



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

DISPOSICIÓN Nº = **11298**

BUENOS AIRES, **14 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4944-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C e I. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-253-20, denominado: Lentes de contacto, marca ACUVUE OASYS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 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 Nº PM-253-20, denominado: Lentes de contacto, marca ACUVUE OASYS.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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 Nº PM-253-20.



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

DISPOSICIÓN N° 11298

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, Rótulo 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° 1-47-3110-4944-15-8

DISPOSICIÓN N°

GS - 11298


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11298**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM 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 genérico aprobado: Lentes de contacto.

Marca: ACUVUE OASYS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5616/08.

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulo	Aprobado por Disposición N° 5616//08	Fs. 205 a 206
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición N° 67/14	Fs. 207 a 232
Marca	ACUVUE OASYS PARA ASTIGMATISMO CON HYDRACLEAR PLUS ACUVUE OASYS CON HYDROCLEAR PLUS	ACUVUE

E 7



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

	ACUVUE OASYS PARA PRESBICIA CON HYDRACLEAR PLUS		
Modelo	ACUVUE OASYS PARA ASTIGMATISMO CON HYDRACLEAR PLUS ACUVUE OASYS CON HYDROCLEAR PLUS ACUVUE OASYS PARA PRESBICIA CON HYDRACLEAR PLUS	ACUVUE OASYS para ASTIGMATISMO con HYDRACLEAR PLUS	
Forma de presentación	-----	Caja conteniendo 6 lentes estériles envasadas en blíster individual	

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-253-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 OCT 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4944-15-8

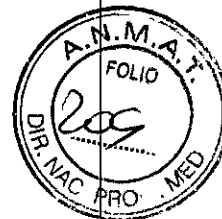
DISPOSICIÓN N°

- 11298

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

11298

14 OCT 2016



PROYECTO DE ROTULO

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

Lentes de contacto

Marca: ACUVUE®

Modelo: ACUVUE® OASYS® para ASTIGMATISMO con HYDRACLEAR® PLUS

Con tinte de Visibilidad y Bloqueo UV.

Uso diario, quitándolos para dormir, con cambio cada 2 semanas (reemplazo frecuente) o uso extendido por 6 noches / 7 días

Material estéril

Contenido: cajas conteniendo 6 lentes estériles envasados en blíster individual.

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

Método de Esterilización: Estériles mediante vapor.

No deben reesterilizarse

Lote: ver envase del producto.

Fecha de Fabricación: ver envase del producto.

Plazo de Validez: ver envase del producto.

E

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

Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

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

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

✓

-11298



Condiciones específicas de almacenamiento: conservar a temperatura ambiente.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso.

Director Técnico: Farm. Melina Bisio.

Autorizado por la ANMAT PM 253-20

Venta bajo receta

Importado y distribuido por: Johnson & Johnson de Argentina S.A.C.e I., Mendoza
1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - 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.

6

M. Millán

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

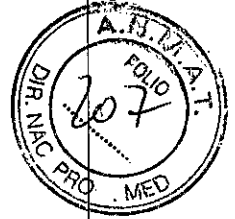
Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

Ana

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

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

11298



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

Marca: ACUVUE®
Modelo: ACUVUE® OASYS® para ASTIGMATISMO con HYDRACLEAR® Plus

Con tinte de Visibilidad y Bloqueo UV.
Uso diario, quitándolos para dormir, con cambio cada 2 semanas (reemplazo frecuente) o uso extendido por 6 noches / 7 días

Material estéril

Contenido: cajas conteniendo 6 lentes estériles envasados en blíster individual.

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

Método de Esterilización: Estériles mediante vapor.

No deben reesterilizarse

Condiciones específicas de almacenamiento: conservar a temperatura ambiente.

Director Técnico: Farm. Melina Bisio.

Autorizado por la ANMAT PM 253-20

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

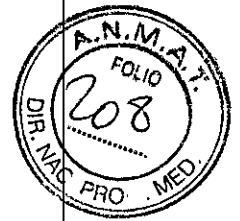
Melissa Millán Sepúlveda
Apoderado

Página 1 de 26

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

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

=11298



Venta bajo receta

Importado y distribuido por: Johnson & Johnson de Argentina S.A.C.e I., Mendoza
1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - 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.

INTRODUCCIÓN

Acerca de este folleto:

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

- **ACUVUE® OASYS® para ASTIGMATISMO con HYDRACLEAR® Plus**

Para su salud ocular, es importante que utilice los lentes de contacto del modo indicado en esta guía de instrucciones para el paciente 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.

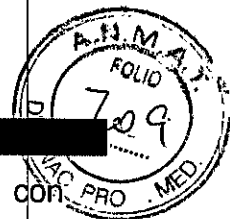

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

Página 2 de 26


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

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

**RESTRICCIONES E INDICACIONES DE USO**

Los lentes de contacto ACUVUE® OASYS® para ASTIGMATISMO con HYDRACLEAR® Plus están indicados para la corrección de la visión en personas con ojos sanos que tengan miopía o hipermetropía y tengan 3.50D o menos de astigmatismo.

Estos lentes de contacto contienen un bloqueador de rayos UV que ayudan a proteger la córnea y el ojo de la transmisión de la radiación de rayos UV perjudicial.

ADVERTENCIA: LOS LENTES DE CONTACTO CON ABSORCIÓN DE RAYOS UV no sustituyen 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, según lo indicado.

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.

El Profesional de la visión determinará su esquema de uso (cuánto tiempo debería usar sus lentes cada día) y su esquema de reemplazo (en qué momento debería descartar sus lentes y usar nuevos lentes). Los lentes prescritos para reemplazo planificado/uso



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

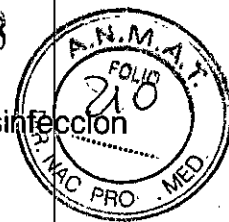
Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

Página 3 de 26



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

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica



frecuente pueden limpiarse y desinfectarse únicamente con un sistema de desinfección química.

Sus lentes de contacto han sido aprobados para uso diario (quitándolos para dormir) con reemplazo cada 2 semanas, o uso extendido por 6 noches / 7 días de uso continuo. Se recomienda que el usuario de lentes de contacto sea evaluado en primer lugar en un esquema de uso diario. Si es satisfactorio, podrá seguirse luego una introducción gradual de uso prolongado determinado por el profesional de la visión.

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 o soluciones para lentes de contacto.

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

Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

Página 4 de 26

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

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica



- Irritación de los ojos causada por reacciones alérgicas a ingredientes contenidos en soluciones para lentes de contacto (es decir, soluciones para limpieza y desinfección, gotas humectantes, etc.). 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.
- Si aparece enrojecimiento o irritación ocular.

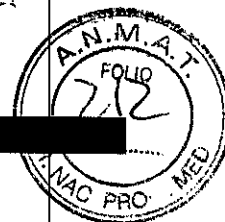
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

Página 5 de 26

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

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica



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 deseche 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.¹
- 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.

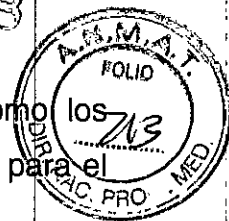
M. Millán
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

Página 6 de 26

Ana Margarita Aggio
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica



- El uso adecuado y el cuidado de los lentes de contacto así como los productos para su cuidado, incluyendo los estuches, son esenciales para el uso seguro de estos productos.
- El riesgo general de padecer problemas oculares graves puede reducirse si se siguen cuidadosamente las instrucciones para el cuidado de los lentes, incluyendo la limpieza de los estuches.

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

- **Actividad acuática**

Instrucciones de uso

No exponga sus lentes de contacto al agua mientras los esté usando.

ADVERTENCIA:

El agua puede contener microorganismos que pueden causar una infección grave, pérdida de la 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 desechar los lentes y reemplazarlos por un par nuevo.

- **Cómo conservar los lentes**

Instrucciones de uso

Utilice únicamente solución multipropósito fresca (desinfectante de lentes de contacto) cada vez que coloque en remojo (conserve) sus lentes.

ADVERTENCIA:

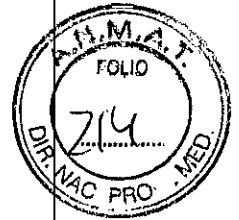
No vuelva a utilizar solución ya usada ni agregue solución nueva a la solución ya usada en el estuche de sus lentes, dado que ello reduce la eficacia de la desinfección de los lentes y podría causar infección grave, pérdida de la visión o

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

Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

Página 7 de 26

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



ceguera.

- **Fecha de Descarte en el Frasco de Solución Multipropósito**

Instrucciones de uso

- Descarte toda solución restante luego del período de uso recomendado, indicado en el frasco de solución multipropósito usado para desinfectar y sumergir sus lentes de contacto.
- La fecha de descarte se refiere al período en el que puede usar en forma segura el producto para el cuidado de sus lentes de contacto luego de que el frasco ha sido abierto. No es lo mismo que la fecha de vencimiento, que es la última fecha en la que el producto es aún eficaz antes de ser abierto.

ADVERTENCIA:

El uso de la solución multipropósito luego de la fecha de descarte puede causar la contaminación de la solución e infección grave, pérdida de la visión o ceguera.

- Para evitar contaminación, NO apoye la tapa del envase sobre ninguna superficie. Vuelva a tapar luego de usar.
- Para evitar contaminar su solución, NO la transfiera a otros frascos o envases.

- **Al momento de frotar y enjuagar**

Instrucciones de uso

Para desinfectar los lentes en forma adecuada, frote y enjuague los lentes de acuerdo a los tiempos de frotado y enjuague recomendados en el rótulo de la solución multipropósito.

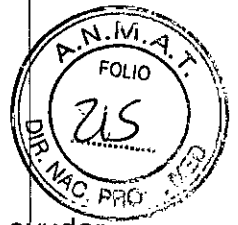
M. Millán
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

Ana Margarita Aggio
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

2015



ADVERTENCIA:

- Frote y enjuague los lentes de acuerdo al tiempo recomendado para ayudar a prevenir infecciones oculares graves.
- Nunca use agua, solución salina o gotas re-humectantes para desinfectar los lentes. Estas soluciones no desinfectarán los lentes. No usar el desinfectante recomendado puede provocar una infección grave, pérdida de la visión o ceguera.

• **Cuidado del estuche de los lentes de contacto**

Instrucciones de uso

- Vacíe y limpie los estuches de lentes de contacto frotando con soluciones desinfectantes nuevas y estériles/limpiador de lentes de contacto. Nunca utilice agua. La limpieza debe realizarse mediante enjuague con soluciones desinfectantes nuevas y estériles (nunca utilice agua) y se recomienda secar el estuche de los lentes con un paño limpio nuevo. No seque al aire ni vuelva a utilizar las tapas de los estuches de los lentes luego de su uso sin haber realizado otra limpieza. Si se secan al aire, asegúrese de que no queden restos de la solución en el estuche antes de dejar secar.
- Reemplace el estuche de los lentes según las instrucciones del profesional de la visión o según las instrucciones en el rótulo del estuche.
- Los estuches de los lentes de contacto pueden ser una fuente de desarrollo bacteriano.

ADVERTENCIA:

No conserve sus lentes ni enjuague el estuche de los lentes con agua o con una solución no estéril. Utilice únicamente solución multipropósito nueva, de modo tal de no contaminar sus lentes o el estuche. Utilizar una solución no estéril puede causar una infección grave, pérdida de la visión o ceguera.

M. Millán

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

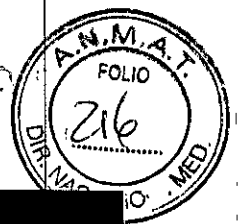
Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

Página 9 de 26

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

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

4720



PRECAUCIONES

Para 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 (**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 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.

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

Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

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

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica



- 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 está usando 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.

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

Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

Página 11 de 26

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

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica



**REACCIONES ADVERSAS
(POSIBLES PROBLEMAS RELACIONADOS CON EL USO DE LENTES DE CONTACTO Y QUÉ HACER)**

Posibles problemas

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 ocular;
- 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.

M. Millán
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

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



Cómo reconocer problemas y qué hacer

Debe realizar un autoexamen sencillo de 3 partes al menos una vez por día. Pregúntese a usted mismo:

- ¿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, deseche el lente y colóquese un lente nuevo en el ojo.

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

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

MANIPULACION E INSERCIÓN DE LOS LENTES

Para su salud ocular, es importante que siga cuidadosamente las instrucciones para la manipulación, la inserción, la extracción y las instrucciones de 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) antes de dejar el consultorio del profesional de la visión.

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

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

Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

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

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica



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:

- 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 y/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.

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

Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

Página 14 de 26

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

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

-1129



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.
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. Continúa siendo perfectamente seguro para usar. 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.

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

Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

Página 15 de 26

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

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica



- 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:

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.
2. Con el lente en su dedo índice, use la otra mano para sostener el párpado superior y evitar el pestañeo.
3. Tire hacia abajo el párpado inferior con los otros dedos de la mano con la que colocará el lente.
4. Mire hacia arriba y coloque suavemente el lente en la parte inferior del ojo.
5. Suavemente suelte el párpado y cierre el ojo durante unos instantes.

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

Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

Ana Margarita Aggio
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica



6. Parpadee varias veces para centrar el lente.
7. Emplee la misma técnica para colocar el lente en el otro ojo.

Existen otros métodos de colocación de lentes. Si el método mencionado anteriormente le resulta difícil, el profesional le informará un método alternativo.

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. Deseche 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



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

Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

Página 17 de 26



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

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica



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.

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

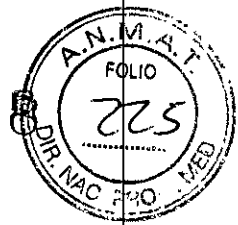
Tenga en cuenta las siguientes precauciones importantes mientras lleva los lentes puestos:

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.

M. Millán
 Johnson & Johnson
 de ARGENTINA S.A.C.e I.
 Melissa Millán Sepúlveda
 Apoderada

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



Actividad acuática

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

Soluciones lubricantes/humectantes

- Su profesional de la visión puede recomendarle una solución lubricante/humectante para utilizarla. Estas soluciones se pueden utilizar para humectar (lubricar) los lentes de contacto mientras los está usando.
- No use saliva ni ninguna otra sustancia aparte de las soluciones recomendadas para lubricar o humectar los lentes. No se introduzca los lentes a la boca.
- Nunca enjuague los lentes con agua corriente. Existen dos razones que explican esto:
 - a. El agua corriente contiene muchas impurezas que pueden contaminar o dañar sus lentes y pueden dar lugar a una lesión o infección ocular.
 - b. Podría perder los lentes en el desagüe.

Lentes adheridos (inmóviles)

- Para su salud ocular, es importante que el lente se mueva libremente en el ojo.
- Si el lente queda adherido al ojo (deja de moverse), aplique unas gotas de la solución humectante recomendada. Espere hasta que el lente comience a moverse libremente en el ojo antes de quitar el lente. Si el lente continúa inmóvil, debe consultar de inmediato con su profesional de la visión.

Uso compartido de los lentes

- **Nunca** permita que otra persona use sus lentes. Los lentes se recetaron para adaptarse a sus ojos y corregir su visión en el grado necesario. Compartir los lentes aumenta en gran medida las probabilidades de padecer infecciones oculares.

M. Millán
 Johnson & Johnson
 de ARGENTINA S.A.C.e I.
 Melissa Millán Sepúlveda
 Apoderada

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

40129



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 las indicaciones adicionales de su profesional de la visión.
- **Siempre deseche** los lentes usados de acuerdo a las indicaciones de uso del producto o de acuerdo a las recomendaciones adicionales indicadas 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.



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

Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

Página 20 de 26



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

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

**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.
4. Siga las instrucciones en la sección siguiente, "Cuidado de sus lentes".

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.

CUIDADO DE SUS LENTES**Lentes prescritos para reemplazo frecuente:**

Cuando reciba los lentes por primera vez, se le recomendará una rutina de limpieza y desinfección y las instrucciones y advertencias para el cuidado de sus lentes, así como también para su manipulación, limpieza, desinfección y almacenamiento. El profesional de la visión deberá enseñarle los procedimientos apropiados y adecuados y los productos para su uso.

Cuando se quita los lentes entre períodos de reemplazo, los lentes deben limpiarse y desinfectarse antes de volver a colocárselos o bien debería descartarlos y reemplazarlos por un nuevo par de lentes de contacto.

Para un uso continuo seguro y cómodo de sus lentes, es importante que primero limpie y


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e.I.
Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

Página 21 de 26


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

enjuague sus lentes, luego los desinfecte después de quitárselos cada vez, usando los productos para el cuidado de los lentes y siguiendo los procedimientos recomendados por el profesional. La limpieza y el enjuague son necesarios para quitar mucosidad, secreciones, película o depósitos que puedan haberse acumulado en sus lentes durante el uso. El momento ideal para limpiar sus lentes es inmediatamente después de quitárselos. La desinfección es necesaria para destruir los gérmenes perjudiciales.

Siempre debe seguir la rutina recomendada para el cuidado de los lentes. No observar los procedimientos recomendados podría causar problemas oculares graves, tal como se trató en la sección "Advertencias".

Antes de comenzar:

- **Siempre** lávese las manos con un jabón suave, enjuáguelas completamente y séquelas con una toalla sin pelusa antes de tocar los lentes.
- Asegúrese de tener los siguientes artículos disponibles:
 - Soluciones de limpieza y desinfección nuevas, o una solución multipropósito, recomendada por el profesional de la visión.

Nunca use soluciones recomendadas para lentes de contacto rígidos convencionales solamente.

- Estuche de lentes limpio.

Paso 1: Limpieza y Desinfección (Química, No por Calor)

1. Siempre limpie y desinfecte el mismo lente primero para evitar que se confundan.
2. Siga las instrucciones que figuran en el rótulo de la solución de limpieza y desinfección del producto o del modo recomendado por el profesional de la visión.



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

Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada

Página 22 de 26



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

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica



- **NO caliente la solución de desinfección y los lentes.**

Precaución: los lentes que están químicamente desinfectados pueden absorber ingredientes de la solución desinfectante que podrían ser irritantes para los ojos. Un enjuague completo en solución salina fresca estéril (u otra solución recomendada) antes de colocarse el lente en el ojo debería reducir la posibilidad de irritación.

3. Si no se usa una solución multipropósito, luego de la limpieza, enjuague los lentes completamente con una solución de enjuague recomendada para quitar la solución de limpieza, mucosidad y película de la superficie del lente.
4. Frote y enjuague los lentes según los tiempos recomendados en el rótulo de la solución multipropósito para desinfectar en forma adecuada sus lentes.

ADVERTENCIA:

- Frote y enjuague sus lentes durante el tiempo que se indique para ayudar a evitar infecciones oculares graves.

Nunca utilice agua, solución salina ni gotas re-humectantes para desinfectar sus lentes. Estas soluciones no desinfectarán sus lentes. No usar el desinfectante recomendado puede causar infección grave, pérdida de la visión o ceguera.

5. Coloque los lentes en la cámara correcta del estuche en donde conserva los lentes.
6. Enjuague los lentes completamente con una solución nueva recomendada para su enjuague antes de colocarse y de usar los lentes, o siga las instrucciones de la solución de desinfección que figuran en rótulo.

E.

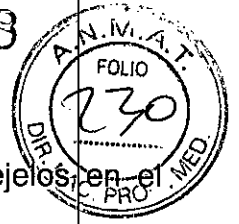
M. Millán
Johnson & Johnson
 de ARGENTINA S.A.C.e I.

Melissa Millán Sepúlveda
 Apoderada

Página 23 de 26

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

Farm. Ana Margarita Aggio
 Co-Directora Técnica



Paso 2: Conservación

- Para conservar sus lentes, en primer lugar desinfectelos, luego déjelos en el estuche cerrado/sin abrir hasta que esté listo para usarlos.

SIEMPRE mantenga sus lentes completamente cubiertos por una solución desinfectante recomendada cuando no se usan los lentes. Los períodos extensos de sequedad del lente dificultarán que el lente se humedezca nuevamente. Si un lente se seca, descártelo y reemplácelo por un lente nuevo.

- Si no va a usar sus lentes inmediatamente luego de la desinfección, deberá consultar con el profesional de la visión sobre la conservación de sus lentes.
- Vacíe y limpie los estuches de los lentes de contacto frotando los estuches con los dedos utilizando solución de desinfección/productos de limpieza de lentes de contacto estériles nuevos. Nunca use agua. Luego de la limpieza debe enjuagar con solución de desinfección nueva estéril (nunca use agua) y secar los estuches de los lentes con un paño limpio y nuevo. Nunca seque al aire ni recubra los estuches de los lentes luego de su uso sin usar métodos de limpieza adicionales. Si se seca al aire, asegúrese de que no queden restos de solución en el estuche antes de dejar secar al aire.
- Reemplace el estuche de los lentes de acuerdo con las instrucciones del profesional de la visión o de acuerdo con el rótulo del estuche.
- Los estuches de lentes de contacto puede ser una fuente de desarrollo bacteriano.

ADVERTENCIAS: no conserve sus lentes ni enjuague el estuche de los lentes con agua o con alguna solución no estéril. Utilice únicamente una solución multipropósito de modo tal que no contamine sus lentes o el estuche de los lentes. El uso de una solución no estéril puede causar infección grave, pérdida de visión o ceguera.


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

Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada


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

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

-11298



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 VISIÓN O VISITAR LA SALA DE EMERGENCIAS DE UN HOSPITAL SIN DEMORAS.

E

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

Melissa Millán Sepúlveda
Apoderada













Página 25 de 26

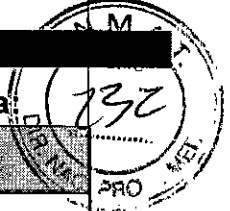
Ana Margarita Aggio
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

GUÍA DE SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos pueden aparecer en el rótulo o en la caja:

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Consultar las Instrucciones de Uso
	Fecha de fabricación
	Fabricado por o en
	Usar antes de (Fecha de vencimiento)
	Código de lote
	Estériles mediante vapor
DIA	Diámetro
BC	Curva base
D	Dioptría (potencia del lente)
CYL	Cilindro
AXIS	Eje
	Símbolo de certificación del Sistema de Calidad (Unión Europea)
	Bloqueador de rayos UV
	Aranceles de reciclado abonados (Unión Europea)
	PRECAUCIÓN: La ley federal de los EE.UU. limita la venta de este dispositivo a los médicos con licencia o por prescripción de estos.
	Orientación Correcta de los lentes
	Orientación Incorrecta de los lentes (Lente al revés)



E

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

Melissa Millán Sepúlveda
 Apoderada

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

Farm. Ana Margarita Aggio
 Co-Directora Técnica