

Marca	Material	Solução de embalagem	Plano de utilização	Registro ANVISA
ACUVUE® 2	etafilcon A	1	14 dias (para uso diário) 6 noites/7 dias (para uso prolongado)	80145909100
ACUVUE® OASYS com HYDRACLEAR® PLUS 3	senofilcon A	2	14 dias (para uso diário) 6 noites/7 dias (para uso prolongado)	80145909101
ACUVUE® VITA 3	senofilcon C	2	1 mês (para uso diário)	80145909103
ACUVUE® VITA para ASTIGMATISMO 3	senofilcon C	2	1 mês (para uso diário)	80145909104
ACUVUE® OASYS para ASTIGMATISMO com HYDRACLEAR® PLUS 3	senofilcon A	2	14 dias (para uso diário) 6 noites/7 dias (para uso prolongado)	80145909102
ACUVUE® OASYS MULTIFOCAL 3	senofilcon A	2	14 dias (para uso diário) 6 noites/7 dias (para uso prolongado)	80145909105
ACUVUE® OASYS com Transitions™ 3 4	senofilcon A	2	14 dias (para uso diário)	80145909106

**Fabricado por:** Johnson & Johnson Vision Care, Inc. - 7500 Centurion Parkway - Jacksonville, Florida 32256 - EUA

**Importado por:** Johnson & Johnson Do Brasil Indústria E Com. De Produtos Para Saúde Ltda. Av. Presidente Juscelino Kubitschek, nº. 2041, Andares 8º e 9º, Complexo JK, Bloco B São Paulo – SP - C.N.P.J. 54.516.661/0001-01

**Resp. Téc.:** Carla Carvalho de Silveira CRQ Nº 04343300

**Validade (ano / mês) e Lote:** vide lateral da embalagem

**Estéril:** produto esterilizado por vapor.

**Conteúdo:** lentes de contato

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA REFRACTIONAL.

REPROCESSAMENTO PROIBIDO.

Armazenar o produto em sua embalagem original à temperatura ambiente e longe do contato com luz solar direta.

Não utilizar se a embalagem estiver violada.

Descartar após o uso recomendado.

Consulte as Instruções de uso para Advertências, Precauções e outras informações.

Legenda: **Solução de embalagem:** 1 Solução salina de borato tamponada 2 Solução salina de borato tamponada com éter metílico de celulose **Material:** 3 O material das lentes contém silicone e satisfaz os padrões de absorção UV de Classe 1 com transmissibilidade inferior a 1% de radiação UVB (280-315 nm) e 10% de radiação UVA (315-380 nm). Todos os outros produtos ACUVUE® satisfazem os padrões de absorção UV de Classe 2 com transmissibilidade inferior a 5% de radiação UVB e 50% de radiação UVA. 4 O material da lente contém um aditivo fotocromático<sup>1</sup> que absorve dinamicamente a luz visível num intervalo de 380 nm a 780 nm até um mínimo de transmissibilidade de 84% no estado inativado (fechado) até um mínimo de 23% no estado ativado (aberto) em função da espessura da lente e do nível de UV absorvido e da radiação da luz visível de alta energia (HEV).

<sup>1</sup>Fotocromático é definido como apresentando uma alteração reversível na cor ou tom quando exposto a tipos específicos de luz de intensidade suficiente. Na ausência de luz ativante, a cor volta à cor normal.

### Serviços ao Consumidor

0800 762 5424

[www.acuvue.com.br](http://www.acuvue.com.br)

## Instruções de utilização

### Lentes de contato ACUVUE® de uso diário (substituição frequente) e uso prolongado

---

#### 1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO e USO PREVISTO

Este folheto diz respeito às seguintes lentes de contato ACUVUE® que se destinam a uso diário (Substituição frequente) (menos de 24 horas, enquanto está acordado) ou uso prolongado (mais de 24 horas, incluindo enquanto dorme) que podem ser utilizadas continuamente até 7 dias/6 noites e devem ser descartadas após a sua remoção. Se forem utilizadas desta forma, não é necessária qualquer limpeza ou desinfecção. O seu oftalmologista irá determinar o seu plano de utilização e o plano de substituição.

- As lentes de contato esféricas ACUVUE® destinam-se a um uso diário e à correção óptica de miopia (dificuldade de enxergar de longe) e hipermetropia (dificuldade de enxergar de perto) em pessoas com olhos saudáveis que possam ter até 1.00D (dioptria) ou menos de astigmatismo.
- As lentes de contato **ACUVUE® OASYS com Transitions™** são indicadas para uso diário de correção refrativa óptica para pacientes com dificuldade de enxergar de longe (miopia) e de perto (hipermetropia) que possam ter 1,00D ou menos de astigmatismo e que não possuam qualquer doença nos olhos. Também são indicadas para atenuar a luminosidade, uma vez que contém um aditivo fotocromico que absorve de forma dinâmica a luz visível.
- As lentes de contato **ACUVUE® para ASTIGMATISMO** são indicadas para uso diário para a correção da visão em pessoas com olhos saudáveis que são míopes ou hipermetropes e podem ter 0,50 D a 3,00 D de astigmatismo.
- As lentes de Contato **ACUVUE® OASYS com HYDRACLEAR® PLUS** são indicadas para a correção óptica da ametropia refrativa (miopia e hipermetropia), em indivíduos afácicos e não afácicos, de olhos saudáveis, que apresentem 1.00D ou menos de astigmatismo. Também são indicadas para uso terapêutico como lente de curativo (bandagem).
- As lentes de contato **ACUVUE® OASYS MULTIFOCAL** são indicadas para uso diário para a correção da visão, especificamente, correção óptica de ametropia e presbiopia e também para uso terapêutico como lente de curativo (bandagem).

O seu oftalmologista determinará o seu cronograma de uso (por quanto tempo você deve usar as lentes por dia) e o cronograma de substituição (quando você deve descartar as lentes e usar novas). Quando prescrito para uso de substituição frequente / planejada, você pode limpar e desinfetar as lentes usando apenas um sistema de desinfecção química.

Suas lentes são destinadas ao uso diário por até 14 dias (2 semanas) e uso prolongado por até 6 noites / 7 dias de uso contínuo. É recomendável que você primeiro seja avaliado em uma programação de uso diário. Se for bem-sucedido, uma introdução gradual de uso prolongado pode ser seguida, conforme determinado pelo seu oftalmologista.

Quando indicada para uso terapêutico, pode auxiliar no tratamento para determinadas condições oculares agudas e crônicas:

- Para proteção da córnea em anomalias na pálpebra e na córnea, tais como entrópio, triquíase, cicatrizes no tarso (pálpebras inferiores) e erosão recorrente da córnea. Adicionalmente, estão também indicadas para proteção sempre que suturas ou malformação da estrutura ocular, degeneração ou paralisia possam resultar na necessidade de proteger a córnea da exposição ou irritação repetida.
- Para alívio da dor na córnea em condições como ceratopatia bolhosa, erosão e abrasão epitelial, ceratite filamentar e pós-ceratoplastia.

## Instruções de utilização

### Lentes de contato ACUVUE® de uso diário (substituição frequente) e uso prolongado

---

- Para utilização como barreira durante o processo de cicatrização de defeitos epiteliais, tais como defeitos epiteliais crônicos, úlcera da córnea, ceratite neurotrófica e neuroparalítica e queimaduras químicas.
- Para condições pós-cirúrgicas para as quais está indicado o uso de lentes de tratamento, tais como pós-cirurgia refrativa, enxertos lamelares, dobras da córnea e condições cirúrgicas oculares adicionais.
- Para estabilidade e proteção estrutural em implantes de lente com técnica “piggyback” em que a córnea e as superfícies associadas são demasiado irregulares para permitir a colocação de lentes de contato rígidas gás permeáveis (RGP) na córnea. Adicionalmente, o uso da lente pode prevenir irritação e abrasões em condições em que existem diferenças de elevação na junção hospedeiro/enxerto ou no tecido de cicatrização.
- As lentes prescritas para uso terapêutico podem ser usadas diariamente ou durante períodos prolongados.

Todas as lentes de contato ACUVUE® têm um filtro de radiação UV que ajuda na proteção contra a transmissão prejudicial de radiação UV para a córnea e olho.

**ALERTA: LENTES DE CONTATO QUE ABSORVEM A RADIAÇÃO UV não substituem o uso de outros métodos de proteção para os olhos que absorvam a radiação UV, como óculos de proteção ou óculos de sol, pois elas não cobrem totalmente os olhos e as áreas ao redor deles. Você deve continuar usando proteção com absorção de radiação UV para os olhos.**

**OBSERVAÇÃO: A exposição prolongada à radiação UV é um dos fatores de risco associados ao desenvolvimento da catarata. A exposição baseia-se em vários fatores, como condições ambientais (altitude, geografia, céu nublado) e fatores pessoais (duração e natureza das atividades ao ar livre). As lentes de contato com bloqueador de radiação (UV) auxiliam na proteção contra os danos causados pela radiação UV. Entretanto, estudos clínicos não foram ainda realizados para demonstrar que o uso de lentes de contato com bloqueador de radiação (UV) reduz o risco de desenvolver catarata ou outras doenças oculares. Consulte seu oftalmologista para mais informações.**

## **2. CONTRAINDICAÇÕES (em que situações não deve utilizar)**

Ao usar lentes de contato para correção da visão, NÃO USE essas lentes quando você tiver qualquer uma das seguintes condições:

- Inflamação ou infecção nos olhos ou nas pálpebras ou em torno deles
- Qualquer doença, lesão ou anormalidade nos olhos que afete a córnea, a conjuntiva ou as pálpebras
- Qualquer problema diagnosticado anteriormente que torne o uso de lentes de contato desconfortável
- Olho severamente seco
- Sensibilidade corneana reduzida
- Qualquer doença sistêmica que possa afetar os olhos ou piorar com o uso de lentes de contato
- Reações alérgicas na superfície dos olhos ou nos tecidos ao seu redor que possam ser induzidas pelo uso de lentes de contato ou piorar em virtude de seu uso
- Qualquer infecção ativa nos olhos
- Se os olhos ficarem vermelhos ou irritados
- Irritação dos olhos causada por reações alérgicas a ingredientes em soluções para lentes de contato (por exemplo, solução de limpeza e desinfecção, gotas lubrificantes,

## Instruções de utilização

### Lentes de contato ACUVUE® de uso diário (substituição frequente) e uso prolongado

---

etc.). Estas soluções podem conter produtos químicos ou conservantes (como mercúrio, timerosal etc.) aos quais algumas pessoas podem desenvolver uma resposta alérgica.

O seu oftalmologista poderá prescrever lentes de contato para uso terapêutico a fim de auxiliar o processo de cicatrização de certas condições oculares, que podem incluir as referidas acima.

#### **3. ADVERTÊNCIAS – o que deve saber sobre a utilização das lentes de contato:**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA REFRACTIONAL.

PRODUTO DE REPROCESSAMENTO PROIBIDO.

PROBLEMAS NOS OLHOS, INCLUINDO ÚLCERA NA CÓRNEA, PODE SE DESENVOLVER RAPIDAMENTE E LEVAR À PERDA DE VISÃO. SE VOCÊ SENTIR:

- Desconforto nos olhos,
  - Lacrimejamento em excesso,
  - Alteração na visão,
  - Perda da visão,
  - Vermelhidão nos olhos, ou
  - Qualquer outro problema nos olhos,
- VOCÊ DEVE REMOVER SUAS LENTES IMEDIATAMENTE, E CONTATAR SEU OFTALMOLOGISTA.

Quando prescrito pelo seu oftalmologista para uso diário (isto é, instruir a remoção das lentes no final de cada dia), você não deve utilizar suas lentes de contato enquanto dorme (fora do esquema de uso prescrito). Estudos clínicos demonstraram que há sérios riscos de problemas nos olhos quando as lentes são utilizadas durante a noite.<sup>2</sup>

Estudos demonstraram que pacientes que fazem uso de lentes de contato e são fumantes possuem maior risco de problemas nos olhos do que de pacientes não-fumantes.

Problemas com as lentes de contato ou com produtos para cuidado das lentes podem resultar em sérios danos nos olhos.

O uso correto de suas lentes de contato e de produtos para cuidado das lentes, incluindo estojo para as lentes, são essenciais para o uso seguro desse produto.

O risco geral de problemas oculares graves pode ser reduzido ao seguir cuidadosamente as orientações para o cuidado das lentes, incluindo a limpeza de estojo para lentes.

#### **Advertências específicas:**

##### ***Atividade na água:***

**Instrução de uso:** Não exponha suas lentes de contato a água enquanto você as estiver usando.

**Advertência:** A água pode conter microrganismos que podem levar a infecção grave, perda de visão ou cegueira. Caso suas lentes sejam submersas em água ao participar de esportes aquáticos ou ao nadar em piscinas, banheiras, lagos e oceanos, você deverá descartá-las e substituí-las por novas lentes. Pergunte ao seu oftalmologista sobre recomendações quanto ao uso de lentes durante qualquer atividade que envolva água.

##### ***Imersão e armazenamento das suas lentes:***

**Instrução de uso:** Não reutilize soluções desinfetantes para armazenar suas lentes de contato.

**Advertência:** Não reutilize ou complete a solução desinfetante antiga contida em seu estojo pois soluções reutilizadas reduzem a efetividade da desinfecção das lentes e pode levar à infecção severa, perda de visão ou cegueira.

##### ***Data de descarte da solução multipropósito:***

**Instrução de uso:** Descarte qualquer solução desinfetante remanescente após o tempo indicado. O tempo de descarte indica o período seguro em que você pode utilizar a solução desinfetante após abertura da embalagem, que pode não ser o mesmo do prazo

## Instruções de utilização

### Lentes de contato ACUVUE® de uso diário (substituição frequente) e uso prolongado

---

de validade do produto, que traz a data limite de utilização do produto antes da abertura do frasco.

**Advertência:** Utilizar sua solução para desinfecção além da data de descarte pode resultar na contaminação da solução e pode levar à infecção severa, perda da visão ou cegueira. Para evitar a contaminação, NÃO toque a ponta do recipiente em qualquer superfície. Recoloque a tampa após a utilização. Para evitar contaminar a sua solução, NÃO transfira a solução para outras embalagens ou outros recipientes.

#### **Fricção e enxágue das lentes:**

**Instrução de uso:** Para desinfetar suas lentes de contato adequadamente, friccione e enxágue suas lentes de contato de acordo com o tempo recomendado nas instruções de uso de sua solução desinfetante.

**Advertência:** Friccione e enxágue as lentes de contato pelo tempo recomendado, para ajudar a prevenir infecções oculares graves. Nunca use água, solução salina (soro fisiológico), ou gotas lubrificantes para desinfetar as lentes. Essas soluções não desinfetarão as lentes. Não utilizar o desinfetante recomendado pode levar a infecção grave, perda de visão ou cegueira.

#### **Cuidados com o estojo de armazenamento das lentes:**

**Instrução de uso:** Esvazie e limpe seu estojo para lentes de contato, friccione-o utilizando soluções estéreis de desinfecção ou próprias para limpeza de lentes de contato. NUNCA utilize água. A limpeza deve ser seguida por enxágue com solução desinfetante estéril (nunca use água) e é recomendado secar o estojo de lentes com uma toalha de papel limpa. Nunca secar ao ar ou tampar o estojo das lentes, sem antes utilizar quaisquer métodos adicionais de limpeza. Se a secagem for ao ar, certifique-se de que nenhuma solução residual permanece no estojo. Substitua seu estojo de lentes de acordo com as instruções dadas pelo seu oftalmologista ou presentes no rótulo que vier com o seu estojo de lentes.

Estojo de lentes de contato podem ser uma fonte de crescimento bacteriano.

**Advertência:** Não guarde suas lentes ou lave seu estojo de lentes com água ou qualquer solução não-estéril. Utilize apenas solução multipropósito apropriada para que não haja contaminação de suas lentes ou de seu estojo de lentes. O uso de solução não-estéril pode levar a infecção grave, perda de visão ou cegueira.

<sup>2</sup>New England Journal of Medicine, 21 de setembro, 1989; 321 (12), pp. 773-783

## 4. PRECAUÇÕES

**Para a saúde de seus olhos,** é importante seguir atentamente as instruções de manuseio, colocação, remoção e uso contidas neste guia, bem como eventuais cuidados extras prescritos por seu oftalmologista (**consulte as seções “Manuseio e colocação de lentes” e “Uso de lentes”**).

#### **Precauções gerais:**

Se você usar lentes de contato para corrigir presbiopia usando monovisão, talvez você não consiga obter a melhor acuidade visual corrigida para visão de perto ou de longe. As necessidades visuais são diferentes para pessoas diferentes, portanto seu oftalmologista deve selecionar junto com você o tipo mais apropriado de lente para suas necessidades.

- **Sempre** entre em contato com seu oftalmologista antes de usar qualquer medicamento em seus olhos.
- **Fique alerta,** pois determinados medicamentos, como anti-histamínicos, descongestionantes, diuréticos, relaxantes musculares, tranquilizantes e aqueles para enjoo de movimento podem causar ressecamento dos olhos, percepção aumentada das lentes (sensação da presença das lentes nos olhos) ou visão borrada. Sempre informe seu oftalmologista se você tiver problemas com suas lentes ao utilizar esses medicamentos. Dependendo dos sintomas, o oftalmologista pode recomendar aplicar

## Instruções de utilização

### Lentes de contato ACUVUE® de uso diário (substituição frequente) e uso prolongado

---

gotas umidificantes adequadas para uso com lentes de contato gelatinosas ou pode recomendar que você pare de usar lentes de contato ao usar esses medicamentos.

- **Fique alerta**, pois usuárias de anticoncepcional oral podem desenvolver mudanças na qualidade visual e no conforto enquanto estiverem usando lentes de contato.

Não mude o tipo de suas lentes de contato (ex. marca, modelo, tec.) ou parâmetros (ex. diâmetro, curva base, dioptria, etc.) sem consultar seu oftalmologista.

- **Fique alerta**, pois o uso da lente ACUVUE® OASYS com Transitions™ em apenas um olho não é recomendado porque pode causar distúrbios na sua habilidade de perceber profundidade e movimentação de objetos. Também pode causar uma preocupação estética.

- **Nunca** utilize ACUVUE® OASYS com Transitions™ como proteção contra a luz artificial, como lâmpadas, lasers, etc.

- **Não** utilize ACUVUE® OASYS com Transitions™ enquanto dorme.

- **Nunca** olhe diretamente para o sol ou para um eclipse com ou sem lentes de contato ACUVUE® OASYS com Transitions™.

- **Fique alerta**, não existem dados que comprovem segurança ou performance de paciente com 50 anos ou mais com opacidade do cristalino (ex. catarata) dirigindo usando ACUVUE® OASYS com Transitions™.

- **Sempre** tenha com você óculos de grau de acordo com a sua dioptria atual disponíveis para situações em que você fique impossibilitado de usar suas lentes de contato ou em situações em que o uso de lentes de contato não é recomendado.

Com o uso de qualquer lente de contato, visitas regulares ao oftalmologista são necessárias para assegurar a segurança dos seus olhos. Consulte seu oftalmologista sobre a frequência que você deve visitá-lo.

#### Quem deve saber que você está usando lentes de contato:

- **Informe** todos os seus médicos que você usa lentes de contato.

- **Sempre** informe seu empregador que é um usuário de lentes de contato. Algumas atividades podem exigir o uso de equipamento de proteção para os olhos ou podem exigir que você não use lentes de contato.

### 5. REAÇÕES ADVERSAS (Efeitos secundários) – Possíveis problemas e o que deve fazer

#### Possíveis reações:

Esteja ciente que reações podem ocorrer enquanto você estiver usando lentes de contato e podem ou não estar associadas aos seguintes sintomas:

- Queimação, físgadas/pontadas e/ou coceira nos olhos
- Redução da sensação de conforto com as lentes de contato
- Sensação de algo no olho (corpo estranho, área arranhada)
- Inchaço ou inflamação nos olhos ou em torno deles
- Vermelhidão nos olhos
- Problemas nas pálpebras
- Lacrimejamento
- Secreções incomuns nos olhos
- Redução da qualidade visual
- Visão embaçada
- Percepção de arco-íris ou halos ao redor de objetos
- Sensibilidade à luz (fotofobia)
- Ressecamento ocular

Quando qualquer um dos sintomas acima ocorrer, um problema ocular grave pode estar presente. **Você deve procurar imediatamente seu oftalmologista**, para que o problema possa ser identificado e tratado, se necessário, para evitar graves danos aos olhos.

## Instruções de utilização

### Lentes de contato ACUVUE® de uso diário (substituição frequente) e uso prolongado

---

#### Como reconhecer problemas e o que fazer

Você deve realizar um simples autoexame de três partes pelo menos uma vez por dia.

Pergunte-se:

- Como sinto as lentes nos meus olhos?
- Como está a aparência dos meus olhos?
- Notei alguma alteração na minha visão?

Se você notar algum problema, você deve **REMOVER SUALENTE IMEDIATAMENTE**. Se o problema ou desconforto parar e a lente parecer não estar danificada, limpe e enxágue a lente com uma solução recomendada para o cuidado de lentes de contato gelatinosas e reinsira a lente. Se, após reinserir a lente, o problema persistir, descarte a lente e coloque uma nova lente no olho.

Se, depois de colocar as novas lentes, a alteração continuar, **RETIRE IMEDIATAMENTE AS LENTES E ENTRE EM CONTATO COM SEU OFTALMOLOGISTA**.

Durante o uso terapêutico, um efeito adverso pode ser devido à doença original ou a lesão pode ser devido aos efeitos do uso de lentes de contato. Existe a possibilidade de que a doença ou condição existente possa piorar quando uma lente de contato gelatinosa para uso terapêutico é usada para tratar um olho já doente ou ferido. Para evitar lesões oculares graves, deve contatar o seu Oftalmologista **IMEDIATAMENTE** se houver um aumento dos sintomas durante o uso das lentes.

**NÃO** use uma lente nova como autotratamento para o problema.

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**Para a saúde de seus olhos**, é importante seguir atentamente as instruções de manuseio, colocação, remoção e uso contidas neste guia, bem como os cuidados extras prescritos por seu oftalmologista. Se você não conseguir ou não puder seguir os procedimentos de cuidados recomendados, você não deve tentar usar lentes de contato.

**Quando você adquirir suas lentes pela primeira vez, certifique-se de que consegue colocá-las e retirá-las (ou certifique-se de estar assessorado por outra pessoa que possa retirar as lentes para você adequadamente).**

##### ***Etapa 1: Como começar***

É essencial que você aprenda e tenha boa higiene no cuidado e no manuseio de suas novas lentes.

A limpeza é o primeiro e mais importante aspecto no cuidado apropriado das lentes de contato. Em particular suas mãos devem estar limpas, secas e sem qualquer resíduo de sabonetes, loções ou cremes, antes de você manipular as lentes.

Antes de começar:

- Sempre lave bem as mãos com um sabonete neutro, enxágue-as totalmente e seque-as com uma toalha sem fiapos antes de tocar nas lentes.
- Evite usar sabonetes contendo creme hidratante, loções ou cosméticos oleosos antes de manipular as lentes. Essas substâncias podem entrar em contato com as lentes e interferir no sucesso de sua utilização. É melhor colocar as lentes antes de se maquiar.

##### ***Etapa 2: Abrindo a embalagem***

Sempre confirme se os parâmetros (ex. diâmetro (DIA), curva base (CB), dioptria (D), etc.) impresso no cartucho e no blíster estão de acordo com sua prescrição. **NÃO UTILIZE** se houver qualquer discrepância.

Sempre armazenar o blíster individual longe de luz direta.

## Instruções de utilização

### Lentes de contato ACUVUE® de uso diário (substituição frequente) e uso prolongado

---

#### Embalagem múltipla

Cada embalagem múltipla contém lentes embaladas individualmente. Cada lente vem em seu próprio pacote de plástico lacrado contendo solução salina tamponada com borato. Este pacote é projetado especificamente para manter a lente estéril enquanto o pacote é selado. Na União Europeia, os boratos (ácido bórico e borato de sódio) são definidos como substâncias CMR 1B em uma concentração acima de 0,1% peso por peso e são seguros quando o produto é usado de acordo com as instruções do rótulo. Guarde sempre as embalagens fechadas de ACUVUE® OASYS com Transitions™ longe da luz solar direta.

#### Embalagem da lente

##### **NÃO use se a embalagem estéril estiver rompida ou danificada.**

Para abrir sua embalagem estéril individual, siga os simples passos abaixo:

1. Agite a embalagem e verifique se a lente está flutuando na solução.
2. Retire com cuidado o lacre laminado para ter acesso à lente.
3. Coloque um dedo na lente (não a toque com a unha) e deslize-a para fora do compartimento da embalagem até que a lente esteja fora dele.

##### **NUNCA use pinças ou outros equipamentos para retirar as lentes de seu compartimento.**

Ocasionalmente, uma lente poderá se fixar na superfície interna do lacre laminado quando aberto ou no próprio plástico da embalagem. Isso não afetará a esterilidade da lente. Ela ainda estará perfeitamente segura para uso. Remova a lente cuidadosamente e a inspecione seguindo as instruções de manuseio.

#### Dicas para o manuseio das lentes

- Manuseie suas lentes com os dedos e tenha cuidado para evitar o contato com as unhas. É interessante manter suas unhas curtas e lixadas.
- Desenvolva o hábito de sempre manusear a mesma lente primeiro para evitar misturá-las.
- Depois de ter retirado a lente da embalagem ou do seu estojo para lentes de contato, examine-a para se certificar de que está umedecida, limpa e sem qualquer picote ou rasgo. NÃO use a lente se houver algum indício de dano.

#### ***Etapa 3: Colocando as lentes nos olhos***

Lembre-se de sempre iniciar pelo mesmo olho. Assim que você abrir a embalagem da lente, removê-la e examiná-la, siga estas etapas para colocar a lente no olho:

1. **CERTIFIQUE-SE DE QUE A LENTE NÃO ESTEJA COM SUA POSIÇÃO INVERTIDA**, seguindo o procedimento:

- Coloque a lente na ponta de seu dedo indicador e verifique-a. A lente deve ter um formato natural, curvo, redondo. Se as bordas da lente tendem a apontar para fora, a lente está invertida.

- Outro método é pressionar levemente sua lente de contato entre o polegar e o indicador. As bordas devem virar para dentro. Se a lente estiver invertida, as bordas virarão ligeiramente para fora.

1. Com a lente em seu indicador, use a outra mão para segurar a pálpebra superior para que você não pisque.
2. Puxe para baixo sua pálpebra inferior, usando os outros dedos da mão com a lente.
3. Olhe para cima e coloque a lente suavemente na parte branca inferior do olho.
4. Solte a pálpebra devagar e feche o olho por alguns instantes.
5. Pisque várias vezes para centralizar a lente.
6. Use a mesma técnica ao inserir a lente no outro olho.

Há outros métodos para a colocação de lentes. Se o método acima for difícil para você, pergunte ao seu oftalmologista sobre um método alternativo.



## Instruções de utilização

### Lentes de contato ACUVUE® de uso diário (substituição frequente) e uso prolongado

---

#### **Etapa 4: Como verificar se suas lentes estão bem colocadas**

Depois de ter inserido suas lentes com êxito, pergunte-se:

- Eu enxergo bem?
- Como sinto as lentes nos meus olhos?
- Meus olhos aparentam estar bem?

Se depois de colocar as lentes, sua visão estiver embaçada, verifique o seguinte:

- As lentes não estão centralizadas nos olhos (consulte “Etapa 5: Como centralizar as lentes”, a seguir nesta instrução de uso).

- Se a lente estiver centralizada, retire-a (consulte “Como retirar suas lentes”) e verifique os seguintes pontos:

- Cosméticos ou óleo na lente. Limpe suas lentes friccionando-as com solução própria para limpeza, e se o cosmético ou óleo forem removidos, recoloque as lentes no olho. Se sua visão continuar embaçada, descarte a lente e insira uma nova lente.

- A lente está no olho errado.

- A lente está invertida (também não está confortável como deveria estar). Consulte a “Etapa 3: Colocando as lentes nos olhos”.

Se você detectar que sua visão ainda está embaçada depois de verificar as possibilidades acima, remova ambas as lentes e procure seu oftalmologista.

**Observação:** Se uma lente estiver notavelmente desconfortável ao colocá-la ou se tornar desconfortável logo depois de inserida, retire a lente imediatamente e entre em contato com seu oftalmologista. Se seu autoexame ocular e das lentes mostrar quaisquer outros problemas, REMOVA IMEDIATAMENTE AS LENTES E ENTRE EM CONTATO COM SEU OFTALMOLOGISTA.

#### **Etapa 5: Como centralizar as lentes**

Uma lente, posicionada na córnea (centro do olho), muito raramente se move para a parte branca do olho durante o uso. No entanto, isso pode ocorrer se os procedimentos de colocação e de retirada não forem realizados adequadamente. Para centralizar uma lente, siga um destes procedimentos:

- Feche suas pálpebras e massageie levemente a lente até o lugar, através das pálpebras fechadas.

OU

- Mova a lente descentrada delicadamente até a córnea (centro do olho) enquanto o olho está aberto, usando a borda palpebral superior ou a inferior para mover a lente para a posição correta.

## USO DE LENTES

Ao usar lentes, lembre-se das seguintes precauções importantes:

#### **Condições de risco**

- Se você usar produtos com aerossol (spray), como spray de cabelo, ao usar lentes, mantenha os olhos fechados até o spray se dissolver no ar.
- Evite se expor a qualquer vapor nocivo ou irritante, bem como fumaça, ao usar lentes.
- NUNCA limpe suas lentes de contato com água de torneira. Essa água pode estar contaminada com diversas impurezas que podem contaminar ou danificar suas lentes e podem causar infecção ou lesão no olho.

#### **Atividade na água**

- Não exponha suas lentes de contato à água enquanto as estiver usando.

#### **Como lubrificar/aplicar soluções**

- Seu oftalmologista pode recomendar uma solução lubrificante/umectante apropriada para umedecer (lubrificar) as lentes, quando você as estiver usando.

## Instruções de utilização

### Lentes de contato ACUVUE® de uso diário (substituição frequente) e uso prolongado

---

- Não use saliva ou qualquer outra coisa que não seja a solução recomendada para lubrificar suas lentes. Não coloque as lentes na boca.

#### **Compartilhamento de lentes**

- Nunca compartilhe suas lentes com outra pessoa. Compartilhar lentes aumenta muito a chance de infecções nos olhos.

#### **Adesão ao cronograma de substituição e de uso prescritos**

- Nunca use suas lentes além do tempo indicado nas instruções de uso do produto ou pelo seu oftalmologista.
- Sempre descarte lentes usadas conforme indicado nas instruções de uso e por seu oftalmologista.

### **REMOVENDO SUAS LENTES**

**CUIDADO:** Sempre se certifique de que a lente está na córnea (no centro de seu olho) antes de tentar removê-la. Confirme isso cobrindo o outro olho. Se a visão estiver embaçada, a lente está na parte branca do olho ou não está no olho. Para localizar a lente, inspecione a área superior do olho, olhando, no espelho, para baixo, enquanto levanta a pálpebra superior. Em seguida, inspecione a área inferior, puxando a pálpebra inferior para baixo.

1. Lave, enxágue e seque totalmente suas mãos. Você deve seguir o método recomendado por seu oftalmologista. Abaixo um exemplo de método para remoção de lentes:

#### **Método de pinçamento:**

**Etapa 1.** Olhe para cima, deslize a lente para a parte inferior do olho usando o dedo indicador.

**Etapa 2.** Pince levemente as lentes entre o polegar e o indicador.

**Etapa 3.** Remova a lente.

2. Siga as instruções da próxima seção “Cuidados com sua lente de contato”.

Observação: Para manter a saúde de seus olhos, é importante que a lente se mova livremente em seu olho. Se as lentes grudarem (pararem de mexer) no olho, aplique algumas gotas da solução umidificante recomendada por seu oftalmologista. Espere até que as lentes estejam mexendo livremente nos seus olhos para removê-las. Se continuarem não se movimentando, você deve consultar seu oftalmologista imediatamente.

### **CUIDANDO DAS SUAS LENTES**

Quando receber pela primeira vez suas lentes de contato, você receberá instruções para sua rotina de limpeza e desinfecção recomendadas pelo seu oftalmologista. Se não seguir essas instruções de uso, você pode desenvolver sérios problemas nos olhos, como descrito na seção “Advertências”.

#### **Antes de começar:**

- Sempre lave suas mãos com um sabonete suave, enxágue completamente as mãos e seque com toalhas de papel limpa antes de tocar nas suas lentes de contato.

- Tenha sempre em mãos:

- Soluções desinfetantes ou soluções multipropósito recomendadas por seu oftalmologista. Não troque sua solução de limpeza sem consultar seu oftalmologista. NUNCA utilize soluções de limpeza recomendadas para lentes rígidas apenas.

- Limpe seu estojo de lentes de contato.

- Limpe seu estojo de lentes de contato.

Quando utilizar sistemas de peróxido de hidrogênio para o cuidado de suas lentes, apenas utilize o estojo disponibilizado para esse tipo de solução de limpeza. Este estojo foi desenvolvido especialmente para neutralizar a solução. Não utilizar o estojo indicado pode causar ardência, queimação ou lesão ocular.

#### **Passo 1: Limpeza e Desinfecção (Química – Sem aquecimento)**

1. Sempre limpe e desinfete a mesma lente primeiro para evitar misturá-las.

## Instruções de utilização

### Lentes de contato ACUVUE® de uso diário (substituição frequente) e uso prolongado

---

2. Sempre siga as instruções de uso de sua solução de limpeza ou as instruções recomendadas por seu oftalmologista.

**NUNCA utilize aquecimento para desinfetar suas lentes.**

**ATENÇÃO: Lentes desinfetadas com soluções de limpeza química podem absorver ingredientes contidos na mesma e podem causar irritação nos olhos.** Uma limpeza completa com solução salina estéril (ou outra solução recomendada) antes de colocar as lentes de contato pode diminuir o potencial de irritação.

1. Friccione e enxágue suas lentes de acordo com o tempo indicado nas instruções de uso de sua solução multipropósito para desinfecção adequada de suas lentes.

#### **ADVERTÊNCIA:**

- Friccione e enxágue suas lentes pelo tempo recomendado para evitar infecções severas nos olhos.
- Nunca utilize água, soro fisiológico ou soluções umidificantes para desinfetar suas lentes. Essas soluções não irão desinfetar suas lentes. Não utilizar a solução recomendada para desinfecção pode levar à infecção severa, perda de visão e cegueira.
- 2. Coloque suas lentes na câmara correta de seu estojo próprio para guardar suas lentes.

#### **Passo 2: Armazenamento**

• Para armazenar suas lentes, primeiro faça a desinfecção e então deixe em seu estojo fechado até que esteja pronto para utilizá-las novamente.

SEMPRE mantenha suas lentes completamente cobertas pela solução desinfetante recomendada enquanto não estiverem sendo utilizadas. Longos períodos sem solução desinfetante tornarão mais difícil que suas lentes voltem ao estado hidratado. Se suas lentes ficarem rígidas e desidratadas, descarte-as e coloque novas lentes.

- Sempre armazene suas lentes de contato em estojos próprios para lentes e longe da luz solar direta.
- Se você não irá utilizar suas lentes de contato logo após a desinfecção, pergunte a seu oftalmologista sobre como armazenar suas lentes de contato.
- Sempre esvazie e limpe seu estojo para lentes de contato, friccionando com o dedo e utilizando soluções de limpeza. Após a limpeza, você deverá enxaguar seu estojo próprio para lentes de contato com solução desinfetante (nunca utilize água) e enxugue com uma toalha de papel limpa. Caso o estojo seque ao ar, tenha certeza que não há resíduos de solução desinfetante.
- Troque suas lentes de acordo com a recomendação do seu oftalmologista ou contida na instrução de uso.
- Lentes de contato podem ser uma fonte de crescimento bacteriano.

**ADVERTÊNCIA:** Não limpe ou armazene seu estojo para lentes de contato com água ou qualquer outra solução não-estéril. Apenas utilize soluções multipropósito para evitar contaminação de suas lentes de contato. Utilizar uma solução não-estéril pode causar infecções severas, perda de visão ou cegueira.

#### **6. NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS (Efeitos secundários)**

Qualquer incidente ao usar as lentes de contato ACUVUE® deverá ser comunicado ao fabricante e/ou ao respectivo representante autorizado e/ou à autoridade regulamentar do seu país.









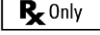










#### **SÍMBOLOS**

Os símbolos a seguir poderão aparecer no rótulo ou na caixa dos produtos:

Símbolo	Definição
---------	-----------

## Instruções de utilização

### Lentes de contato ACUVUE® de uso diário (substituição frequente) e uso prolongado

	Cuidado, consulte instruções de uso
	Fabricado por ou em
	Data de fabricação
	Data de expiração/validade do produto
	Número de lote de fabricação do produto
	Esterilização por vapor
	Não utilize se a embalagem estiver violada
	Referente a material descartável
	ATENÇÃO: venda sob prescrição médica
	Dispositivo médico na Comunidade Europeia
	Indica um sistema de barreira estéril único
	Filtro UV
	Representante autorizado na União Europeia
	Marca CE e número de identificação do organismo notificado
<b>DIA</b>	Diâmetro
<b>BC</b>	Curva base
<b>D</b>	Dioptria (grau de lente)
<b>CYL</b>	Cilindro
<b>AXIS</b>	Eixo
<b>MAX ADD</b>	Adição máxima que pode ser corrigida
<b>LOW/ L</b>	Adição de perto “baixa”
<b>MID/ M</b>	Adição de perto “média”
<b>HGH/ H</b>	Adição de perto “alta”
	Orientação correta da lente
	Orientação incorreta da lente (lente do avesso)
	Guardar longe da luz solar direta
	Contém substâncias perigosas
	Dispositivo Médico na Comunidade Europeia

**Instruções de utilização**  
**Lentes de contato ACUVUE® de uso diário (substituição frequente) e uso prolongado**

---

**Instructions for use**  
**ACUVUE® contact lenses for daily use (frequent replacement)**

Brand	Material	Packing Solution	Usage Plan	ANVISA license
ACUVUE® 2	etafilcon A	1	14 days (for daily use) 6 nights/7 days (for extended use)	80145909100
ACUVUE® OASYS with HYDRACLEAR® PLUS 3	senofilcon A	2	14 days (for daily use) 6 nights/7 days (for extended use)	80145909101
ACUVUE® VITA 3	senofilcon C	2	1 month (for daily use)	80145909103
ACUVUE® VITA for ASTIGMATISM 3	senofilcon C	2	1 month (for daily use)	80145909104
ACUVUE® OASYS for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® PLUS 3	senofilcon A	2	14 days (for daily use) 6 nights/7 days (for extended use)	80145909102
ACUVUE® OASYS MULTIFOCAL 3	senofilcon A	2	14 days (for daily use) 6 nights/7 days (for extended use)	80145909105
ACUVUE® OASYS with Transitions™ 3 4	senofilcon A	2	14 days (for daily use)	80145909106

**Manufactured by:** Johnson & Johnson Vision Care, Inc. - 7500 Centurion Parkway - Jacksonville, Florida 32256 - USA

**Imported by:** Johnson & Johnson Do Brasil Indústria E Com. De Produtos Para Saúde Ltda.

Av. Presidente Juscelino Kubitschek, nº. 2041, Andares 8º e 9º, Complexo JK, Bloco B  
 São Paulo – SP - C.N.P.J. 54.516.661/0001-01

**Resp. Tech.:** Carla Carvalho de Silveira CRQ No. 04343300

**Validity (year / month) and Lot:** see package side

**Sterile:** steam sterilized product.

**Content:** contact lenses

SALE UNDER REFRACTIONAL MEDICAL PRESCRIPTION.

REPROCESSING PROHIBITED.

Store the product in its original packaging at room temperature and away from direct sunlight.

Do not use if packaging is violated.

Discard after recommended use.

See Instructions for Use for Warnings, Precautions and other information.

Caption: **Packaging** : 3 Solution : 1 Borate Saline Buffered Saline 2 Solution Borate Buffered with Cellulose Methyl Ether **Material** : 3 The lens material contains silicone and meets Class 1 UV absorption standards with less than 1% UVB radiation transmissibility (280 -315 nm) and 10% UVA radiation (315-380 nm). All other ACUVUE® products meet Class 2 UV absorption standards with transmissibility of less than 5% UVB radiation and 50% UVA radiation 4. The lens material contains a photochromic additive that dynamically absorbs visible light over a range of 380 nm to 780 nm upto a minimum transmissibility of 84% in the inactivated (closed) state to a minimum of 23% in the activated (open) state in a function of lens thickness and level of absorbed UV and high energy visible light (HEV) radiation.

<sup>1</sup> Photochromic is defined as exhibiting a reversible change in color or tone when exposed to specific types of light of sufficient intensity. In the absence of activating light, the color returns to normal color.

**Consumer Services**

0800 762 5424

[www.acuvue.com.br](http://www.acuvue.com.br)

## 1. PRODUCT DESCRIPTION and INTENDED USE

This leaflet concerns the following ACUVUE® contact lenses that are intended for daily wear (Frequent replacement) (less than 24 hours while you are awake) or extended wear (more than 24 hours, including while you sleep) which can be worn continuously for up to 7 days/6 nights and must be discarded after removal. If used in this way, no cleaning or disinfection is required. Your ophthalmologist will determine your usage plan and replacement plan.

- ACUVUE® Spherical Contact Lenses are intended for daily use and for the optical correction of nearsightedness (difficulty seeing at a distance) and hyperopia (difficulty seeing up close) in people with healthy eyes that may be up to 1.00D (diopter). ) or less of astigmatism.

- **ACUVUE® OASYS with Transitions™** contact lenses are indicated for daily optical refractive correction wear for patients who have difficulty seeing at a distance (myopia) and up close (hyperopia) who may have 1.00D or less of astigmatism and who do not have any eye disease. They are also suitable for attenuating light, as it contains a photochromic additive that dynamically absorbs visible light.

- **ACUVUE® Contact Lenses for ASTIGMATISM** are indicated for daily use for vision correction in people with healthy eyes who are nearsighted or farsighted and may have 0.50 D to 3.00 D of astigmatism.

- **ACUVUE® OASYS Contact Lenses with HYDRACLEAR® PLUS** are indicated for the optical correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia) in aphakic and non-aphakic individuals with healthy eyes who have 1.00D or less of astigmatism. They are also indicated for therapeutic use as a dressing lens (bandage).

- **ACUVUE® OASYS Contact Lenses with HYDRACLEAR® PLUS** are also indicated for therapeutic use as a treatment lens for certain eye problems.

- **ACUVUE® OASYS MULTIFOCAL** contact lenses are indicated for daily use for vision correction, specifically, optical correction of ametropia and presbyopia, and also for therapeutic use as a dressing lens (bandage).

Your eye care professional will determine your usage schedule (how long you should wear your lenses per day) and your replacement schedule (when you should discard your lenses and wear new ones). When prescribed for frequent/planned replacement use, you can clean and disinfect lenses using only a chemical disinfection system.

Your lenses are intended for daily wear for up to 14 days (2 weeks) and extended wear for up to 6 nights / 7 days of continuous wear. It is recommended that you first be evaluated on a daily usage schedule. If successful, a gradual introduction of long-term use can be followed, as determined by your ophthalmologist.

When indicated for therapeutic use may aid the treatment of certain ocular conditions and acute conditions:

- For corneal protection from eyelid and corneal anomalies such as entropion, trichiasis, tarsal scarring ( lower eyelids ) and recurrent corneal erosion. Additionally, they are also indicated for protection whenever sutures or malformation of the ocular structure, degeneration or paralysis may result in the need to protect the cornea from repeated exposure or irritation.

- For corneal pain relief in conditions such as bullous keratopathy, epithelial erosion and abrasion, filamentary keratitis, and post- keratoplasty .

- For use as a barrier during the healing process of epithelial defects, such as chronic epithelial defects, corneal ulcer, contact dermatitis neurotrophic and neuroparalytic and chemical burns.

- For post-surgical conditions for which the use of treatment lenses is indicated, such as post-refractive surgery, lamellar grafts, corneal folds, and additional ocular surgical conditions.

- For stability and structural protection in piggyback lens implants where the cornea and associated surfaces are too irregular to allow placement of rigid gas permeable contact lenses (RGP) on the cornea. Additionally, lens wear can prevent irritation and abrasions in conditions where there are elevation differences at the host/graft junction or scar tissue.

- Lenses prescribed for therapeutic use can be worn daily or for extended periods .

All ACUVUE® contact lenses have a UV radiation filter that helps protect against harmful transmission of UV radiation to the cornea and eye.

**WARNING: UV RADIATION ABSORBING CONTACT LENSES do not replace the use of other eye protection methods that absorb UV radiation, such as protective eyewear or sunglasses, as they do not fully cover the eyes and the areas around them . You should continue to wear UV radiation absorbing eye protection.**

**NOTE: Prolonged exposure to UV radiation is one of the risk factors associated with the development of cataracts. Exposure is based on various factors such as environmental conditions (altitude, geography, cloudy skies) and personal factors (duration and nature of outdoor activities). Radiation (UV) blocking contact lenses help protect against damage caused by UV radiation. However, clinical studies have not yet been performed to demonstrate that wearing contact lenses with a radiation (UV) blocker reduces the risk of developing cataracts or other eye diseases. Consult your ophthalmologist for more information.**

## 2. CONTRAINDICATIONS (in which situations you should not use)

When wearing contact lenses for vision correction, DO NOT wear these lenses when you have any of the following conditions:

- Inflammation or infection in or around the eyes or eyelids
  - Any eye disease, injury or abnormality that affects the cornea, conjunctiva or eyelids
  - Any previously diagnosed problem that makes wearing contact lenses uncomfortable
  - Severely dry eye
  - Reduced corneal sensitivity
  - Any systemic disease that can affect the eyes or worsen with contact lens use
  - Allergic reactions on the surface of the eyes or in the tissues around them that can be induced by the use of contact lenses or worsen due to their use.
  - Any active eye infection
  - If eyes get red or irritated
- Eye irritation caused by allergic reactions to ingredients in contact lens solutions (eg, cleaning and disinfecting solution, lubricating drops, etc.). These solutions may contain chemicals or preservatives (such as mercury, thimerosal, etc.) to which some people may develop an allergic response.

Your eye care professional may prescribe contact lenses for therapeutic use to aid the healing process of certain eye conditions, which may include those listed above.

### **3. WARNINGS - What You Should Know About Using Contact Lenses:**

SALE UNDER REFRACTIONAL MEDICAL PRESCRIPTION.

PROHIBITED REPROCESSING PRODUCT.

EYE PROBLEMS, INCLUDING CORNEAL ULCER, CAN DEVELOP RAPIDLY AND LEAD TO LOSS OF VISION. IF YOU FEEL:

#### **Instructions for use**

**ACUVUE® contact lenses for daily use (frequent replacement) and use prolonged the**

- Eye discomfort,
- Excessive tearing,
- Change in vision,
- Loss of vision,
- Redness in the eyes, or
- Any other eye problems,

#### **Instructions for use**

**ACUVUE® contact lenses for daily use (frequent replacement) and use prolonged the**

YOU MUST REMOVE YOUR LENSES IMMEDIATELY AND CONTACT YOUR OPHTHAMOLOGIST.

When prescribed by your ophthalmologist for daily wear (ie, instruct you to remove your lenses at the end of each day), you should not wear your contact lenses while you sleep (outside of the prescribed wearing schedule). Clinical studies have shown that there is a serious risk of eye problems when the lenses are worn at night.

Studies have shown that contact lens wearers and smokers are at greater risk of eye problems than non-smokers.

Problems with contact lenses or lens care products can result in serious eye damage.

The correct use of your contact lenses and lens care products, including lens cases, are essential to the safe use of this product.

The overall risk of serious eye problems can be reduced by carefully following lens care guidelines, including lens case cleaning.

#### **Specific warnings:**

##### ***Activity in water:***

**Instructions for use:** Do not expose your contact lenses to water while you are wearing them.

**Warning:** Water may contain microorganisms that can lead to severe infection, loss of vision or blindness. If your lenses are submerged in water while participating in water sports or swimming in pools, hot tubs, lakes and oceans, you must discard them and replace them with new lenses. Ask your eye care professional for recommendations on wearing lenses during any activity involving water.

##### ***Immersion and storage of your lenses:***

**Instructions for use:** Do not reuse disinfectant solutions to store your contact lenses.

**Warning:** Do not reuse or top up the old disinfectant solution contained in your case as reused solutions reduce the effectiveness of lens disinfection and can lead to severe infection, loss of vision or blindness.

##### ***Multipurpose solution discard date:***

**Instructions for use:** Discard any remaining disinfectant solution after the indicated time. Disposal time indicates the safe period in which you can use the disinfectant solution after opening the package, which may not be the same as the product's expiration date, which brings the product's expiration date before



opening the bottle.

**Warning:** Using your solution for disinfection beyond the disposal date can result in contamination of the solution and can lead to severe infection, loss of vision or blindness. To avoid contamination, DO NOT touch the tip of the container to any surface. Replace cap after use. To avoid contaminating your solution, DO NOT transfer the solution to other containers or containers.

**Friction and rinsing of lenses:**

**Instructions for use:** To properly disinfect your contact lenses, rub and rinse your contact lenses according to the time recommended in the instructions for use of your disinfectant solution.

**Warning:** Rub and rinse contact lenses for the recommended time to help prevent serious eye infections. Never use water, saline (saline solution), or moisturizing drops to disinfect lenses. These solutions will not disinfect lenses. Failure to use the recommended disinfectant can lead to serious infection, loss of vision or blindness.

**Care of the lens storage case:**

**Instructions for use:** Empty and clean your contact lens case by rubbing it using sterile disinfectant solutions or contact lens cleaning solutions. NEVER use water. Cleaning should be followed by rinsing with a sterile disinfectant solution (never use water) and it is recommended to dry the lens case with a clean paper towel. Never air dry or cover the lens case without using any additional cleaning methods. If drying in air, ensure that no residual solution remains in the case. Replace your lens case according to the instructions given by your eye care professional or on the label that came with your lens case.

Contact lens cases can be a source of bacterial growth.

**Warning:** Do not store your lenses or wash your lens case with water or any non-sterile solution. Use only appropriate multipurpose solution so there is no contamination of your lens or lens case. The use of non-sterile solution can lead to serious infection, loss of vision or blindness.

<sup>2</sup> New England Journal of Medicine, September 21, 1989; 321 (12), pp. 773-783

#### 4. PRECAUTIONS

**For the health of your eyes,** it is important to carefully follow the handling, placement, removal and use instructions contained in this guide, as well as any extra care prescribed by your ophthalmologist ( **see the sections “Lens handling and placement” and “Lens use ”** ).

**General Precautions:**

If you wear contact lenses to correct presbyopia using monovision, you may not be able to get the best corrected eyesight for near or far vision. Visual needs are different for different people, so your ophthalmologist should work with you to select the most appropriate type of lens for your needs.

- **Always** contact your eye care professional before using any medication in your eyes.
- **Be alert** as certain medications such as antihistamines, decongestants, diuretics, muscle relaxants, tranquilizers and those for motion sickness can cause dry eyes, increased lens perception (sensation of the presence of lenses in the eyes) or blurred vision. Always tell your eye care professional if you have problems with your lenses while using these medications. Depending on your symptoms, your ophthalmologist may recommend applying moisturizing drops suitable for use with soft contact lenses, or may recommend that you stop wearing contact lenses when using these medications.
- **Be alert** as oral contraceptive users may develop changes in visual quality and comfort while wearing contact lenses.

Do not change your contact lens type (eg make, model, technology) or parameters (eg diameter, base curve, diopter, etc.) without consulting your ophthalmologist.

- **Be aware** that wearing the ACUVUE® OASYS lens with Transitions™ on only one eye is not recommended as it can disrupt your ability to perceive depth and movement of objects. It can also cause an aesthetic concern.
- **Never** use ACUVUE® OASYS with Transitions™ as protection against artificial light such as lamps, lasers, etc.
- **Do not** use ACUVUE® OASYS with Transitions™ while you sleep.
- **Never** look directly into the sun or an eclipse with or without ACUVUE® OASYS contact lenses with Transitions™.
- **Be aware** that there is no data to support the safety or performance of a patient aged 50 years or older with lens opacity (eg cataract ) driving using ACUVUE® OASYS with Transitions™.
- **Always** have eyeglasses that match your current diopter available for situations where you are unable to wear your contact lenses or in situations where wearing contact lenses is not recommended.

With the use of any contact lens, regular eye care visits are necessary to ensure your eyes' safety. Consult your ophthalmologist about how often you should visit him.

**Who Should Know You Are Wearing Contact Lenses:**

- **Inform** all your doctors that you wear contact lenses.
- **Always** inform your employer that you are a contact lens wearer. Some activities may require you to wear protective eye gear or may require you not to wear contact lenses.

#### 5. ADVERSE REACTIONS (Side effects) – Possible problems and what to do

### **Possible reactions:**

Be aware that reactions can occur while you are wearing contact lenses and may or may not be associated with the following symptoms:

- Burning, pinching/stinging and/or itchy eyes
- Reduced feeling of comfort with contact lenses
- Sensation of something in the eye (foreign body, scratched area)
- Swelling or inflammation in or around the eyes
- Redness in the eyes
- Problems with the eyelids
  
- Lachrymation
- Unusual secretions in the eyes
- Reduced visual quality
- Blurred vision
- Perception of rainbows or halos around objects
- Sensitivity to light (photophobia)
- Eye dryness

When any of the above symptoms occur, a serious eye problem may be present. **You should immediately see your eye care professional** so that the problem can be identified and treated, if necessary, to avoid serious eye damage.

### **How to recognize problems and what to do**

You should perform a simple three-part self-examination at least once a day. Ask yourself:

- How do the lenses feel in my eyes?
- How do my eyes look?
- Did I notice any changes in my vision?

If you notice any problems, you should REMOVE YOUR LENS IMMEDIATELY. If the problem or discomfort stops and the lens appears to be undamaged, clean and rinse the lens with a recommended soft contact lens care solution and reinsert the lens. If, after reinserting the lens, the problem persists, discard the lens and place a new lens in the eye.

If, after inserting the new lenses, the change continues, **REMOVE THE LENSES IMMEDIATELY AND CONTACT YOUR OPHTHALMOLOGIST.**

During therapeutic use, an adverse effect may be due to the original illness or the injury may be due to the effects of contact lens wear. There is a possibility that the existing disease or condition could worsen when a soft contact lens for therapeutic use is used to treat an already sick or injured eye. To avoid serious eye damage, you should contact your Ophthalmologist IMMEDIATELY if there is an increase in symptoms during lens wear.

DO NOT use a new lens to self-treat the problem.

### **INSTRUCTIONS FOR USE**

**For the health of your eyes**, it is important to carefully follow the handling, placement, removal and use instructions contained in this guide, as well as the extra care prescribed by your ophthalmologist. If you are unable or unable to follow the recommended care procedures, you should not attempt to wear contact lenses.

**When you buy your lenses for the first time, make sure you can put them on and off (or make sure you are advised by someone else who can take the lenses out for you properly).**

#### ***Step 1: Getting Started***

It is essential that you learn and have good hygiene in the care and handling of your new lenses.

Cleanliness is the first and most important aspect of proper contact lens care. In particular, your hands should be clean, dry and free from any soap, lotion or cream residue before handling the lenses.

Before starting:

- Always wash your hands thoroughly with a mild soap, rinse them thoroughly, and dry them with a lint-free towel before touching the lenses.
- Avoid using soaps containing moisturizing cream, lotions, or oily cosmetics before handling lenses. These substances can come into contact with the lenses and interfere with their successful use. It's best to put your lenses on before you put on makeup.

#### ***Step 2: Opening the package***

Always confirm that the parameters (eg diameter (DIA), base curve ( CB ), diopter (D), etc.) printed on the cartridge and blister are in accordance with your prescription. **DO NOT USE** if there is any discrepancy.

Always store the individual blister away from direct light.

## multiple packaging

Each multipack contains individually wrapped lenses. Each lens comes in its own packaging specifically designed to keep it sterile while the packaging is sealed.

Always store unopened containers of ACUVUE® OASYS Transitions™ out of direct sunlight.

## lens packaging

**DO NOT use if sterile packaging is broken or damaged.**

To open your individual sterile package, follow the simple steps below:

1. Shake the package and verify that the lens is floating in the solution.
2. Remove the laminated seal to gain access to the lens.
3. Place a finger on the lens (do not touch it with your fingernail) and slide it out of the packaging compartment until the lens is out of it.

**NEVER use tweezers or other equipment to remove the lens from its compartment.**

Occasionally, a lens may attach to the inside surface of the laminated seal when opened, or to the plastic in the packaging itself. It will not affect the sterility of the lens. It will still be perfectly safe to use. Carefully remove the lens and inspect it following the handling instructions.

## Tips for handling lenses

- Handle your lenses with your fingers and be careful to avoid contact with your fingernails. It's good to keep your nails short and filed.

Get into the habit of always handling the same lens first to avoid mixing them up.

Once you have removed the lens from its packaging or contact lens case, check it to make sure it is moist, clean, and free of any nicks or tears. DO NOT use the lens if there is any evidence of damage.

## Step 3: Putting the lenses in the eyes

Remember to always start with the same eye. Once you have opened the lens package, removed and examined it, follow these steps to place the lens in the eye:

1. ENSURE THAT THE LENS IS NOT IN ITS POSITION INVERTED, following the procedure:

- Place the lens on the tip of your index finger and check it. The lens should have a natural, curved, round shape. If the lens edges tend to point outward, the lens is inverted.
- Another method is to lightly press your contact lens between your thumb and forefinger. Edges should turn inwards. If the lens is inverted, the edges will turn out slightly.

1. With the lens on your index finger, use your other hand to hold the upper eyelid so you don't blink.
2. Pull down your lower eyelid, using the other fingers of your hand with the lens.
3. Look up and gently place the lens on the lower white part of the eye.
4. Release your eyelid slowly and close your eye for a moment.
5. Blink several times to center the lens.
6. Use the same technique when inserting the lens into the other eye.

There are other methods for lens placement. If the above method is difficult for you, ask your ophthalmologist about an alternative method.

## Step 4: How to check if your lenses are correctly placed

Once you have successfully inserted your lenses, ask yourself:

- Do I see well?
- How do the lenses feel in my eyes?
- Do my eyes look okay?

If after putting the lenses in, your vision is blurry, check the following:

- The lenses are not centered on the eyes (see "Step 5: How to Center the Lenses" below in this instruction for use).
- If the lens is centered, remove it (see "Removing Your Lenses") and check the following points:
  - Cosmetics or oil on the lens. Clean your lenses by rubbing them with a cleaning solution, and if the cosmetic or oil is removed, put the lenses back into the eye. If your vision remains blurry, discard the lens and insert a new lens.
  - The lens is in the wrong eye.
  - The lens is inverted (also not comfortable as it should be). See "Step 3: Putting the lens in your eyes".

If you detect that your vision is still blurry after checking the above possibilities, remove both lenses and see your eye care professional.

**Note:** If a lens is noticeably uncomfortable when putting it on or becomes uncomfortable soon after insertion, remove the lens immediately and contact your eye care professional. If your eye and lens self-examination shows any other problems, IMMEDIATELY REMOVE THE LENSES AND CONTACT YOUR OPHTHALMOLOGIST.

## Step 5: How to center the lenses

A lens, positioned on the cornea (center of the eye), very rarely moves to the white part of the eye during use. However, this can occur if the insertion and removal procedures are not carried out properly. To center a lens, do one of the following:

- Close your eyelids and lightly massage the lens into place through the closed eyelids.

OR

- Gently move the lens off-center to the cornea (center of the eye) while the eye is open, using the upper or lower lid edge to move the lens into the correct position.

## USE OF LENSES

When wearing lenses, remember the following important precautions:

### **risk conditions**

- If you use aerosol (spray) products such as hairspray, when wearing lenses, keep your eyes closed until the spray dissolves in the air.
- Avoid exposing yourself to any harmful or irritating vapors, as well as smoke, when wearing lenses.
- NEVER clean your contact lenses with tap water. This water can be contaminated with various impurities that can contaminate or damage your lenses and can cause infection or injury to the eye.

### **water activity**

- Do not expose your contact lenses to water while wearing them.

### **How to lubricate/apply solutions**

- Your eye care professional can recommend an appropriate lubricating/humectant solution to moisten (lubricate) the lenses when you are wearing them.
- Do not use saliva or anything other than the recommended solution to lubricate your lenses. Do not put lenses in your mouth.

### **sharing lenses**

- Never share your lenses with another person. Sharing lenses greatly increases the chance of eye infections.

### **Adherence to prescribed replacement and usage schedule**

- Never use your lenses beyond the time indicated in the product's instructions for use or by your ophthalmologist.
- Always dispose of used lenses as directed in the instructions for use and by your ophthalmologist.

## **REMOVING YOUR LENSES**

**CAUTION:** Always make sure the lens is in the cornea (in the center of your eye) before attempting to remove it. Confirm this by covering the other eye. If vision is blurry, the lens is in the white part of the eye or not in the eye. To locate the lens, inspect the upper eye area, looking down in the mirror while lifting the upper eyelid. Then inspect the lower area by pulling the lower eyelid down.

1. Wash, rinse and dry your hands thoroughly. You should follow the method recommended by your ophthalmologist. Below is an example of a lens removal method:

### **Clamping method:**

**Step 1.** Look up, slide the lens to the bottom of the eye using your index finger.

**Step 2.** Gently pinch the lens between your thumb and forefinger.

**Step 3.** Remove the lens.

2. Follow the instructions in the next section "Caring for your contact lens".

Note: To maintain your eye health, it is important that the lens moves freely in your eye. If the lenses stick (stop moving) in the eye, apply a few drops of the moisturizing solution recommended by your ophthalmologist. Wait until the lenses are moving freely in your eyes to remove them. If they continue not to move, you should see your eye care professional immediately.

## **TAKING CARE OF YOUR LENSES**

When you first receive your contact lenses, you will receive instructions for your cleaning and disinfecting routine as recommended by your ophthalmologist. If you do not follow these instructions for use, you may develop serious eye problems, as described in the "Warnings" section.

### **Before starting:**

- Always wash your hands with a mild soap, rinse your hands thoroughly, and dry with clean paper towels before touching your contact lenses.
- Always have at hand:
  - Disinfectant solutions or multipurpose solutions recommended by your ophthalmologist. Do not change your cleaning solution without consulting your eye care professional. NEVER use cleaning solutions recommended for rigid lenses only.
  - Clean your contact lens case.

When using hydrogen peroxide systems to care for your lenses, only use the case provided for this type of cleaning solution. This kit was specially developed to neutralize the solution. Failure to use the indicated case may cause burning, burning or eye damage.

### **Step 1: Cleaning and Disinfection (Chemistry - No heating)**

1. Always clean and disinfect the same lens first to avoid mixing them up.

2. Always follow the directions for use of your cleaning solution or the instructions recommended by your ophthalmologist.

**NEVER use heat to disinfect your lenses.**

**WARNING: Lenses disinfected with chemical cleaning solutions can absorb ingredients contained in**

**the lens and may cause eye irritation.** Thorough cleaning with sterile saline solution (or other recommended solution) before putting on contact lenses can decrease the potential for irritation.

1. Rub and rinse your lenses according to the time indicated in your multi-purpose solution's instructions for use to properly disinfect your lenses.

**WARNING:**

- Rub and rinse your lenses for the recommended amount of time to avoid severe eye infections.
- Never use water, saline, or moisturizing solutions to disinfect your lenses. These solutions will not disinfect your lenses. Failure to use the recommended disinfection solution can lead to severe infection, loss of vision and blindness.

2. Put your lenses in the correct camera in its own case to store your lenses.

**Step 2: Storage**

- To store your lenses, first disinfect them and then leave them in their closed case until you are ready to use them again.

ALWAYS keep your lenses completely covered with the recommended disinfectant solution while not in use. Long periods without a disinfectant solution will make it more difficult for your lenses to return to a hydrated state. If your lenses become stiff and dehydrated, discard them and put in new lenses.

- Always store your contact lenses in lens cases and out of direct sunlight.
- If you will not be using your contact lenses right after disinfection, ask your eye care professional about storing your contact lenses.
- Always empty and clean your contact lens case by rubbing it with your finger and using cleaning solutions. After cleaning, you should rinse your own contact lens case with a disinfectant solution (never use water) and dry it with a clean paper towel. If the case is air-drying, make sure there is no disinfectant solution residue.
- Change your lenses as recommended by your ophthalmologist or in the instruction for use.
- Contact lenses can be a source of bacterial growth.












**WARNING:** Do not clean or store your contact lens case with water or any other non-sterile solution. Only use multipurpose solutions to avoid contamination of your contact lenses. Using a non-sterile solution can cause severe infections, loss of vision or blindness.









**6. NOTIFICATION OF ADVERSE REACTIONS (Side effects)**

Any incident while using ACUVUE® Contact Lenses should be reported to the manufacturer and/or its authorized representative and/or regulatory authority in your country.

**SYMBOLS**

The following symbols may appear on the product label or box:

Symbol	Definition
	Caution, see instructions for use
	Made by or in
	Manufacturing date
	Product Expiration/Valid Date
	Product manufacturing batch number
	Steam Sterilization
	Do not use if packaging is violated
	Regarding disposable material
	ATTENTION: sale under medical prescription
	Medical device in the European Community
	Indicates a unique sterile barrier system

   Filtro UV UV Blocking	UV filter
	Authorized Representative in the European Union
	CE mark and notified body identification number
<b>DIA</b>	Diameter
<b>BC</b>	base curve
<b>D</b>	Diopter ( lens degree )
<b>CYL</b>	Cylinder
<b>AXIS</b>	Axle
<b>MAX ADD</b>	Maximum addition that can be corrected
<b>LOW/ L</b>	Addition of close "low"
<b>MID/ M</b>	Addition of close to "average"
<b>HGH/ H</b>	Addition of close " high "
	Correct lens orientation
	Incorrect lens orientation (lens inside out)
	Keep away from direct sunlight