



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 2403

BUENOS AIRES, 14 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1171-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson y Johnson de Argentina S.A.C. e I. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-253-7, denominado: 1-Day Acuvue® Moist®.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-253-7, denominado: Lentes de contacto, marca: 1-Day Acuvue® Moist®.



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

# DISPOSICIÓN N° 2403

ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-253-7.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1171-15-8

DISPOSICIÓN N°

SB

# 2403

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*[Faint, mostly illegible text, likely a list of recipients or distribution points]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2403**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-253-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson y 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 genérico aprobado: Lentes de contacto.

Marca: 1-Day Acuvue® Moist®

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5796/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-17842/10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos	Aprobados por Disp. ANMAT 5796/12	A fs. 90 a 91
Inst. de uso	Aprobados por Disp. ANMAT 5796/12	A fs. 94 a 112

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 y Johnson de Argentina S.A.C. e I., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-253-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 MAR 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1171-15-8

DISPOSICIÓN N° **2403**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

14 MAR 2016

2403



**PROYECTO DE ROTULO  
(Envase Secundario)**

**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

**Lentes de contacto**

**1•DAY ACUVUE® MOIST® (etafilcon A)**

**Con tinte de Visibilidad y Bloqueo UV.**

**Para uso único y reemplazo diario.**

**Material estéril**

**Contenido:** Lentes estériles con filtro ultravioleta sumergidos en una solución salina tamponada, 42% polímero (Etafilcon A) y 58% agua.

**Cantidad:** ver envase del producto.

**Lote:** ver envase del producto.

**Fecha de Fabricación:** ver envase del producto.

**Plazo de Validez:** ver envase del producto.

**Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:** ver Instrucciones De Uso.

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** ver Instrucciones De Uso.

**Director Técnico:** Farm. Bernardo C. Centrone.

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

Carlos Alejandro Coria  
Apoderado

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

Farm. Ana Margarita Aggio  
Co-Directora Técnica

2403



Autorizado por la ANMAT PM 253-7

Venta bajo receta

Importado y distribuido por: **Johnson & Johnson de Argentina S.A.C.e I.**, Mendoza  
1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - D.T.: Farm. Bernardo C. Centrone S.A.C. 0800-  
444-2604.

Fabricado por:

**Johnson & Johnson Vision Care, Inc.**

7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, Estados Unidos.

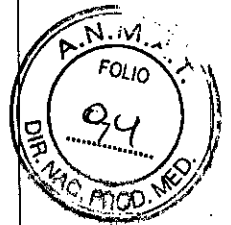
**Johnson & Johnson Vision Care (Ireland),**

The National Technology Park, Limerick, Irlanda.

*Johnson & Johnson*  
de ARGENTINA S.A.C.e I.  
Carlos Alejandro Coria  
Apoderado

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

2403



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

**Lentes de contacto**

**1•DAY ACUVUE® MOIST® (etafilcon A)**

**Con tinte de Visibilidad y Bloqueo UV.**

**Para uso único y reemplazo diario.**

**Material estéril**

**Contenido:** lentes estériles con filtro ultravioleta sumergidos en una solución salina tamponada, 42% polímero (Etafilcon A) y 58% agua.

**Cantidad:** ver envase del producto.

**Condiciones específicas de almacenamiento:** conservar a temperatura ambiente.

**Importado y distribuido por: Johnson & Johnson de Argentina S.A.C.e I.,** Mendoza  
1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - D.T.: Farm. Bernardo C. Centrone - S.A.C.  
0800-444-2604.

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 253-7 - Venta Bajo Receta.**

**Fabricado por:**

**Johnson & Johnson Vision Care, Inc.**

7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, Estados Unidos.

**Johnson & Johnson Vision Care (Ireland),**

The National Technology Park, Limerick, Irlanda.

Página 1 de 19

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

Carlos Alejandro Coria  
Apoderado

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

Farm. Ana Margarita Aggio  
Co-Directora Técnica

2403



## INTRODUCCIÓN

La información y las instrucciones contenidas en este folleto aplican únicamente a la siguiente marca:

Lentes de contacto de la marca 1•DAY ACUVUE® MOIST® con tecnología LACREON®.

Para su salud ocular, es importante que utilice los lentes de contacto únicamente como lo indiquen las Instrucciones de Uso de este producto y de acuerdo a las recomendaciones adicionales de su profesional de la visión. Su profesional de la visión debe estar completamente informado de sus antecedentes médicos y desarrollará un programa total de cuidado según sus necesidades específicas.


### Acerca de los lentes y del uso de lentes de contacto:

Sus lentes de contacto son de un material afín al agua (hidrófilo) que tiene la capacidad de absorber el agua, lo que hace que los lentes sean blandos y flexibles. Los lentes tienen un tinte para que sean más visibles al manipularlos y también contienen un ingrediente con absorción de radiación ultravioleta (UV) para bloquear la radiación UV.

Estos lentes están indicados para corregir la dificultad para ver de lejos (miopía) y la dificultad para ver de cerca (hipermetropía). También pueden recetarse a personas con otras afecciones como astigmatismo y presbicia.

La investigación clínica ha demostrado que, cuando los lentes de contacto tienen un uso descartable diario, pueden proporcionar mayor comodidad en 2 de cada 3 pacientes que informaron molestias asociadas con alergias durante el uso de lentes de contacto.


Página 2 de 19

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

Carlos Alejandro Coria  
Apoderado

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

Farm. Ana Margarita Aggio  
Co-Directora Técnica



**INDICACIONES Y RESTRICCIONES DE USO:**

Los lentes de contacto de la marca 1-DAY ACUVUE® MOIST® están indicados para el uso único y reemplazo diario y para la corrección de la dificultad para ver de lejos (miopía) y la dificultad para ver de cerca (hipermetropía) en personas con ojos sanos que pueden tener astigmatismo de 1,00 D o menos.

Estos lentes contienen un bloqueador de rayos UV que proporciona protección contra la transmisión de radiación UV perjudicial a la córnea y al interior del ojo.


**ADVERTENCIA: LOS LENTES DE CONTACTO CON ABSORCIÓN DE RAYOS UV no sustituyen de los anteojos protectores con absorción de rayos UV tales como las gafas de protección o anteojos para el sol con absorción UV, debido a que no cubren completamente el ojo y el área de alrededor. Debe continuar usando lentes con absorción de rayos UV.**

**NOTA: La exposición a largo plazo a la radiación UV es uno de los factores de riesgo relacionados con las cataratas. La exposición se basa en una serie de factores, tales como las condiciones ambientales (altitud, geografía, nubosidad) y los factores personales (alcance y naturaleza de las actividades al aire libre). Los lentes de contacto con bloqueador de rayos UV proporcionan protección contra la radiación UV perjudicial. Sin embargo, no se han realizado estudios clínicos para demostrar que el uso de lentes de contacto con bloqueador de rayos UV reduce el riesgo de desarrollar cataratas u otros trastornos de la vista. Consulte a su profesional de la visión para obtener más información.**




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

Carlos Alejandro Coria  
Apoderado



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

Farm. Ana Margarita Aggio  
Co-Directora Técnica







Su profesional de la visión determinará cómo será el uso de los lentes de contacto (por cuánto tiempo usted deberá usarlos cada día). Cuando se recetan para el uso único y reemplazo diario, los lentes se deben descartar inmediatamente al quitarlos de acuerdo a las instrucciones de uso del producto.

### CUÁNDO NO DEBEN USARSE LOS LENTES (CONTRAINDICACIONES)

Los lentes de contacto no deben usarse si se presenta alguna de las siguientes afecciones médicas. Debe informar a su profesional de la visión sobre la presencia de cualquiera de estas afecciones. Únicamente su profesional de la visión puede determinar si el uso de lentes de contacto resulta adecuado para usted.

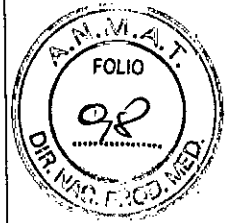
- Inflamación o infección alrededor o dentro de los ojos o párpados.
- Cualquier enfermedad, lesión o anomalía ocular que afecte la córnea, la conjuntiva o los párpados.
- Cualquier afección diagnosticada previamente que hace que el uso de lentes de contacto resulte incómodo.
- Ojo seco grave.
- Disminución de la sensibilidad corneal.
- Cualquier enfermedad sistémica que pueda afectar el ojo o exacerbarse al usar lentes de contacto.
- Reacciones alérgicas en la superficie o en los tejidos adyacentes del ojo que puedan inducirse o exacerbarse al usar lentes de contacto.
- Irritación de los ojos causada por reacciones alérgicas a ingredientes contenidos en soluciones para lentes de contacto (p. ej., gotas humectantes). Estas soluciones pueden contener sustancias químicas o conservantes (tales como el mercurio, el timerosal, etc.) que pueden causar una respuesta alérgica en algunas personas.
- Cualquier infección ocular activa.

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

Carlos Alejandro Coria  
Apoderado

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

Farm. Ana Margarita Aggio  
Co-Directora Técnica



- Si aparece enrojecimiento o irritación ocular.

### ADVERTENCIAS:

Lo que debe saber sobre el uso de lentes de contacto:

Los problemas oculares, incluidas las úlceras corneales, pueden desarrollarse rápidamente y causar pérdida de visión. si usted experimenta alguna de las siguientes afecciones:

- Molestias oculares,
- Lagrimeo excesivo,
- Cambios en la visión,
- Pérdida de visión,
- Enrojecimiento ocular u
- Otros problemas oculares.

**DEBE QUITARSE LOS LENTES DE INMEDIATO Y CONSULTAR A SU PROFESIONAL DE LA VISION.**

- Si su profesional de la visión le receta los lentes para un uso único y reemplazo diario (es decir, su profesional de la visión le indica que se quite los lentes y que los descarte al final de cada día de uso, de acuerdo a las instrucciones de uso del producto), usted no debe usar los lentes mientras duerme. Estudios clínicos han demostrado que el riesgo de padecer problemas oculares graves aumenta al utilizar los lentes durante toda la noche.<sup>1</sup>
- Estudios han demostrado que la incidencia de problemas oculares entre las personas que utilizan lentes de contacto es mayor en fumadores que en no fumadores.
- Los problemas con los lentes de contacto o con los productos para el cuidado de los mismos pueden dar lugar a lesiones oculares graves.
- El uso adecuado y el cuidado de los lentes de contacto, así como los productos para su cuidado, son esenciales para el uso seguro de estos productos.

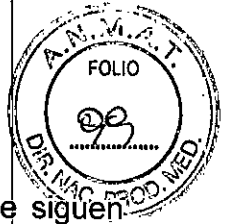
*Johnson & Johnson*  
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Carlos Alejandro Coria  
Apoderado

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

Farm. Ana Margarita Aggio  
Co-Directora Técnica

*Aggio*



- El riesgo general de padecer problemas oculares graves puede reducirse si se siguen cuidadosamente las instrucciones para el cuidado de los lentes.

<sup>1</sup>New England Journal of Medicine, 21 de septiembre de 1989; 321 (12), págs. 773 a 783

- Actividad acuática

Instrucciones de uso

No exponga sus lentes de contacto al agua mientras los lleve puestos.

#### Advertencia:

El agua contiene microorganismos que pueden producir infecciones graves, pérdida de visión o ceguera. Si usted ha sumergido los lentes en el agua al participar en deportes acuáticos o al practicar natación en piscinas, jacuzzis, lagos u océanos, debe descartar los lentes y reemplazarlos por un par nuevo. Consulte a su profesional de la visión para obtener informaciones adicionales.

#### PRECAUCIONES:

Para la salud ocular, es importante que siga cuidadosamente las instrucciones para la manipulación, la inserción, la extracción y el uso que se encuentran en este folleto y las indicadas adicionalmente por el profesional de la visión (consulte las secciones "Manipulación e inserción de los lentes" y "Uso de los lentes").

#### Precauciones generales:

- Si usted utiliza lentes de contacto para corregir la presbicia mediante la monovisión, **es posible que no pueda** obtener la mejor agudeza visual, ya sea para ver de cerca o para ver de lejos. Las necesidades visuales son diferentes de un individuo a otro, es por eso que

Página 6 de 19

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

Carlos Alejandro Coria  
Apoderado

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

Farm. Ana Margarita Aggio  
Co-Directora Técnica

2403



su profesional de la visión debe trabajar junto a usted al seleccionar el tipo de lente más adecuado para usted.

- **Siempre** consulte a su profesional de la visión antes de utilizar algún medicamento para los ojos.
- **Tenga en cuenta** que existen ciertos medicamentos, como los antihistamínicos, descongestivos, diuréticos, relajantes musculares, tranquilizantes y los indicados para el mareo por movimiento, que pueden ocasionar sequedad ocular, sensación de molestia del lente (siente el lente en el ojo) o visión borrosa. Siempre informe a su profesional de la visión si experimenta algún problema con sus lentes mientras toma alguno de esos medicamentos. Según sus síntomas, su profesional de la visión puede recetarle el uso de gotas humectantes indicadas para usar junto con los lentes de contacto blandos o puede recomendarle que deje de usar los lentes de contacto mientras toma esos medicamentos.
- **Tenga en cuenta** que si toma anticonceptivos orales (píldoras anticonceptivas), puede desarrollar cambios en la visión o molestias cuando utiliza los lentes de contacto.
- Al igual que con cualquier lente de contacto, es necesario acudir a visitas de seguimiento para garantizar su salud ocular. Consulte a su profesional de la visión acerca del programa de seguimiento recomendado.

### ¿Quién debe saber que usted usa lentes de contacto?

- **Informe** a todos sus médicos (profesionales de atención de la salud) que usa lentes de contacto.
- **Siempre** informe a su empleador que usa lentes de contacto. Algunos trabajos pueden exigir el uso de un equipo de protección ocular o que usted no utilice lentes de contacto.

Página 7 de 19

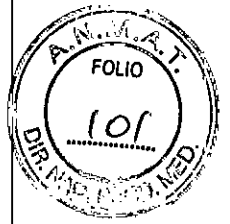
  
Johnson & Johnson  
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Carlos Alejandro Coria  
Apoderado

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

Farm. Ana Margarita Aggio  
Co-Directora Técnica





## REACCIONES ADVERSAS

### (POSIBLES REACCIONES RELACIONADAS CON EL USO DE LENTES DE CONTACTO)

#### Posibles reacciones:

Tenga en cuenta que pueden aparecer problemas mientras usa lentes de contacto y que estos pueden o no estar relacionados con los siguientes síntomas:

- Ardor, escozor o picazón;
- Disminución de la comodidad de los lentes;
- Sensación de tener algo en el ojo (un cuerpo extraño, un arañazo en alguna zona del ojo);
- Hinchazón o inflamación en los ojos o en las áreas adyacentes;
- Enrojecimiento ocular;
- Problemas en los párpados;
- Ojos llorosos;
- Secreciones oculares atípicas;
- Visión deficiente;
- Visión borrosa;
- Arco iris o halos alrededor de los objetos;
- Sensibilidad a la luz (fotofobia);
- Ojos secos.

La aparición de cualquiera de estos síntomas puede indicar una afección ocular grave. Debe consultar de inmediato a su profesional de la visión para que identifique el problema y le indique un tratamiento, si es necesario, a fin de evitar un daño ocular grave.

### CÓMO RECONOCER PROBLEMAS Y QUÉ HACER

Debe realizar un autoexamen sencillo de 3 partes al menos una vez por día.

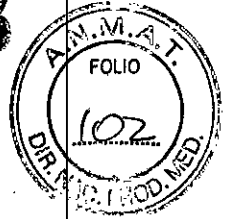
Pregúntese a usted mismo:

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

Carlos Alejandro Coria  
Apoderado

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

Farm. Ana Margarita Aggio  
Co-Directora Técnica



- ¿Qué sensación me producen los lentes en los ojos?
- ¿Qué aspecto tienen mis ojos?
- ¿Advertí algún cambio en la visión?

Si nota algún problema, debe QUITARSE LOS LENTES DE INMEDIATO. Si el problema o la molestia desaparecen, descarte el lente y colóquese un lente nuevo en el ojo.

Si el problema continúa luego de la colocación del lente nuevo, QUÍTESE EL LENTE DE INMEDIATO Y CONSULTE A SU PROFESIONAL DE LA VISION.

NO use un lente nuevo como un auto-tratamiento para solucionar el problema.

### MANIPULACIÓN E INSERCIÓN DE LOS LENTES

Para garantizar su salud ocular, es importante que siga cuidadosamente las instrucciones para la manipulación, la inserción, la extracción y el uso que se encuentran en este folleto y las indicadas adicionalmente por el profesional de la visión. Si no puede o no podrá seguir los procedimientos de cuidado recomendados con regularidad, no debe intentar usar lentes de contacto.

Cuando reciba sus lentes por primera vez, asegúrese de ser capaz de colocarse y quitarse los lentes (o de contar con alguien que le pueda quitar los lentes adecuadamente).

#### Paso 1: Cómo comenzar

Es esencial que aprenda y utilice buenos métodos de higiene en el cuidado y la manipulación de sus nuevos lentes.

La higiene es el primer aspecto y el más importante relacionado con el cuidado adecuado de los lentes de contacto. En particular, sus manos deben estar limpias, secas y libres de restos de jabón, lociones o cremas antes de manipular sus lentes.

Antes de comenzar:

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

Carlos Alejandro Coria  
Apoderado

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

Farm. Ana Margarita Aggio  
Co-Directora Técnica



• Siempre lávese bien las manos con un jabón suave, enjuáguelas por completo y séquelas con una toalla sin pelusas antes de tocar sus lentes.

**NO toque los lentes de contacto con los dedos o las manos si no se encuentran completamente limpios, ya que podrían producirse arañazos diminutos y dar lugar a visión borrosa o lesiones oculares.**

• Debe evitar utilizar jabones que contengan cremas que causan sensación de frío, lociones o cosméticos oleosos antes de manipular sus lentes. Estas sustancias pueden entrar en contacto con los lentes e interferir en su uso exitoso.

**EVITE el contacto de los lentes y los ojos con productos cosméticos, lociones, jabones, cremas, desodorantes y pulverizadores. Es mejor colocarse los lentes antes del maquillaje. Los cosméticos de base acuosa resultan menos perjudiciales para los lentes que los productos oleosos.**

**Comience de manera correcta adoptando el hábito de utilizar procedimientos de higiene adecuados siempre, de manera que se convierta en algo automático.**

## **Paso 2: Cómo abrir el envase**

### **Envase múltiple**

Cada envase múltiple contiene lentes embalados de manera individual. Cada lente se presenta en su propio envase de lentes con un diseño específico para que se conserve estéril. Usted puede elegir mantener sus lentes dentro del envase múltiple para su almacenamiento hasta que esté preparado para usarlos.

### **Envase de los lentes**

Para abrir un envase de lentes individual, siga los siguientes sencillos pasos:

**NO use los lentes si el paquete de blíster estéril está abierto o deteriorado.**

1. Agite el envase de lentes y verifique que el lente se encuentre flotando en la solución.

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

Carlos Alejandro Coria  
Apoderado

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

Farm. Ana Margarita Aggio  
Co-Directora Técnica

2403



2. Quite el cierre de lámina de aluminio para ver el lente. Si estabiliza el envase del lente sobre la superficie de una mesa, minimizará la posibilidad de una salpicadura repentina.
3. Coloque un dedo sobre el lente y deslícelo hacia el borde de la cavidad del envase del lente hasta que esté fuera del recipiente.

**NUNCA utilice pinzas ni otras herramientas para sacar los lentes de su envase, a menos que estén específicamente indicadas para ese uso.**

En ocasiones, el lente se puede adherir a la superficie interna de la lámina de aluminio cuando se abre o al mismo envase plástico. Esto no afectará la esterilidad del lente. Retire cuidadosamente el lente e inspecciónelo siguiendo las instrucciones de manipulación.

### Consejos para la manipulación de los lentes

- Manipule sus lentes con las puntas de los dedos y tenga cuidado de evitar el contacto con las uñas. Resulta útil mantener las uñas cortas y sin asperezas.

### NO toque los lentes con las uñas.

- Desarrolle el hábito de trabajar siempre con el mismo lente primero, para evitar mezclarlos.
- Tras retirar el lente de su envase, examínelo para asegurarse de que está húmedo, limpio y libre de muescas o desgarros. Si el lente parece estar dañado, NO lo utilice. Utilice el siguiente lente que se encuentra en el envase múltiple.

**Manipule SIEMPRE los lentes con cuidado tratando de evitar que se caigan.**

### Paso 3: Cómo colocar el lente en el ojo

Recuerde, comience siempre con el mismo ojo.

Una vez que abrió el envase del lente, retiró y examinó el lente, siga los siguientes pasos para colocarse el lente en el ojo:

Página 11 de 19

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

Carlos Alejandro Coria  
Apoderado

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

Farm. Ana Margarita Aggio  
Co-Directora Técnica





1. **ASEGÚRESE DE QUE EL LENTE NO ESTÉ DEL LADO DEL REVÉS** siguiendo cualquiera de los siguientes procedimientos:

- Coloque el lente en la punta de su dedo índice y verifique su perfil. El lente debe asumir una forma natural, curvada, similar a un cuenco. Si los bordes del lente tienden a apuntar hacia afuera, el lente está del lado del revés. Otro método es apretar suavemente el lente entre el pulgar y el dedo índice. Los bordes deben tornarse hacia adentro. Si el lente está del lado del revés, los bordes se tornarán ligeramente hacia afuera.

O BIEN

- Coloque el lente sobre la punta del dedo índice y, mirando el lente, localice los números 1-2-3. 1-2-3 indica una orientación correcta mientras que una inversa de 1-2-3 indica que el lente está del lado del revés. Si el lente está del lado del revés (1-2-3 inverso), invierta el lente y localice los números nuevamente para confirmar la orientación adecuada del lente.

2. Mientras tiene el lente en su dedo índice, utilice la otra mano para mantener levantado el párpado superior y así evitar parpadear.

3. Empuje el párpado inferior hacia abajo con los demás dedos de la mano con la que está sosteniendo el lente.

4. Mire hacia arriba y colóquese el lente cuidadosamente en la parte inferior del ojo.

5. Suelte el párpado lentamente y cierre el ojo por un momento.

6. Parpadee varias veces para centrar el lente.

7. Use la misma técnica cuando inserte el lente del otro ojo.

Existen otros métodos de colocación de lentes. Si el método anterior le resulta difícil, consulte a su profesional de la visión para que le proporcione un método alternativo.

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

Carlos Alejandro Coria  
Apoderado

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

Farm. Ana Margarita Aggio  
Co-Directora Técnica

#### Paso 4: Cómo verificar los lentes

Después de insertar con éxito sus lentes, debe preguntarse lo siguiente:

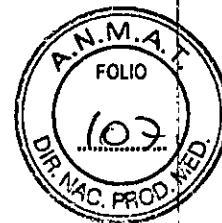
- ¿Veo bien?
- ¿Qué sensación me producen los lentes en los ojos?
- ¿Qué aspecto tienen mis ojos?

Si después de colocarse los lentes, su visión es borrosa, verifique lo siguiente:

- El lente no está centrado en el ojo (consulte la sección "Paso 5: Cómo centrar el lente", a continuación en este folleto).
- Si el lente está centrado, quítese el lente (consulte la sección "Cómo quitar el lente") y verifique lo siguiente:
  - Asegúrese de que no haya cosméticos o aceites sobre el lente. Descarte el lente e inserte un lente nuevo.
  - El lente se encuentra en el ojo equivocado.
  - El lente se encuentra del lado del revés (tampoco se sentiría cómodo como de costumbre). Consulte la sección "Paso 3: Cómo colocar el lente en el ojo".

Si advierte que su visión aún es borrosa después de verificar las posibilidades anteriores, quítese ambos lentes y consulte a su profesional de la visión.

**Nota:** Si un lente se vuelve menos cómodo que cuando se lo insertó por primera vez o si resulta muy incómodo al insertarlo, quítese el lente de inmediato y comuníquese con su profesional de la visión. Si el examen de sus ojos y lentes muestran otros problemas, **QUÍTESE LOS LENTES DE INMEDIATO Y COMUNÍQUESE CON SU PROFESIONAL DE LA VISION.**



2403

### **Paso 5: Cómo centrar el lente**

Un lente que se encuentra sobre la córnea (el centro del ojo) rara vez se moverá hacia la parte blanca del ojo durante su uso. Sin embargo, esto puede ocurrir si los procedimientos de inserción y extracción no se realizan adecuadamente. Para centrar un lente, siga cualquiera de los siguientes procedimientos:

- Cierre los párpados y masajee suavemente los lentes para que se acomoden a través de los párpados cerrados.

O BIEN

- Mueva suavemente el lente descentrado hacia la córnea (el centro del ojo) mientras mantiene el ojo abierto, ejerciendo presión con el dedo sobre el borde del párpado superior o inferior.

### **USO DE LOS LENTES**

Tenga en cuenta las siguientes precauciones importantes mientras lleva los lentes puestos:

#### ***Condiciones peligrosas***

- En caso de utilizar productos en aerosol (pulverizadores), como laca para el cabello, mientras usa los lentes de contacto, mantenga los ojos cerrados hasta que el producto se haya depositado.
- Evite los vapores y gases perjudiciales o irritantes mientras esté usando los lentes de contacto.

#### ***Actividad acuática***

- No exponga sus lentes de contacto al agua mientras los lleve puestos.

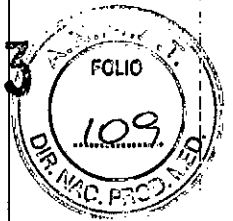
Página 14 de 19

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

Carlos Alejandro Cortia  
ApoDERado

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

Farm. Ana Margarita Aggio  
Co-Directora Técnica



### **Adhesión a los programas de uso y reemplazo recetados**

- Nunca utilice los lentes durante un periodo más prolongado que el recomendado por las instrucciones de uso del producto o sin los cuidados adicionales recomendados por su profesional de la visión.
- Siempre descarte los lentes de acuerdo a las indicaciones de uso del producto y los cuidados adicionales recomendados por su profesional de la visión.

### **CÓMO QUITARSE LOS LENTES**

**PRECAUCIÓN:** Siempre asegúrese de que el lente se encuentre sobre la córnea (en el centro del ojo) antes de intentar quitarlo. Para determinar esto, cubra el otro ojo. Si la visión es borrosa, el lente se encuentra en la parte blanca del ojo o no se encuentra en el ojo. Para localizar el lente, mire hacia abajo al espejo y, al mismo tiempo, empuje el párpado superior hacia arriba para inspeccionar el área superior del ojo.

Luego, empuje el párpado inferior hacia abajo para inspeccionar el área inferior.

Siempre quítese primero el mismo lente.

1. Lávese, enjuáguese y séquese bien las manos.
2. Existen dos métodos recomendados para quitarse los lentes: el método de pellizco y el método de dedo índice y pulgar. Usted debe seguir el método que su profesional de la visión le recomiende.

#### **Método de pellizco:**

Paso 1. Mire hacia arriba, deslice el lente hacia la parte inferior del ojo con su dedo índice.

Paso 2. Suavemente pellizque el lente entre el pulgar y el dedo índice.

Paso 3. Quite el lente.

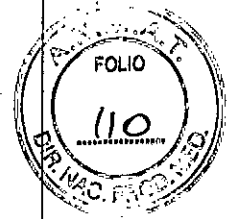
*Johnson & Johnson*  
de ARGENTINA S.A.C.e.I.

Carlos Alejandro Coria  
Apoderado

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

Farm. Ana Margarita Aggio  
Co-Directora Técnica

*Aggio*



### **Método dedo índice y pulgar:**

Paso 1. Coloque la mano o una toalla debajo del ojo para recoger el lente.

Paso 2. Coloque el dedo índice en el centro del párpado superior y el pulgar en el centro del párpado inferior.

Paso 3. Presione y fuerce al ojo a que parpadee. El lente debe caer sobre su mano o la toalla.

**Nota:** El lente puede salirse pero permanecer sobre el párpado, dedo o pulgar.

3. Quítese el otro lente mediante el mismo procedimiento.

Recuerde que no se requiere limpieza ni desinfección de sus lentes de contacto si están recetados para el uso único y reemplazo diario. Siempre descarte los lentes al quitárselos y tenga lentes de repuesto o anteojos disponibles.

Nota: Si estos métodos para quitarse los lentes le resultan difíciles, consulte a su profesional de la visión para que le proporcione un método alternativo.


### **EMERGENCIAS**

Si se produce alguna salpicadura en los ojos de alguna sustancia química de cualquier tipo (productos domésticos, soluciones para el jardín, sustancias químicas de laboratorio, etc.), usted debe: **ENJUAGARSE LOS OJOS CON AGUA CORRIENTE DE INMEDIATO Y COMUNICARSE AL INSTANTE CON SU PROFESIONAL DE LA VISION O VISITAR LA SALA DE EMERGENCIAS DE UN HOSPITAL SIN DEMORAS.**

### **INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE CON PRESBICIA (MONOVISIÓN)**

#### **Sobre la presbicia y la corrección de la visión**

• La presbicia es una afección en la que los lentes naturales de los ojos pierden parte de su elasticidad. Sucede normalmente al envejecer, ya que los lentes pierden algo de su capacidad de cambiar el foco para diferentes distancias (pérdida de visión para la lectura).



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

Carlos Alejandro Coria  
Apoderado



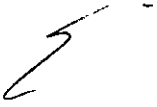
*Johnson & Johnson*  
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Ana Margarita Aggio  
Co-Directora Técnica





- La monovisión es un método de corrección para la presbicia mediante lentes de contacto en el que un ojo se adapta para ver de lejos y el otro para ver de cerca.
- La corrección visual a través de Monovisión debe ser decidida entre el profesional de la visión y usted, después de la cuidadosa consideración y discusión de sus necesidades.



  
*Johnson & Johnson*  
de ARGENTINA S.A.C.e I.  
Carlos Alejandro Coria  
Apoderado

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

A handwritten signature, possibly of the same person as the one in the previous block, located at the bottom right of the page.

## LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

LOS SIGUIENTES SÍMBOLOS PUEDEN APARECER EN LA ETIQUETA O EN LA CAJA:

Símbolo	Definición
	Consultar las Instrucciones de uso
	Fabricado por o en
	Fecha de fabricación
	Usar antes de (fecha de vencimiento)
<b>LOT</b>	Código de lote
<b>STERILE</b>	Esterilización mediante vapor o calor seco
<b>DIA</b>	Diámetro
<b>BC</b>	Curva base (Base Curve)
<b>D</b>	Dioptría (potencia del lente)
	Símbolo de certificación del Sistema de calidad
	Bloqueador de rayos UV
	Cargo pagado por el manejo de los desechos (Requisito europeo)

<b>Rx only</b>	PRECAUCIÓN: La ley federal de los EE. UU. limita la venta de este dispositivo a los médicos con licencia o por prescripción de estos.
	OK Orientación correcta de los lentes
	X Orientación incorrecta de los lentes (Lente al revés)
	OK Orientación correcta de los lentes
	X Orientación incorrecta de los lentes (Lente al revés)