Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2149

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-3265-12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. e I. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 253-19, denominado: LENTES DE CONTACTO / Acuvue Advance para Astigmatismo con Hydraclear.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 253-19, denominado: LENTES DE CONTACTO / Acuvue Advance para Astigmatismo con Hydraclear.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7149

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 253-19.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-3265-12-1
DISPOSICIÓN Nº 7149

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7149 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 253-19 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. e I., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: LENTES DE CONTACTO / Acuvue Advance para Astigmatismo con Hydraclear.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0926/08 del 19 de Febrero de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-14690-07-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevos Rótulos	FOJAS 6, 7 del expte. N° 1-47-14690-07-3	Fojas 38 a 40 Expte: 1-47-3265-12-1
Nuevas Instrucciones de Uso	FOJAS 12 a 22 del expte. N° 1-47-14690-07-3	Fojas 41 a 55 Expte: 1-47-3265-12-1

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. E I., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 253-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....05 DIC 2012.....

Expediente N° 1-47-3265-12-1
DISPOSICIÓN N° 7149

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

7149

38

Proyecto de Rótulo

Fabricantes:

- Vistakon, División de Johnson & Johnson Vision Care, Inc
  7500 Centurion Parkway
  Jacksonville, Florida 32256 – Estados Unidos
- Vistakon, Johnson & Johnson Vision Care (Irlanda) Limited
  The National Technological Park
  Limerick – Irlanda

Importador: Johnson & Johnson de Argentina S.A.C.e.I.
Mendoza 1259 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Lentes de Contacto

Vistakon – Johnson & Johnson

Acuvue Advance para astigmatismo con Hydraclear

Para astigmatismo (galifilcon A) con tinte de visibilidad que bloquea los rayos UV
Para uso diario

Contenido del envase: se presenta en envases de 2, 4, 6, 8, 10 y 12 lentes de contacto (siendo las últimas 4 presentaciones consideradas envases múltiples).
Envase Múltiple
Cada lente **ACUVUE® ADVANCE™ para astigmatismo con HYDRACLEAR™** estéril es presentada en envase individual (blíster), con precinto de aluminio, conteniendo solución compuesta de metil éter celulosa hasta 0.01%. El envase plástico contiene las informaciones de curva base, dioptría (grado), diámetro, número de lote de fabricación y fecha de caducidad.
ACUVUE® ADVANCE™ para astigmatismo con HYDRACLEAR™ se presenta en cajas con 6 unidades.

Set de 4 cajas para 6 meses de uso diario y remplazo quincenal.

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
María Luz Menendez Vicens
Apoderada

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

Contenido: cuatro cajas que contienen seis lentes cada una. Cada lente estéril es presentado en envase individual (blíster), con precinto de aluminio, conteniendo solución compuesta de metil éter celulosa hasta el 0.01%.

Estéril

Lote N°
Fecha de elaboración:
Fecha de vencimiento:

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: conservar a temperatura ambiente.

Instrucciones especiales para operación y/o uso del producto

Las lentes de contacto marca **ACUVUE® ADVANCE™** con HYDRACLEAR están indicadas para el uso diario en la corrección de la ametropía refractaria (miopía e hiperopía) en personas afáquicas o no afáquicas con ojos sanos que pueden tener 1.00 D o menos de astigmatismo.
Las lentes de contacto marca **ACUVUE® ADVANCE™** para Astigmatismo está indicadas para el uso diario en la corrección de la acuidad visual en personas afáquicas o no afáquicas con ojos sanos que pueden tener hiperopía o miopía y que puedan tener 0.50 D a 3.00 D de astigmatismo.
Las lentes de contacto marca **ACUVUE® ADVANCE™** con HYDRACLEAR y **ACUVUE® ADVANCE™** para Astigmatismo que bloquean los rayos UV, ayudan a proteger de la transmisión de radiación de rayos UV perjudicial en la córnea y dentro del ojo.

Uso de reemplazo frecuente:
Al recetarse para uso frecuente o reemplazo programado (Véase el "Programa de Uso"), las Lentes de Contacto VISTAKON® (Galificon A) deben limpiarse, enjuagarse y desinfectarse cada vez que las lentes se quiten. Las lentes de contacto VISTAKON® galificon A deben descartarse luego del período de uso recomendado, recetado por el Profesional de la vista. Cuando las Lentes de Contacto se recetan para uso frecuente / reemplazo programado, las lentes podrán desinfectarse solamente con un sistema de desinfección química.

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
María Luz Menendez Vicens
Apoderada

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

2149

Precauciones y advertencias: ver instrucciones de uso.-

Director Técnico: Farm. Claudio Centrone – M.N. N° 10.164

VENTA BAJO RECETA

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 253-19

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
María Luz Menendez Vicens
Apoderada

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricantes:

- Vistakon, División de Johnson & Johnson Vision Care, Inc
  7500 Centurion Parkway
  Jacksonville, Florida 32256 – Estados Unidos
- Vistakon, Johnson & Johnson Vision Care (Irlanda) Limited
  The National Technological Park
  Limerick – Irlanda

Importador: Johnson & Johnson de Argentina S.A.C.e.I.
Mendoza 1259 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Lentes de Contacto

Vistakon – Johnson & Johnson

Acuvue Advance para astigmatismo con Hydraclear

Para astigmatismo (galifilcon A) con tinte de visibilidad que bloquea los rayos UV
Para uso diario

Contenido del envase: se presenta en envases de 2, 4, 6, 8, 10 y 12 lentes de contacto (siendo las últimas 4 presentaciones consideradas envases múltiples).
Envase Múltiple
Cada lente **ACUVUE® ADVANCE™ para astigmatismo con HYDRACLEAR™** estéril es presentada en envase individual (blíster), con precinto de aluminio, conteniendo solución compuesta de metil éter celulosa hasta 0.01%. El envase plástico contiene las informaciones de curva base, dioptría (grado), diámetro, número de lote de fabricación y fecha de caducidad.
ACUVUE® ADVANCE™ para astigmatismo con HYDRACLEAR™ se presenta en cajas con 6 unidades.

Set de 4 cajas para 6 meses de uso diario y remplazo quincenal.
Contenido: cuatro cajas que contienen seis lentes cada una. Cada lente estéril es presentado en envase individual (blíster), con precinto de aluminio, conteniendo solución compuesta de metil éter celulosa hasta el 0.01%.

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
María Luz Menéndez Vicens
Apoderada

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

Estéril

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: conservar a temperatura ambiente.

Tabla de identificación de los símbolos: los símbolos que se encuentran a continuación pueden aparecer en el rótulo o en la caja de los productos.

Símbolo	Definición
	Véase el Folleto de Instrucciones
	Fecha de vencimiento
LOT	Código del lote
STERILE	Esterilización por vapor o calor seco
DIA	Diámetro
BC	Radio de Curvatura
D	Dioptría (potencia de la lente)
CE 0086	Símbolo de garantía de control de calidad
UV BLOCKING	Protección contra los rayos UV
	Aranceles de reciclado abonados
	Precinto metalizado
Rx Only	PRECAUCIÓN: las leyes federales establecen que sólo pueden ser recetados por profesionales de la vista.

Lentes de Contacto marca **ACUVUE® ADVANCE™** para ASTIGMATISMO (Galifilcon A)

CYL	Potencia Cilíndrica
AXIS	Eje

Instrucciones especiales para operación y/o uso del producto

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

María Luz Menéndez Vicens
Apoderada

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

Las lentes de contacto marca **ACUVUE® ADVANCE™** con HYDRACLEAR están indicadas para el uso diario en la corrección de la ametropía refractaria (miopía e hiperopía) en personas afáquicas o no afáquicas con ojos sanos que pueden tener 1.00 D o menos de astigmatismo.
Las lentes de contacto marca **ACUVUE® ADVANCE™** para Astigmatismo está indicadas para el uso diario en la corrección de la acuidad visual en personas afáquicas o no afáquicas con ojos sanos que pueden tener hiperopía o miopía y que puedan tener 0.50 D a 3.00 D de astigmatismo.
Las lentes de contacto marca **ACUVUE® ADVANCE™** con HYDRACLEAR y **ACUVUE® ADVANCE™** para Astigmatismo que bloquean los rayos UV, ayudan a proteger de la transmisión de radiación de rayos UV perjudicial en la córnea y dentro del ojo.

Uso de reemplazo frecuente:
Al recetarse para uso frecuente o reemplazo programado (Véase el "Programa de Uso"), las Lentes de Contacto VISTAKON® (Galificon A) deben limpiarse, enjuagarse y desinfectarse cada vez que las lentes se quiten. Las lentes de contacto VISTAKON® galificon A deben descartarse luego del período de uso recomendado, recetado por el Profesional de la vista. Cuando las Lentes de Contacto VISTAKON® (galificon A) se recetan para uso frecuente / reemplazo programado, las lentes podrán desinfectarse solamente con un sistema de desinfección química.

Limpieza personal para la manipulación y aplicación de las lentes

1.- Preparación de las lentes
Es fundamental que aprenda y emplee buenos métodos higiénicos en el cuidado y manipulación de sus lentes nuevas. La limpieza es el primer aspecto y el más importante en el cuidado adecuado de las lentes de contacto. Sus manos deben estar limpias y sin sustancias extrañas cuando manipule sus lentes. Los procedimientos son:

- Siempre lávese las manos con un jabón suave, enjuague totalmente y séquelas con una toalla sin pelusa antes de tocar las lentes
- Evite el uso de jabones de limpieza, lociones o cosméticos oleosos antes de manipular sus lentes, ya que estas sustancias pueden entrar en contacto con las lentes e interferir con un uso satisfactorio.
- Manipule las lentes con las puntas de los dedos, y tenga cuidado de no tocarlas con las uñas, sería muy útil mantener las uñas cortas y lisas.

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
María Luz Menendez Vicens
Apoderada

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

Habitúese a seguir siempre procedimientos higiénicos adecuados ya que serán luego automáticos.

2.- Formas de presentación cada tipo de lente se presenta en envases de 2, 4, 6, 8, 10 y 12 lentes de contacto (siendo las últimas 4 presentaciones consideradas envases múltiples).

Envase Múltiple

Cada lente (Etafilcon A) **ACUVUE®, ACUVUE® 2, ACUVUE® 2 COLOURS, ACUVUE® BIFOCAL, 1-DAY ACUVUE® MOIST, ACUVUE® CLEAR** estéril es presentada en envase individual (blíster), con precinto de aluminio, conteniendo solución salina taponada. Para los lentes (Galyfilcon A) **ACUVUE® ADVANCE con HYDRACLEAR+, ACUVUE® ADVANCE para ASTIMAGTISMO,** la solución se compone de metil éter celulosa hasta 0,01%. El envase plástico contiene las informaciones de curva base, dioptría (grado), diámetro, número de lote de fabricación y fecha de caducidad. La cantidad de lentes de la marca **ACUVUE®** presentadas en cada caja varía de acuerdo con la marca.

Envase de las lentes

Para abrir el envase individual de la lente, siga estos pasos simples:

1.- Agite el envase de la lente y compruebe si la lente está flotando en la solución.

2.- Retire la película de cierre de la lente. Al estabilizar el envase de la lente sobre una superficie plana, minimizará la posibilidad de salpicadura.

Ocasionalmente, una lente podrá adherirse en la superficie de la película al abrirse o al mismo envase de plástico. Esto no afectará la esterilidad de las lentes. Sigue siendo perfectamente seguro usarlas. Retire las lentes con cuidado y revise la lente siguiendo las instrucciones para manipular las lentes.

3.-Manipulación de las lentes

- Habitúese a trabajar siempre con la misma lente en primer lugar para evitar que se mezclen.
- Saque una de las lentes de su estuche y examínela para asegurarse de que está húmeda, limpia y sin hendiduras, rasguños o roturas. Si la lente parece estar dañada, no la use. Use la otra lente del *envase múltiple*.
- Verifique que la lente no está dada vuelta colocándola en su dedo índice y comprobando su perfil. La lente debe tomar una forma natural, curva, semejante a un bol. Si los bordes de la lente tienden a apuntar hacia afuera, la lente está al revés. Otro método es pellizcar suavemente la lente entre el

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
María Luz Menéndez Vicens
Apoderada

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

pulgar y el dedo índice. Los bordes deberían ir hacia adentro. Si la lente está al revés, los bordes se volverán levemente hacia fuera.

O

- Para las lentes de contacto marca **ACUVUE® ADVANCE™ para Astigmatismo con HYDRACLEAR™** coloque la lente en el dedo índice y mirando la lente, ubique los números 1-2-3. Esta secuencia 1-2-3 indica la orientación correcta mientras que el orden inverso de 1-2-3 indica que la lente está al revés. Si la lente está al revés (orden inverso de 1-2-3), de vuelta la lente y ubique los números nuevamente para confirmación correcta de la lente.

4.- Colocación de la lente en el ojo
Recuerde, comience por su ojo derecho.

Una vez que haya abierto el envase de la lente, saque la lente, examínela y siga estos pasos para aplicar la lente en el ojo:
1.- Coloque la lente en la punta de su dedo índice. ASEGURESE QUE LA LENTE ESTE ORIENTADA CORRECTAMENTE (véase "Manipulación de las lentes").
2.- Coloque el dedo medio de la misma mano cerca de sus pestañas inferiores y tire hacia abajo el párpado inferior.
3.- Use el dedo índice o el dedo medio de la otra mano para levantar el párpado superior.
4.- Coloque la lente en el ojo.
5.- Suelte suavemente el párpado y pestañee. La lente se centrará automáticamente.
6.- Siga el mismo procedimiento para colocar la lente en su ojo izquierdo.

Existen otros métodos para colocar la lente. Si el método mencionado anteriormente le resulta difícil, el médico le informará sobre otro método alternativo.

Observación: Si luego de colocarse la lente, su visión es borrosa, compruebe las siguientes situaciones:

- La lente no está centrada en el ojo (véase "Centrado de la lente")
- Si la lente está centrada, quítese la lente (véase "Quitarse la lente") y compruebe lo siguiente:
  a- Que haya cosméticos o aceites en la lente. Descarte la lente y colóquese una lente nueva.
  b- La lente se colocó en el ojo equivocado.
  c- La lente está al revés (tampoco la sentiría tan cómoda como siempre).

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
María Luz Menéndez Vicens
Apoderada

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

Si su visión aún es borrosa luego de comprobar las posibilidades mencionadas anteriormente, quítese ambas lentes y consulte al médico.

Si la lente le resulta menos cómoda que la primera vez que se la colocó o es muy incómoda al colocarla, quítese la lente de inmediato y consulte al médico.

Luego de colocarse las lentes satisfactoriamente, pregúntese:

- ¿Cómo siento las lentes en los ojos?
- ¿Cómo se ven mis ojos?
- ¿Veo bien?

Si su examen presenta cualquier problema, QUITESE LAS LENTES DE INMEDIATO Y CONSULTE A SU MÉDICO.

5.- Centrado de la lente

Una lente que está colocada sobre la córnea rara vez se desplazará a la parte blanca del ojo durante el uso. Sin embargo, esto puede ocurrir si no se siguen en forma adecuada los pasos de la aplicación y del retiro de la lente. Para centrar una lente, siga cualquier de estos procedimientos:

a. Cierre los párpados y masajee suavemente la lente en el lugar con los párpados cerrados.

O

b. Manipule con suavidad la lente descentrada hacia la córnea con el ojo abierto, presionando con el dedo el borde del párpado superior e inferior.

6.- Quitarse la lente

Siempre quítese la misma lente primero.
-Lávese, enjuáguese y séquese las manos completamente.

PRECAUCIÓN: Siempre asegúrese de que la lente está colocada en la córnea antes de intentar quitársela. Compruebe que así sea cerrando el otro ojo. Si la visión es borrosa, la lente está en la parte blanca del ojo o no está en el ojo. Para ubicar la lente, revise el área superior del ojo mirando en un espejo mientras levanta el párpado superior. Luego revise la parte inferior tirando hacia abajo el párpado inferior.

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Maria Luz Menendez Vicens
Apoderada

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

- Existen dos métodos recomendados para quitarse una lente: El "método del pellizco" y el "método del pulgar y del dedo índice". Debe seguir el método que su médico le recomiende.

Método del Pellizco:
1.- Mire hacia arriba, deslice la lente hacia la parte inferior del ojo usando el dedo índice.
2.- Pellizque suavemente la lente entre el pulgar y el dedo índice.
3.- Retire la lente del ojo.

Método del Pulgar y del dedo Índice:
1.- Coloque una mano o toalla debajo de su ojo para atrapar la lente.
2.- Coloque su dedo índice en el centro del párpado superior y su pulgar en el centro del párpado inferior.
3.- Presione y fuerce un pestañeo. La lente debería caer en su mano o en la toalla.
Una vez que se haya quitado la lente, simplemente siga las instrucciones del cuidado de la lente que le recomiende su médico.

Observación: la lente podrá salir, pero permanecer en su párpado, dedo o pulgar.

4.- Quítese la otra lente siguiendo el mismo procedimiento.
5.- Siga los procedimientos del cuidado de la lente, descriptos en la sección "Cuidado de las Lentes".

Observación: Si estos métodos de quitarse la lente le resultan difíciles, el médico le informará sobre otro método alternativo.

<u>Cuidado de las lentes</u>

1.- Instrucciones básicas
Para un uso prolongado y seguro de sus lentes de contacto, es importante que en primer lugar limpie y enjuague, y luego desinfecte (y neutralice, con sistemas de peróxido de hidrógeno) sus lentes de contacto luego de que se las quita, y que siga para ello la recomendación de su médico. La limpieza y el enjuague son necesarios para quitar la mucosidad, secreciones, películas o depósitos que pueden haberse acumulado durante el uso. El momento ideal para limpiar las lentes es inmediatamente después de quitárselas. La desinfección es necesaria para destruir gérmenes perjudiciales.

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
María Luz Menendez Vicens
Apoderada

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

Debería cumplir el régimen de cuidado recomendado. Hacer caso omiso de estas recomendaciones puede provocar complicaciones oculares graves, tal como se trata en la sección "Advertencias".

Si sólo es necesario corregir la visión, pero usted no cumplirá o no podrá cumplir con el régimen de cuidados recomendado para sus lentes o no puede colocarse o quitarse las lentes, o tiene a alguna persona que lo ayuda a colocarlas y a quitarlas, no debería intentar colocarse o usar las lentes de contacto.

La primera vez que se coloca las lentes de contacto, asegúrese de colocarlas y quitarlas mientras esté en el consultorio del médico. En ese momento se le informará sobre el régimen recomendado de limpieza y desinfección, así como también las instrucciones y las advertencias para el cuidado de las lentes, su manipulación, la limpieza y la desinfección. Su médico le informará sobre los procedimientos y productos adecuados para su uso.

Para un uso seguro de las lentes de contacto, debería conocer y practicar siempre esta rutina de cuidado:

- Siempre lave, enjuague y seque sus manos antes de tocar las lentes de contacto.
- Siempre use una solución nueva y fresca.
- Siga el sistema recomendado para el cuidado de las lentes (no con calor), y siga atentamente las instrucciones que aparecen en el rótulo de la solución. Las diferentes soluciones no siempre pueden usarse juntas, y no todas las soluciones son seguras para todas las lentes. **No alterne ni mezcle sistemas de cuidado de las lentes excepto que así se indique en el rótulo de la solución**.
- Siempre quítese las lentes, y luego lávelas, enjuáguelas y desinféctalas de acuerdo con un esquema que su médico le indique. El uso de cualquier solución de limpieza no reemplaza a la desinfección.
- No use saliva u otro líquido que no se la solución recomendada para lubricar o volver a humedecer las lentes. No coloque las lentes en la boca.
- Las lentes recetadas en el programa de reemplazo frecuente deberían descartarse luego del período de uso recomendado por su médico especialista.
- Nunca enjuague las lentes en el agua de la canilla. Existen dos razones para no hacerlo:
  - El agua de la canilla contiene muchas impurezas que pueden contaminar o dañar sus lentes y puede provocar una infección o lesión ocular.

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

María Luz Menendez Vicens
Apoderada

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S/A.C.e I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

- Podría perder sus lentes por el desagüe de la pileta.

- Se realizaron estudios clínicos con una solución multi-propósito marca COMPLETE®.
- Dado que el material del que están hecho las lentes contiene silicona, el carácter humectante o permeabilidad podrá variar con los diferentes productos para el cuidado de las lentes que use. Su médico debería recomendarle un sistema de cuidado que se adecue a las Lentes de Contactos VISTAKON® (galifilcon A). Cada producto de cuidado de las lentes incluye instrucciones específicas para su uso e importante información sobre la seguridad, que deberá leer y seguir atentamente.

Observación: algunas soluciones pueden tener más de una función, que puede estar indicada en el rótulo. Lea el rótulo en el frasco de la solución y siga las instrucciones.

- Limpie primero una lente (siempre primero la misma lente para evitar que se mezclen), enjuague la lente completamente con la solución salina o desinfectante recomendado para quitar la solución de limpieza, mucosidad y película depositada en la superficie de la lente. Siga las instrucciones que figuran en el rótulo de la solución de limpieza. Coloque la lente en la cámara correcta del estuche de las lentes. Luego repita este procedimiento para la segunda lente.
- Luego de la limpieza, **desinfecte** las lentes con el sistema recomendado por su médico o por el fabricante de las lentes. Siga las instrucciones que aparecen en el rótulo de la solución de desinfección.
- Para conservar las lentes, desinféctelas y déjelas en el estuche cerrado / sin abrir hasta que esté listo para usarlas. Si las lentes no van a usarse inmediatamente después de la desinfección, deberá consultar en el Prospecto o con su médico para obtener mayor información sobre cómo conservar las lentes.
- Siempre mantenga las lentes inmersas completamente en una solución desinfectante recomendada cuando las lentes no se están usando. Si interrumpe el uso de las lentes, pero planea usarlas nuevamente luego de unas pocas semanas, consulte con su médico para que le recomiende cómo conservarlas.
- Las lentes de contacto VISTAKON® (Galifilcon A) no pueden desinfectarse por calor (térmico).
- Luego de quitar las lentes del estuche en donde las guarda, vacíe y enjuague el estuche con la(s) solución(es) recomendada(s) por el fabricante del

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
María Luz Menendez Vicens
Apoderada

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

estuche, luego deje secar el estuche al aire. Cuando use el estuche otra vez, agréguele solución de conservación nueva. Reemplace el estuche de las lentes regularmente.

- Su médico podrá recomendarle una solución **lubricante/ humectante** para que use. Estas soluciones pueden utilizarse para humedecer (lubricar) sus lentes cuando las está usando para que las sienta más cómodas.

2.- Cuidado para una lente que se adhiere al ojo (no se mueve):

Si una lente se adhiere al ojo (no se mueve), aplique unas pocas gotas de la solución lubricante recomendada. Deberá esperar hasta que la lente comience a moverse libremente en el ojo antes de quitársela. Si la lente continúa sin moverse, debe consultar **DE INMEDIATO** a su médico.

3.- Desinfección química (sin calor)

- Limpie las lentes de contacto con una solución de limpieza recomendada y enjuáguelas completamente con una solución de enjuague recomendada.
- **Luego de limpiarlas**, desinféctelas siguiendo atentamente las instrucciones que acompañan a la solución desinfectante en el régimen de cuidado recomendado por el fabricante de las lentes o por el médico.
- Al usar sistemas de cuidado para lentes con peróxido de hidrógeno, **las lentes deben estar neutralizadas antes de usarlas.** Siga las recomendaciones del rótulo del sistema de peróxido de hidrógeno.
- Enjuague las lentes completamente con una solución fresca recomendada para el enjuague antes de aplicarse y usar las lentes o siga las instrucciones que aparecen en el rótulo de la solución desinfectante.
- **No caliente la solución desinfectante y las lentes.**
- Deje las lentes en el estuche sin abrir hasta que esté listo para usarlas.

Precaución: las lentes que están desinfectadas químicamente podrán absorber ingredientes de la solución desinfectante, y esto podrá irritar los ojos.

Un enjuague a fondo en la solución salina estéril antes de colocarse las lentes reducirá la posibilidad de irritación.

4.- Limpieza y mantenimiento del estuche de las lentes

Las lentes de contacto pueden ser fuente de desarrollo bacteriano. Los estuches de las lentes deberían vaciarse, limpiarse, enjuagarse con las soluciones recomendadas por el fabricante del estuche de las lentes y dejarse secar al aire. Los estuches de las

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
María Luz Menéndez Vicens
Apoderada

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

lentes deberían reemplazarse periódicamente, tal como lo recomienda el fabricante de estuches de las lentes o el médico especialista.

5.- Cuidado para la lente seca (deshidratada)
Si una lente blanda, hidrófila se expone al aire mientras está fuera del ojo se seca y se quiebra. Si esto sucede, descarte la lente y utilice una lente fresca y nueva.

6.- Emergencias
Si se salpicara a sus ojos químicos de cualquier tipo (productos para la limpieza de la casa, para el jardín, químicos de laboratorio), **ENJUAGUE LOS OJOS DE INMEDIATO Y COMÚNIQUESE CON SU MEDICO ESPECIALISTA O CONCURRA A LA SALA DE EMERGENCIAS SIN DEMORAS.**

Contraindicaciones
No USE las lentes de contacto VISTAKON® (galifilcon A) cuando exista cualquiera de las condiciones siguientes:

- Inflamación o infección aguada o sub-aguda de la cámara anterior del ojo.
- Cualquier enfermedad, lesión o anormalidad ocular que afecte la córnea, la conjuntiva o los párpados.
- Insuficiencia grave de secreción lagrimal (ojo seco).
- Hipoestesia corneal (reducción de la sensibilidad corneal), en caso de ser no afáquico.
- Cualquier enfermedad sistémica que pueda afectar al ojo o exagerarse por el uso de las lentes de contacto.
- Reacciones alérgicas de superficies oculares o anexo del globo ocular que puede estar inducido o exagerado por el uso de lentes de contacto o de soluciones para las lentes de contacto.
- Alergia a cualquier ingrediente, tal como mercurio o timerosal, en una solución que debe usarse para el cuidado de las lentes de contacto VISTAKON® (galifilcon A).
- Cualquier infección corneal activa (bacteriana, micótica, protozoica o viral).
- Si los ojos se enrojecen o se irritan.

<u>Advertencias</u>

Los problemas con las lentes de contacto pueden causar lesiones graves al ojo. Deberá informarse a los pacientes que el uso y el cuidado adecuados de las lentes

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Maria Luz Menendez Vicens
Apoderada

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

de contacto y de los productos para su cuidado, incluyendo el estuche, son fundamentales para el uso seguro de estos productos. También debería advertirse a los pacientes sobre lo siguiente en relación con el uso de las lentes de contacto.

Los problemas oculares, incluyendo las úlceras corneales, pueden desarrollarse rápidamente y causar una pérdida de la visión. Los resultados de un estudio [1] indican lo siguiente:

- La incidencia anual total de queratitis ulcerosa en los usuarios de lentes de contacto de uso diario se estima en aproximadamente 4,1 por cada 10.000 personas y aproximadamente 20,9 por cada 10.000 personas en los usuarios de lentes de contacto de uso extendido.
- El riesgo de queratitis ulcerosa es 4 a 5 veces mayor para los usuarios de lentes de contacto de uso extendido que para los usuarios de uso diario. Cuando los usuarios de uso diario que usan sus lentes de contacto toda la noche y los usuarios de uso extendido que usan las lentes de contacto diariamente se excluyen de la comparación, el riesgo en los usuarios de uso extendido es 10 a 15 veces mayor que en los usuarios de uso diario.
- Cuando los usuarios de lentes de contacto de uso diario los usan toda la noche (y no fuera la indicación aprobada), el riesgo de queratitis ulcerosa es 9 veces mayor que en aquellos que no los usan toda la noche.
- El riesgo total de queratitis ulcerosa podrá reducirse si se cumplen meticulosamente las instrucciones para el cuidado de las lentes de contacto, incluyendo la limpieza del estuche de las lentes.
- Se estima que el riesgo de queratitis ulcerosa en los usuarios de lentes de contacto que fuman es 3 a 8 veces mayor que entre los usuarios no fumadores.

Si los pacientes experimentaran molestias en los ojos, lagrimeo excesivo, cambios en la visión, rojedad del ojo u otro problema, deberían quitarse las lentes de inmediato y comunicarse con el médico especialista. Se recomienda a los usuarios de lentes de contacto que consulten al Profesional facultativo regularmente.

(1) New England Journal of Medicine, 21 de Septiembre de 1989.

Precauciones

- **NO UTILICE** las lentes si el envase estéril está abierto o dañado.

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
María Luz Menendez Vicens
Apoderada

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Tecnica

- Los pacientes que utilizan las lentes de contacto para corregir presbiopía al utilizar monovisión no pueden lograr la acuidad visual más corregida tanto para una visión cercana o lejana. Los requisitos visuales varían con la persona y deben ser considerados al elegir el tipo de lentes de contacto más adecuadas para cada paciente.
- Antes de dejar el consultorio del médico oftalmólogo, el paciente debería quitarse de inmediato las lentes de contacto o debería hacer que alguien se los quite.
- Debe quitarse las lentes de contacto de inmediato si sus ojos enrojecen o se irritan.
- No siempre podrá utilizar soluciones diferentes todas al mismo tiempo, y no todas las soluciones son seguras con todas las lentes. Use solamente las soluciones recomendadas.
    - Nunca use soluciones recomendadas para lentes de contacto rígidas solamente.
    - Las soluciones de desinfección químicas no deben utilizarse con calor excepto que estuviera especificamente indicado en el rótulo del producto para su uso, tanto con calor como una desinfección química.
    - Siempre use lentes y soluciones para el cuidado de las lentes frescas, que no estén vencidas.
    - Siempre siga las instrucciones del prospecto para el uso de las soluciones para las lentes de contacto.
    - Use solamente un sistema químico (no por calor) para el cuidado de las lentes. El uso de sistemas por calor (térmico) pueden dañar las lentes de contacto VISTAKON® (galifilcon A).
    - Una vez que las soluciones estériles, sin conservación, se usan, deben ser descartadas luego del período de vida útil especificado en el rótulo.
    - No use saliva u otro líquido que no sea la solución recomendada para lubricar o humedecer las lentes.
    - Siempre mantenga sus lentes inmersas completamente en la solución recomendada para la conservación cuando las lentes no se usen. Los períodos prolongados de secado reducirán la capacidad de la superficie de las lentes de volver a un estado húmedo. Siga las instrucciones del envase de las lentes para el "Cuidado de las lentes secas (deshidratadas)" si la superficie de las lentes se secara.
- Si la lente se adhiriera al ojo (no se moviera), siga las instrucciones recomendadas para el "Cuidado de las lentes que se adhieran al ojo". Las lentes deberían moverse libremente por el ojo para la salud de su ojo. Si esta adherencia continúa, debe consultar de inmediato con su médico.

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C. e I.

María Luz Menéndez Viens
Apoderada

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C. e I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

- No toque las lentes con las manos.
- Siempre descarte las lentes usadas tal como le indica el médico.

pueden causar sequedad en los ojos, visión borrosa o notar las lentes. Si existen tales condiciones, deberían recetarse las medicaciones adecuadas para curarlas. Dependiendo de la gravedad, debería incluirse el uso de gotas lubricantes que están indicadas para usar con lentes de contacto blandas o la interrupción temporal del uso de lentes de contacto mientras se esté tomando tales medicaciones.

- Las personas que usen anticonceptivos orales podrían desarrollar cambios en la visión o en la tolerancia a las lentes de contacto al utilizar las lentes.
- Al utilizar lentes de contacto, las visitas de seguimiento son necesarias para asegurar la continuidad de la salud ocular.

Director Técnico: Farm. Claudio Centrone – M.N. N° 10.164

VENTA BAJO RECETA

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 253-19

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

María Luz Menéndez Vicens
Apoderada

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica