

Signature Page for LB2022AV24011 v2.0

Final Approval	Samantha Riley Coordinator 13-Oct-2022 12:21:54 GMT+0000
----------------	--

Signature Page for LB2022AV24011 v2.0

Johnson & Johnson de Chile S.A. Cerro Colorado #5240 Piso 9, Torre I, Las Condes, Santiago, Chile. **Honduras: Promotora Americana, S.A. de CV (Proamsa),** Colonia Palmira, Avenida República de Brasil, casa 2124, Tegucigalpa, Honduras. R.S. HN-DM-0422-0057, HN-DM-1019-0152, HN-DM-0222-0058. **República Dominicana:** R.S. PS2017-0079, PS2017-0080, PS2022-0075. **El Salvador: OPTILAB, S.A. DE C.V.,** 25 Av. Norte, Calle Dr. Roberto Masferrer, N° 908, Local 5, San Salvador, El Salvador. R.S. IM041723022017. **Nicaragua: Múnkel Medical CIA. LTDA.,** Reparto San Juan, Esquina Norte, Calle El Carmen, Managua, Nicaragua. Distribuido por:

Óptica Vision de Nicaragua S.A. Frente a la Sede Central de Los Pipitos, Bolonia, Managua, Nicaragua. **Óptica Central S.A.** Calle principal Cd. Jardín, H5 contiguo al partido liberal Independiente, Managua, Nicaragua. R.S. II04-270515-1786, II04-160821-8904.

Contactenos: Argentina: 0-800-444-2604 - contactenos.ar@acuvue.com - www.acuvue.com.ar / **Chile:** 1230-020-1192 - contactenos.cl@acuvue.com - www.acuvue.cl / **Colombia:** 01 800 518 4094 - contactenos.co@acuvue.com - www.acuvue.com.co / **Costa Rica:** RA-VISUS-AcuvueCCA@its.jnj.com. - www.acuvue.co.cr / **El Salvador:** RA-VISUS-AcuvueCCA@its.jnj.com. - www.acuvue.com.sv / **Honduras:** RA-VISUS-AcuvueCCA@its.jnj.com www.acuvue.hn / **Nicaragua:** RA-VISUS-AcuvueCCA@its.jnj.com / **República Dominicana:** RA-VISUSAcuvueCCA@its.jnj.com. www.acuvue.com.do - Servicio de Atención al Consumidor CCA: 1-800-372-2900 / **Paraguay:** 009-800-441-0148 - contactenos.py@acuvue.com -

www.acuvue.com.py / **Perú:** 0800-55722 - contactenos.pe@acuvue.com - www.acuvue.com.pe / **Uruguay:** 000-413-598-4659 - contactenos.uy@acuvue.com - www.acuvue.com.uy

Instrucciones de uso ACUVUE® 2

LEA CUIDADOSAMENTE Y CONSÉRVELO PARA FUTURAS CONSULTAS. LOS LENTES DE CONTACTO ACUVUE® SON PRODUCTOS SANITARIOS Y SIEMPRE DEBEN SER ADAPTADOS POR UN PROFESIONAL DE LA VISIÓN. SIGA SIEMPRE LAS INDICACIONES DE SU PROFESIONAL DE LA VISIÓN Y LAS INSTRUCCIONES INCLUIDAS EN ESTE FOLLETO.

Nombre de la marca	Material	Solución de Envasado	Forma de Uso
ACUVUE® 2	etafilcon A	Solución salina tamponada de borato	14 días (para uso diario) 6 noches / 7 días (para uso prolongado)

En la Unión Europea, los boratos (ácido bórico y borato de sodio) se definen como sustancias CMR 1B en una concentración por encima de 0,1 % en peso y son seguros cuando el producto se emplea siguiendo las instrucciones de la etiqueta.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO y USO INDICADO
Los lentes de contacto ACUVUE® 2 están indicados para la corrección de la visión en personas con ojos sanos que tienen dificultad para ver de lejos (miopía) o dificultad para ver de cerca (Hipermetropía) y pueden tener 1.00 D o menos de astigmatismo.

Todos los lentes de contacto de marca ACUVUE® contienen un filtro ultravioleta-UV ayuda a proteger la córnea y el interior del ojo de la dañina radiación ultravioleta.

ADVERTENCIA: Los LENTES DE CONTACTO CON FILTRO ULTRAVIOLETA-UV no sustituyen a los anteojos de protección contra los rayos ultravioleta, tales como las gafas de protección o gafas de sol que absorben los rayos ultravioleta, ya que no cubren completamente el ojo y la zona circundante. Como norma, se recomienda que siga utilizando anteojos de protección contra los rayos ultravioleta.

2. CONTRAINDICACIONES (¿Cuándo no se deben utilizar?)
Cuando usa lentes de contacto para corrección visual, **NO UTILICE** estos lentes de contacto si presenta alguna de las siguientes afecciones:

altitud, la geografía, la nubosidad) y los factores personales (alcance y naturaleza de las actividades al aire libre). Los lentes de contacto con protección ultravioleta-UV ayudan a proteger la córnea y el interior del ojo de la dañina radiación ultravioleta. Sin embargo, no se han realizado estudios clínicos que demuestren que llevar lentes de contacto con protección ultravioleta-UV reduzca el riesgo de desarrollar cataratas u otras afecciones oculares. Para obtener más información, consulte a su profesional de la visión.

Su profesional de la visión determinará su esquema de uso (cuánto tiempo usted debería utilizar los lentes de contacto cada día), y su esquema de reemplazo (cuándo usted debe descartar sus lentes de contacto y usar unos nuevos). Cuando se prescriben para uso con reemplazo planificado/frecuente, usted debe limpiar y desinfectar los lentes de contacto usando un sistema de desinfección química solamente.

Sus lentes de contacto están indicados para uso diario hasta por 14 días (2 semanas), y uso extendido hasta por 6 noches/7 días de uso continuo. Se recomienda que usted sea evaluado en primer lugar en un esquema de uso diario. Si es satisfactorio, entonces podrá seguir con una introducción gradual al uso extendido, según sea determinado por su profesional de la visión.

3. ADVERTENCIAS - lo que debe saber acerca del uso de lentes de contacto:
Cuando usa lentes de contacto para corrección visual, **NO UTILICE** estos lentes de contacto si presenta alguna de las siguientes afecciones:

- Inflamación o infección en o alrededor de los ojos o los párpados.
- Alguna enfermedad, daño o anomalía en el ojo que afecte a la córnea, conjuntiva o párpados.
- Alguna condición diagnosticada previamente que haga incómodo el uso de lentes de contacto.
- Ojo seco severo.
- Sensibilidad corneal reducida (hipoestesia corneal).
- Alguna enfermedad sistémica que pueda afectar al ojo o empeorar por el uso de lentes de contacto.
- Reacciones alérgicas de la superficie ocular o los tejidos circundantes que puedan ser inducidas o empeorar por el uso de los lentes de contacto o de soluciones de mantenimiento.
- Alguna infección corneal activa (por bacterias, hongos, protozoos o virus).
- Si sus ojos están rojos o irritados.
- Irritación del ojo causada por reacciones alérgicas a ingredientes de las soluciones de mantenimiento (es decir, gotas humectantes). Estas soluciones pueden contener sustancias químicas o conservantes (como mercurio, timerosal, etc.) a los que algunas personas pueden desarrollar una respuesta alérgica.

4. ADVERTENCIAS - lo que debe saber acerca del uso de lentes de contacto:

- El riesgo general de problemas oculares puede reducirse si se siguen cuidadosamente las instrucciones para el uso y desechado de los lentes de contacto, incluyendo la limpieza del estuche portalentes.
- No exponga los lentes de contacto al agua, tampoco mientras los utiliza. Si los lentes de contacto se han expuesto al agua, debe desecharlos y reemplazarlos por un nuevo par.
- Los lentes de contacto con filtro ultravioleta-UV no sustituyen a los anteojos de protección contra los rayos ultravioleta, tales como las gafas de protección o gafas de sol que absorben los rayos ultravioleta, ya que no cubren completamente el ojo y la zona circundante. Como norma, se recomienda que siga utilizando anteojos de protección contra los rayos ultravioleta.
- No reutilice la solución del estuche portalentes ni rellene con más solución la ya usada, ya que esto disminuye el poder de desinfección y podría provocar infecciones graves, pérdida de visión o ceguera. "Topping-off" o "rellenado" es añadir líquido fresco y nuevo al líquido antiguo que había en el estuche portalentes.
- Elimine cualquier resto de solución después del periodo recomendado indicado en la botella de solución multiusos empleada para desinfectar y enjuagar sus lentes de contacto. La fecha de desechado hace referencia al tiempo durante el cual puede usar el producto de mantenimiento tras la apertura de la botella. No es lo mismo que la fecha de caducidad, que es la última fecha en la que el producto sigue siendo eficaz antes de su apertura.

5. REACCIONES ADVERSAS (efectos secundarios) - Posibles problemas y cómo abordarlos
Tenga en cuenta que pueden surgir problemas al usar lentes de contacto y que pueden estar asociados con uno o varios de los siguientes síntomas:

- Si sigue utilizando solución multiuso después de la fecha de desechado, podría contaminar la solución y provocar infecciones graves, pérdida de visión o ceguera. Para evitar una posible contaminación, **NO** toque la punta del envase con ninguna superficie. Vuelva a colocar el tapón tras el uso. **NO** transfiera líquido a otras botellas o envases.
- No guarde sus lentes de contacto ni los enjuague con agua o solución no estéril. Utilice únicamente solución multiuso nueva, para no contaminar sus lentes de contacto o el estuche donde los guarde. El uso de solución no estéril puede provocar una infección grave, pérdida de visión o ceguera.
- Es recomendable que visite a su profesional de la visión con la frecuencia que este le haya indicado.

4. PRECAUCIONES
• **NUNCA** utilice pinzas u otras herramientas para sacar sus lentes de contacto del envase/blister.
• Recuerde, comience la colocación siempre con el mismo ojo.
• Asegúrese siempre de que el lente de contacto esté en el ojo y de que lo ve claramente antes de comenzar la técnica de retirada.

Precauciones generales:

SE PUEDEN DESARROLLAR RÁPIDAMENTE PROBLEMAS OCULARES, INCLUIDAS ÚLCERAS CORNEALES Y OCASIONAR UNA PÉRDIDA DE VISIÓN. SI EXPERIMENTA ALGUNO DE LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS:
• Incomodidad ocular.
• Pérdida de visión.
• Cambios en la visión.
• Lagrimeo excesivo.
• Enrojecimiento ocular.
• Otros problemas oculares.

REMOVEDSE SU LENTE DE CONTACTO DE INMEDIATO. Si el problema o la molestia desaparecen y el lente de contacto aparenta no estar dañado, limpie y enjuague el lente de contacto con una solución para cuidado de lentes de contacto blandos recomendada, y recolóque el lente de contacto. Si luego de recolocar el lente de contacto el problema persiste, deseché el lente de contacto y coloque un nuevo lente de contacto en el ojo.

5. REACCIONES ADVERSAS (efectos secundarios) - Posibles problemas y cómo abordarlos
Tenga en cuenta que pueden surgir problemas al usar lentes de contacto y que pueden estar asociados con uno o varios de los siguientes síntomas:

- Picor, ardor, pinchazos y/o sequedad en los ojos.
- Incomodidad o sensación de tener algo dentro del ojo.
- Hinchazón o inflamación dentro o alrededor de los ojos.
- Enrojecimiento ocular.
- Problemas en los párpados.
- Ojos llorosos y secreciones oculares inusuales.
- Mala visión, visión borrosa.
- Arco iris o halos alrededor de los objetos.
- Sensibilidad a la luz (fotofobia).

PRECAUCIONES
• **NUNCA** utilice pinzas u otras herramientas para sacar sus lentes de contacto del envase/blister.
• Recuerde, comience la colocación siempre con el mismo ojo.
• Asegúrese siempre de que el lente de contacto esté en el ojo y de que lo ve claramente antes de comenzar la técnica de retirada.

Precauciones generales:

6. INSTRUCCIONES DE USO
Para su salud ocular, es importante que siga cuidadosamente las instrucciones para la manipulación, la colocación, la extracción y las indicaciones del profesional de la visión. Si no puede o no podrá seguir

Si se presentara cualquiera de los síntomas anteriores, podría existir una afección ocular grave. **DEBE RETIRAR INMEDIATAMENTE LOS LENTES DE CONTACTO y visitar cuanto antes a su profesional de la visión,** para identificar y tratar el problema si fuera necesario para así evitar daños serios al ojo y la visión.

Reconocer problemas y ¿qué hacer?
Debe realizar un sencillo autoexamen en 3 pasos al menos una vez al día. Pregúntese lo siguiente:
• ¿Qué sensación me producen los lentes de contacto?
• ¿Qué aspecto tienen mis ojos?
• ¿He notado algún cambio en mi visión?

¿Quién debe saber que usted usa de lentes de contacto?:
Informe a todos sus médicos y al empleador sobre lo que implica ser usuario de lentes de contacto. Algunos trabajos pueden exigir el uso de un equipo de protección ocular o que usted no utilice lentes de contacto.

¿Quién debe saber que usted usa de lentes de contacto?:
Informe a todos sus médicos y al empleador sobre lo que implica ser usuario de lentes de contacto. Algunos trabajos pueden exigir el uso de un equipo de protección ocular o que usted no utilice lentes de contacto.

¿Quién debe saber que usted usa de lentes de contacto?:
Informe a todos sus médicos y al empleador sobre lo que implica ser usuario de lentes de contacto. Algunos trabajos pueden exigir el uso de un equipo de protección ocular o que usted no utilice lentes de contacto.

¿Quién debe saber que usted usa de lentes de contacto?:
Informe a todos sus médicos y al empleador sobre lo que implica ser usuario de lentes de contacto. Algunos trabajos pueden exigir el uso de un equipo de protección ocular o que usted no utilice lentes de contacto.

¿Quién debe saber que usted usa de lentes de contacto?:
Informe a todos sus médicos y al empleador sobre lo que implica ser usuario de lentes de contacto. Algunos trabajos pueden exigir el uso de un equipo de protección ocular o que usted no utilice lentes de contacto.

¿Quién debe saber que usted usa de lentes de contacto?:
Informe a todos sus médicos y al empleador sobre lo que implica ser usuario de lentes de contacto. Algunos trabajos pueden exigir el uso de un equipo de protección ocular o que usted no utilice lentes de contacto.

los lentes de contacto. No utilizar el desinfectante recomendado podría provocar infecciones graves, pérdida de visión o ceguera.

4. Coloque el lente de contacto en la cámara correcta del estuche portalentes

Paso 2: Almacenamiento

- Para guardar sus lentes de contacto, primero desinfectelos y déjelos en el estuche portalentes cerrado hasta que vaya a utilizarlos. **Mantenga SIEMPRE los lentes de contacto completamente sumergidos en la solución desinfectante recomendada cuando no se estén usando. Los periodos prolongados de secado dificultarán la rehumectación de los lentes de contacto. Si un lente de contacto se seca, deséchelo y reemplácelo por uno nuevo.**
- Si no va a usar sus lentes de contacto inmediatamente después de la desinfección, pida información sobre el almacenamiento de los lentes de contacto a su profesional de la visión.
- Vacíe y limpie siempre el estuche portalentes frotándolo con el dedo y utilizando soluciones desinfectantes/limpiadoras de lentes de contacto frescas y estériles. La limpieza se debe llevar a cabo con soluciones desinfectantes frescas y estériles (nunca utilice agua) y el estuche portalentes se debe secar con un paño limpio. Si se deja secar al aire, asegúrese antes de que no queden restos de la solución.
- Reemplace el estuche portalentes de los lentes de contacto según el etiquetado proporcionado con el estuche portalentes o conforme a las indicaciones de su profesional de la visión.

- Los estuches portalentes pueden ser una fuente de proliferación bacteriana.

ADVERTENCIA: No guarde sus lentes de contacto ni los enjuague con agua o solución no estéril. Utilice únicamente solución multiuso nueva, para no contaminar sus lentes de contacto o el estuche portalentes donde los guarde. El uso de solución no estéril puede provocar una infección grave, pérdida de visión o ceguera.

EMERGENCIAS: Si algún producto químico de cualquier tipo (productos domésticos, soluciones de jardinería, productos químicos de laboratorio, etc.) entra en contacto con los ojos: ENJUAGUE LOS OJOS INMEDIATAMENTE CON AGUA CORRIENTE DEL GRIFO Y PÓNGASE EN CONTACTO CON SU PROFESIONAL DE LA VISIÓN O ACUDA A LA SALA DE URGENCIAS DEL HOSPITAL.

6. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS (Efectos secundarios)
Cualquier incidente experimentado mientras se llevan lentes de contacto de marca ACUVUE® debe notificarse al fabricante y/o su representante autorizado y /o su autoridad nacional.

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE CON PRESBICIA

La corrección visual a través de monovisión debe ser decidida entre el profesional de la visión y usted, después de la cuidadosa consideración y discusión de sus necesidades.

Fabricado por:

Consulte el empaque para ver el lugar de fabricación.

USA: Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida, 32256, USA.

IRELAND: Johnson & Johnson Vision Care Ireland UC, The National Technology Park, Limerick, Ireland ó Johnson & Johnson Vision Care (Ireland) The National Technology Park, Limerick, Irlanda

EC REP AMO Ireland, Block B, Liffey Valley Office Campus, Quarryvale, Co. Dublin, Ireland
www.acuvue.com

Fecha de revisión: 08/2022
VEEVA # LB2022AV24011
VEEVA # LB2022AV24012

En las etiquetas o cajas pueden aparecer los siguientes símbolos:

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Precaución, Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Utilizar antes de (fecha de caducidad)
LOT	Código de lote
STERILE	Esterilización mediante vapor
	No usar si el envase está dañado
	Impuesto de gestión de residuos

	PRECAUCIÓN: La ley federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción de un profesional de la visión.
MD	Producto sanitario en la Comunidad Europea
	Indica un sistema único de barrera estéril
	Filtro ultravioleta
EC REP	Represente Autorizado en la Comunidad Europea
CE	Marcado europeo y número de identificación de organismo notificado
DIA	Diámetro
BC	Curva base
D	Dioptrías (potencia del lente de contacto)
	Orientación Correcta del lente de contacto

	Orientación Incorrecta del lente de contacto (Lente de contacto al revés)
	Icono de apertura del paquete (blíster)
	Contiene sustancias peligrosas

Lentes de Contacto ACUVUE® 2 (etafilcon A)
14 días (para uso diario) 6 noches / 7 días (para uso prolongado). Con tinte de visibilidad y bloqueo ultravioleta-UV. Estéril – Esterilizado usando vapor.

Contenido: Lentes de contacto (58% H₂O) en una solución salina tamponada de borato. No se requiere condiciones especiales de almacén. **Elaborado por:** Johnson & Johnson Vision Care, Inc. 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida, E.U.A., 32256 ó Johnson & Johnson Vision Care Ireland UC The National Technology Park, Limerick, Irlanda ó Johnson & Johnson Vision Care (Ireland) The National Technology Park, Limerick, Irlanda // **Imp. y/o dist. por:** JOHNSON & JOHNSON de Argentina S.A.C.e.I. Mendoza 1259, CABA, ARG. DT: Farm. D. Peranzola R.S. ANMAT – PM 253-9. **JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S** Av. Calle 26 #69-76 Edificio Elemento, Torre 2 pisos 3 al 11, Bogotá, COL. INVIMA 2017DM-0001151-R1. **OPTILAB PARAGUAY S.A.**, Gral. José Eduvigis Díaz N°862 e/ Ayolas y Montevideo, Asunción, PRY Resp. Téc.: Q.F. Nancy Esteche. Reg. Prof. N°:1014. R.S. 00610-01-DM. **Ópticas Múnkel**, Ed. Munkel 350 O de la Embajada Americana, San José, CRI. **INSUMED Inc. S.A.** Hola rent a Car 200 O 25 S, 15 O ed. azul con gris la Uruca, San José, CRI. **Ópticas Visión** Ed. Ópticas Visión 50m N del Banco Nal. Ed. Central, San José CRI, R.S. 1005-EMB-12090, 1005-EMB-488, EMB-US-22-00446. **JIKI S.A.** Juan Paullier N° 2373, Mdeo., URY, DT: A. Benlian Neyin, R.S. 49616. **Venta bajo receta de un prof. de la visión. / uso bajo prescrip. de Prof. de la Salud. # R.S. y datos de importadores y distribuidores dentro del instructivo. SAP # 20602045**