

VISTAKON™
Johnson & Johnson Vision Care












GUIA DE INSTRUÇÕES AO USUÁRIO

**SUBSTITUIÇÃO FREQUENTE / TROCA PLANEJADA,
USO DIÁRIO E USO PROLONGADO**

Lentes de Contato Vistakon (etafilcon A)
Com tinta de Visibilidade e Bloqueador UV

TABELA DE IDENTIFICAÇÃO DOS SÍMBOLOS:

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

Símbolo	Definição
	Veja folheto de instruções
	Data de expiração / validade do produto
LOT	Número do lote de fabricação do produto
STERILE 	Esterilização por Vapor Pressurizado ou Calor Seco
DIA	Diâmetro da lente
BC	Curva Base
D	Dioptria (grau da lente)
 0086	Certificação do Sistema de Qualidade
	Bloqueador de raios ultravioleta
	Selo de alumínio destacável
Rx only	ATENÇÃO: Produto de venda sob prescrição médica
C.T.	Espessura Central
 OK	Orientação de Lado Correto da Lente
 X	Orientação de Lente Invertida (Lado Incorreto)
 OK	Orientação de Lado Correto da Lente
 X	Orientação de Lente Invertida (Lado Incorreto)
	Taxa paga pela utilização de material descartável
O-BLU	Opaca Azul
O-GRY	Opaca Cinza
O-GRN	Opaca Verde
O-HNY	Opaca Mel
O-CHN	Opaca Castanho Escuro
O-HZL	Opaca Castanho Claro
O-SPH	Opaca Azul Safira
E-AQU	Realce Aqua
E-BLU	Realce Azul
E-GRN	Realce Verde

ATENÇÃO: Produto de venda sob prescrição médica

INTRODUÇÃO

As Lentes de Contato da Vistakon (Etafilcon A) são lentes gelatinosas que utilizam um monômero de absorção para bloquear a radiação UV. Essas lentes são hidrofílicas, ou seja, produzidas a partir de um material capaz de absorver a água, tornando-as macias e flexíveis. Além disso, são feitas através de um

processo de fabricação que permite sejam idênticas todas as lentes produzidas, permitindo o mesmo conforto e visão excelentes lente após lente. As Lentes de Contato Vistakon (etafilcon A), são indicadas para as modalidades de uso de substituição freqüente / troca planejada, uso diário e uso prolongado, segundo o sistema programado da Vistakon de substituição de lentes. Para a saúde de seus olhos, é importante que as Lentes de Contato da Vistakon (Etafilcon A) sejam usadas somente como prescrito por seu Profissional Especializado. O Profissional Especializado deve estar totalmente ciente de seu histórico médico e adaptará um programa de cuidados, com base nas suas necessidades específicas, repassando todas as instruções de manuseio e cuidados com as lentes, inclusive como abrir a embalagem facilmente e de maneira segura. Você também será instruído sobre como colocar e retirar adequadamente as lentes. Esse folheto reforça essas instruções. Em caso de dúvidas, consulte sempre seu Profissional Especializado.

INDICAÇÕES E RESTRIÇÕES DE USO

As Lentes de Contato da Marca Vistakon (etafilcon A) BIFOCAIS: ACUVUE® BIFOCAL são indicadas para uso diário e uso prolongado, para correção da presbiopia associada ou não a miopia ou hipermetropia, afácicas e não afácicas, de olhos saudáveis, com até 0,75 graus de astigmatismo.

As Lentes de Contato da Marca Vistakon (etafilcon A) TÓRICAS: ACUVUE® TORIC são indicadas para uso diário e uso prolongado, para correção do astigmatismo associado ou não a miopia ou hipermetropia.

As Lentes de Contato da Marca Vistakon (etafilcon A) COLORIDAS: ACUVUE®2 COLOURS são indicadas para uso diário e uso prolongado, para realçar ou alterar a cor aparente do olho e para correção da ametropia refrativa (miopia e hipermetropia) em indivíduos afácicos ou não de olhos saudáveis, com até 1,00 grau ou menos de astigmatismo.

As Lentes de Contato da Marca Vistakon (etafilcon A) ESFÉRICAS: ACUVUE®, ACUVUE®2, são indicadas para uso diário e uso prolongado, para correção da

ametropia refrativa (miopia e hipermetropia) em indivíduos afácicos ou não afácicos de olhos saudáveis, com até 1,00 grau ou menos de astigmatismo.

As Lentes de Contato da Marca Vistakon (etafilcon A) ESFÉRICAS: 1-DAY ACUVUE[®], SUREVUE[®], são indicadas para uso diário para correção da ametropia refrativa (miopia e hipermetropia) em indivíduos afácicos ou não afácicos de olhos saudáveis, com até 1,00 grau ou menos de astigmatismo.

Importante: Não foram concluídos estudos para determinar se as lentes 1-DAY ACUVUE[®] e SUREVUE[®] são seguras para uso durante o sono, portanto, não recomendamos que seja feito o uso prolongado destas lentes.

Uso prolongado: você usa as lentes de contato de forma contínua, sem retirá-las para dormir, por um período de 1 a 7 dias / 6 noites, conforme determinado pelo Profissional Especializado, substituindo-as por novas lentes ao final do período. Recomenda-se que, a cada troca de lentes seus olhos descansem sem lentes por, pelo menos, uma noite.

O uso prolongado não pode ser feito por qualquer pessoa, daí a importância em seguir a recomendação do seu Profissional Especializado.

Uso diário: Você usa as lentes de contato somente enquanto está acordado, retirando-as para dormir ou após transcorrido o período de horas determinado pelo seu Profissional Especializado.

Existem duas formas de uso diário:

- **Uso diário de substituição freqüente / troca planejada:** quando você usa a mesma lente por mais de um dia. Neste caso a Vistakon recomenda que as lentes de contato sejam descartadas e substituídas por novas lentes a cada duas semanas a exceção das lentes da marca SUREVUE[®] que podem ser descartadas mensalmente. Entretanto o Profissional Especializado é quem determina a programação adequada de substituição.

- **Uso diário descartável / uso único descartável:** quando você usa a lente por um dia (ou pelo período de horas determinado por seu Profissional Especializado) descartando-as a cada retirada.

As Lentes de Contato da Vistakon com Bloqueador UV ajudam na proteção contra os danos causados pela radiação UV à córnea e aos olhos.

As Lentes de Contato da Marca Vistakon (etafilcon A) descritas no presente folheto podem ser prescritas para uso diário ou prolongado, de 1 a 7 dias de intervalo entre as substituições, na forma estipulada pelo seu Profissional Especializado, devendo ser removidas de seus olhos e descartadas, e substituídas por um novo par segundo recomendação de seu Profissional Especializado.

AVISO: As lentes de contato com a característica de absorção da radiação ultravioleta NÃO substituem os acessórios de proteção ocular, como óculos protetores ou óculos de sol, visto que não cobrem completamente os olhos e as áreas ao redor. Recomenda-se que o usuário continue a usar seus óculos de sol como proteção contra a radiação ultravioleta, conforme recomendado.

NOTA: A efetividade de uso de lentes de contato com bloqueador UV na prevenção ou redução da incidência de problemas oculares não foi estabelecida até o momento.

CONTRA-INDICAÇÕES (MOTIVOS PARA NÃO USÁ-LAS)

As Lentes de Contato da Vistakon (etafilcon A) não deverão ser usadas na presença de qualquer uma das condições abaixo:

- Inflamação aguda ou subaguda ou infecção do segmento anterior do olho.
- Qualquer doença ocular, lesão ou anormalidade que afete a córnea, conjuntiva ou pálpebras.
- Insuficiência severa de secreção lacrimal (olhos secos).

- Hipoestesia da córnea (sensibilidade reduzida da córnea), caso não seja de natureza afática.
- Qualquer doença sistêmica que possa afetar o olho ou seja agravada pelo uso de lentes de contato.
- Reações alérgicas das superfícies oculares ou anexas que venham a ser causadas ou intensificadas pelo uso de lentes de contato.
- Qualquer infecção ativa da córnea (por bactéria, fungo, protozoário ou vírus).
- Em caso de olhos vermelhos ou irritados.

ADVERTÊNCIAS (Riscos atrelados ao uso de lentes de contato)

Problemas com lentes de contato ou com os produtos para seus cuidados podem resultar em lesões graves para os olhos. É essencial seguir as orientações do Profissional Especializado sobre o uso correto das lentes e os cuidados com os produtos destinados à sua manutenção, incluindo os estojos das lentes. As seguintes advertências dizem respeito ao uso de lentes de contato.

Problemas oculares, incluindo úlceras de córnea podem se desenvolver rapidamente e causar a perda da visão. Os resultados de um estudo¹ indicam o seguinte:

- Estima-se que a incidência geral anual das ceratites ulcerativas entre os usuários de lentes de contato de uso diário chegue a 4,1 indivíduos a cada grupo de 10.000 pessoas e cerca de 20,9 indivíduos a cada grupo de 10.000 pessoas, entre usuários de lentes de contato de uso prolongado.
- O risco de desenvolvimento de ceratite ulcerativa é de 4 a 5 vezes maior para os usuários de lentes de contato de uso prolongado da lente de contato em relação aos usuários de lentes de contato de uso diário. Quando os usuários de lentes de contato de uso diários dormem com suas lentes e os de uso prolongado as trocam diariamente, estes são excluídos da comparação e, neste caso, o risco entre os usuários de uso prolongado é de 10 a 15 vezes maior do que para os de uso diário.

- Quando os usuários de lentes de contato de uso diário dormem com suas lentes (fora da indicação aprovada), o risco de ceratite ulcerativa é 9 vezes maior do que para aqueles que não as usam durante a noite.
- O risco geral de desenvolvimento de ceratite ulcerativa pode ser reduzido observando-se cuidadosamente as instruções para o cuidado com as lentes, inclusive as relacionadas com a higienização das mesmas e dos estojos de lentes.
- O risco de desenvolvimento de ceratite ulcerativa entre os usuários fumantes é estimado em 3 a 8 vezes maior do que para os não-fumantes.

O que fazer em algumas situações:

- Caso venha a sentir desconforto visual, lacrimejamento excessivo, visão alterada, olhos vermelhos ou outros problemas, remova imediatamente suas lentes e entre em contato com o Profissional Especializado o mais rápido possível.
- Caso alguma substância química (produtos domésticos, soluções de jardinagem, produtos de laboratórios, etc.) respingue em seus olhos LAVE-OS IMEDIATAMENTE COM ÁGUA CORRENTE E ENTRE EM CONTATO IMEDIATO COM SEU OFTALMOLOGISTA OU COMPAREÇA A UM PRONTO SOCORRO SEM DEMORA.
- Se a lente parar de movimentar-se em seus olhos, aplique algumas gotas de solução lubrificante recomendada. Antes de removê-la deve-se esperar até que a lente comece a movimentar-se livremente no olho. Caso a lente continue presa, recomenda-se consultar IMEDIATAMENTE o Profissional especializado.
- **Recomenda-se que os usuários de lente de contato consultem seu Oftalmologista regularmente.**

PRECAUÇÕES

- **NÃO USAR O PRODUTO** se a embalagem estéril de plástico / blister tiver sido violada ou danificada.

¹ New England Journal of Medicine, 21 de Setembro de 1989

- As lentes de contato devem ser colocadas e retiradas pela primeira vez na presença e sob orientação de um Profissional Especializado que irá estabelecer um programa de adaptação gradativa das lentes de contato, o qual deverá ser rigorosamente seguido. Deverão ser seguidas ainda as recomendações para limpeza e desinfecção, instruções e advertências relativas às lentes, bem como os demais procedimentos de uso das lentes de contato fornecidos pelo Profissional Especializado.
- Observe cuidadosamente as instruções de manuseio, colocação, limpeza, desinfecção, armazenamento e uso, apresentadas neste Guia e aquelas estipuladas por seu Profissional especializado.
- Não use saliva ou qualquer outro líquido, além das soluções recomendadas para lubrificação ou umidificação das lentes hidrofílicas.
- Jamais enxágüe suas lentes com água de torneira pois a água pode conter muitas impurezas capazes de contaminar ou danificar suas lentes, que podem provocar infecção ou lesões oculares. Estando também correndo o risco de perdê-las.
- Jamais use as lentes por período maior do que o estipulado pelo Profissional especializado.
- Sempre tenha lentes suplementares para substituição.
- Sempre Remova as lentes antes de dormir se estiver usando as lentes em regime de uso diário.
- A fim de evitar danos sérios, remova a lente imediatamente, quando entre a lente e o olho instalar-se sujeira (corpo estranho ou outro contaminante).

- **Jamais permita que outra pessoa use suas lentes, uma vez que foram receitadas para ajuste em seus olhos e correção de sua visão no grau necessário. Compartilhar lentes aumenta significativamente as chances de infecções oculares.**

- No caso de uso de produtos como aerossóis, como spray para cabelo, tenha o cuidado de manter os olhos fechados até que todo o líquido em suspensão no ar tenha se depositado.

- Sempre remova as lentes antes de entrar em banheira de hidromassagem, antes de nadar ou na presença de vapores nocivos ou irritantes.
- Consulte o seu Profissional Especializado a respeito do uso de lentes durante atividades esportivas.
- Sempre descarte as lentes usadas, de acordo com a programação estipulada por seu Profissional Especializado.
- Sempre consulte seu Oftalmologista antes de aplicar medicação nos olhos.
- Sempre informe seu empregador que você usa lentes de contato. Determinadas tarefas requerem o uso de equipamento de proteção dos olhos ou podem exigir que o Usuário não use lentes de contato.
- Determinados medicamentos, como antihistamínicos, descongestionantes, diuréticos, relaxantes musculares, tranquilizantes e medicação contra o enjôo causado pelo movimento, podem provocar secura nos olhos, aumentar a sensação de percepção das lentes ou visão embaçada. Na presença de qualquer uma dessas condições, deve-se utilizar o medicamento necessário indicado por seu Oftalmologista. Dependendo do caso poderá ser recomendado o uso de gotas lubrificantes para lentes de contato gelatinosas ou a interrupção temporária do uso das mesmas, enquanto esses medicamentos estejam sendo usados.
- Sempre avise aos seus médicos que você usa lentes de contato.
- Usuárias de anticoncepcionais orais podem desenvolver alterações visuais ou alterações quanto a tolerância às lentes. Nesse caso, a Usuária deve ser adequadamente informada.
- **Exames Oftalmológicos periódicos são extremamente importantes, especialmente para Usuários de Lentes de Contato.**
- **Usuários de lentes de contato devem realizar um auto exame diário com apenas três perguntas: (Constatando algum problema a lente deve ser imediatamente removida).**
- **Como estou sentindo as lentes nos olhos?**
- **Qual a aparência de meus olhos?**
- **Continuo a enxergar bem?**

REAÇÕES ADVERSAS (Problemas e O Que Fazer)

Podem ocorrer os seguintes problemas decorrentes do uso de lentes de contato:

- Ardor, coceira ou sensação de pontadas no olho.
- Desconforto logo após a colocação das lentes.
- Sensação de ter algo nos olhos (corpo estranho).
- Impedimento temporário de uso devido a infiltrados periféricos, úlceras corneanas periféricas ou erosão corneana. Poderá surgir edema local ou generalizado, neovascularização corneana, comprometimento da transparência da córnea, hiperemia, anormalidades tarsais, irite e conjuntivite, que podem ser clinicamente consideradas como aceitáveis em pequenas proporções.
- Lacrimejamento excessivo, secreções oculares incomuns ou vermelhidão dos olhos.
- Acuidade visual deficiente, visão embaçada, arco-íris ou halos ao redor de objetos, fotofobia, ou olho seco, podem ocorrer caso as lentes sejam usadas continuamente ou por tempo excessivamente longo. Caso identifique algum problema relatado acima **REMOVA AS LENTES IMEDIATAMENTE**. Somente as recolocar se as mesmas não estiverem danificadas, após limpeza, enxágüe e desinfecção. Se o problema persistir, **NÃO RECOLOQUE** as lentes sem antes **CONSULTAR SEU OFTALMOLOGISTA**, pois no surgimento de qualquer um dos sintomas acima, uma condição grave, como infecção, ulceração da córnea, neovascularização ou irite poderá estar presente e deverá ser devidamente tratada para evitar graves lesões oculares.

Embalagem Múltipla

Cada lente estéril é fornecida numa embalagem plástica fechada com selo aluminizado, contendo solução salina tamponada. A embalagem plástica contém as informações de curva-base, dioptria (grau), diâmetro, número de lote de fabricação e data de validade. A quantidade de lentes Vistakon (etafilcon A) fornecidas em cada caixa é variável de acordo com a marca.

CUIDADOS COM SUAS LENTES

- Sempre lavar e enxaguar as mãos antes de manusear as lentes.
- Sempre usar soluções de limpeza novas e de validade vigente.
- Utilizar apenas o sistema recomendado para a higienização; química (não térmica) e seguir cuidadosamente as instruções do rótulo da solução. Nem sempre duas soluções diferentes podem ser combinadas e nem todas as soluções são seguras para uso com todas as lentes. Não alternar nem misturar os sistemas de cuidados com lentes, a menos que indicadas no rótulo da solução.
- Não aquecer a solução de desinfecção nem as lentes.

Atenção: As lentes esterilizadas quimicamente poderão absorver ingredientes da solução de desinfecção que poderão irritar os olhos. Um enxágüe cuidadoso em solução salina estéril antes da colocação das lentes nos olhos deverá reduzir a possibilidade de irritações.

- Não usar saliva ou qualquer outro líquido, além das soluções recomendadas para lubrificação ou umidificação das lentes. Não levar as lentes à boca.
- Sempre manter as lentes dentro do estojo de armazenamento fechado e totalmente imersas na solução desinfetante recomendada, quando as mesmas não estiverem sendo usadas. Caso desejar parar de usar as lentes por alguns dias, seguir as instruções do rótulo da solução que estiver usando para saber o período máximo de permanência das lentes no estojo fechado sem utilização.
- Se a lente vier a ficar fora do olho ou da solução recomendada por um período prolongado, a sua superfície se secará. Nesse caso, a lente deverá ser descartada e substituída por nova lente.
- As lentes devem ser limpas, enxaguadas e desinfetadas cada vez que são removidas. A limpeza e o enxágüe são necessários para a remoção do muco e outras películas da superfície das lentes. A desinfecção é necessária para a destruição de germes nocivos à saúde.
- Sempre remover, lavar, enxaguar e desinfetar as lentes de acordo com a programação estipulada pelo Profissional Especializado. Usar enzimas na frequência recomendada pelo Profissional Especializado. O uso de uma enzima ou de solução de limpeza não é substituto da desinfecção.

Nota: Determinadas soluções podem oferecer mais de uma função, que estará indicada no rótulo. Ler o rótulo do frasco de solução e seguir as instruções.

- Sempre limpar uma lente de cada vez (e sempre a mesma lente em primeiro lugar para evitar-se confusões com as lentes), enxaguar cuidadosamente as lentes com a solução salina ou desinfetante recomendada para remover a solução de limpeza, muco e filmes da superfície da lente. Recolocar essa lente na câmara adequada ou no estojo de armazenamento de lentes. Repetir o procedimento para segunda lente.
- Após a limpeza, higienizar as lentes com o sistema recomendado pelo fabricante e/ou Profissional Especializado.
- Para armazenar as lentes, fazer a higienização das mesmas e deixá-las no estojo fechado/sem abrir até a ocasião de colocá-las. Caso as lentes não sejam usadas imediatamente após o procedimento de higienização, o usuário deverá consultar as instruções do Encarte da Embalagem da Solução para maiores informações sobre armazenamento de lentes.
- Após remover as lentes do estojo, esvaziar e enxaguar o estojo das lentes com a solução recomendada pelo fabricante do estojo; em seguida, permitir que o estojo seque por evaporação. Quando o estojo for utilizado novamente, reabastecê-lo com a solução de armazenamento. Substituir o estojo das lentes em intervalos regulares, de acordo com a recomendação do fabricante do mesmo ou de seu Profissional Especializado.
- Seu Profissional Especializado poderá recomendar uma solução lubrificante/unificadora, que poderá ser usada para hidratar (lubrificar) as lentes, enquanto estas estejam sendo utilizadas para torná-las mais confortáveis.

INSTRUÇÕES PARA USUÁRIOS PRÉSBITAS (MONOVISÃO)

- Você deve estar sempre ciente de que, como muitos tipos de correção por lentes, há vantagens e desvantagens para a correção da presbiopia por lente de contato. O benefício de uma visão de perto nítida, proporcionada pelas Lentes de Contato da Vistakon para Monovisão, pode ser acompanhado por uma redução na visão em termos de acuidade visual e percepção de

profundidade nas tarefas de perto e longe. Alguns pacientes sentem dificuldades de adaptação. Os sintomas, como visão turva e variável, podem durar por um breve período ou durante semanas, com o decorrer da adaptação. Quanto mais tempo estes sintomas levarem para desaparecer, menores serão suas chances de obter sucesso na adaptação. Recomenda-se evitar situações que exigem muito dos olhos durante o período inicial de adaptação. Recomenda-se que primeiro você use as lentes de contato em situações familiares, que não exijam muito de sua visão. Por exemplo, antes de dirigir um veículo o usuário deverá fazer as vezes de passageiro nos primeiros dias de uso das lentes. Recomenda-se que você somente dirija veículos usando a correção por Monovisão, se tiver passado por testes de habilitação com este tipo de correção visual.

- Alguns Usuários presbítas podem exigir óculos complementares para uso sobre as Lentes de Contato da Vistakon para Monovisão, para alcançar uma visão mais nítida para tarefas críticas. Esses aspectos devem ser discutidos com seu Profissional Especializado.
- Certos Usuários Presbítas jamais se sentirão inteiramente confortáveis em situações de iluminação reduzida, como dirigir à noite. Se for esse o seu caso discuta com o seu Profissional Especializado a possibilidade de receitar o uso de lentes de contato adicionais para que ambos os olhos sejam corrigidos para longe, principalmente quando a visão binocular nítida for necessária.
- É importante que o Usuário observe as sugestões de seu Profissional Especializado para a adaptação à correção por lentes de contato para presbiopia. Recomenda-se discutir todas as dúvidas ocorridas durante e após o período de adaptação.
- A correção visual através de Monovisão deve ser decidida entre o Profissional Especializado e você, após cuidadosa consideração e discussão de suas necessidades.

IMPORTANTE: Caso você sinta dificuldades no uso de suas lentes ou não entenda as instruções fornecidas, **NÃO ESPERE** sua próxima consulta. **TELEFONE IMEDIATAMENTE PARA SEU PROFISSIONAL ESPECIALIZADO.**

FABRICADO POR:

JOHNSON & JOHNSON – VISION CARE

Jacksonville, Flórida – EUA

Serviços ao Consumidor

0800 786767

www.jnjbrasil.com.br

(para todo Brasil, a exceção de São Paulo)

para ligações locais DDD 11 utilize o

telefone: 3816 7676

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

JOHNSON & JOHNSON COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA,

SOB AUTORIZAÇÃO DA

JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA.

Rod. Pres. Dutra, km 154 - S. J. dos Campos - SP

C.N.P.J.: 59.748.988/0001-14

Resp.Téc.: Marcos Raymundo Pereira CRF-SP n° 12304

ACUVUE® - Reg. ANVISA n° 10018760007

ACUVUE®2 - Reg. ANVISA n° 10018760015

ACUVUE® BIFOCAL - Reg. ANVISA n° 1008760012

1-DAY ACUVUE® - Reg. ANVISA n° 10018760008

ACUVUE® TORIC - Reg. ANVISA n° 10018760014

ACUVUE®2 COLOURS - Reg. ANVISA n° 10018760021

SUREVUE® - Reg. ANVISA n° 10018760023

ACUVUE® / ACUVUE®2 / 1-DAY ACUVUE® / ACUVUE® BIFOCAL / ACUVUE® TORIC / ACUVUE®2 COLOURS / SUREVUE® e VISTAKON™ são marcas registradas de Johnson & Johnson Vision Care, Inc.