der Durchmesser der optischen Zone.

Der potentielle Einfluss dieser Faktoren auf die Augengesundheit des Patienten muss sorgfältig gegen die Notwendigkeit der Korrektur einer Fehlsichtigkeit abgewogen werden. Daher müssen Augengesundheit und die Leistungsfähigkeit der Linsen durch den Kontaktlinsenanpasser sorgfältig überwacht werden.

- Kontaktlinsenträger, die ACUVUE® und SUREVUE® Markenkontaktlinsen tragen und Ihre Alterssichtigkeit mittels Monovision korrigieren, erreichen eventuell weder für die Nähe noch für die Ferne die optimale Sehqualität. Die Anforderungen an das Sehen sind individuell verschieden und müssen bei der Auswahl der optimalen Linsen für jeden Träger berücksichtigt werden.
- Fluorescein, ein gelber Farbstoff, darf nicht verwendet werden, solange sich die Kontaktlinsen auf dem Auge befinden. Die Kontaktlinsen können diesen Farbstoff aufnehmen und sich verfärben. Wenn sich Fluorescein auf den Augen befindet, sind die Augen mit einer für die Verwendung am Auge zugelassenen sterilen Kochsalzlösung zu spülen.
- Kontaktlinsenanpasser sollten den Kontaktlinsenträger anweisen, die Linsen sofort abzunehmen, wenn die Augen rot oder gereizt werden.
- Kontaktlinsenanpasser müssen Kontaktlinsenträger sorgfältig über folgende Pflegeanweisungen und Sicherheitsmaßnahmen informieren.

Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung

- Vor dem Verlassen der Praxis/des Geschäftes sollte der Kontaktlinsenträger die Kontaktlinsen ordnungsgemäß selbst vom Auge nehmen können, oder es sollte eine Person zur Verfügung stehen, die die Kontaktlinsen abnehmen kann.
- **NICHT VERWENDEN**, wenn die sterile Blisterverpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
- Hände vor dem Anfassen der Linsen stets waschen und spülen. Kosmetika, Lotionen, Seife, Cremes oder Deodorants oder Sprays dürfen nicht in die Augen oder auf die Kontaktlinsen gelangen. Die Kontaktlinsen am besten vor dem Auftragen von Make-up einsetzen. Kosmetika auf Wasserbasis schädigen die Kontaktlinsen normalerweise weniger als ölbasierte Produkte.

- Berühren Sie Kontaktlinsen nicht mit den Fingern oder Händen, wenn die Hände nicht frei von Fremdkörpern sind, da sonst mikroskopische Kratzer an den Linsen entstehen könnten, die ein verzerrtes Sehen und/oder Verletzungen am Auge hervorrufen könnten.
- Befolgen Sie sorgfältig die Handhabungsanweisungen zum Aufsetzen und Abnehmen, zur Reinigung, Desinfektion, Aufbewahrung und Trageempfehlung, die in den Handhabungsratgebern für ACUVUE® und SUREVUE® Markenkontaktlinsen beschrieben sind, die Sie von Ihrem Kontaktlinsenoptiker für die angepassten Kontaktlinsen ausgehändigt bekommen sollten.
- Behandeln Sie Kontaktlinsen stets sorgfältig und lassen Sie sie nicht fallen.
- Verwenden Sie nie Pinzetten oder andere Hilfsmittel, um Kontaktlinsen aus dem Behälter zu nehmen, außer diese sind speziell dafür vorgesehen. Schütten Sie die Kontaktlinsen und die Verpackungslösung in die Hand.
- Berühren Sie die Kontaktlinsen nicht mit den Fingernägeln.
- Die therapeutische Verwendung aller ACUVUE® OASYS® Markenkontaktlinsen muss streng überwacht werden. Eine medikamentöse Behandlung des Auges während der Behandlung mit einer Verbandlinse muss vom Kontaktlinsenoptiker streng überwacht werden. Bei manchen Symptomen darf nur der Kontaktlinsenoptiker die Linsen aufsetzen und abnehmen. In diesen Fällen müssen die Patienten angewiesen werden, die Kontaktlinsen nicht selbst zu verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen für das Tragen von Kontaktlinsen

- Wenn die Kontaktlinse zu fest auf dem Auge haftet, sich also nicht mehr bewegt, sollten unbedingt die Empfehlungen zur „Vorgehensweise bei einer feststehenden Kontaktlinse“ beachtet werden. Die Kontaktlinse muss sich auf dem Auge frei bewegen, um die Augengesundheit zu erhalten. Wenn die Kontaktlinse weiterhin nicht frei beweglich ist, sollte der Kontaktlinsenoptiker unverzüglich den Kontaktlinsenoptiker aufsuchen.
- Kontaktlinsen nie über einen längeren, als vom Kontaktlinsenoptiker, empfohlenen Zeitraum tragen.
- Wenn während des Tragens von Linsen Aerosolprodukte wie Haarspray verwendet werden, muss vorsichtig vorgegangen werden und die Augen geschlossen bleiben, bis sich das Spray verflüchtigt hat.
- Alle schädlichen oder reizenden Dämpfe oder Rauch müssen während des Tragens von Kontaktlinsen vermieden werden.
- Der Kontaktlinsenoptiker sollte den Kontaktlinsenoptiker davor warnen, die Kontaktlinsen bei bestimmten Sportaktivitäten, insbesondere beim Schwimmen und anderen Wassersportarten zu tragen. Wenn die Kontaktlinsen beim Schwimmen oder in der Badewanne mit Wasser in Kontakt kommen, kann das Risiko einer Infektion durch Mikroorganismen zunehmen.
- Entsorgen Sie Kontaktlinsen nach dem empfohlenen Tragemodus stets gemäß den Empfehlungen des Kontaktlinsenoptikers.

Vorsichtsmaßnahmen für Pflegemittel

- Verschiedene Kontaktlinsen-Pflegemittel können nicht immer zusammen verwendet werden, und nicht alle Mittel sind zum sicheren Gebrauch mit allen Kontaktlinsen geeignet. Verwenden Sie nur empfohlene Kontaktlinsen-Pflegemittel.
- Verwenden Sie nie Pflegemittel, die für harte Kontaktlinsen (formstabile Kontaktlinsen) empfohlen werden.
- Verwenden Sie stets frische Kontaktlinsen-Pflegemittel und Kontaktlinsen, die das Verfallsdatum nicht überschritten haben.
- Befolgen Sie beim Gebrauch von Kontaktlinsen-Pflegemitteln stets die Anweisungen der Packungsbeilage.

- Verwenden Sie ausschließlich chemische Kontaktlinsen-Pflegesysteme (keine Sterilisation durch Hitze). Die Verwendung eines Pflegesystems, das Wärme verwendet (thermische Desinfektion) kann ACUVUE® und SUREVUE® Markenkontaktlinsen beschädigen.
- Sterile, nicht konservierte Pflegemittel müssen nach Gebrauch entsprechend dem Zeitraum entsorgt werden, der in den Anweisungen angegeben ist.
- Verwenden Sie keinesfalls Spucke oder andere als die empfohlenen Mittel, um die Kontaktlinsen zu benetzen.
- Die Kontaktlinsen müssen stets vollständig von der empfohlenen Aufbewahrungslösung bedeckt sein, wenn sie nicht getragen werden (Aufbewahrung). Eine längere Austrocknung reduziert die Benetzbarkeit der Kontaktlinsenoberfläche. Befolgen Sie die Anweisungen zur Pflege der Kontaktlinsen in „Vorgehensweise bei einer ausgetrockneten (dehydrierten) Kontaktlinse“, wenn die Linsenoberfläche ausgetrocknet ist.

Vorsichtsmaßnahmen für den Aufbewahrungsbehälter

Aufbewahrungsbehälter für Kontaktlinsen können Bakterienwachstum verursachen und erfordern korrekte Verwendung, Reinigung und Austausch in regelmäßigen Abständen, gemäß den Empfehlungen des Herstellers des Aufbewahrungsbehälters oder des Kontaktlinsenanpassers.

Andere Themen zur Diskussion mit Kontaktlinsenträgern

- Wenden Sie sich stets an den Augenarzt, bevor Sie die Augen medikamentös behandeln.
- Bestimmte Medikamente, beispielsweise Antihistamine, Dekongestiva, Diuretika, Muskelrelaxanzien, Tranquilizer und Mittel gegen Reisekrankheit, können eine Austrocknung der Augen, ein verstärktes Fremdkörpergefühl und verschwommenes Sehen zur Folge haben. In diesen Fällen sind geeignete Gegenmaßnahmen zu ergreifen. Je nach Schweregrad sind Benetzungstropfen für weiche Kontaktlinsen angezeigt oder auch der vorübergehende Verzicht auf das Tragen der Kontaktlinsen für die Dauer der Behandlung.
- Bei Kontaktlinsenträgerinnen, die ein Empfängnisverhütungsmittel einnehmen, können Sehqualitätsschwankungen auftreten und/oder die Verträglichkeit der Kontaktlinsen verändern. Patienten müssen darauf hingewiesen werden.
- Wie bei allen Kontaktlinsen sind regelmäßige Kontrollen notwendig, um die Augengesundheit des Patienten sicherzustellen. Der Patient muss über einen empfohlenen Nachsorgeplan informiert werden.

Wer sollte wissen, dass der Patient Kontaktlinsen trägt?

- Informieren Sie Ihren Hausarzt darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen.
- Informieren Sie Ihren Arbeitgeber in jedem Fall darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen. Bei bestimmten Tätigkeiten ist das Tragen einer Schutzbrille vorgeschrieben bzw. das Tragen von Kontaktlinsen untersagt.

NEBENWIRKUNGEN

Der Patient ist zu informieren, dass beim Tragen von ACUVUE® oder SUREVUE® Markenkontaktlinsen die folgenden Probleme auftreten können:

- Das Auge kann brennen, stechen und/oder jucken.
- Das Auge kann gereizter sein als beim ersten Aufsetzen der Kontaktlinsen.
- Es kann sich so anfühlen, als ob Sie etwas im Auge hätten (Fremdkörper, Kratzer).
- Unter Umständen können periphere Infiltrate, periphere Hornhautgeschwüre und Erosion der Hornhaut zu vorübergehenden Beeinträchtigungen führen. Es können auch weitere

physiologische Veränderungen auftreten, beispielsweise lokale oder generalisierte Ödeme, Neubildung von Gefäßen in der Hornhaut, Hornhautverfärbungen, Gefäßinjektionen, Anomalien der Lidbindehaut, Entzündung der Regenbogenhaut oder Bindehautentzündung, die bei geringer Ausprägung klinisch akzeptabel sind.

- Starker Tränenfluss, eine ungewöhnliche Sekretbildung oder eine Rötung der Augen können ebenfalls auftreten.
- Verminderte Sehschärfe, verschwommenes Sehen, Wahrnehmungsstörungen, Farbsäume um Objekte und Personen, Photophobie oder trockene Augen können ebenfalls auftreten, wenn die Kontaktlinsen kontinuierlich oder zu lange getragen werden.

Der Patient sollte angewiesen werden, mindestens einmal täglich einen 3-Punkte-Selbsttest durchzuführen. Sie sollten sich folgende Fragen stellen:

- Wie fühlen sich die Kontaktlinsen auf meinen Augen an?
- Wie sehen meine Augen aus?
- Habe ich eine Änderung der Sehqualität festgestellt?

Berichtet der Kontaktlinsenträger über eines der Probleme, sollte er angewiesen werden, **DIE LINSE SOFORT ABZUNEHMEN**. Verschwinden die Beschwerden oder das Problem, sollte der Kontaktlinsenträger sich die Kontaktlinse genau ansehen. Wenn die Kontaktlinse in irgendeiner Art beschädigt ist, soll der Kontaktlinsenträger diese **NICHT** wieder aufsetzen. Der Kontaktlinsenträger sollte die Linse entsorgen und eine neue Linse aufsetzen.

Befindet sich Schmutz, eine Wimper oder ein Fremdkörper auf der Kontaktlinse und ein Fremdkörpergefühl verschwindet nach dem Abnehmen der Kontaktlinse vom Auge, sollte der Kontaktlinsenträger die Kontaktlinse auch dann entsorgen, wenn sie unbeschädigt scheint. In der Folge, kann dann eine neue, frische Kontaktlinse aufgesetzt werden.. Besteht das Problem nach dem Absetzen der Kontaktlinse weiterhin, soll der Kontaktlinsenträger **KEINE** neue Kontaktlinse mehr aufsetzen, sondern **UNVERZÜGLICH DEN KONTAKTLINSENANPASSER AUFsuchen**.

Der Kontaktlinsenträger sollte auch dazu angewiesen werden, **KEINE** neue Kontaktlinse als Selbstbehandlung des Problems zu verwenden. Der Kontaktlinsenträger soll darüber informiert werden, dass bei Auftreten eines der oben genannten Symptome ernsthafte Beschwerden wie eine Infektion, ein Hornhautgeschwür, Neubildung von Gefäßen oder eine Entzündung der Regenbogenhaut vorliegen können. Der Kontaktlinsenträger soll angewiesen werden, das Problem sofort medizinisch untersuchen und behandeln zu lassen, um eine ernsthafte Schädigung der Augen zu vermeiden.

Bei therapeutischem Einsatz kann eine Nebenwirkung durch die ursprüngliche Krankheit oder Verletzung oder durch das Tragen von Kontaktlinsen auftreten. Es besteht die Möglichkeit der Verschlimmerung der bestehenden Krankheit/Beschwerden, wenn eine weiche Kontaktlinse zu therapeutischen Zwecken verwendet wird, um ein verletztes Auge, bei dem bereits Symptome vorliegen, zu behandeln. Der Patient sollte angewiesen werden, den Kontaktlinsenanpasser **SOFORT** aufzusuchen, wenn sich die Symptome beim Tragen der Linsen verstärken, um eine ernsthafte Schädigung der Augen zu verhindern.

Anweisungen zur Pflege der Kontaktlinsen

Bei der Anpassung von Linsen sollte der Kontaktlinsenanpasser dem Kontaktlinsenträger geeignete, adäquate Warnungen und Anweisungen geben, die zum individuellen Kontaktlinsentyp und Tragemodus des Kontaktlinsenträgers passen. Der Kontaktlinsenanpasser sollte ein geeignetes

Pflegesystem empfehlen, das auf die individuellen Anforderungen des Kontaktlinsträgers abgestimmt ist.

Eine Nichteinhaltung der Anweisungen zur korrekten Pflege von Kontaktlinsen kann zu ernsthaften Augenschädigungen führen, wie im Abschnitt „**Warnungen**“ beschrieben.

Vollständige Informationen zur Verwendung, Pflege, Reinigung, Desinfektion und Aufbewahrung von Kontaktlinsen finden Sie in der Ratgeberbroschüre für ACUVUE® oder SUREVUE® Markenkontaktlinsen.

Wenn ACUVUE® oder SUREVUE® Markenkontaktlinsen zur Wiederverwendung gemäß **Tabelle 1** empfohlen werden, muss die Linse nach dem Abnehmen und vor dem Aufsetzen gereinigt und desinfiziert werden. Die Kontaktlinsen dürfen ausschließlich mit einem chemischen System desinfiziert werden (z. B. Mehrzweck- oder Wasserstoffperoxid-System).

Der Kontaktlinsenadapter sollte mit dem Kontaktlinsträger die Anweisungen zur Pflege der Kontaktlinsen (allgemeine Informationen, Reinigung der Kontaktlinsen) sowie die individuell für diesen Kontaktlinsträger festgelegten Pflegeanweisungen besprechen. Da das Material mancher Kontaktlinsen Silikon enthält, wie in **Tabelle 1** dargestellt, kann die Benetzbarkeit variieren, wenn unterschiedliche Kontaktlinsen-Pflegemittel verwendet werden.

Vorgehensweise bei einer festsitzenden (nicht beweglichen) Kontaktlinse

Wenn die Kontaktlinse fest am Auge haftet, sich also nicht mehr bewegt, sollte der Kontaktlinsträger einige Tropfen einer empfohlenen Benetzungs- oder Nachbenetzungslösung direkt auf das Auge geben und dann abwarten, bis die Kontaktlinse wieder frei auf dem Auge beweglich ist. Erst danach soll die Kontaktlinse vom Auge genommen werden. Wenn die Kontaktlinse auch nach einigen Minuten noch nicht wieder frei beweglich ist, sollte der Kontaktlinsträger unverzüglich den Kontaktlinsenadapter aufsuchen.

Vorgehensweise bei einer ausgetrockneten (dehydrierten) Kontaktlinse

Wenn eine ACUVUE® oder SUREVUE® Markenkontaktlinse für einen längeren Zeitraum vom Auge abgenommen wird, kann die Oberfläche austrocknen und nach und nach ihre Benetzbarkeit verlieren. Die Kontaktlinse ist in diesem Fall zu entsorgen und durch eine neue Kontaktlinse zu ersetzen.

NOTFÄLLE

Der Kontaktlinsträger ist darüber zu informieren, dass beim Eindringen von Chemikalien jeglicher Art (Haushaltsreiniger, Flüssig-Gartendünger, Schädlingsbekämpfungsmittel, Laborchemikalien usw.) in das Auge wie folgt vorzugehen ist: **DIE AUGEN SOFORT MIT VIEL WASSER SPÜLEN UND UNVERZÜGLICH EINEN AUGENARZT ODER DIE AMBULANZ/NOTAUFNAHME EINER KLINIK AUFSUCHEN.**

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Alle Fälle erheblicher Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten, die beim Tragen oder im Zusammenhang mit den ACUVUE® und SUREVUE® Markenkontaktlinsen beobachtet werden, sind bei folgender Stelle zu melden:

Germany

Johnson & Johnson Medical GmbH
Oststr.1, 22844 Norderstedt, Tel.: 0800/ 100 25 90, Fax: 01803/0 00 311

Austria

Johnson & Johnson Medical Products
Gunoldstr. 16, 1190 Wien, Tel.: 01/3 60 25-235, Fax: 01/3 60 25-516

Switzerland

Johnson & Johnson Medical
Rotzenbühlstr. 55, 8957 Spreitenbach, Tel.: 0800/563 993, Fax: 0800/82 00 82

Weitere Informationen

Um weitere Informationen zu ACUVUE® und SUREVUE® Markenkontaktlinsen zu erhalten oder Ihre kostenlose Ratgeberbroschüre zu ACUVUE® und SUREVUE® Markenkontaktlinsen zu bestellen, wenden Sie sich bitte unter der oben aufgeführten Adresse an den Kundendienst..

Hersteller:

Herstellungsort siehe Verpackung



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

Bevollmächtigter in der EU:

Johnson & Johnson Medical Limited
Pinewood Campus
Nine Mile Ride
Wokingham
RG40 3EW
United Kingdom









www.acuvue.com

Nederlands

Belangrijk: lees deze informatie zorgvuldig door en bewaar deze voor toekomstig gebruik. Deze productbijlage is bedoeld voor de contactlensspecialist maar dient ook beschikbaar te worden gesteld aan lensdragers, als deze daarom vragen. Deze productbijlage bevat belangrijke informatie over het juiste gebruik van ACUVUE® en SUREVUE® contactlenzen die zijn vermeld in tabel 1. Tevens bevat deze productbijlage informatie over bijwerkingen en contra-indicaties.

Johnson & Johnson Medical Ltd levert bij ACUVUE® en SUREVUE® contactlenzen een instructieboekje met aanvullende informatie voor de dragers van de lenzen. De contactlensspecialist dient ervoor te zorgen dat de drager het instructieboekje ontvangt dat bij de aan hem of haar voorgeschreven contactlens hoort.

Tabel 1

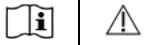



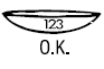










Lenstype en merknaam	Beoogd gebruik en draagschema			Binnenstebuiten indicator	Materiaal	Polymeer-/watergehalte (%)	Verpakkingsoplossing
	Dagelijks gebruik - Eenmalig gebruik	Dagelijks gebruik - Regelmatige vervanging	Langdurig gebruik				
ACUVUE® sferische contactlenzen - met tint en UV-filter							
ACUVUE®2™ contactlenzen		⊙	⊙		etafilcon A	42/58	①
1•DAY ACUVUE® contactlenzen	⊙				etafilcon A	42/58	①
1•DAY ACUVUE® MOIST® contactlenzen	⊙				etafilcon A	42/58	③
SUREVUE® contactlenzen		⊙			etafilcon A	42/58	①
ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR®		⊙			galyfilcon A ④	53/47	②
ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® Plus		⊙	⊙		senofilcon A ④	62/38	②
1•DAY ACUVUE® TruEye™ contactlenzen	⊙				narafilcon A ④	54/46	②
ACUVUE® ADVANCE® PLUS Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR®		⊙			galyfilcon A ④	53/47	②
1•DAY ACUVUE® DEFINE™ Brand Contact Lenses with LACREON™	⊙				etafilcon A	42/58	③
ACUVUE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM - met tint en UV-filter							
1•DAY ACUVUE® MOIST® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM	⊙				etafilcon A	42/58	③
1•DAY ACUVUE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM	⊙				etafilcon A	42/58	①
ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR®		⊙			galyfilcon A ④	53/47	②
ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® Plus		⊙	⊙		senofilcon A ④	62/38	②
ACUVUE® Brand Contact Lenses for PRESBYOPIA - met tint en UV-filter							
ACUVUE® BIFOCAL contactlenzen		⊙	⊙		etafilcon A	42/58	①
ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses for PRESBYOPIA with HYDRACLEAR® Plus		⊙	⊙		senofilcon A ④	62/38	②

Verklaring

Oplossing voor de verpakking: ① Gebufferde zoutoplossing ② Gebufferde zoutoplossing met methylethercellulose ③ Gebufferde zoutoplossing met povidone Materiaal: ④ Lensmateriaal bevat silicone

Betekenis van symbolen

Op het etiket of de verpakking van uw ACUVUE® of SUREVUE® contactlenzen kunnen de volgende symbolen voorkomen.

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Raadpleeg instructieboekje		Gefabriceerd door of in
	Te gebruiken voor (houdbaarheidsdatum)	Zie de merken in tabel 1	
	Partijnummer		Juiste plaatsing lens
	Steriel door stoom of hete lucht		Onjuiste plaatsing lens (binnenstebuiten)
DIA	Diameter	Alleen Lenses for ASTIGMATISM	
BC	Basiskromming	CYL	Cilindersterkte
D	Dioptrie (lenssterkte)	AXIS	As
	 UV-filter	Alleen ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses for PRESBYOPIA with HYDRACLEAR® Plus	
	Kwaliteitswaarborg	LOW	“Laag” near ADD (+0,75 tot +1,25 ADD)
	Folie omhoog trekken	MID	“Middel” near ADD (+1,50 tot +1,75 ADD)
	Verwijderingsbijdrage	HGH	“Hoog” near ADD (+2,00 tot +2,50 ADD)
	LET OP: federale wetten in de V.S. bepalen dat dit product uitsluitend mag worden verkocht door of op verzoek van een officiële contactlensspecialist	Alleen 1•DAY ACUVUE® DEFINE™ Brand Contact Lenses with LACREON™	
		N_D	NATURAL SHINE™ voor DONKERE OGEN
		N_L	NATURAL SHINE™ voor LICHT OGEN
	Aanduiding voor houders en verpakkingen van papier		Aanduiding voor samengestelde materialen

INHOUD

ACUVUE® en SUREVUE® contactlenzen worden geleverd in afzonderlijke steriele blisterverpakkingen, waarbij de lens is ingelegd in een gebufferde zoutoplossing (zie **tabel 1** bij Verpakkingsooplossing). **NIET GEBRUIKEN** als de steriele verpakking geopend of beschadigd is.

GEBRUIKSBESTEMMING

ACUVUE® & SUREVUE® sferische contactlenzen

Deze zijn geschikt voor dagelijks gebruik of langdurig gebruik, zoals aangegeven in **tabel 1**, voor de optische correctie van refractieve ametropie (myopie en hyperopie) bij personen met en zonder natuurlijke lens (afakie) en verder gezonde ogen, met een astigmatisme van 1,00D of minder.

1•DAY ACUVUE® DEFINE™ Brand Contact Lenses with LACREON™ zijn ook bedoeld om het oog te verfraaien of te veranderen.

Vanwege de verminderde lichtdoorlatendheid van gekleurde lenzen kunnen sommige dragers van 1•DAY ACUVUE® DEFINE™ Brand Contact Lenses with LACREON™ visuele symptomen ervaren. Daarnaast kan bij sommige dragers door het ondoorzichtige irispatroon een bewustzijn van de periferie van de lens optreden.

ACUVUE® Brand Contact Lenses for Astigmatism

Deze zijn geschikt voor dagelijks gebruik of langdurig gebruik, zoals aangegeven in **tabel 1**, voor de optische correctie van refractieve ametropie (myopie en hyperopie) bij personen met en zonder natuurlijke lens (afakie) en verder gezonde ogen, met een astigmatisme van 0,50D tot 2,50D.

ACUVUE® Brand Contact Lenses for Presbyopia

Deze zijn geschikt voor dagelijks gebruik of langdurig gebruik, zoals aangegeven in **tabel 1**, voor de optische correctie van verziendheid en bijziendheid bij personen met presbyopie, met en zonder natuurlijke lens (afakie) en verder gezonde ogen, met een astigmatisme van 0,75D of minder.

Daarnaast kunnen ACUVUE® OASYS® contactlenzen worden voorgeschreven voor therapeutisch gebruik als bandagelens in geval van de volgende acute en chronische oogandoeningen:

- Voor bescherming van het hoornvlies bij aandoeningen van het ooglid en het hoornvlies, zoals entropion, trichiasis, tarsale littekens en recidiverende hoornvlieserosie. Bovendien kunnen deze contactlenzen worden voorgeschreven ter bescherming in geval van hechtingen of vervorming, aantasting of verlamming van de oogstructuur om het hoornvlies te beschermen tegen blootstelling of herhaalde irritatie.
- Voor verlichting van pijn aan het hoornvlies, bijvoorbeeld in geval van bulleuze keratopathie, epitheliale erosie en abrasie, filamentaire keratitis, en na keratoplastiek.
- Voor gebruik als een barrière tijdens het genezingsproces van epitheliale aandoeningen, zoals chronische epitheliale aandoeningen, corneale ulcer, neurotrofe en neuroparalytische keratitis, en chemische brandwonden.
- Voor gebruik na operaties wanneer het gebruik van een bandagelens wordt voorgeschreven, zoals post-refractieve chirurgie, lamellaire transplantaties, corneale flappen en andere oogchirurgische omstandigheden.
- Voor structurele stabiliteit en bescherming bij het piggy-back lensstelsel dat wordt toegepast wanneer het hoornvlies en aangrenzende oppervlakken te onregelmatig zijn om gangbare harde vormstabiele (RGP) lenzen te kunnen aanmeten. Gebruik van de lens voorkomt bovendien irritatie en pijnlijke ogen bij littekenweefsel of andere onregelmatigheden op het oogoppervlak.

ACUVUE® OASYS® contactlenzen die worden voorgeschreven voor therapeutisch gebruik, kunnen worden gedragen op basis van dagelijks gebruik of langdurig gebruik.

Alle ACUVUE® en SUREVUE® contactlenzen zijn voorzien van een UV-filter dat de cornea en het oog beschermt tegen de schadelijke gevolgen van UV-straling.

WAARSCHUWING: UV-absorberende contactlenzen zijn GEEN vervanging voor beschermende UV-absorberende brillen, zoals een UV-absorberende ski- of zonnebril, aangezien ze het oog en het gebied eromheen niet volledig bedekken. U moet UV-absorberende brillen blijven dragen zoals aangegeven.

Opmerking: langdurige blootstelling aan UV-straling is een van de risicofactoren voor het ontstaan van staar (cataract). Het blootstellingsniveau is afhankelijk van een aantal factoren, zoals omgevingsfactoren (hoogte, geografische locatie, bewolking) en persoonlijke factoren (soort en duur van activiteiten in de buitenlucht). Alle ACUVUE® en SUREVUE® contactlenzen zijn voorzien van een UV-filter dat de cornea en het oog helpt beschermen tegen de schadelijke gevolgen van UV-straling. Tot dusverre zijn er echter geen klinische onderzoeken uitgevoerd die aantonen dat het dragen van contactlenzen met UV-filter het risico op het ontstaan van cataract of andere oogziekten vermindert. Raadpleeg voor meer informatie uw contactlensspecialist.

DRAAGSCHEMA

Lensdragers zijn vooral in het begin geneigd de lenzen te lang te dragen. Het draagschema zoals bepaald door de contactlensspecialist dient daarom strikt te worden aangehouden. De contactlensspecialist dient te wijzen op het belang van het volgen van het maximum draagschema voor de beginperiode. Daarnaast zijn regelmatige controles, zoals voorgeschreven door de contactlensspecialist, buitengewoon belangrijk.

Dagelijks gebruik (Eenmalig gebruik)

ACUVUE® contactlenzen, voorgeschreven voor Dagelijks gebruik - Eenmalig gebruik (voor minder dan 24 uur gebruik, niet tijdens het slapen) zoals aangegeven in **tabel 1**, zijn bedoeld als daglenzen voor eenmalig gebruik en moeten na het uitnemen worden weggegooid. **Desinfectie of reiniging van de lenzen is in dit geval overbodig.**

Dagelijks gebruik - Regelmatige vervanging

ACUVUE® contactlenzen voor Dagelijks gebruik - Regelmatige vervanging (voor minder dan 24 uur gebruik, niet tijdens het slapen) zoals aangegeven in **tabel 1**, moeten elke twee weken door nieuwe lenzen worden vervangen.

SUREVUE® contactlenzen voor Dagelijks gebruik - Regelmatige vervanging (voor minder dan 24 uur gebruik, niet tijdens het slapen) zoals aangegeven in **tabel 1**, moeten elke vier weken door nieuwe lenzen worden vervangen.

Alle ACUVUE® en SUREVUE® contactlenzen die in **tabel 1** onder de kop Dagelijks gebruik - Regelmatige vervanging zijn vermeld, moeten telkens na het uitnemen worden gereinigd, afgespoeld en gedesinfecteerd, waarbij uitsluitend een chemisch desinfectiesysteem mag worden gebruikt.

Langdurig gebruik

ACUVUE® contactlenzen voor Langdurig gebruik (voor minder dan 24 uur gebruik, ook tijdens het slapen) zoals aangegeven in **tabel 1**, zijn bedoeld voor aaneengesloten gebruik tot maximaal 7 dagen/6 nachten en moeten na het uitnemen worden weggegooid. Deze gebruikswijze maakt **reinigen of desinfecteren overbodig.**

Het is raadzaam om bij nieuwe contactlensdragers eerst te bekijken hoe ze op een schema van Dagelijks gebruik - Regelmatige vervanging van contactlenzen reageren. Als de contactlensspecialist van mening is dat de klant een geschikte kandidaat is voor langdurig gebruik, wordt de specialist aangeraden om op basis van de respons van de klant een draagschema op te stellen.

Na het uitnemen van de contactlenzen wordt aanbevolen om deze gedurende de periode van nachtrust of langer uit het oog te laten. Gedurende de beginperiode van langdurig gebruik dient de contactlensspecialist de drager regelmatig te onderzoeken.

CONTRA-INDICATIES

GEBRUIK GEEN ACUVUE® of SUREVUE® contactlenzen als één van de volgende situaties van toepassing is wanneer u contactlenzen voorschrijft voor correctie van refractieve ametropie.

- Acute of subacute ontsteking of infectie van de voorste oogkamer.
- Elke oogaandoening, beschadiging of afwijking van de cornea, de conjunctiva of de oogleden.
- Ernstige lacrimale secretie-insufficiëntie (droge ogen).
- Corneale hypesthesie (verminderde corneale gevoeligheid).
- Elke systemische aandoening die invloed kan hebben op de ogen of door het dragen van contactlenzen kan verergeren.
- Allergische reacties van het oogoppervlak of aanhangsels, die kunnen worden veroorzaakt of verergerd door het dragen van contactlenzen of het gebruik van lensvloeistof.
- Allergie voor een ingrediënt, zoals kwik of Thimerosal, in een oplossing die is bedoeld voor het onderhoud van lenzen voor regelmatig gebruik.
- Een actieve corneale infectie (bacterie, schimmel, **protozoön** of virus).
- Rode of geïrriteerde ogen.

Voor THERAPEUTISCH GEBRUIK kan de contactlensspecialist ACUVUE® OASYS® contactlenzen voorschrijven als hulp bij het genezingsproces van bepaalde oogaandoeningen, waartoe bovengenoemde aandoeningen kunnen behoren.

WAARSCHUWINGEN

(Dagelijks gebruik = contactlens voor minder dan 24 uur gebruik, wakker; Langdurig gebruik = contactlens voor meer dan 24 uur gebruik, ook tijdens slaap). Een juist en zorgvuldig gebruik van contactlenzen en lensverzorgingsproducten, met inbegrip van lenshouders, is essentieel voor een veilig gebruik. Problemen voortkomend uit het dragen van contactlenzen of het gebruik van producten voor het onderhoud van contactlenzen kunnen ernstige schade aan de ogen veroorzaken. Informeer dragers over het volgende met betrekking tot het dragen van contactlenzen:

Dragers moeten op de hoogte worden gebracht van de volgende waarschuwingen met betrekking tot het dragen van contactlenzen†:

- Problemen met contactlenzen of producten voor het onderhoud van contactlenzen kunnen ernstige schade aan de ogen veroorzaken. Draggers moeten erop worden gewezen dat het voor een veilig gebruik van contactlenzen en producten voor het onderhoud daarvan, inclusief lenshouders, essentieel is om deze producten op de juiste manier te gebruiken en te verzorgen.
- Oogproblemen, met inbegrip van corneale ulcers, kunnen zich in rap tempo ontwikkelen en kunnen leiden tot vermindering van de visus.
- Uit onderzoeksresultaten blijkt dat het risico op ulceratieve keratitis groter is bij EW-dragers dan bij DW-dragers.
- Bij DW-dragers die hun lenzen 's nachts inhouden (en daarmee afwijken van de goedgekeurde indicatie), is het risico op ulceratieve keratitis groter dan bij dragers die de lenzen niet 's nachts inhouden.

- Het risico op ulceratieve keratitis kan in het algemeen worden verminderd door de richtlijnen voor het verzorgen van de lenzen nauwkeurig te volgen, met inbegrip van het schoonmaken van de lenshouder.
- Uit onderzoeksresultaten blijkt dat het risico op ulceratieve keratitis groter is bij dragers die roken dan bij niet-rokers.

Als de ogen van de drager pijnlijk aanvoelen, meer dan normaal tanen of rood zijn, als het gezichtsvermogen vermindert of zich andere problemen voordoen, moeten de contactlenzen onmiddellijk uitgenomen worden en moet de drager direct contact opnemen met zijn of haar contactlensspecialist. Contactlensdragers worden aangeraden regelmatig een bezoek brengen aan hun contactlensspecialist, zoals voorgeschreven is door de contactlensspecialist.

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

VOORZORGSMATREGELEN

Wat te doen bij problemen

ADVISEER DE DRAGER OM DE CONTACTLENZEN ONMIDDELIJK UIT TE NEMEN EN CONTACT OP TE NEMEN MET DE CONTACTLENSPECIALIST VOOR ADVIES.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de contactlensspecialist

Vanwege het kleine aantal deelnemers aan klinische onderzoeken naar lenzen, worden de beschikbare refractie waarden, de ontwerpconfiguraties of de lensparameters van het lensmateriaal niet geëvalueerd bij een statistisch significant aantal deelnemers. Contactlensspecialisten moeten daarom bij de keuze van een passend lensontwerp en lensparameters alle kenmerken van de lens in aanmerking nemen die van invloed kunnen zijn op de lensprestaties en de oculaire gezondheid, inclusief zuurstoftransmissie, bevochtigingsmogelijkheden, centrale en perifere dikte en diameter van de optische zone.

De mogelijke invloed van deze factoren op de oculaire gezondheid van de drager moet zorgvuldig worden afgewogen tegen de noodzaak van refractieve correctie; om die reden moet de voorschrijvende contactlensspecialist de oculaire gezondheid van de drager en de lensprestaties voor het oog het nauwlettend in de gaten houden.

- Voor dragers van de ACUVUE® en SUREVUE® contactlenzen voor correctie van presbyopie met Monovision zal de optische correctie van verziendheid of bijziendheid wellicht niet optimaal zijn. De wensen ten aanzien van scherp zicht zijn voor elke drager anders en de contactlensspecialist moet daarmee rekening houden bij de keuze van een passend type lens.
- Fluoresceïne, een gele kleurstof, mag niet worden gebruikt zolang de contactlenzen nog op het oog zitten. De contactlenzen nemen deze kleurstof op en verkleuren daardoor. Als fluoresceïne in de ogen wordt gebruikt, moeten de ogen worden gespoeld met een steriele zoutoplossing die aanbevolen wordt voor gebruik in de ogen.
- De contactlensspecialist moet de drager nadrukkelijk wijzen op de noodzaak de lenzen bij rode of geïrriteerde ogen onmiddellijk te verwijderen.
- De contactlensspecialist moet de drager ook informeren over het onderhoudschema en de veiligheidsvereisten.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

- Voordat de drager de praktijk van de contactlensspecialist verlaat, moet hij of zij in staat zijn om contactlenzen gemakkelijk uit te nemen of moet er iemand anders zijn die de contactlenzen voor hem of haar kan uitnemen.

- **NIET GEBRUIKEN** als de steriele verpakking geopend of beschadigd is.
- Was en spoel altijd uw handen voordat u contactlenzen aanraakt. Zorg dat de ogen of lenzen niet in contact komen met cosmetica, lotions, zeep, crèmes, deodorants of sprays. De lenzen kunnen het beste worden ingebracht voordat make-up wordt gebruikt. Cosmetica op waterbasis is minder schadelijk voor ooglenzen dan cosmetica op oliebasis.
- Raak de contactlenzen niet met de vingers of handen aan als de handen niet helemaal schoon zijn, omdat daardoor microscopisch kleine krassen op de lenzen kunnen ontstaan wat zichtstoornissen en/of beschadigingen van het oog kan veroorzaken.
- Houd nauwgezet de instructies voor gebruik, inbrengen, uitnemen, schoonmaken, desinfecteren, opbergen en dragen van de lenzen aan zoals beschreven in het instructieboekje bij ACUVUE® en SUREVUE® contactlenzen en de lenzen die worden voorgeschreven door de contactlensspecialist.
- Behandel de lenzen met zorg en laat ze niet vallen.
- Gebruik geen pincet of ander hulpmiddel om de lenzen uit de lenshouder te halen, tenzij u speciaal voor dat doel een hulpmiddel hebt gekregen. Giet verpakkingsoplossing met de lens in de handpalm.
- Raak de lens niet aan met de vingernagels.
- Alle ACUVUE® OASYS® contactlenzen voor therapeutisch gebruik moeten onder supervisie worden gebruikt. Gebruik van geneesmiddelen voor de ogen moet tijdens behandeling met een bandagelens nauwgezet worden gevolgd door de contactlensspecialist. Bij sommige oogandoeningen zal de contactlensspecialist de lenzen in- en uitnemen. In deze gevallen moet de contactlensspecialist de drager verzoeken de contactlenzen niet zelf in te brengen.

Voorzorgsmaatregelen voor het dragen

- Als de lens aan het oog plakt (niet beweegt), volgt u de richtlijnen in "Het verzorgen van een plakkende (niet-bewegende) lens". De lens moet vrij op het oog kunnen bewegen om de gezondheid van de ogen op termijn te waarborgen. Als de contactlens blijft plakken, moet de drager het advies krijgen onmiddellijk contact op te nemen met de contactlensspecialist.
- Draag de lenzen niet langer dan aanbevolen door de contactlensspecialist.
- Wanneer u spuitbussen met bijvoorbeeld haarlak gebruikt terwijl u lenzen in hebt, moet u dat voorzichtig doen en de ogen gesloten houden totdat alle spray is neergedaald.
- Vermijd schadelijke of irriterende dampen en rook wanneer u lenzen draagt.
- De contactlensspecialist moet de drager adviseren over het dragen van contactlenzen tijdens het sporten, met name tijdens zwemmen en andere watersporten. Als uw contactlenzen tijdens het zwemmen of het verblijf in een bubbelbad in aanraking komen met water, kan dat het risico op een ooginfectie door micro-organismen verhogen.
- Gooi na het verstrijken van aanbevolen draagperiode de gedragen lenzen altijd weg volgens de aanwijzingen van de contactlensspecialist.

Voorzorgsmaatregelen voor de contactlensvloeistof

- Verschillende contactlensvloeistoffen kunnen niet altijd samen worden gebruikt en niet alle vloeistoffen zijn veilig voor alle lenzen. Gebruik alleen de aanbevolen vloeistoffen.
- Gebruik geen vloeistoffen die zijn aanbevolen voor vormstabiele lenzen (RGP-lenzen).
- Gebruik alleen contactlensvloeistof en lenzen waarvan de uiterste houdbaarheidsdatum nog niet is verstreken.
- Volg voor instructies voor gebruik van contactlensvloeistoffen altijd de aanwijzingen in de productbijlage.
- Gebruik voor de lenzen uitsluitend een chemisch desinfectiesysteem (geen hitte). Gebruik van een hittedesinfectiesysteem (thermale desinfectie) kan de ACUVUE® en SUREVUE® contactlenzen beschadigen.
- Niet-geconserveerde, steriele oplossingen moeten na gebruik op de aangegeven tijd worden weggegooid.
- Gebruik geen speeksel of iets anders dan de aanbevolen vloeistoffen voor het bevochtigen van de contactlenzen.
- Houd de lenzen volledig ondergedompeld in de aanbevolen opslagoplossing als de lenzen niet worden gedragen. Langere perioden van blootstelling aan lucht verkleinen de kans dat het

oppervlak van de lens weer vochtig wordt. Volg de aanwijzingen in "Het verzorgen van een uitgedroogde (gedehydrateerde) lens" als het oppervlak van de lenzen droog wordt.

Voorzorgsmaatregelen voor de lenshouder

Contactlenshouders kunnen een bron van bacteriën zijn en moeten op de juiste wijze worden gebruikt en regelmatig worden gereinigd en vervangen volgens de aanwijzingen van de lenshouderfabrikant of de contactlensspecialist.

Andere zaken die dragers moeten weten

- Vraag uw contactlensspecialist ook om advies voordat u geneesmiddelen gebruikt in uw ogen.
- Sommige medicijnen, zoals antihistaminica, decongestiva, diuretica, spierverslappers, kalmerende middelen en medicijnen tegen zee-, lucht- of wagenziekte, kunnen droge ogen veroorzaken, de lenzen meer voelbaar maken of het zicht vertroebelen. Als zich dergelijke omstandigheden voordoen, moeten er passende maatregelen worden genomen. Afhankelijk van de ernst van de situatie kunnen dit bevochtigende oogdruppels zijn, bedoeld voor gebruik in combinatie met zachte contactlenzen, of kan het dragen van contactlenzen gedurende het gebruik van dit soort medicijnen tijdelijk worden afgeraden.
- Gebruikers van de anticonceptiepil kunnen bij het gebruik van contactlenzen veranderingen ondervinden in hun zicht of in de mate waarin zij contactlenzen kunnen verdragen. Dragers moeten hierover worden ingelicht.
- Voor alle contactlenzen geldt dat vervolfbezoeken aan de contactlensspecialist de gezondheid van het oog op termijn waarborgen. De contactlensspecialist moet een de drager verzoeken zich te houden aan gemaakte vervolgspraken.

Wie moet weten dat u contactlenzen draagt?

- Breng uw arts (behandelaar) op de hoogte van het feit dat u contactlenzen draagt.
- Breng ook de werkgever altijd op de hoogte van het feit dat u contactlenzen draagt. Bij sommige werkzaamheden kan oogbescherming vereist zijn of is het dragen van contactlenzen wellicht niet toegestaan.

BIJWERKINGEN

De drager moet op de hoogte worden gebracht van het feit dat de volgende problemen kunnen optreden tijdens het dragen van ACUVUE® of SUREVUE® contactlenzen:

- De ogen kunnen branden, prikken of jeuken.
- De lenzen kunnen na verloop van tijd minder comfortabel aanvoelen.
- De drager kan het gevoel krijgen dat er iets in het oog zit (stofje, krasje).
- Er kunnen tijdelijke verslechtingen ontstaan vanwege perifere infiltraten, perifere corneale ulceratie en cornea-erosie. Ook kunnen andere fysiologische indicaties worden waargenomen, zoals lokaal of algemeen oedeem, corneale neovascularisatie, corneale staining, vaatingroei, tarsale afwijkingen, iritis en conjunctivitis. Sommige hiervan zijn in beperkte mate klinisch aanvaardbaar.
- De ogen kunnen meer tranen dan normaal, een ongebruikelijke afscheiding vertonen of de ogen kunnen rood worden.
- Onscherp zicht, wazig zicht, halo's of bogen rondom voorwerpen, fotofobie of droge ogen kunnen zich eveneens voordoen bij aaneengesloten of te lang gebruik van de contactlenzen.

De contactlensspecialist moet de drager adviseren dagelijks een simpele, driedelige zelftest uit te voeren. Hierbij beantwoordt de drager de volgende drie vragen:

- Hoe voelen de lenzen aan?

- Hoe zien mijn ogen eruit?
- Merk ik een verschil in mijn gezichtsvermogen?

Als de drager een probleem ervaart, moet hij of zij de **CONTACTLENZEN ONMIDDELIJK UITNEMEN**. Zodra het ongemak of probleem stopt, moet de drager de lenzen onderzoeken. Wanneer de lenzen op enige manier zijn beschadigd, mag de drager de lenzen **NIET** opnieuw inbrengen. Hij of zij moet de lenzen weggooien en vervangen door een nieuwe.

Als op de contactlens een stofje of een wimper is achtergebleven, of als het probleem stopt en de lens onbeschadigd lijkt, moet de drager het advies krijgen de lens weg te gooien en te vervangen door een nieuwe. Als het probleem zich opnieuw voordoet, mag de drager de lens **NIET** meer inbrengen en moet hij of zij **ONMIDDELIJK CONTACT OPNEMEN MET DE CONTACTLENSPECIALIST**.

Adviseer de drager ook om **NIET** een nieuwe lens te gebruiken om het probleem zelf te verhelpen. Wijs de drager er op dat de bovenstaande symptomen kunnen wijzen op een ernstige aandoening, zoals infectie, corneale ulcer, neovascularisatie of iritis. Raad de drager aan om zo snel mogelijk medische hulp en snelle behandeling te zoeken voor het probleem om ernstige oogbeschadigingen te voorkomen.

Bij therapeutisch gebruik van de contactlenzen kunnen zich bijwerkingen voordoen die een gevolg kunnen zijn van ofwel de behandelde aandoening of verwonding, of van het dragen van de contactlenzen. Het is mogelijk dat een bestaande aandoening of conditie verergert wanneer een zachte contactlens wordt gebruikt voor de behandeling van een aangedaan oog. Raad de drager aan om **ONMIDDELIJK** contact op te nemen met de contactlensspecialist wanneer de symptomen tijdens het dragen van lenzen verergeren om ernstige oogbeschadigingen te voorkomen.

Richtlijnen voor lensverzorging

De contactlensspecialist dient bij het verstrekken van contactlenzen de drager alle waarschuwingen en instructies voor het desbetreffende lenstype en draagschema mee te delen. De contactlensspecialist dient een systeem aan te bevelen dat geschikt is voor de individuele vereisten van de drager.

Het niet navolgen van de juiste reinigingsprocedure kan leiden tot ernstig oogletsel, zoals beschreven in het gedeelte "**Waarschuwingen**". Voor volledige informatie over gebruik, verzorging, schoonmaak, desinfectie en bewaren van de ACUVUE® of SUREVUE® contactlenzen kunt u het instructieboekje voor lensdragers raadplegen.

ACUVUE® of SUREVUE® contactlenzen die in **tabel 1** onder de kop Dagelijks gebruik - Regelmatige vervanging zijn vermeld, moeten telkens na het uitnemen en vóór hergebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd. Voor de desinfectering van de lenzen mag uitsluitend een chemisch desinfectiesysteem worden gebruikt (bijvoorbeeld een alles-in-één vloeistof of waterstofperoxideoplossing).

Neem de richtlijnen voor contactlensverzorging door met de drager, inclusief de basisinformatie over contactlensverzorging en het reinigen van de lenshouder, en de specifieke instructies met betrekking tot het schema voor contactlensverzorging dat u de drager hebt voorgeschreven. Aangezien bepaald lensmateriaal silicone bevat, zoals in **tabel 1** is aangegeven, kan de bevochtigbaarheid variëren bij het gebruik van verschillende producten voor het onderhoud van contactlenzen.

Het verzorgen van een plakkende (niet-bewegende) lens

Als de contactlens gaat plakken (niet meer beweegt), moet de drager een paar druppels van de aanbevolen bevochtigende vloeistof rechtstreeks op het oog aanbrengen en vervolgens wachten totdat de contactlens vrij op het oog begint te bewegen alvorens deze uit te nemen. Als de contactlens na

een paar minuten nog steeds niet beweegt, moet de drager onmiddellijk contact opnemen met de contactlensspecialist.

Het verzorgen van een uitgedroogde (gedehydrateerde) lens

Als een ACUVUE® of SUREVUE® contactlens zich gedurende lagere tijd buiten het oog bevindt, kan het lensoppervlak droog worden en geen vocht meer opnemen. Vervang de contactlens in dat geval door een nieuwe.

NOODGEVALLEN

De drager moet worden verteld wat te doen als er een willekeurig chemisch product (schoonmaakproducten, onkruidverdelgers, chemische stoffen, enzovoort) in de ogen terechtkomt: **DE OGEN ONMIDDELIJK SPOELEN MET KRAANWATER EN ONMIDDELIJK CONTACT OPNEMEN MET DE CONTACTLENSPECIALIST OF NAAR DE AFDELING SPOEDEISENDE HULP VAN EEN ZIEKENHUIS GAAN ZONDER UITSTEL.**

BIJWERKINGEN MELDEN

Alle ernstige afwijkende reacties en bijwerkingen die worden waargenomen bij dragers van ACUVUE® en SUREVUE® contactlenzen of die worden waargenomen tijdens het gebruik van de lenzen, dienen te worden gemeld aan:

Johnson & Johnson Medical BV,
Computerweg 14, 3800 AD Amersfoort
Tel: +31 (0)33 4500500
Fax: +31 (0)33 4500505

Aanvullende informatie

Voor meer informatie over ACUVUE® of SUREVUE® contactlenzen of bestellingen van gratis instructieboekjes voor lensdragere kunt u contact opnemen met de klantenservice op het bovenvermelde adres.

Fabrikant:

Raadpleeg de verpakking voor plaats van fabricage



USA:

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

IERLAND:

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

Geautoriseerde vertegenwoordiger voor de EU:

Johnson & Johnson Medical Limited
Pinewood Campus
Nine Mile Ride
Wokingham
RG40 3EW
United Kingdom









www.acuvue.com

Italiano

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

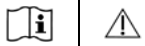



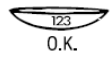

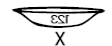








Tipo lenti e nome marchio	Usò previsto e programma di porto			Indicatore di verso	Materiale	Contenuto polimero/acqua (%)	Soluzione di confezionamento
	Porto giornaliero Monouso	Porto giornaliero Sostituzione frequente	Porto prolungato				
Lenti a contatto sferiche a marchio ACUVUE® - Tinta di visibilità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

Legenda

Soluzione di confezionamento: ❶ Salina tamponata ❷ Salina tamponata con metile etere di cellulosa ❸ Salina tamponata con povidone Contenuto materiale: ❹ Il materiale della lente contiene silicone.

Simboli chiave

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Vedere foglio illustrativo		Prodotto da o in
	Da usare entro (scadenza)	Per l'elenco dei marchi, vedere Tabella 1	
	Codice lotto		Orientamento corretto della lente
	Sterilizzato a vapore o a secco		Orientamento scorretto della lente (rovescio)
DIA	Diametro	Solo lenti per ASTIGMATISMO	
BC	Curva base	CYL	Potere del cilindro
D	Diottria (potere della lente)	AXIS	Asse
 	Protezione UV	Solo lenti per presbiopia ACUVUE® OASYS® for PRESBYOPIA with HYDRACLEAR® Plus	
	Simbolo Certificazione Sistema Qualità	LOW	"Basso" vicino ADD (da +0.75 a +1.25 ADD)
	Foglio di protezione da staccare	MID	"Medio" vicino ADD (da +1.50 a +1.75 ADD)
	Tassa pagata per la gestione dei rifiuti	HGH	"Elevato" vicino ADD (da +2.00 a +2.50 ADD)
	ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione medica.	Solo lenti 1•DAY ACUVUE® DEFINE™ with LACREON™	
		N_D	NATURAL SHINE™ per OCCHI SCURI
		N_L	NATURAL SHINE™ per OCCHI CHIARI
	Marchio di identificazione dei contenitori e delle confezioni di carta		Marchio di identificazione dei materiali compositi

CONTENUTO

Le lenti a contatto a marchio ACUVUE e SUREVUE® 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® & SUREVUE®

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

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

A causa della riduzione della trasmissione della luce legata all'utilizzo delle lenti colorate cosmetiche, alcuni pazienti che indossano le lenti a contatto a marchio *1•DAY* ACUVUE® DEFINE™ with LACREON™ potrebbero lamentare problemi di visione. Inoltre, alcuni pazienti potrebbero riscontrare problemi di percezione periferica a causa dell'opacità dell'iride.

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 compreso tra 0.50D e 2.50D.

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

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

Inoltre le lenti a contatto ACUVUE® OASYS® 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® prescritte per uso terapeutico possono essere indossate giornalmente o per periodi prolungati.

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

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

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

PROGRAMMA DI PORTO

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

Porto giornaliero - Monouso

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

Porto giornaliero - A ricambio frequente

Le lenti a contatto a marchio ACUVUE® raccomandate per il porto giornaliero - A ricambio frequente (meno di 24 ore, da svegli) indicate nella **Tabella 1** devono essere gettate e sostituite ogni due settimane.

Le lenti a contatto a marchio SUREVUE® raccomandate per il porto giornaliero - A ricambio frequente (meno di 24 ore, da svegli) indicate nella **Tabella 1** devono essere smaltite e sostituite ogni quattro settimane.

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

Porto prolungato

Le lenti a contatto a marchio ACUVUE® raccomandate per porto prolungato (più di 24 ore compreso il sonno) indicate nella **Tabella 1** possono essere usate continuativamente per 7 giorni/6 notti al massimo e devono essere gettate una volta rimosse. Per questo tipo di utilizzo **non è necessaria alcuna pulizia o disinfezione.**

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

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

CONTROINDICAZIONI

Le lenti a contatto a marchio ACUVUE® o SUREVUE® 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® per contribuire al processo di guarigione di determinate condizioni oculari, fra cui quelle indicate sopra.

AVVERTENZE

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

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

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

- Problemi connessi all'uso delle lenti a contatto o dei prodotti per la loro manutenzione possono provocare gravi lesioni oculari. I pazienti devono essere avvertiti che per un impiego sicuro di questi prodotti sono essenziali l'uso e la cura corretti delle lenti a contatto e dei prodotti per la loro manutenzione, comprese le custodie per le lenti.
- Problemi oculari, incluse ulcere corneali, possono svilupparsi rapidamente e determinare una perdita della visione.
- Alcuni studi hanno dimostrato che il rischio di cheratite ulcerativa è maggiore per i portatori di lenti a contatto per uso prolungato rispetto agli utilizzatori di lenti giornaliere.
- Quando i portatori di lenti giornaliere indossano le lenti di notte (non rispettando le indicazioni approvate), il rischio di cheratite ulcerativa è maggiore rispetto a quello di coloro che non portano le lenti di notte.
- Nel complesso, il rischio di cheratite ulcerativa può essere ridotto seguendo attentamente le indicazioni per la manutenzione delle lenti, compresa la pulizia della custodia.
- Alcuni studi hanno dimostrato che il rischio di cheratite ulcerativa è maggiore per i portatori di lenti a contatto fumatori rispetto ai non fumatori.

Se il portatore lamenta fastidio oculare, lacrimazione eccessiva, alterazioni della visione, arrossamento oculare o altri problemi, chiedergli di togliersi subito le lenti a contatto e contattare immediatamente lo specialista di fiducia. Si consiglia ai portatori di lenti a contatto di sottoporsi a controlli di routine secondo le indicazioni ricevute.

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

PRECAUZIONI

Cosa fare in caso di problemi

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

Precauzioni particolari per gli specialisti

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

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

- I portatori che utilizzano le lenti a contatto a marchio ACUVUE® e SUREVUE® per la correzione della presbiopia usando monovisione possono non raggiungere la migliore acuità visiva corretta nella visione da lontano o da vicino. I requisiti visivi dipendono dal singolo individuo e devono essere tenuti in considerazione per selezionare il tipo di lenti più adatto al paziente.
- Non usare fluoresceina, un colorante giallo, con le lenti inserite nell'occhio perché le lenti lo assorbono e si scoloriscono. Ogni volta che si instilla fluoresceina nell'occhio, si dovrà effettuare un lavaggio oculare con soluzione salina sterile raccomandata per uso oculare.
- Lo specialista dovrebbe raccomandare al portatore di togliere immediatamente le lenti appena gli occhi appaiono arrossati o irritati.
- Gli specialisti dovrebbe illustrare accuratamente ai portatori le seguenti precauzioni di manutenzione e di sicurezza.

Precauzioni per la manipolazione

- Prima di lasciare l'ambulatorio dello specialista il portatore deve essere in grado di rimuovere velocemente le lenti o deve avere a disposizione un'altra persona che sappia farlo.
- **NON USARE** le lenti nel caso in cui il blister sterile sia aperto o danneggiato.
- Lavarsi e risciacquarsi sempre le mani prima di maneggiare le lenti. Non mettere cosmetici, lozioni, saponi, creme, deodoranti o spray negli occhi o sulle lenti. Le lenti vanno indossate preferibilmente prima di truccarsi. I cosmetici a base acquosa danneggiano più raramente le lenti rispetto ai prodotti a base oleosa.
- Non toccare le lenti a contatto con le dita o le mani se sulle mani sono presenti sostanze estranee perché possono prodursi microscopici graffi sulle lenti, che provocano distorsione della visione e/o lesioni oculari.
- Seguire scrupolosamente le istruzioni per la manipolazione, l'inserzione, la rimozione, la pulizia, la disinfezione, la conservazione e l'utilizzo indicati nel manuale di istruzioni delle lenti a contatto a marchio ACUVUE e SUREVUE® e le prescrizioni dello specialista.
- Maneggiare sempre con prudenza le lenti e prestare attenzione a non lasciarle cadere.

- Non usare mai pinzette o altri strumenti per togliere le lenti dal contenitore, a meno che non siano specificamente indicati per tale uso. Mettere la lente e la soluzione di confezionamento nella mano.
- Non toccare la lente con le unghie.
- L'uso terapeutico di tutte le lenti a contatto a marchio ACUVUE® OASYS® 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.
- Lo specialista dovrebbe mettere in guardia il portatore riguardo all'uso delle lenti a contatto durante lo svolgimento di attività sportive, specialmente nuoto e altri sport acquatici. L'esposizione delle lenti a contatto all'acqua mentre si nuota o si è immersi in un bagno caldo può aumentare il rischio di infezione oculare da microorganismi.
- 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.
- 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® e SUREVUE®.
- Dopo l'uso, le soluzioni sterili senza conservanti devono essere gettate una volta trascorso il tempo specificato nelle istruzioni.
- Non usare saliva o sostanze diverse dalle soluzioni consigliate per lubrificare o bagnare le lenti.
- Quando non vengono indossate, tenere sempre le lenti completamente immerse nella soluzione di conservazione raccomandata. Periodi prolungati di disidratazione delle lenti riducono la capacità della loro superficie di tornare a uno stato di bagnabilità. Se la superficie della lente si secca, seguire le istruzioni fornite in "Manutenzione della lente disidratata".

Precauzioni relative alla custodia delle lenti

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

Altri argomenti da discutere con il portatore

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

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

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

REAZIONI AVVERSE

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

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

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

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

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

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

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

Durante l'uso terapeutico, un effetto avverso può essere dovuto alla malattia o alla lesione originale o agli effetti dell'uso delle lenti a contatto. È possibile che la patologia o la condizione esistente peggiori quando si utilizza una lente a contatto morbida per uso terapeutico per il trattamento di un occhio già lesa. 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® o SUREVUE®.

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

SITUAZIONI DI EMERGENZA

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

RIFERIMENTO DI REAZIONI AVVERSE

Tutti gli episodi e le reazioni avverse gravi osservate nei pazienti che portano le lenti a contatto a marchio ACUVUE® e SUREVUE® 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 & Johnson Medical,
Rotzenbühlstr. 55, 8957 Spreitenbach, Tel: 0800 / 563 993 - Fax: 08 00/82 00 82

Ulteriori informazioni

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

Prodotto da:

Per la sede del produttore vedere la confezione



USA:

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

IRELAND:

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

Rappresentate autorizzato per l'UE

Johnson & Johnson Medical Limited
Pinewood Campus
Nine Mile Ride
Wokingham
RG40 3EW
United Kingdom









www.acuvue.com

Español

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

Johnson & Johnson S.A. proporciona una guía de instrucciones para los pacientes de ACUVUE® y SUREVUE® 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

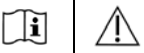














Tipo de lente y nombre de la marca	Uso y reemplazo indicado			Indicador de lente invertida	Material	Contenido de polímero/agua (%)	Solución de envasado
	Uso diario: un solo uso	Uso diario: reemplazo frecuente	Uso prolongado				
ACUVUE® Brand Contact Lenses Esféricas- tinte de visibilidad con filtro ultravioleta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

Código

Solución de envasado: ❶ Salina tamponada ❷ Salina tamponada con éter metílico de celulosa ❸ Salina tamponada con povidona Contenido del material: ❷ El material de la lente contiene silicona

Símbolos clave

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Consulte el folleto de instrucciones		Fabricado por o en
	Fecha de caducidad	Consulte la lista de marcas de la tabla 1	
	Número de lote		Orientación correcta de la lente
	Esterilización mediante vapor o calor seco		Orientación incorrecta de la lente (invertida)
DIA	Diámetro	Sólo para Lentes de contacto para ASTIGMATISMO	
BC	Radio base	CYL	Potencia cilíndrica
D	Dioptrías (potencia de la lente)	AXIS	Eje
 	Filtro ultravioleta	Sólo para ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses for PRESBYOPIA with HYDRACLEAR® Plus	
	Símbolo de certificación del sistema de calidad	LOW	Adición de cerca “baja” (de +0,75 a +1,25)
	Solapa trasera desplegable	MID	Adición de cerca “media” (de +1,50 a +1,75)
	Impuesto de gestión de residuos	HGH	Adición de cerca “alta” (de +2,00 a +2,50)
	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.	Sólo para 1•DAY ACUVUE® DEFINE™ Brand Contact Lenses with LACREON™	
		N_D	NATURAL SHINE™ para OJOS OSCUROS
		N_L	NATURAL SHINE™ para OJOS CLAROS
	“Marca de identificación” de los envoltorios y envases de papel		“Marca de identificación” de los materiales compuestos

CONTENIDO

ACUVUE® y SUREVUE® 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® y SUREVUE® Spherical Brand Contact Lenses

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

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

Debido a la reducción en la transmisión de la luz con las lentes tintadas cosméticamente, es posible que algunos pacientes experimenten síntomas visuales mientras llevan *1•DAY* ACUVUE® DEFINE™ Brand Contact Lenses with LACREON™. Asimismo, es posible que algunos pacientes sufran problemas con la visión periférica debido al patrón opaco del iris.

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 entre 0,50 D y 2,50 D de astigmatismo.

ACUVUE® Brand Contact Lenses para Presbicia

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

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

- Para proteger la córnea de alteraciones que afectan a la córnea o al párpado, como el entropión, la triquiasis, las cicatrices tarsales y las erosiones corneales recurrentes. También están indicadas como protección frente a suturas o malformación, degeneración o parálisis de la estructura ocular, a fin de evitar la exposición o la irritación continua de la córnea.
- Para aliviar el dolor de la córnea en trastornos como la queratopatía bullosa, la erosión y la abrasión epitelial, la queratitis filamentosa y tras la queratoplastia.
- Para actuar como protección durante el proceso de curación de defectos epiteliales, como los defectos epiteliales crónicos, la úlcera de córnea, la queratitis neurotrófica y neuroparalítica y las quemaduras químicas.
- Para condiciones post-quirúrgicas donde está indicado el uso de lentes de vendaje, como tras la cirugía refractiva, los implantes laminares, los colgajos corneales y otras condiciones de cirugía ocular.
- Para proteger y proporcionar estabilidad estructural en la fijación de lentes superpuestas donde la córnea y las superficies asociadas son demasiado irregulares para permitir la colocación de lentes corneales rígidas permeables al gas (LPG). Además, el uso de lentes puede prevenir la irritación y la abrasión en trastornos donde existe un desnivel en la unión de injerto/huésped o tejido cicatrizante.

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

ACUVUE® y SUREVUE® Brand Contact Lenses tienen protección UV lo que ayuda a proteger 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 y SUREVUE® Contact Lens con protección UV ayudan a proteger la córnea y el interior del ojo de la dañina radiación ultravioleta. Sin embargo, no se han realizado estudios clínicos que demuestren que llevar lentes de contacto con protección UV reduzca el riesgo de desarrollar cataratas u otros trastornos oculares. Para obtener más información, consulte a su profesional del cuidado de la visión.

FORMA DE USO

Es el profesional del cuidado de la visión quien debe determinar la forma de uso. Al inicio de su uso, los pacientes tienden a llevar las lentes más tiempo del indicado. El profesional del cuidado de la visión deberá hacer hincapié en la importancia de ajustarse al tiempo máximo inicial. También son muy importantes las revisiones regulares, según determine el profesional del cuidado de la visión.

Uso diario: un solo uso

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

Uso diario: reemplazo frecuente

ACUVUE® Brand Contact Lenses prescritas para el uso diario con reemplazos frecuentes (menos de 24 horas, sin usar durante el sueño), como se indica en la **Tabla 1**, han de desecharse y sustituirse cada dos semanas.

SUREVUE® Brand Contact Lens prescritas para el uso diario con reemplazos frecuentes (menos de 24 horas, sin usar durante el sueño), como se indica en la **Tabla 1**, han de desecharse y sustituirse cada cuatro semanas.

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

Uso prolongado

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

Se recomienda que los nuevos usuarios de lentes de contacto sean evaluados primero en un régimen de uso diario: reemplazo frecuente. Si el profesional del cuidado de la visión considera que el

paciente es un candidato aceptable para el uso prolongado, se recomienda a dicho profesional que determine el régimen de uso en función de la respuesta del paciente.

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

CONTRAINDICACIONES

Cuando prescriba lentes de contacto para ametropías refractivas, **NO UTILICE ACUVUE® o SUREVUE® 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).
- Hipoestesia corneal (sensibilidad corneal reducida).
- Cualquier enfermedad sistémica que pueda afectar al ojo o que pueda agravarse con el uso de lentes de contacto.
- Reacciones alérgicas de las superficies o anexos oculares que puedan producirse o agravarse con el uso de lentes de contacto o soluciones para lentes de contacto.
- Alergia a ingredientes como el mercurio o el timerosal en soluciones que vayan a utilizarse para el cuidado de las lentes prescritas en un régimen de reemplazo frecuente.
- Cualquier infección corneal activa (bacteriana, micótica, protozoica o viral).
- Si los ojos se enrojecen o se irritan.

El profesional del cuidado de la visión puede prescribir ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses 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. Informe a los pacientes de los siguientes aspectos sobre el uso de lentes de contacto:

Los pacientes deben ser informados de las siguientes advertencias con relación a las lentes de contacto†:

- Los problemas con las lentes de contacto o los productos de mantenimiento pueden ocasionar lesiones serias en el ojo. Se debe advertir a los pacientes que el uso y cuidado adecuados de las lentes de contacto y los productos de mantenimiento, incluidos los estuches 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 la incidencia de queratitis ulcerosa es mayor en los usuarios en régimen prolongado que en los usuarios en régimen diario.
- Cuando los pacientes de uso diario llevan las lentes durante la noche (al margen de la indicación aprobada), el riesgo de queratitis ulcerosa es mayor que entre aquellos que no las utilizan por la noche.

- El riesgo general de queratitis ulcerosa puede verse reducido si se siguen cuidadosamente las instrucciones para el cuidado de las lentes, incluida la limpieza de los estuches.
- Diversos estudios han demostrado que el riesgo de queratitis ulcerosa entre los usuarios que fuman es mayor que entre los no fumadores.

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

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

PRECAUCIONES

Qué hacer si aparecen problemas

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

Precauciones especiales para los profesionales del cuidado de la visión

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

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

- Es posible que los pacientes que llevan ACUVUE® y SUREVUE® Brand Contact Lenses para corregir la presbicia mediante la monovisión no alcancen la mejor agudeza visual corregida en la visión lejana o la cercana. Las necesidades visuales varían con cada individuo y deben tenerse en cuenta a la hora de seleccionar el tipo de lente adecuado para cada paciente.
- La fluoresceína, que es un tinte amarillo, no debe utilizarse mientras las lentes estén en los ojos. Las lentes absorben este tinte y se decoloran. Si se utiliza fluoresceína en los ojos, estos se deberán aclarar con una solución salina estéril recomendada para uso ocular.
- Los profesionales del cuidado de la visión deben aconsejar al paciente la retirada inmediata de las lentes si los ojos se enrojecen o se irritan.
- Los profesionales del cuidado de la visión deben dar a los pacientes instrucciones muy precisas sobre el régimen de mantenimiento y las precauciones de seguridad.

Precauciones en la manipulación

- Antes de abandonar la consulta del profesional del cuidado de la visión, el paciente debe ser capaz de extraer las lentes con facilidad o debe tener a alguien disponible para ayudarlo a retirarlas.
- **NO UTILIZAR** si el blíster estéril está abierto o dañado.
- Antes de tocar las lentes, lávese siempre las manos. No exponga los ojos ni las lentes a cosméticos, lociones, jabones, cremas, desodorantes ni aerosoles. Es mejor ponerse las lentes

antes de maquillarse. Normalmente, los cosméticos con base de agua son menos dañinos para las lentes que los productos con base de aceite.

- No toque las lentes de contacto con los dedos ni las manos sin haberlas liberado de materiales extraños, ya que estas pueden sufrir arañazos microscópicos que distorsionarían la visión y/o dañarían el ojo.
- Siga atentamente las instrucciones de manipulación, inserción, extracción, limpieza, desinfección, almacenaje y uso de la “Guía de instrucciones para el paciente” de ACUVUE® y SUREVUE® Brand Contact Lenses, así como las prescritas por el profesional del cuidado de la visión.
- Trate siempre las lentes con cuidado y evite que se le caigan.
- No utilice nunca pinzas ni ningún otro instrumento para sacar las lentes de su recipiente si no están indicadas específicamente para ese uso. Vierta la solución de envasado y la lente en la mano.
- No toque la lente con las uñas.
- Todas las ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses 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.
- El profesional del cuidado de la visión debe aconsejar al paciente sobre el uso de lentes de contacto durante la práctica de actividades deportivas, especialmente la natación y otros deportes acuáticos. La exposición de las lentes de contacto al agua durante la natación o en una sauna puede incrementar el riesgo de infección ocular por microorganismos.
- 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.
- No utilice nunca soluciones recomendadas para lentes de contacto rígidas permeables al gas (RGP).
- Utilice siempre lentes y soluciones nuevas para el cuidado de lentes que no hayan caducado.
- Siga siempre las instrucciones de uso de los prospectos para las soluciones de lentes de contacto.
- Utilice únicamente sistemas de cuidado de lentes químicos (no de calor). El uso de sistemas de cuidado de calor (térmicos) puede dañar las ACUVUE® y SUREVUE® 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.

Otros aspectos que hay que tratar con los pacientes

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

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

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

REACCIONES ADVERSAS

Se deberá informar al paciente de que el uso de ACUVUE® o SUREVUE® 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 u ojos secos.

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

- ¿Qué sensación me producen las lentes?
- ¿Qué aspecto tienen mis ojos?

- ¿He notado algún cambio en mi visión?

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

Indicaciones sobre el cuidado de las lentes

Cuando se dispensan las lentes, el profesional del cuidado de la visión debe dar al paciente las advertencias e instrucciones adecuadas para su tipo de lente y régimen de uso particulares. El profesional del cuidado de la visión debe recomendar un sistema de cuidado que esté hecho a la medida de las necesidades particulares del paciente.

Si no se siguen las instrucciones adecuadas de cuidado de las lentes, puede causar daños en el ojo, tal como se describe en la sección **“Advertencias”**. Para obtener información completa sobre la manipulación, el cuidado, la limpieza, la desinfección y el almacenamiento de las lentes de contacto, consulte la Guía de instrucciones para el paciente de ACUVUE® y SUREVUE® Brand Contact Lenses.

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

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

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

Si la lente se adhiere (no se mueve), se deberá indicar al paciente que aplique directamente en el ojo unas gotas de la solución lubricante o humectante recomendada y que espere a que la lente

comience a moverse con libertad dentro del ojo antes de extraerla. Si la lente continúa inmóvil transcurridos unos minutos, el paciente deberá consultar inmediatamente a su profesional del cuidado de la visión.

Cómo actuar en caso de lentes secas (deshidratadas)

Si ACUVUE® o SUREVUE® 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® y SUREVUE® 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

Información adicional

Si desea obtener información adicional con relación a ACUVUE® o SUREVUE® Brand Contact Lenses y solicitar gratuitamente las guías de instrucciones del paciente, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente 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:

Johnson & Johnson Medical Limited
Pinewood Campus
Nine Mile Ride
Wokingham
RG40 3EW
United Kingdom









www.acuvue.com

Português

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

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

Tabela 1

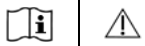



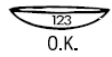










Tipo de lente e nome da gama	Indicações e utilização aconselhadas			Indicador de inversão	Material	Conteúdo de água/polímero (%)	Solução de embalagem
	Uso diário - Diárias descartáveis	Uso diário - Substituição frequente	Uso prolongado				
Lentes de contacto esféricas da gama ACUVUE® - tinta de visibilidade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

Guia

Solução de embalagem: ❶ Solução salina tamponada ❷ Solução salina tamponada com éter metil de celulose ❸ Solução salina tamponada com povidona Conteúdo do material; ❹ A lente contém silicone

Guia de símbolos

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

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Consultar folheto de instruções		Fabricante ou local de fabrico
	Prazo de validade (data de expiração)	Consultar lista de gamas na tabela 1	
	Código do lote		Orientação correta da lente
	Esterilização com vapor ou calor seco		Orientação incorreta da lente (invertida)
DIA	Diâmetro	Apenas lentes para ASTIGMATISMO	
BC	Raio de curvatura	CYL	Cilindro
D	Dioptria (gradação das lentes)	AXIS	Eixo
	 Proteção UV	Apenas lentes de contacto da gama ACUVUE® OASYS® para PRESBIOPIA com HYDRACLEAR® Plus	
	Símbolo do certificado de qualidade	LOW	ADD próximo baixo (+0.75 a +1.25 ADD)
	Abertura fácil	MID	ADD próximo médio (+1.50 a +1.75 ADD)
	Impostos de reciclagem pagos	HGH	ADD próximo elevado (+2.00 a +2.50 ADD)
	ATENÇÃO: Este produto só pode ser adquirido por Especialistas de Visão ou por indicação dos mesmos.	Apenas lentes de contacto da gama 1•DAY ACUVUE® DEFINE™ com LACREON™	
		N_D	NATURAL SHINE™ para OLHOS ESCUROS
		N_L	NATURAL SHINE™ para OLHOS CLAROS
	“Marca de identificação” para embalagens e invólucros de papel		“Marca de identificação” para materiais compostos

CONTEÚDO

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Lentes de contacto da gama ACUVUE® e SUREVUE® esféricas

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

As lentes de contacto da gama 1•DAY ACUVUE® DEFINE™ com LACREON™ também se destinam a melhorar ou alterar o aspecto do olho.

Devido à maior absorção de luz em lentes cosméticas, alguns pacientes podem ter alguns sintomas na utilização de lentes de contacto da gama 1•DAY ACUVUE® DEFINE™ com LACREON™. Além disso alguns pacientes podem sentir alterações na consciência periférica devido a padrões de opacidade da íris.

Lentes de contacto da gama ACUVUE® para Astigmatismo

Estão indicadas para uso diário ou uso prolongado, conforme demonstrado na **Tabela 1** para a correção óptica de ametropia refrativa (miopia e hiperopia) em pacientes com ou sem afacia, com olhos saudáveis com astigmatismo entre 0,50 D e 2,50 D.

Lentes de contacto da gama ACUVUE® para Presbiopia

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

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

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

As lentes de contacto da gama ACUVUE® OASYS®, 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® e SUREVUE® têm protecção UV para ajudar a proteger a córnea e o interior do olho contra as prejudiciais radiações UV.

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

Nota: a exposição a longo prazo às radiações UV é um dos factores de risco associado às cataratas. A exposição baseia-se em diversos factores, 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® e SUREVUE® têm lentes de contacto com protecção UV para ajudar a oferecer protecção à córnea e ao interior do olho contra as prejudiciais radiações UV. No entanto, ainda não foram efetuados estudos clínicos para demonstrar que a utilização de lentes de contacto com protecção UV reduz o risco de desenvolvimento de cataratas ou outras doenças oculares. Consulte o seu Especialista de Visão para obter mais informações.

SISTEMA DE UTILIZAÇÃO

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

Uso diário - Diárias descartáveis

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

Uso diário - Substituição frequente

As lentes de contacto da gama ACUVUE® prescritas para Uso diário – Substituição frequente (menos de 24 horas, durante o dia) conforme apresentadas na **Tabela 1**, devem deitar-se fora e ser substituídas a cada duas semanas.

As lentes de contacto da gama SUREVUE® para Uso diário – Substituição frequente (menos de 24 horas, durante o dia) conforme apresentadas na **Tabela 1**, devem deitar-se fora e ser substituídas a cada quatro semanas.

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

Uso prolongado

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

Recomenda-se que os novos utilizadores de lentes de contacto sejam primeiro avaliados num sistema de Uso diário – Substituição frequente. Se, na opinião do Especialista de Visão, o paciente for

considerado um bom candidato para Uso prolongado, o Especialista de Visão deverá determinar o sistema de utilização com base na resposta do paciente.

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

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

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

ADVERTÊNCIAS

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

A correta utilização e conservação das lentes de contacto e respetivos produtos de manutenção, incluindo os estojos para as lentes, são essenciais para uma utilização segura. Problemas com as lentes de contacto ou com os respetivos produtos de manutenção podem provocar graves lesões oculares. Comunique aos pacientes as seguintes informações sobre da utilização de lentes de contacto:

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

- Problemas com as lentes de contacto ou com os respetivos produtos de manutenção podem provocar graves lesões oculares. Os pacientes deverão ser advertidos que a correta utilização e conservação das lentes de contacto e respetivos produtos de manutenção, incluindo os estojos para as lentes, são essenciais para uma utilização segura destes produtos.
- Os problemas oculares, incluindo úlceras da córnea, podem desenvolver-se rapidamente, causando perda de visão.
- Estudos realizados demonstram que o risco de queratite ulcerativa é mais elevado nos utilizadores de lentes de contacto em regime de uso prolongado do que nos utilizadores em regime de uso diário.
- Quando utilizadores em regime de uso diário mantêm as lentes de contacto durante a noite (para além das indicações aprovadas), estão em maior risco de sofrer de queratite ulcerativa do que aqueles que retiram as lentes de contacto ao fim do dia.

- De uma maneira geral, o risco de queratite ulcerativa pode ser reduzido caso as indicações de manutenção das lentes, incluindo a limpeza do estojo das lentes, sejam cuidadosamente respeitadas.
- Estudos realizados demonstram que o risco de queratite ulcerativa entre os utilizadores de lentes de contacto fumadores é mais elevado do que entre os não fumadores.

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

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

PRECAUÇÕES

O que fazer em caso de problemas

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

Precauções especiais para Especialistas de Visão

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

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

- Os pacientes que utilizam as lentes de contacto da gama ACUVUE® e SUREVUE® para corrigir a presbiopia com Monovisão podem não conseguir a melhor acuidade visual corrigida tanto ao longe como ao perto. Os requisitos visuais variam de um indivíduo para outro e devem ser tidos em conta ao seleccionar o tipo de lente mais apropriado para cada paciente.
- A fluoresceína, um corante amarelo, não deverá ser utilizada enquanto as lentes estiverem colocadas nos olhos. As lentes absorvem este corante e ficam descoloradas. Sempre que se utilizar fluoresceína nos olhos, estes deverão ser lavados com uma solução salina estéril, recomendada para uso ocular interno.
- Os Especialistas de Visão devem informar o paciente de que a lente deve ser imediatamente retirada se os olhos ficarem vermelhos ou irritados.
- Os Especialistas de Visão devem informar cuidadosamente o paciente relativamente ao seguinte regime de cuidados e precauções de segurança.

Precauções de manuseamento

- Antes do fim da consulta com o Especialista de Visão, o paciente deve conseguir, sem quaisquer problemas, retirar as lentes ou ter alguém que o saiba fazer por si.
- **NÃO** utilizar se a embalagem individual estéril estiver aberta ou danificada.
- Lave e enxágue sempre as mãos antes de manusear as lentes. Não coloque loções cosméticas, sabonetes, cremes, desodorizantes ou vaporizadores em contacto com os olhos ou as lentes. É melhor colocar as lentes antes de se maquilhar. Os cosméticos à base de água têm menos probabilidades de danificar as lentes que os produtos à base de óleo.

- Não toque nas lentes de contacto com os dedos ou com as mãos se estas não estiverem livres de materiais estranhos, uma vez que a lente pode ficar com riscos microscópicos, provocando visão distorcida e/ou lesões oculares.
- Siga cuidadosamente as instruções de manuseamento, inserção, remoção, limpeza, desinfeção, armazenamento e utilização no "Manual de instruções do paciente" para as lentes de contacto da gama ACUVUE® e SUREVUE®, bem como as prescritas pelo Especialista de Visão.
- Manuseie sempre as lentes com cuidado e evite deixá-las cair.
- Nunca utilize pinças ou outras ferramentas para retirar as lentes do estojo a menos que as ferramentas sejam especificamente indicadas para tal. Deite a lente e a solução de embalagem na mão.
- Não toque na lente com as unhas.
- É necessária supervisão atenta para a utilização terapêutica de todas as lentes de contacto da gama ACUVUE® OASYS®. Os medicamentos oculares utilizados durante o tratamento com uma "lente-penso" devem ser cuidadosamente monitorizados pelo Especialista de Visão. Em determinadas condições oculares, só o Especialista de Visão pode inserir e retirar as lentes. Nestes casos, os pacientes deverão ser informados de que não devem manusear as lentes.

Precauções de utilização das lentes

- Se a lente aderir ao olho (ficar imóvel), siga as instruções recomendadas em "Cuidados no caso de uma lente aderente ao olho". A lente deve mover-se livremente no olho para assegurar uma boa saúde ocular. Se a lente continuar imóvel, o paciente deverá ser informado de que deve consultar imediatamente o Especialista de Visão.
- Nunca utilize lentes para além do período recomendado pelo Especialista de Visão.
- Se utilizar aerossóis, como laca de cabelo, enquanto tiver as lentes colocadas, tenha cuidado e mantenha os olhos fechados até a laca assentar.
- Evite todos os vapores e fumos prejudiciais ou corrosivos enquanto tem as lentes colocadas.
- O Especialista de Visão deve avisar o paciente sobre a utilização de lentes de contacto durante atividades desportivas, especialmente natação e outros desportos aquáticos. A exposição das lentes de contacto à água, durante uma aula de natação ou numa banheira de água quente, pode aumentar o risco de infeção ocular devido à presença de microrganismos.
- Após o sistema de utilização recomendado, deite fora as lentes usadas conforme determinado pelo Especialista de Visão.

Precauções da solução

- Nem sempre é possível utilizar diferentes soluções em conjunto, e nem todas as soluções podem ser utilizadas em segurança com todas as lentes. Utilize apenas soluções recomendadas.
- Nunca utilize soluções recomendadas para lentes rígidas permeáveis a gases (RGP).
- Utilize sempre lentes e soluções frescas e dentro do prazo de validade.
- Siga sempre as instruções dos folhetos informativos para a utilização de soluções para lentes de contacto.
- Utilize apenas um sistema de cuidados de lentes químico (sem calor). A utilização de um sistema de cuidados por calor (térmico) pode danificar as lentes de contacto da gama ACUVUE® e SUREVUE®.
- As soluções estéreis não preservadas, quando utilizadas, devem deitar-se fora após o tempo especificado nas instruções.
- Não utilize saliva nem qualquer outra substância que não as soluções lubrificantes e de humedecimento recomendadas.
- Mantenha sempre as lentes totalmente imersas na solução de armazenamento recomendada quanto as lentes não estiverem a ser utilizadas (armazenadas). Períodos prolongados de secura reduzem a capacidade da superfície das lentes de regressar a um estado húmido. Siga as instruções para o cuidado das lentes em "Cuidados no caso de lentes secas (desidratadas)" se a superfície da lente ficar seca.

Precauções para o estojo das lentes

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

Outros tópicos a discutir com os pacientes

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

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

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

REACÇÕES ADVERSAS

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

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

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

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

Se o paciente comunicar algum problema, deve receber instruções no sentido de **RETIRAR IMEDIATAMENTE ALENTE**. Se o desconforto ou problema parar, o paciente deve observar

cuidadosamente a lente. Se a lente ficar danificada de alguma forma, o paciente **NÃO DEVE** voltar a colocar a lente no olho. O paciente deve deitar fora a lente e aplicar uma lente nova no olho.

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

O paciente também deve receber instruções para **NÃO** utilizar uma lente nova como auto-tratamento para o problema. O paciente deve ser informado que, sempre que ocorrer algum dos sintomas acima, pode estar presente uma condição grave como uma infeção, úlcera da córnea, neovascularização ou irite. O paciente deverá receber instruções para procurar imediatamente identificação profissional e tratamento rápido do problema para evitar lesões oculares graves.

Durante a utilização terapêutica um efeito adverso pode dever-se à doença ou lesão original, ou aos efeitos de usar uma lente de contacto. Existe a possibilidade de que a doença ou condição original possa agravar-se quando uma lente de contacto mole para uso terapêutico for utilizada para tratar um olho que já esteja doente ou lesionado. O paciente deverá receber instruções para evitar lesões oculares graves contactando **IMEDIATAMENTE** o Especialista de Visão se notar um aumento dos sintomas enquanto utiliza a lente

Instruções para o cuidado das lentes

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

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

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

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

O Especialista de Visão deve rever com o paciente os cuidados a ter com as lentes, incluindo informações básicas sobre os cuidados a ter com as lentes e a limpeza do estojo das lentes, bem como instruções específicas acerca do regime de cuidados com as lentes, recomendado para o paciente. Uma vez que o material de algumas lentes contém silicone, conforme apresentado na **Tabela 1**, o nível de humidade pode variar dependendo dos produtos de limpeza utilizados.

Cuidados no caso de lentes aderentes ao olho (imóveis)

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

Cuidados no caso de lentes secas (desidratadas)

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

EMERGÊNCIAS

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

COMUNICAÇÃO DE REACÇÕES ADVERSAS

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

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

Informação adicional

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

Fabricado por:

Consultar a embalagem para informações sobre o fabricante



USA:

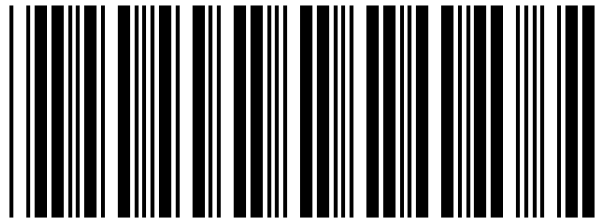
Johnson & Johnson Vision Care, Inc.
7500 Centurion Parkway
Jacksonville
Florida, 32256
USA

IRELAND:

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

Representante autorizado na UE:

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



I N 0 0 0 6 3

**ACUVUE® and SUREVUE®
Brand Contact Lenses Package Insert
(French, German, Dutch, Italian, Spanish,
& Portuguese)
IN00063**

©Johnson & Johnson Medical Limited. 2011

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

Revision date: February 2012

Revision number: 1.0