



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

DISPOSICIÓN N° 0213

BUENOS AIRES, 10 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-18599-12-1 y agregado Expediente N° 1-47-13343-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. e I. solicita la revalidación y la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos del producto médico PM-253-18 / LENTES DE CONTACTO / ACUVUE OASYS CON HYDRACLEAR PLUS.

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 Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-253-18 correspondiente al producto LENTES DE CONTACTO / ACUVUE OASYS CON HYDRACLEAR PLUS, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON DE



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

DISPOSICIÓN N° **0213**

ARGENTINA S.A.C. e I., obtenido a través de la Disposición ANMAT 6801/07 de fecha 09 de Noviembre de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-253-18.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18599-12-1 y agregado

Expediente N° 1-47-13343-13-4

DISPOSICION N° **0213**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0213**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-253-18 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. e I., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: LENTES DE CONTACTO / ACUVUE OASYS CON HYDRACLEAR PLUS.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6801/07 de fecha 09 de Noviembre de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-14689-07-1.

Rectificado por Disposición ANMAT N° 4699/08 de fecha 11 de Agosto de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-14689-07-1 y su expediente anexo 1-47-7951-08-4.

Modificado por Disposición ANMAT N° 2950/11 de fecha 26 de Abril de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-19884-10-6.

Modificado por Disposición ANMAT N° 4577/13 de fecha 16 de Julio de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-3266-12-5.

Clase de Riesgo: II.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	09 de Noviembre de 2012	09 de Noviembre de 2017



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

Nuevas instrucciones de uso	Fojas 61 a 80 del expediente N° 1-47-3266-12-5	Fojas 9 a 27 del expediente N° 1-47-13343-13-4 (agregado al expediente 1-47-18599-12-1)
-----------------------------	--	---

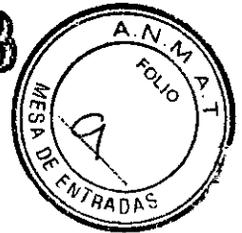
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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-253-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
 10 ENE 2014

Expediente N° 1-47-18599-12-1 y agregado
 Expediente N° 1-47-13343-13-4

DISPOSICIÓN N° **0213**

Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.



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® OASYS™ con HYDRACLEAR™ PLUS

**(Senofilcon A) con tinte de visibilidad que bloquea los rayos UV
Para uso diario y Prolongado**

Estéril

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

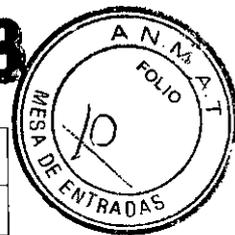
Tabla de identificación de los símbolos: los símbolos que se encuentran a continuación pueden aparecer en el rótulo o en la caja de los productos.

Símbolo	Definición
	Véase el Folleto de Instrucciones
	Fecha de vencimiento
	Código del lote
	Esterilización por vapor o calor seco
	Diámetro

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

0213



BC	Radio de Curvatura
D	Dioptría (potencia de la lente)
CE 0086	Símbolo de garantía de control de calidad
	Protección contra los rayos UV
	Aranceles de reciclado abonados
	Precinto metalizado
	PRECAUCIÓN: las leyes federales establecen que sólo pueden ser recetados por profesionales de la visión.
C.T.	Grosor en el centro

Instrucciones especiales para operación y/o uso del producto

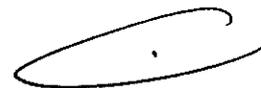
En las lentes de contacto marca **ACUVUE® OASYS™ con HYDRACLEAR™ PLUS** (senofilcon A), con tinte de visibilidad y que bloquean rayos UV, se usa un monómero que absorbe rayos UV para bloquear la radiación UV. Cuando el período de reemplazo recetado finaliza, simplemente descarte las lentes de contacto usadas y reemplácelas por unas nuevas lentes estériles. Al reemplazar las lentes de contacto marca **ACUVUE® OASYS™ con HYDRACLEAR™ PLUS** (senofilcon A) regularmente, con los depósitos de las lentes, que pueden afectar la visión y causar irritación y molestias en los ojos, existe una pequeña posibilidad de acumulación a largo plazo que con el uso de lentes convencionales. Al descartar las lentes, estará descartando posibles problemas de depósito a largo plazo.

Las lentes de contacto marca **ACUVUE® OASYS™ con HYDRACLEAR™ PLUS** (senofilcon A) son lentes esféricas blandas. Están hechas con un material hidrófilo, que tiene la capacidad de absorber agua, y hace que las lentes sean blandas y flexibles. Se diferencian de otras lentes que se comercializan por el modo en que están fabricadas. En pocas palabras, el proceso de elaboración multi-patentado, que tomó años en perfeccionarse, hace posible el reemplazo frecuente de las lentes de contacto. Dado que las lentes se elaboran de idéntica forma una tras otra, usted sentirá la misma comodidad y visión excelentes, lente tras lente.

La información e instrucciones incluidas en este folleto se aplican solamente a las lentes de contacto marca **ACUVUE® OASYS™ con HYDRACLEAR™ PLUS**


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





(senofilcon A). Estas lentes se fabrican para ser utilizadas diariamente y con uso prolongado, dentro de un sistema de reemplazo planificado de las lentes marca **ACUVUE® OASYS™ con HYDRACLEAR™ PLUS** (senofilcon A). Para su salud ocular, es importante que las lentes de contacto marca **ACUVUE® OASYS™ con HYDRACLEAR™ PLUS** (senofilcon A) se usen del modo recetado por el profesional de la vista, y esta persona deberá conocer su historia médica. Este profesional le ofrecerá un programa de cuidado de las lentes de contacto de acuerdo con sus necesidades. Y revisará con usted las instrucciones para la manipulación de las lentes, incluyendo el modo seguro y fácil de abrir el envase. También le informará sobre el modo adecuado de aplicar y quitarse las lentes. Este folleto reforzará estas instrucciones. Luego de un período de uso acumulado recetado por su médico, las lentes de contacto marca **ACUVUE® OASYS™ con HYDRACLEAR™ PLUS** (senofilcon A) deben descartarse y reemplazarse por un nuevo par estéril. Si tiene alguna duda, no dude en consultar con su médico especialista.

Indicaciones

Las lentes de contacto marca **ACUVUE® OASYS™ con HYDRACLEAR™ PLUS** (senofilcon A) están indicadas para la corrección de ametropía refractiva (miopía e hiperopía) en personas fáquicas o afáquicas con ojos sanos que puedan tener 1.00D o menos de astigmatismo.

Para protección de la córnea en anomalías en párpados y córneas tales como entropión, triquiasis, cicatrices tarsales y erosiones de córnea recurrente. Además, se indica para protección en los casos en donde las suturas o malformación de la estructura ocular, degeneración o parálisis puede dar como resultado la necesidad de proteger la córnea de la exposición o la irritación repetida.

Para alivio del dolor de la córnea en enfermedades tales como queratopatía bullosa, erosión epitelial y abrasión, queratitis filamentaria y post queratoplastia.

Para usar como barrera durante el proceso de curación de defectos epiteliales tales como defectos epiteliales crónicos, úlcera de córnea, queratitis neurotrófica y neuroparalítica y quemaduras químicas.

Para afecciones posquirúrgicas en donde se indica el uso de lentes terapéuticos (bandage) tales como post cirugía refractiva, injertos lamelares, tejidos corneales superficiales (corneal flaps) y otras afecciones quirúrgicas oculares.


 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

0213



Para estabilidad estructural y protección en la adecuación de lentes tipo "piggy back" (lentes rígidas adaptadas sobre lentes blandas de hidrogel o silicona-hidrogel) en donde la córnea y las superficies asociadas son demasiado irregulares para permitir la adecuación de lentes rígidos gas permeables (RGP) a la córnea. Además el uso de los lentes puede evitar la irritación y las abrasiones en afecciones en donde existen diferencias de elevación en la unión huésped / gráfico o tejido de cicatriz.

Las lentes de contacto marca ACUVUE® OASYS™ con HYDRACLEAR™ PLUS (senofilcon A) que bloquean rayos UV, ayudan a proteger la córnea y el ojo de la radiación de rayos UV perjudicial (*).

Su médico especialista podrá recetar las lentes para que las use una sola vez, descartables o para un uso con reemplazo frecuente/planeado, con limpieza, desinfección y reemplazo programado. Al recetarse para un uso con reemplazo frecuente / planeado, usted podrá limpiar y desinfectar las lentes solamente con un sistema de desinfección químico.

Las lentes de contacto marca ACUVUE® OASYS™ con HYDRACLEAR™ PLUS (senofilcon A) podrán ser recetadas para un uso diario y extendido de hasta 6 noches/7 días de uso continuo. Se recomienda que a usted se lo evalúe en primer lugar en un esquema de uso diario. Si se logran los resultados esperados, podrá continuar luego con una introducción gradual de uso extendido como lo determine su médico especialista.

(*) ADVERTENCIA: Las lentes de contacto que absorben rayos UV no son reemplazos de elementos que protegen la absorción de rayos UV, tales como anteojos protectores o anteojos de sol que absorben rayos UV, porque no cubren completamente el ojo y el área de alrededor. Debería continuar usando este tipo de elementos del modo prescripto por el médico.

Observación: la exposición continua a la radiación UV es uno de los factores de riesgo relacionados con las cataratas. La exposición se basa en una cantidad de factores tales como las condiciones ambientales (altitud, geografía, cobertura de nubes) y factores personales (duración y naturaleza de las actividades al aire libre). Las lentes de contacto que bloquean los rayos UV ayudan a proteger de la radiación perjudicial de los rayos UV. Sin embargo, aún no se han realizado estudios clínicos que demuestren que utilizar lentes de contacto que bloquean los


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

0213



rayos UV reduce el riesgo de desarrollar cataratas u otros problemas de la vista. Consulte a su médico especialista para obtener mayor información.

Formas de presentación: Se presenta en envases de 2, 4, 6, 8, 10 y 12 lentes de contacto (siendo las 4 últimas presentaciones consideradas envases múltiples).

Set de ocho cajas para 12 meses de uso diario con reemplazo quincenal¹ o 6 meses de uso prolongado con reemplazo semanal. Contenido: ocho cajas que contienen 6 lentes estériles cada una. Cada lente es presentado en envase individual, conteniendo solución salina tamponada con 0.005% de éter metílico de celulosa.

Set combinado de ocho cajas para 12 meses de uso diario con reemplazo quincenal¹ o 6 meses de uso prolongado con reemplazo semanal. Contenido: ocho cajas que contienen 6 lentes estériles cada una. 4 cajas de ACUVUE OASYS CON HYDRACLEAR PLUS y 4 cajas de ACUVUE OASYS PARA ASTIGMATISMO CON HYDRACLEAR PLUS. Cada lente es presentado en envase individual, conteniendo solución salina compuesta de metil éter celulosa hasta 0.005%.

Set de 4 cajas de ACUVUE® OASYS® con HYDRACLEAR® PLUS para 6 meses de uso diario y reemplazo quincenal¹; o 3 meses de uso prolongado y reemplazo semanal.

Set Combinado: 2 cajas de ACUVUE® OASYS® para ASTIGMATISMO y 2 cajas de ACUVUE® OASYS® con HYDRACLEAR® PLUS para 6 meses de uso diario y reemplazo quincenal¹; o 3 meses de uso prolongado y reemplazo semanal.

¹ Si bien se utilizan los lentes durante 14 días, se debe cambiar por uno nuevo al día quince

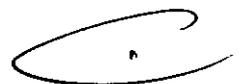
Limpieza personal para la manipulación y aplicación de las lentes

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. En especial, sus manos deben estar limpias y sin sustancias extrañas cuando manipule sus lentes.


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


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





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 que contengan cremas, 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.

Habitúese a seguir siempre procedimientos higiénicos adecuados para que luego sean automáticos.

2.- Apertura del envase múltiple y del envase de las lentes

Envase múltiple

Cada envase múltiple contiene lentes en envases individuales. Cada lente tiene su propio envase diseñado específicamente para mantener la esterilidad. Podrá guardar sus lentes dentro del envase múltiple para guardarlas hasta que esté listo para usarlas.

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.


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



- 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 bowl. 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 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

- 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 confirmar la orientación 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.

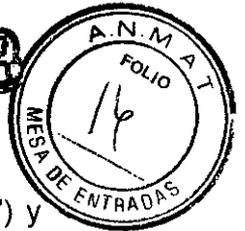
Existen otros métodos para colocar la lente. Si el método mencionado anteriormente le resulta difícil, el oftalmólogo le informará sobre otro método alternativo.

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

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

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

0213



- La lente no está centrada en el ojo (véase "Centrado de la lente").
- Si la lente no 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).

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

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 oftalmólogo.

Luego de colocarse las lentes satisfactoriamente, pregúntese:

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

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

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.


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





-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.

- 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 oftalmólogo 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 oftalmólogo.

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, descritos en la sección "Cuidado de las Lentes".

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

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

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

0213



Cuidado de las lentes

Para uso descartable:

Recuerde, no es necesario una limpieza o desinfección con las lentes de contacto marca **ACUVUE® OASYS™ con HYDRACLEAR™ PLUS** (senofilcon A) recetadas para uso descartable. Siempre descarte las lentes cuando se las quita y tenga lentes de reemplazo o anteojos.

Su oftalmólogo puede recomendar una solución lubricante / humectante para su uso. Las soluciones lubricantes / humectantes pueden ser usadas para humedecer (lubricar) sus lentes mientras los esté usando.

Para uso con reemplazo frecuente:

1.- Instrucciones básicas

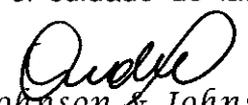
Para un uso prolongado y seguro de sus lentes de contacto, es importante que en primer lugar limpie y enjuague, y luego desinfecte (y neutralice, con sistemas de peróxido de hidrógeno) sus lentes de contacto luego de que se las quita, y que siga para ello la recomendación de su oftalmólogo. La limpieza 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.

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 oftalmólogo. 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


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



0213



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 desinfectalas de acuerdo con un esquema que su oftalmólogo 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 oftalmólogo.
- 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.
 - Podría perder sus lentes por el desagüe de la pileta.
 - Se realizaron estudios clínicos con un sistema de limpieza y desinfección marca ReNu® Multi-Plus.
 - 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 oftalmólogo debería recomendarle un sistema de cuidado que se adecue a las lente de contacto marca **ACUVUE® OASYS™ con HYDRACLEAR™ PLUS** (senofilcon 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.

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

María-Luz Méndez Vicens
Apoderada

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

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica



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 oftalmólogo o por el fabricante de las lentes. Siga las instrucciones que aparecen en el rótulo de la solución de desinfección.
- Para conservar las lentes, desinfectelas 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 oftalmólogo para que le recomiende cómo conservarlas.
- Las lentes de contacto 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 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 oftalmólogo podrá recomendarle una solución **lubrificante/ humectante** para que use. Estas soluciones pueden utilizarse para humedecer (lubricar) sus lentes cuando las está usando para que las sienta más cómodas.



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



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 oftalmólogo.

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**, desinfectelas 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 oftalmólogo.
- 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.

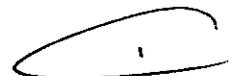
Un enjuague a fondo en la solución salina estéril antes de colocarse las lentes reducirá la posibilidad de irritación.

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


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





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 OFTALMÓLOGO O CONCURRA A LA SALA DE EMERGENCIAS SIN DEMORAS.**

Instrucciones para el paciente presbiótico (monovisión)

Debería ser consciente que al igual que con cualquier tipo de lentes para corrección, existen desventajas y compromisos para las lentes de contacto que corrigen la presbiopía. El beneficio de una visión cercana clara en una mirada hacia adelante y hacia arriba, posible con lentes de contacto marca **ACUVUE® OASYS™ con HYDRACLEAR™ PLUS** (senofilcon A) para monovisión, puede estar acompañado por un compromiso en la visión que puede reducir su acuidad visual y la percepción de profundidad para la distancia y la cercanía. Algunos pacientes han experimentado dificultad en la adaptación. Síntomas tales como visión borrosa leve y visión variable, podrán durar por un período breve o por algunas semanas a medida que la adaptación tiene lugar. Cuanto más duren estos síntomas, menos posibilidades tendrá de lograr una adaptación exitosa. Por consiguiente, deberá evitar que su vista experimente situaciones de visión que le exija durante el período de adaptación inicial. Se recomienda que use primero sus lentes de contacto en situaciones familiares que no le exigirán visualmente. Por ejemplo, sería mejor viajar como pasajero en un auto en lugar de conducirlo durante los primeros días de uso de sus lentes de contacto. Se recomienda que sólo conduzca con corrección de monovisión si aprueba los requisitos de la licencia de conducir estatal con corrección de monovisión.

- Algunos pacientes presbióticos necesitan anteojos para usar además de las lentes de contacto marca **ACUVUE® OASYS™ con HYDRACLEAR™ PLUS** (senofilcon A) para monovisión, a fin de brindar una visión más clara para las tareas críticas. Deberá tratar este tema con su médico especialista.
- Algunos pacientes presbióticos nunca se sentirán totalmente cómodos con niveles de iluminación bajos, como por ejemplo conducir a la noche. Si esto


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 Agglo
Co-Directora Técnica



0213



sucede, podrá querer tratar con su médico especialista que le recete lentes de contacto adicionales de modo tal que ambos ojos tengan la visión corregida para distancia cuando sea necesario una visión binocular buena.

Para pacientes con monovisión, si usted necesita una visión cerdada durante un trabajo prolongado, podrá tener lentes de contacto adicionales, de modo tal que ambos ojos tengan la visión corregida para cercanía cuando sea necesario una visión binocular buena. Es importante que cumpla con las sugerencias de su médico especialista para la adaptación a la corrección presbiótica con sus lentes de contacto. También deberá tratar con su médico cualquier inquietud que pudiera tener durante el período de adaptación y con posterioridad a él.

- Es mejor dejar la decisión de adaptación con la corrección monovisión a criterio del médico especialista, junto con usted, luego de considerar cuidadosamente situaciones y posibilidades y tratar sus necesidades.

Contraindicaciones

No USE las lentes de contacto **ACUVUE® OASYS™ con HYDRACLEAR™ PLUS** (senofilcon A) cuando exista cualquiera de las condiciones siguientes:

- Inflamación o infección en el ojo o en los párpados o alrededor de ellos.
- Cualquier enfermedad, lesión o anomalía ocular que afecte la córnea, la conjuntiva o los párpados.
- Insuficiencia grave de secreción lagrimal (ojo seco).
- Hipoestesia corneal (reducción de la sensibilidad cornea), si es 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 puedan estar inducidas o puedan exagerarse 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.
- Cualquier infección corneal activa (bacteriana, micótica, protozoica o viral).
- Si los ojos se enrojecen o se irritan.

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

021



Advertencias

Qué debe saber usted acerca del uso de lentes de contacto

Los problemas con las lentes de contacto o con los productos para su cuidado, pueden causar lesiones graves al ojo. Deberá informarse a los pacientes que el uso y el cuidado adecuados de las lentes 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 ² indican lo siguiente:

- La incidencia anual total de úlceras corneales infectadas (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 usted experimentara molestias en los ojos, lagrimeo excesivo, cambios en la visión, rojedad del ojo u otro problema, debería quitarse las lentes de inmediato y comunicarse con el oftalmólogo. Se recomienda a los usuarios de lentes de contacto que consulten al oftalmólogo regularmente.


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

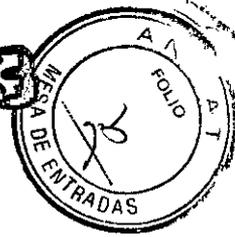
María Luz Menéndez Vicens
Apoderada


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

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica



0213



² New England Journal of Medicine, 21 de Septiembre de 1989; 321(12), pp 773-763.

Precauciones

- **NO UTILICE** las lentes si el envase estéril está abierto o dañado.
- Si usted utiliza las lentes de contacto marca **ACUVUE® OASYS™ con HYDRACLEAR™ PLUS** (senofilcon A) para corregir presbiopía al utilizar monovisión, puede que no logre una corrección en la acuidad visual, tanto para una visión cercana o como para una lejana. Los requisitos visuales varían con la persona y deben ser considerados por el oftalmólogo junto con el paciente al elegir el tipo de lentes de contacto más adecuadas para usted.
- Antes de dejar el consultorio del médico oftalmólogo, usted debería quitarse de inmediato las lentes de contacto o debería hacer que alguien que se las 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.
 - Las soluciones de desinfección químicas no deben utilizarse con calor excepto que estuviera específicamente 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 marca **ACUVUE® OASYS™ con HYDRACLEAR™ PLUS** (senofilcon A).
 - Una vez que las soluciones estériles, sin conservación, se usan, deben ser descartadas luego del período de vida útil especificado en el rótulo.

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

María Luz Meléndez Vicens
Apoderada

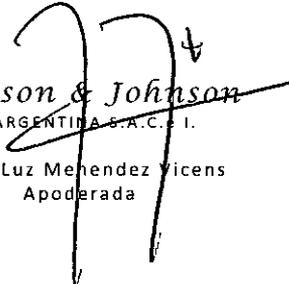
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

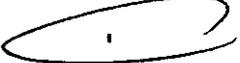
0213



- 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 secura.
- 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 oftalmólogo.
- Siempre lave y enjuague las manos antes de manipular las lentes. No coloque cosméticos, lociones, jabones, cremas, desodorantes o *sprays* en sus ojos o en los lentes. Es mejor colocarse las lentes antes de maquillarse. Los cosméticos en base a agua tienen menos posibilidades de dañar las lentes que aquellos en base a aceite.
- No toque las lentes de contacto con los dedos o las manos si tienen elementos extraños, ya que podría producirse rayones microscópicos a la lente, y esto causaría una visión distorsionada y daño al ojo.
- Siga meticulosamente las instrucciones sobre manipulación, aplicación, retiro y uso de las lentes de este folleto y aquellas que su oftalmólogo le prescriba.
- Nunca utilice sus lentes más allá del período recomendado por su oftalmólogo.
- Nunca permita que nadie más use sus lentes, ya que han sido recetadas para adecuarse a sus ojos y corregir su visión al grado necesario. Compartir las lentes incrementa en gran medida la posibilidad de infección ocular.
- Si productos aerosoles, como *spray* para el cabello se usan mientras tenga las lentes puestas, tenga cuidado y mantenga los ojos cerrados hasta que el *spray* se haya asentado.
- Siempre manipule las lentes con cuidado y evite que se caigan.
- Evite vapores o gases perjudiciales cuando utilice las lentes.
- Consulte a su oftalmólogo sobre el uso de sus lentes durante las actividades deportivas, especialmente natación y otros deportes acuáticos. La exposición de las lentes de contacto al agua durante la natación o


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



0213



mientras se toma un baño caliente puede incrementar el riesgo de infección ocular de microorganismos.

- Informe a su médico (contactólogo / oftalmólogo / clínico) que usa habitualmente lentes de contacto.
- Nunca utilice pinzas ni otras herramientas para quitar las lentes del estuche excepto que se indicara específicamente para ese uso. Coloque las lentes y vierta la solución en la mano.
- No toque las lentes con las uñas.
- Siempre descarte las lentes usadas tal como lo indica el oftalmólogo.
- Siempre contacte al oftalmólogo antes de colocar cualquier medicamento en los ojos.
- Siempre informe a su empleador que se usa lentes de contacto, ya que para algunas tareas puede ser necesario el uso de quipo de protección para los ojos o se le podrá pedir que no utilice lentes de contacto.
- Ciertas medicaciones como antihistamínicos, descongestivos, diuréticos, relajantes musculares, tranquilizantes y aquellas medicaciones para cinetosis pueden causar sequedad en los ojos, visión borrosa o mayor consciencia de tener las lentes puestas. Siempre informar al oftalmólogo si hay algún problema con los lentes mientras se toman estos medicamentos. Dependiendo de la gravedad, el oftalmólogo puede prescribir 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 – 18




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