



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6506

BUENOS AIRES, 08 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-3264-12-8 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 253-20, denominado: LENTES DE CONTACTO / Acuvue Oasys para Astigmatismo 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 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 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 253-20, denominado: LENTES DE CONTACTO / Acuvue Oasys para Astigmatismo con Hydraclear Plus.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6506

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 N° PM 253-20.

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 N° 1-47-3264-12-8

DISPOSICIÓN N°

6506

Dr. OTTO A. ORSINGER
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° **6506** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 253-20 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 Oasys para Astigmatismo con Hydraclear Plus.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5616/08 del 23 de Septiembre de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-12258-08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NUEVOS ROTULOS	FOJAS 37 a 38 del expte. N° 1-47-0000-3264-12-8
NUEVAS INSTRUCCIONES DE USO	FOJAS 39 a 54 del expte. N° 1-47-0000-3264-12-8

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 253-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....08.NOV.2012.....

Expediente N° 1-47-3264-12-8

DISPOSICIÓN N° **6506**

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

6506



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® OASYS™ PARA ASTIGMATISMO CON HYDRACLEAR PLUS

Para astigmatismo (senofilcon A) con tinte de visibilidad que bloquea los rayos UV

Para uso diario con reemplazo frecuente

Contenido del envase: se presenta en envases de 6 unidades.

Cada lente **ACUVUE® OASYS™ para astigmatismo con HYDRACLEAR™ PLUS** estéril es presentada en envase individual (blíster), con precinto de aluminio, conteniendo solución compuesta de metil éter celulosa hasta 0.005%. El envase plástico contiene las informaciones de curva base, dioptría (grado), diámetro, número de lote de fabricación y fecha de caducidad.

Material estéril

Lote N°

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:


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


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

6506



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® OASYS™ con HYDRACLEAR PLUS** para astigmatismo están indicadas para la corrección óptica de la acuidad visual en personas fáticas o afáticas con ojos sanos que pueden tener hiperopía o miopía y que pueden tener 10.00 D de astigmatismo o menos.

Las lentes de contacto marca **ACUVUE® OASYS™ con HYDRACLEAR PLUS** 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.

Las lentes de contacto marca **ACUVUE® OASYS™ con HYDRACLEAR PLUS** están indicadas para el uso diario y extendido por hasta 6 noches/7 días de uso continuo. Se recomienda que las lentes de contacto sean evaluadas en un esquema de uso diario. Si es satisfactorio, entonces un gradual uso extendido puede ser seguido como lo prescriba el profesional de la vista.

Uso de reemplazo frecuente:

Al recetarse para uso frecuente o reemplazo programado (Véase el "Programa de Uso"), las Lentes de Contacto deben limpiarse, enjuagarse y desinfectarse cada vez que las lentes se quiten. Las lentes de contacto senofilcon 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.

Precauciones y advertencias: ver instrucciones de uso.-

Esterilización por vapor o por calor seco.

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

VENTA BAJO RECETA

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 253-20


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


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



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

Ref: JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. e I.
Modificación de Rótulos e Instrucciones de uso.
Expediente N°: 1-47-3264-12-8

INFORME TÉCNICO

Evaluada la solicitud de Modificación de Registro presentada por la firma recurrente a fojas 34 a 54 inclusive, se considera que la misma reúne los requisitos previstos para la modificación de la inscripción del producto en los términos del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) según los siguientes datos:

Nombre genérico del producto médico: LENTES DE CONTACTO / Acuvue Oasys para Astigmatismo con Hydraclear Plus.

Clase de Riesgo: Clase II

Datos a modificar: Nuevos Rótulos e Instrucciones de uso.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NUEVOS ROTULOS	FOJAS 37 a 38 del expte. N° 1-47-0000-3264-12-8
NUEVAS INSTRUCCIONES DE USO	FOJAS 39 a 54 del expte. N° 1-47-0000-3264-12-8

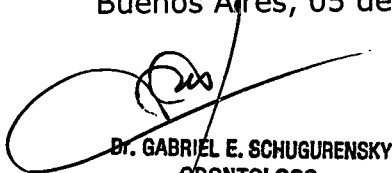
Producto Médico: 253-20

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5616/08 del 23 de Septiembre de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-12258-08-1.

Observaciones: Ninguna

Dirección de Tecnología Médica
Buenos Aires, 05 de Octubre de 2012


Dr. GABRIEL E. SCHUGURENSKY
ODONTOLOGO
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

6506



DIA	Diámetro
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 vista.

Lentes de Contacto marca **ACUVUE® OASYS™** para **ASTIGMATISMO** (senofilcon A)

CYL	Potencia Cilíndrica
AXIS	Eje

Instrucciones especiales para operación y/o uso del producto

Las lentes de contacto marca **ACUVUE® OASYS™** con **HYDRACLEAR PLUS** para astigmatismo están indicadas para la corrección óptica de la acuidad visual en personas fáticas o afáticas con ojos sanos que pueden tener hiperopía o miopía y que pueden tener 10.00 D de astigmatismo o menos.

Las lentes de contacto marca **ACUVUE® OASYS™** con **HYDRACLEAR PLUS** 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.

Las lentes de contacto marca **ACUVUE® OASYS™** con **HYDRACLEAR PLUS** están indicadas para el uso diario y extendido por hasta 6 noches/7 días de uso continuo. Se recomienda que las lentes de contacto sean evaluadas en un esquema de uso diario. Si es satisfactorio, entonces un gradual uso extendido puede ser seguido como lo prescriba el profesional de la vista.

Uso de reemplazo frecuente:

Al recetarse para uso frecuente o reemplazo programado (Véase el "Programa de Uso"), las Lentes de Contacto deben limpiarse, enjuagarse y desinfectarse cada vez que las lentes se quiten. Las lentes de contacto senofilcon A deben

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

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

Farm. Ana Margarita Aggio
 Co-Directora Técnica





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.

Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico:

Se realizaron los siguientes estudios con el producto:

ESTUDIO DE TOXICIDAD SISTÉMICA según USP e ISO

Conclusión: Bajo las condiciones de este estudio, no ocurrió ninguna mortalidad o evidencia de toxicidad sistémica. Todos los artículos de la prueba cumplen con los requisitos de la misma.

ESTUDIO DE CITOTOXICIDAD USANDO EL MÉTODO DE COBERTURA DE AGAROSA según ISO

Conclusión: Bajo las condiciones de este estudio, el artículo de la prueba no demostró evidencia de causar lisis celular o toxicidad. El artículo de la prueba cumple con los requisitos USP, puesto que la clasificación era menor que 2 (leve reactividad). El control negativo y el positivo se desempeñan según lo previsto.

ESTUDIO DE IRRITACIÓN OCULAR según ISO

Conclusión: Bajo las condiciones de este estudio, no hubo evidencia de irritación significativa en el ojo de la prueba o en el ojo del control de ninguno de los 2 conejos, por lo que no serían considerados irritantes para el tejido ocular de los conejos.

INFORME TÉCNICO CR-1420

Conclusión: Las lentes de contacto **ACUVUE® OASYS™ para astigmatismo con HYDRACLEAR PLUS (senofilcon A)** después del análisis de los datos, fueron consideradas estadística y clínicamente seguras y eficaces para su uso indicado.

Limpieza personal para la manipulación y aplicación de las lentes


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





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.

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

2.- 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). Cada lente **ACUVUE® OASYS™ para astigmatismo con HYDRACLEAR™ PLUS** estéril es presentada en envase individual (blíster), con precinto de aluminio, conteniendo solución compuesta de metil éter celulosa hasta 0.005%. El envase plástico contiene las informaciones de curva base, dioptría (grado), diámetro, número de lote de fabricación y fecha de caducidad.

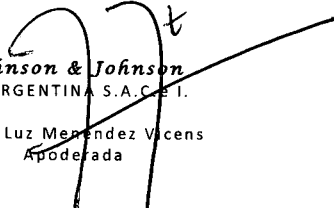
Set de 4 cajas para 6 meses de uso diario y remplazo quincenal.

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%..

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.


 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



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

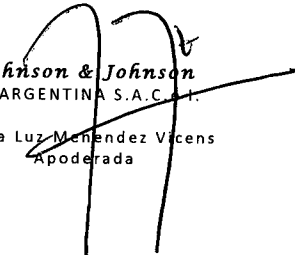
4.- Colocación de la lente en el ojo

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 LALENTE 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.


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





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).

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, **QUÍTESE 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.

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

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



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.

- 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.

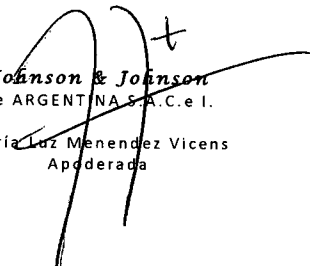
Método del Pulgar y del dedo Índice:

- 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.


 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



Cuidado de las lentes

Para uso descartable:

Recordar que no se necesita limpieza o desinfección con lentes de contacto prescriptos para uso descartable. Siempre descartar las lentes cuando estas son removidas y hay lentes de reemplazo o gafas disponibles.

Su oftalmólogo puede recomendar una solución lubricante / humectante para usar. Las soluciones lubricantes / humectantes pueden ser usadas para humectar (lubricar) los lentes mientras los está usando.

Para uso 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

[Handwritten signature]
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
María Luz Menendez Vicens
Apoderada

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

[Handwritten flourish]



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 su lente de contacto. 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 Menéndez Vicens
Apoderada


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



6506

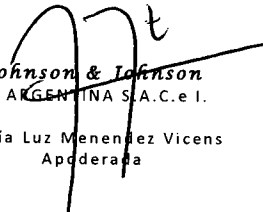


Observación: algunas soluciones pueden tener más de una función, que puede estar indicada en el rótulo. Lea el rótulo en el frasco de la solución y siga las instrucciones.

- 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 **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


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





moveirse 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.

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**


 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



INMEDIATO Y COMÚNIQUESE CON SU OFTALMÓLOGO O CONCURRA A LA SALA DE EMERGENCIAS SIN DEMORAS.

Contraindicaciones

No USE las lentes de contacto cuando exista cualquiera de las condiciones siguientes:

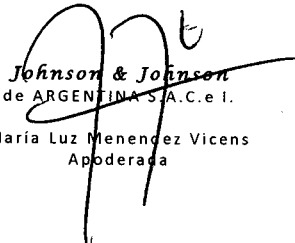
- Inflamación o infección aguda o sub-aguda de la cámara anterior del ojo.
- Cualquier enfermedad, lesión o anomalía ocular que afecte la córnea, la conjuntiva o los párpados.
- Insuficiencia grave de secreción lagrimal (ojo seco).
- Hipoestesia corneal (reducción de la sensibilidad corneal), en caso 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.
- Cualquier infección corneal activa (bacteriana, micótica, protozoica o viral).
- Si los ojos se enrojecen o se irritan.

Advertencias

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 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


 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





personas y aproximadamente 20,9 por cada 10.000 personas en los usuarios de lentes de contacto de uso extendido.

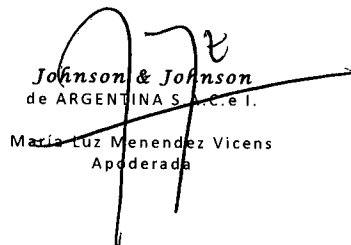
- El riesgo de queratitis ulcerosa es 4 a 5 veces mayor para los usuarios de lentes de contacto de uso extendido que para los usuarios de uso diario. Cuando los usuarios de uso diario que usan sus lentes de contacto toda la noche y los usuarios de uso extendido que usan las lentes de contacto diariamente 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 oftalmólogo. Se recomienda a los usuarios de lentes de contacto que consulten al oftalmólogo regularmente.

(1) New England Journal of Medicine, 21 de Septiembre de 1989; 321(12), pp 773-783.

Precauciones

- **NO UTILICE** las lentes si el envase estéril está abierto o dañado.
- 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 tener a alguien que se las quite.

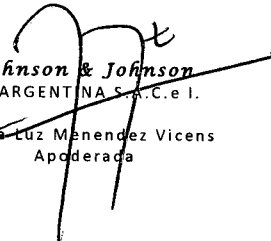

 Johnson & Johnson
 de ARGENTINA S.A.C.e.I.
 María Luz Menéndez Vicens
 Apoderada


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





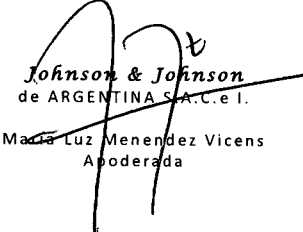
- Debe quitarse las lentes de contacto de inmediato si sus ojos enrojecen o se irritan.
- No siempre podrá utilizar soluciones diferentes todas al mismo tiempo, y no todas las soluciones son seguras con todas las lentes. Use solamente las soluciones recomendadas.
 - Nunca use soluciones recomendadas para lentes de contacto rígidas solamente.
 - Las soluciones de desinfección químicas no deben utilizarse con calor excepto que estuviera 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.
 - 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 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.


 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



- 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 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 o visión borrosa. Siempre informe al oftalmólogo si hay algún problema con los lentes mientras se toman estos medicamentos. Dependiendo de la gravedad, el oftalmólogo


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


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



6506



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 253-20

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

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