

**IMPORTANT: Please read carefully and
keep this information for future use**

ACUVUE® ADVANCE®
Brand Contact Lenses
with HYDRACLEAR®
(galyfilcon A)

ACUVUE® ADVANCE®
Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM
with HYDRACLEAR®
(galyfilcon A)

VISIBILITY TINTED WITH UV BLOCKER
For Daily Wear

10/2010

CE
0086

English

IMPORTANT: Please read carefully and keep this information for future use.

Page 1

Français

IMPORTANT : Veuillez lire attentivement et conserver ces informations pour une utilisation ultérieure.

Page 7

Deutsch

WICHTIG: Diese Gebrauchsinformation sorgfältig lesen und für den künftigen Gebrauch aufbewahren.

Page 13

Español

IMPORTANTE: Lea atentamente esta información y guárdela para referencia futura.

Page 20

Italia

IMPORTANTE: leggere attentamente le seguenti informazioni e conservarle per un uso futuro.

Page 26

Nederlands

BELANGRIJK: lees deze informatie zorgvuldig door en bewaar deze voor toekomstig gebruik.

Page 32

Svenska

VIKTIGT: Läs den här informationen noga och spara den för framtida bruk.

Page 38

Norsk

VIKTIG: Les denne veiledningen grundig og ta vare på den for senere bruk.

Page 44

Dansk

VIGTIGT: Læs denne vejledning omhyggeligt, og gem den til senere brug.

Page 50

Suomi

TÄRKEÄÄ: Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ja säilytä se myöhempää käyttöä varten.

Page 56

Português

IMPORTANTE: leia atentamente esta informação e conserve-a para futura utilização.

Page 62









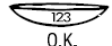
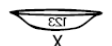



English

Important: Please read carefully and keep this information for future use. This Package Insert is intended for the Eye Care Professional, but should be made available to patients upon request. This insert contains important information about the correct usage of All ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® (galyfilcon A) and contains information about adverse reactions and contraindications.

Johnson & Johnson Medical Ltd provides ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® (galyfilcon A) and ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM Patient Instruction Guides with further information for contact lens wearers. The Eye Care Professional should provide the patient with the Patient Instruction Guide that pertains to the patient's prescribed lens.

Symbols Key

The following symbols may appear on the labels or cartons of ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® and ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® Visibility Tinted with UV Blocker.

SYMBOL		DEFINITION	SYMBOL		DEFINITION
		See Instruction Leaflet			Fee Paid for Waste Management
		Use By Date (expiration date)			CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of
		Batch Code			Manufactured by
		Sterile Using Steam or Dry Heat	ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR®		
DIA		Diameter			Visibility Tinted Lens Orientation Correct
BC		Base Curve			Visibility Tinted Lens inside Out
D		Diopter (lens power)	ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR®		
		UV-Blocking	CYL		Cylinder Power
		Quality System Certification Symbol	AXIS		Axis
		Peel Back Foil			

Product Name	ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® and ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lens for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR®
Material	All ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® contain 53% polymer and 47% water.
Content	All ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lens with HYDRACLEAR® are provided in sterile individual blister packages, with the lens immersed in buffered saline with methyl ether cellulose. DO NOT USE if the sterile blister package is opened or damaged.
Intended Use	<p>ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® and ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lens for ASTIGMATISM are indicated for daily wear (less than 24 hours, while awake) for the correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia) in aphakic or non-aphakic persons with non-diseased eyes.</p> <p>ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lens with HYDRACLEAR® for eyes who may have 1 .00D of astigmatism or less.</p> <p>ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lens for ASTIGMATISM for eyes that may have 0.50D to 2.50D of astigmatism.</p> <p>All ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® help protect against transmission of harmful UV radiation to the cornea and into the eye.</p>
Wear Schedule	<p>The Eye Care Professional should determine the appropriate wearing and replacement schedule based upon the response of the patient. We believe that more frequent replacement of our products achieves optimal health and performance.</p> <p>The recommended lens replacement for ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® and ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM is every 2 weeks before disposal.</p> <p>All ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® are to be cleaned, rinsed and disinfected each time the lens is removed using a chemical disinfection system only.</p>

Contraindications

DO NOT prescribe ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® or ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM when any of the following conditions of the eye exist. Inflammation, infection, irritation, any eye disease, injury or abnormality which affects the cornea, conjunctiva or eyelids, severe dry eyes, corneal hypoaesthesia, any systemic disease that may affect the eye, allergy that may be induced or exaggerated by wearing contact lenses or use of contact lens solutions, or any use of medication that may interfere with contact lens wear.

Adverse Reactions

The patient should be informed that the following problems may occur when wearing contact lenses: eye may burn, sting or itch; reduced comfort after initial insertion; foreign body sensation; excessive watering of the eye; unusual secretion; redness of the eye; sensitivity to light; poor visual acuity; blurred vision, halos, rainbows around objects, dry eyes. There may be the potential for some temporary impairment due to peripheral infiltrates, peripheral corneal ulcers and corneal erosion. There may be the potential for other physiological observations, such as local or generalized oedema, corneal neovascularisation, corneal staining, injection, tarsal abnormalities, iritis and conjunctivitis, some of which are clinically acceptable in low amounts.

Warnings

(DW = less than 24 hours, while awake; EW = greater than 24 hours, including while asleep).

Proper use and care of contact lenses and lens care products, including lens cases, are essential for safe use. Problems from wearing contact lenses or using lens care products could result in serious injury to the eye. Please advise patients of the following about contact lens wear:

Patients should be advised of the following warnings pertaining to contact lens wear[†]:

- Problems with contact lenses or lens care products could result in serious injury to the eye. Patients should be cautioned that proper use and care of contact lenses and lens care products, including lens cases, are essential for the safe use of these products
- Eye problems, including corneal ulcers, can develop rapidly and lead to loss of vision.
- Studies have shown that the risk of ulcerative keratitis is greater for extended wear contact lens users than for daily wear users.
- When daily wear users wear their lenses overnight (outside the approved indication), the risk of ulcerative keratitis is greater than among those who do not wear them overnight.
- The overall risk of ulcerative keratitis may be reduced by carefully following directions for lens care, including cleaning the lens case.
- Studies have shown that the risk of ulcerative keratitis among contact lens users who smoke is greater than among non-smokers.

[†] *New England Journal of Medicine, September 21, 1989*

Before leaving the Eye Care Professional's office, the patient should be able to promptly remove lenses or should have someone else available who can remove the lenses for him or her. If eye discomfort, excessive tearing, vision changes, redness of the eye or other problems are experienced, contact lenses should be removed immediately and the wearer should promptly contact their Eye Care Professional. Contact lens wearers should see their Eye Care Professional routinely as directed.

Fluorescein, a yellow dye, should not be used while the lenses are (lens is) on the eye, as the lenses (lens) absorb this dye and become discoloured. Whenever fluorescein is used in eyes, the eyes should be flushed with a sterile saline solution that is recommended for in-eye use.

What to do if problems occur

PLEASE ADVISE YOUR PATIENT TO REMOVE CONTACT LENSES IMMEDIATELY AND SEEK ADVICE FROM THEIR EYE CARE PROFESSIONAL.

Important Patient Information

Precautions

Please inform your patients of the following:

Always wash your hands before insertion and removal of your contact lenses. Do not use lenses after expiry date 🕒. Do not use lenses if the sterile blister pack is opened or damaged; avoid spraying aerosols, e.g. hair spray, while wearing lenses; remove lenses when exposed to noxious or irritating vapour; cosmetic lotions, soap, creams or deodorants could cause irritation; regular follow-up visits with your Eye Care Professional are necessary to assure the continuing health of your eyes.

Ask your Eye Care Professional about wearing contact lenses during sporting activities, especially swimming and other water sports. Exposing contact lenses to water during swimming or while in a hot tub may increase the risk of eye infection from microorganisms. Also ask your Eye Care Professional about wearing contact lenses prior to using any medications in your eye. Always inform your employer of being a contact lens wearer. Some jobs may require use of eye protection equipment or may require that the patient not wear contact lenses. Certain medications, such as antihistamines, decongestants, diuretics, muscle relaxants, tranquilizers and those for motion sickness, may cause dryness of the eye, increased lens awareness or blurred vision. Should such conditions exist, proper remedial measures should be prescribed. Depending on the severity, this could include the use of lubricating drops that are indicated for use with soft contact lenses or the temporary discontinuance of contact lens wear while such medication is being used. Oral contraceptive users could develop visual changes or changes in lens tolerance when using contact lenses.

All ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lens with HYDRACLEAR® with UV Blocking are not a substitute for protective UV absorbing eyewear, such as UV absorbing sunglasses, because they do not completely cover the eye and the surrounding area.

Lens care directions

Lenses must be cleaned, rinsed and disinfected following removal before re-use. When any ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® are prescribed as frequent/planned replacement, the lens may be disinfected using a chemical disinfection system only (e.g. multi-purpose or hydrogen peroxide system). Since the lens material contains silicone, the wettability may differ when different lens care products are used. The Eye Care Professional should recommend a system that is appropriate for ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR®. Please review with the patient lens care directions, including basic information on lens care and lens case cleaning as well as specific instructions on the lens care regimen recommended for the patient.

Care for a sticking (non-moving) lens

If the lens sticks (stops moving), the patient should be instructed to apply a few drops of the recommended lubricating or rewetting solution directly to the eye and wait until the lens begins to move freely on the eye before removing it. If non-movement of the lens continues after a few minutes, the patient should immediately consult the Eye Care Professional.

Care for a dried out (dehydrated) lens

If a frequent replacement lens is off the eye and exposed to air from 30 minutes to 1 hour or more, its surface will become dry and gradually become non-wetting. If this should occur, discard the lens and use a new one.

Emergencies

The patient should be informed that if chemicals of any kind (household products, gardening solutions, laboratory chemicals, etc.) are splashed into the eyes, the patient should:

FLUSH EYES IMMEDIATELY WITH TAP WATER AND IMMEDIATELY CONTACT THEIR EYE CARE PROFESSIONAL OR VISIT A HOSPITAL CASUALTY DEPARTMENT WITHOUT DELAY.

REPORTING OF ADVERSE REACTIONS

All serious adverse experiences and adverse reactions observed in patients wearing any ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® or experienced with the lenses should be reported to:

Johnson & Johnson Medical Limited
Pinewood Campus, Nine Mile Ride
Wokingham RG40 3EW
United Kingdom
Tel: 0800 022 4222 Fax: 0800 783 7029

Additional information

For additional information concerning all ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® and to order your contact lens Patient Instruction Guides free of charge, please contact customer service at the above address.

Manufactured for Johnson & Johnson Medical Limited by

Please refer to carton for site of manufacture



USA:

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

IRELAND:

Johnson & Johnson Vision Care (Ireland)
The National Technology Park
Limerick
Ireland

EU Authorised representative

Johnson & Johnson Medical Limited
Pinewood Campus
Nine Mile Ride
Wokingham
RG40 3EW
United Kingdom

www.acuvue.com













Français

Important : Veuillez lire attentivement et conserver ces informations pour une utilisation ultérieure. Cette notice est destinée aux ophtalmologistes et aux opticiens, mais peut être mise à la disposition des patients qui la demandent. Elle contient des informations importantes sur l'utilisation correcte de toutes les lentilles de contact de marque ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® (galyfilcon A), ainsi que sur les effets indésirables et les contre-indications.

Pour plus d'informations, Ethicon SAS fournit les guides d'utilisation destinés aux porteurs de lentilles de contact de marque ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® (galyfilcon A) et ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM. Le praticien doit remettre à son patient le guide d'utilisation correspondant à la lentille qui lui est prescrite.

Signification des symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître sur l'étiquette ou l'emballage des lentilles de vue teintées avec filtre UV ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® et ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR®.

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Se reporter au guide d'utilisation		Versement d'une taxe pour le traitement des déchets
	Valable jusqu'au (date d'expiration)		ATTENTION : La réglementation américaine interdit la vente de ce produit sans prescription médicale
	Réf. du lot		Fabricant
	Stérilisée à la vapeur ou en chaleur sèche	Lentilles de contact ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR®	
DIA	Diamètre		Lentille teintée à l'endroit
BC	Rayon de courbure		Lentille teintée à l'envers
D	Dioptrie (puissance de la lentille)	Lentilles de contact ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR®	
	Filtre UV	CYL	Puissance cylindrique
	Symbole de certification pour système de qualité	AXIS	Axe
	Opercule en aluminium		

Nom du produit	Lentilles de contact ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® et ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR®
Matériau	Toutes les lentilles de contact ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® sont composées de 53 % de polymère et de 47 % d'eau.
Contenu	Toutes les lentilles de contact ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® sont conditionnées dans un emballage stérile rempli de solution saline tamponnée à la cellulose méthyléthylique. NE PAS UTILISER la lentille si l'emballage individuel stérile est ouvert ou endommagé.
Indications d'utilisation	<p>Les lentilles de contact ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® et ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM sont indiquées pour un port journalier (moins de 24 heures, éveillé) pour la correction des amétropies (myopie et hypermétropie) chez des sujets, aphaques ou non, dont les yeux sont exempts de pathologie.</p> <p>Les lentilles de contact ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® sont indiquées pour les patients dont les yeux peuvent présenter un astigmatisme inférieur ou égal à 1.00D.</p> <p>Les lentilles de contact ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM sont indiquées pour les patients dont les yeux peuvent présenter un astigmatisme compris entre 0.50D et 2.50D.</p> <p>Toutes les lentilles de contact ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® aident à protéger la cornée et les milieux internes de l'œil de la transmission des rayons UV nocifs.</p>
Modalités de port	<p>Le praticien déterminera les modalités de port et la fréquence de renouvellement adaptés à chaque patient selon sa sensibilité à la lentille. Nous pensons qu'un remplacement fréquent de nos produits permet de garantir des conditions optimales de santé et d'acuité visuelle.</p> <p>La recommandation de renouvellement des lentilles de marque ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® et ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM est de deux semaines avant de jeter les lentilles.</p> <p>Chaque fois qu'une lentille ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® est retirée, elle doit être nettoyée, rincée et décontaminée à l'aide d'un système chimique uniquement.</p>

Contre-indications

NE PAS prescrire les lentilles de contact ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® ou ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM lorsqu'un ou plusieurs des problèmes suivants affectant l'œil sont constatés : inflammation, infection, irritation, toute pathologie oculaire, blessure ou anomalie qui affecte la cornée, la conjonctive ou les paupières, syndrome sévère de l'œil sec, hypoesthésie cornéenne, toute maladie systémique qui pourrait affecter l'œil, toute allergie qui pourrait être causée ou aggravée par le port de lentilles de contact ou par l'utilisation des solutions de nettoyage des lentilles, ou toute utilisation de médicament qui pourrait être incompatible avec le port de lentilles de contact.

Effets indésirables

Le patient doit être informé que les problèmes suivants peuvent survenir lors du port de lentilles de contact : sensation de brûlure, de picotement ou de démangeaison oculaire, confort réduit après le dépôt de la lentille, sensation de corps étranger dans l'œil, larmoiement excessif, sécrétion inhabituelle, rougeur, sensibilité à la lumière, mauvaise acuité visuelle, vision trouble ou phénomène de halo autour des objets, œil sec. Ces symptômes peuvent entraîner une baisse visuelle temporaire due à des infiltrats périphériques, des ulcères périphériques de la cornée et une érosion cornéenne. Ces symptômes peuvent donner lieu à d'autres observations physiologiques, par exemple œdème local ou généralisé, néovascularisation cornéenne, piqueté cornéen, injection, anomalies tarsiennes, iritis et conjonctivite, certaines étant cliniquement acceptables si elles restent modérées.

Avertissements

(PJ = port durant moins de 24 heures, éveillé ; PP = port durant plus de 24 heures, sommeil compris). Le respect des règles de port et d'entretien des lentilles de contact, ainsi que des conditions d'utilisation et de stockage des produits pour lentilles, y compris des étuis, est d'une importance capitale pour une utilisation sans danger. Des problèmes résultant du port de lentilles de contact ou d'une utilisation inadéquate de produits d'entretien peuvent provoquer de graves lésions oculaires. Les porteurs de lentilles doivent être avertis des différents risques.

Ils doivent notamment connaître les dangers suivants liés au port de lentilles de contact[†] :

- Des problèmes rencontrés avec les lentilles ou les produits d'entretien peuvent provoquer de graves lésions oculaires. Les patients doivent être prévenus que le respect des règles de port et d'entretien des lentilles de contact, ainsi que des conditions d'utilisation et de stockage des produits pour lentilles, y compris des étuis, est d'une importance capitale pour une utilisation sans danger.
- Des problèmes oculaires, en particulier des ulcères de la cornée, peuvent se développer rapidement et conduire à une perte visuelle.
- Des études ont démontré que le risque de kératite ulcéraire est beaucoup plus grand chez les porteurs de lentilles en port prolongé que chez ceux en port journalier.
- Si l'on compare les utilisateurs en port journalier qui suivent les recommandations de prescription et ceux qui les transgressent, gardant leurs lentilles la nuit, ce risque est plus élevé chez ces derniers.
- Le risque global de kératite ulcéraire peut être diminué en se conformant scrupuleusement aux instructions d'entretien des lentilles et de l'étui.
- Selon certaines études, le risque de kératite ulcéraire est plus important chez les porteurs de lentilles fumeurs que chez les porteurs non fumeurs.

[†] *New England Journal of Medicine*, 21 septembre 1989

Avant de quitter le cabinet du praticien, le patient doit être capable de retirer rapidement ses lentilles ou confirmer qu'il pourra faire appel à un tiers en mesure de s'acquitter de cette tâche à sa place. En cas d'inconfort, de larmoiement excessif, de modification visuelle, de rougeur de l'œil ou de tout autre problème, les lentilles de contact doivent être retirées immédiatement et le porteur doit contacter son prescripteur au plus tôt. Il est conseillé aux porteurs de lentilles d'effectuer des visites régulières chez le praticien.

La fluorescéine, un colorant jaune, ne doit pas être utilisée lorsque les lentilles sont portées car celles-ci absorbent le colorant et conservent une coloration anormale. Lorsque de la fluorescéine est injectée dans l'œil, il est recommandé de rincer abondamment celui-ci avec une solution saline stérile à usage ophtalmique.


Que faire en cas de problème ?

CONSEILLER AU PATIENT DE RETIRER IMMÉDIATEMENT SES LENTILLES DE CONTACT ET DE CONTACTER SON PRESCRIPTEUR.

Informations importantes pour le patient

Précautions

Vous devez fournir aux porteurs de lentilles les instructions suivantes :

Toujours se laver les mains avant la pose et le retrait des lentilles de contact. Ne pas utiliser les lentilles de contact après la date d'expiration  Ne pas utiliser les lentilles de contact si l'emballage individuel stérile est ouvert ou endommagé, éviter les aérosols comme les laques pour cheveux, enlever les lentilles en cas d'exposition à des vapeurs nocives ou irritantes ; par ailleurs, les lotions cosmétiques, savons, crèmes ou déodorants peuvent provoquer des irritations. Des visites de contrôle régulières chez le prescripteur sont nécessaires afin de préserver la santé oculaire.

Demander conseil à votre prescripteur pour l'utilisation de vos lentilles durant les activités sportives, particulièrement la natation et les autres sports nautiques. Le contact des lentilles avec l'eau au cours de la natation ou dans un sauna peut augmenter le risque d'infection oculaire liée à des micro-organismes. Demander également conseil à votre prescripteur avant d'injecter tout médicament dans l'œil. Veillez à informer votre employeur que vous portez des lentilles de contact. Certaines professions exigent le port de lunette de protection ou n'autorisent pas le port de lentilles. Certains médicaments tels que les antihistaminiques, les décongestionnants, les diurétiques, les décontractants, les tranquillisants ainsi que ceux contre la nausée, peuvent entraîner une sécheresse oculaire, un inconfort du port des lentilles de contact ou un trouble visuel. Dans ce cas, des mesures correctrices adaptées seront prescrites. Selon l'importance du trouble, il pourra être nécessaire d'utiliser un collyre lubrifiant compatible avec le port de lentilles souples ou d'interrompre le port des lentilles pendant la durée du traitement. La contraception orale peut entraîner des changements de vision ou des changements de tolérance des lentilles.

Les lentilles de contact ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® avec filtre UV ne sont pas un substitut au port de lunettes de protection contre les UV, comme les lunettes de soleil avec filtre UV, car elles ne recouvrent pas complètement l'œil et son contour.

Instructions d'entretien

Les lentilles doivent être nettoyées, rincées et décontaminées après chaque retrait et avant toute nouvelle utilisation. En cas de prescription de lentilles ACUVUE® ADVANCE® with

HYDRACLEAR® en remplacement fréquent/planifié, les lentilles ne peuvent être décontaminées qu'avec un système chimique (un système multifonction ou à base de peroxyde d'hydrogène, par exemple). Étant donné que le matériau des lentilles contient du silicone, la mouillabilité peut varier selon les produits d'entretien utilisés. Le praticien recommandera un système adapté aux lentilles ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR®. Bien expliquer au patient les instructions d'entretien des lentilles, comprenant les informations de base d'entretien des lentilles et de l'étui, ainsi que les instructions spécifiques d'entretien recommandé pour le patient.

Précaution lorsqu'une lentille adhère à l'œil (elle ne se déplace plus)

Si une lentille adhère à l'œil (cesse de se déplacer), le porteur doit appliquer directement sur l'œil quelques gouttes du collyre lubrifiant ou réhydratant recommandé et attendre que la lentille se remette à se déplacer librement sur l'œil avant de l'enlever. Si l'adhérence de la lentille persiste après quelques minutes, le porteur doit immédiatement consulter son prescripteur.

Précaution lorsqu'une lentille est sèche (déshydratée)

Si une lentille à remplacement fréquent est retirée de l'œil et exposée à l'air 30 minutes à 1 heure ou plus longuement, sa surface va se dessécher et devenir progressivement non mouillable. Dans ce cas, jeter la lentille et utiliser une lentille neuve.

Urgences

Le patient doit être informé qu'en cas de projection de produits chimiques de quelque nature que ce soit (produits ménagers, solutions de jardinage, produits chimiques de laboratoire, etc.) dans les yeux, le patient doit :

IMMÉDIATEMENT SE RINCER LES YEUX À L'EAU COURANTE ET IMMÉDIATEMENT CONTACTER UN OPHTALMOLOGISTE OU SE PRÉSENTER SANS DÉLAI AUX URGENCES DE L'HÔPITAL.

COMMUNICATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Tous les événements et réactions indésirables graves observés chez des patients porteurs de lentilles de contact ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® ou survenus avec ces lentilles doivent être rapportés à :

Ethicon SAS
1, Rue Camille Desmoulins TSA 81002
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9
TEL : (33) 1 55 00 25 60 FAX : (33) 1 55 00 24 48

Informations supplémentaires

Pour obtenir des informations complémentaires sur les lentilles de contact ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® et pour commander votre guide d'utilisation gratuit, contactez le service clientèle à l'adresse ci-dessus.

Fabriqué pour Johnson & Johnson Medical Limited par

Reportez-vous à l'emballage pour connaître le lieu de fabrication



USA:

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

IRELAND:

Johnson & Johnson Vision Care (Ireland)
The National Technology Park
Limerick
Ireland

Représentant autorisé UE

Johnson & Johnson Medical Limited
Pinewood Campus
Nine Mile Ride
Wokingham
RG40 3EW
United Kingdom

www.acuvue.com













Deutsch

Wichtig: Diese Gebrauchsinformation sorgfältig lesen und für den künftigen Gebrauch aufbewahren. Diese Packungsbeilage richtet sich an Kontaktlinsenanpasser, sollte jedoch auf Nachfrage auch Kontaktlinsenträgern zur Verfügung gestellt werden. Diese Packungsbeilage enthält wichtige Informationen zum richtigen Gebrauch aller ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® (Galyfilcon A) sowie Informationen zu Nebenwirkungen und Gegenanzeigen.

Johnson & Johnson Medical GmbH bietet Ratgeberbroschüren zu den ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® (Galyfilcon A) und den ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM mit weiteren Hinweisen für Kontaktlinsenträger an. Der Kontaktlinsenanpasser soll dem Kontaktlinsenträger die entsprechende Broschüre für die Kontaktlinsen zur Verfügung stellen.

Erläuterung der Symbole

Die folgenden Symbole können sich auf der Packung oder dem Blister der ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® und der ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM/Kosmetisch getönt mit UV-Schutz befinden.

SYMBOL		DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
		Gebrauchsinformation beachten		Grüner Punkt
		Verwendbar bis (Verfallsdatum)		VORSICHT: In den USA verschreibungspflichtig.
		Chargennummer		Hersteller
		Sterilisation durch Dampf oder trockene Hitze	ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR®	
DIA		Durchmesser		Handhabungsmarkierung: Ausrichtung korrekt
BC		Basiskurve		Handhabungsmarkierung: Ausrichtung falsch (Innenseite außen)
D		Kontaktlinsenwirkung (Dioptrien)	ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM mit HYDRACLEAR®	
		UV-Schutz	CYL	Zylinderwirkung (Dioptrien)
		EU-Konformitätskennzeichen	AXIS	Achslage
		Abziehfolie		

Produktname	ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR®, ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM mit HYDRACLEAR®
Material	Alle ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® bestehen zu 53 % aus Polymer und 47 % aus Wasser.
Inhalt	Alle ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® sind einzeln in gepufferter Kochsalzlösung mit Methylether-Cellulose in sterilen Blistern verpackt. NICHT VERWENDEN , wenn die sterile Blisterverpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
Verwendungszweck	<p>ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® und ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM sind für das Tragen (weniger als 24 Stunden, im Wachzustand) zur Korrektur einer Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit) am gesunden Auge bei Personen mit oder ohne Aphakie vorgesehen.</p> <p>ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® eignen sich für einen Astigmatismus bis 1,00 D.</p> <p>ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM eignen sich für einen Astigmatismus von 0,50 D bis 2,50 D.</p> <p>Alle ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® sind mit einem UV-Schutz ausgestattet, der dazu beiträgt, die Hornhaut und das Innere des Auges vor schädlicher UV-Strahlung zu schützen.</p>
Tragemodus	<p>Der Kontaktlinsenadapter soll den geeigneten Trage- und Austauschmodus individuell abgestimmt auf den Kontaktlinsenträger festlegen. Ein häufigerer Austausch der Kontaktlinsen trägt zur optimalen Augengesundheit und zur größtmöglichen Linsenwirksamkeit bei.</p> <p>ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® und ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM sollten alle 2 Wochen entsorgt und gegen neue Kontaktlinsen ausgetauscht werden.</p> <p>Alle ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® sind nach jedem Abnehmen vom Auge zu reinigen, abzuspülen und ausschließlich mit einem chemischen Desinfektionssystem zu reinigen.</p>

Gegenanzeigen

KEINE ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® oder ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM anpassen, wenn mindestens eines der nachstehend genannten Symptome des Auges vorliegt. Entzündungen, Infektionen, Reizungen, jegliche Augenerkrankungen, Verletzungen oder Anomalien der Hornhaut, der Bindehaut oder der Augenlider, extreme Trockenheit der Augen, Hypästhesie der Hornhaut, jegliche systemische Erkrankung mit Auswirkungen auf das Auge, Allergien, die durch das Tragen von Kontaktlinsen oder den Gebrauch von Kontaktlinsen-Pflegemitteln ausgelöst oder verstärkt werden, sowie Medikamente, die das Tragen von Kontaktlinsen einschränken.

Nebenwirkungen

Der Kontaktlinsenträger ist zu informieren, dass beim Tragen von Kontaktlinsen die folgenden Probleme auftreten können: Brennen, Jucken oder Stechen der Augen, Beeinträchtigung des Wohlfühls nach dem ersten Einsetzen, Fremdkörpergefühl, starker Tränenfluss, ungewöhnliche Sekretbildung, Rötung der Augen, Lichtempfindlichkeit, verminderte Sehschärfe, verschwommenes Sehen, Wahrnehmungsstörungen, Farbsäume um Objekte und Personen, trockene Augen. Unter Umständen können periphere Infiltrate, periphere Hornhautgeschwüre und Erosion der Hornhaut zu vorübergehenden Beeinträchtigungen führen. Es können auch weitere physiologische Veränderungen auftreten, beispielsweise lokale oder generalisierte Ödeme, Neubildung von Gefäßen in der Hornhaut, Hornhautverfärbungen, Gefäßinjektionen, Anomalien der Lidbindehaut, Entzündung der Regenbogenhaut oder Bindehautentzündung, die bei geringer Ausprägung klinisch akzeptabel sind.

Warnungen

(TT = weniger als 24 Stunden im Wachzustand; vT = länger als 24 Stunden, also auch über Nacht). Die richtige Anwendung und Pflege der Kontaktlinsen sowie der richtige Gebrauch der Pflegeprodukte (u. a. die Reinigung des Aufbewahrungsbehälters) sind unerlässlich für die sichere Nutzung der Kontaktlinsen. Probleme beim Tragen der Kontaktlinsen oder beim Gebrauch der Pflegeprodukte kann zu schweren Verletzungen am Auge führen. Die Kontaktlinsenträger sind auf folgende Punkte zum Tragen von Kontaktlinsen hinzuweisen:

Die Kontaktlinsenträger sind über die folgenden Warnungen hinsichtlich des Tragens von Kontaktlinsen zu informieren:

- Probleme beim Tragen der Kontaktlinsen oder beim Gebrauch der Pflegeprodukte können zu schweren Verletzungen am Auge führen. Die Kontaktlinsenträger sind darauf hinzuweisen, dass die richtige Anwendung und Pflege der Kontaktlinsen sowie der richtige Gebrauch der Pflegeprodukte (u. a. die Reinigung des Aufbewahrungsbehälters) unerlässlich für die sichere Nutzung der Kontaktlinsen sind.
- Augenbeschwerden (z. B. Hornhautgeschwüre) können sich rasch entwickeln und zum Sehverlust führen.
- In Studien wurde festgestellt, dass das Risiko einer ulzerativen Keratitis bei Kontaktlinsenträgern im TT-Modus höher ist als im vT-Modus.
- Wenn TT-Träger die Kontaktlinsen über Nacht auf dem Auge belassen (entgegen dem Verwendungszweck dieser Linsen), ist das Risiko einer ulzerativen Keratitis höher als bei TT-Trägern, die die Kontaktlinsen bestimmungsgemäß nur am Tag tragen.
- Das Gesamtrisiko einer ulzerativen Keratitis kann durch sorgfältige Beachtung der Vorschriften für die Pflege der Kontaktlinsen und des Aufbewahrungsbehälters vermindert werden.

- In Studien wurde festgestellt, dass das Risiko einer ulzerativen Keratitis bei Kontaktlinsenträgern, die zugleich Raucher sind, höher ist als bei Nichtrauchern.

† *New England Journal of Medicine*, 21. September 1989

Vor dem Verlassen der Praxis soll der Kontaktlinsenträger die Kontaktlinsen ordnungsgemäß selbst vom Auge nehmen können, oder es sollte eine Person zur Verfügung stehen, die die Kontaktlinsen herausnehmen kann. Wenn Reizungen oder Rötungen des Auges, Änderungen des Sehvermögens oder andere Probleme eintreten, sind die Kontaktlinsen sofort vom Auge zu nehmen, und der Kontaktlinsenträger soll sich unverzüglich an den Kontaktlinsenanpasser wenden. Der Kontaktlinsenträger soll den Kontaktlinsenanpasser in regelmäßigen Abständen zur Kontrolle aufsuchen.

Fluorescein (ein gelber Farbstoff) soll nicht verwendet werden, solange sich die Kontaktlinsen auf dem Auge befinden. Die Kontaktlinsen können diesen Farbstoff aufnehmen und sich verfärben. Wenn sich Fluorescein auf den Augen befindet, sind die Augen mit einer für die Verwendung am Auge zugelassenen sterilen Kochsalzlösung zu spülen.

Vorgehensweise bei Problemen

WEISEN SIE DEN KONTAKTLINSENTRÄGER AN, DIE KONTAKTLINSEN SOFORT ZU ENTFERNEN UND SICH AN DEN KONTAKTLINSENANPASSER ZU WENDEN.

Wichtige Informationen für Kontaktlinsenträger

Vorsichtsmaßnahmen

Weisen Sie den Kontaktlinsenträger auf Folgendes hin:

Vor dem Einsetzen und Herausnehmen der Kontaktlinsen immer die Hände waschen. Die Kontaktlinsen nicht nach dem Verfallsdatum verwenden ⌚. Die Kontaktlinsen nicht verwenden, wenn die sterile Blisterpackung geöffnet oder beschädigt ist. Keine Aerosole versprühen (z. B. Haarspray), wenn die Kontaktlinsen eingesetzt sind. Die Kontaktlinsen bei Kontakt mit giftigen oder reizenden Dämpfen vom Auge nehmen. Lotionen, Seife, Cremes oder Deodorants können Reizungen verursachen. Die Augengesundheit ist in regelmäßigen Kontrollen durch den Kontaktlinsenanpasser laufend zu überwachen.

Wenn Sie die Kontaktlinsen beim Sport tragen möchten, insbesondere beim Schwimmen und anderen Wassersportarten, fragen Sie Ihren Kontaktlinsenanpasser um Rat.

Werden die Kontaktlinsen beim Schwimmen oder in der Badewanne mit Wasser in Kontakt kommen, kann das Risiko einer Infektion durch Mikroorganismen zunehmen. Der Kontaktlinsenanpasser ist auch um Rat zu fragen, ob die Kontaktlinsen weiter getragen werden können, wenn Medikamente für das Auge angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arbeitgeber in jedem Fall darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen. Bei bestimmten Tätigkeiten ist das Tragen einer Schutzbrille vorgeschrieben bzw. das Tragen von Kontaktlinsen untersagt. Bestimmte Medikamente, beispielsweise Antihistamine, Dekongestiva, Diuretika, Muskelrelaxanzien, Tranquilizer und Mittel gegen Reisekrankheit, können eine Austrocknung der Augen, ein verstärktes Fremdkörpergefühl und verschwommenes Sehen zur Folge haben. In diesen Fällen sind geeignete Gegenmaßnahmen zu ergreifen. Je nach Schweregrad sind Benetzungstropfen für weiche Kontaktlinsen angezeigt oder auch der vorübergehende Verzicht auf das Tragen der Kontaktlinsen für die Dauer der Behandlung. Bei Kontaktlinsenträgerinnen, die ein Empfängnisverhütungsmittel einnehmen, kann sich das Sehvermögen und/oder die Verträglichkeit der Kontaktlinsen verändern.

All ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR und UV-Schutz sind kein Ersatz für UV-absorbierende Brillen (z. B. Sonnenbrillen mit UV-Schutz), weil sie das Auge und den Augenbereich nicht vollständig abschirmen.

Anweisungen zur Pflege der Kontaktlinsen

Die Kontaktlinsen sind vor der Wiederverwendung zu reinigen, abzuspülen und zu desinfizieren. Wiederverwendbare ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® sind ausschließlich mit einem chemischen Desinfektionssystem zu reinigen (z. B. Mehrzweck- oder Wasserstoffperoxid-System). Die Kontaktlinsen enthalten Silikon und zeigen bei Gebrauch unterschiedlicher Pflegeprodukte eine unterschiedliche Benetzbarkeit. Der Kontaktlinsenanpasser soll ein geeignetes System für die ACUVUE ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® empfehlen. Besprechen Sie mit dem Kontaktlinsenträger die Anweisungen zur Pflege der Kontaktlinsen (allgemeine Informationen, Reinigung der Kontaktlinsen) sowie die individuell für diesen Kontaktlinsenträger festgelegten Pflegeanweisungen.

Vorgehensweise bei einer festsitzenden (nicht beweglichen) Kontaktlinse

Wenn die Kontaktlinse fest am Auge haftet, sich also nicht mehr bewegt, soll der Kontaktlinsenträger einige Tropfen der empfohlenen Benetzungs- oder Nachbenetzungslösung direkt auf das Auge geben und dann abwarten, bis die Kontaktlinse wieder frei auf dem Auge beweglich ist. Erst danach soll die Kontaktlinse vom Auge genommen werden. Wenn die Kontaktlinse auch nach einigen Minuten noch nicht wieder frei beweglich ist, soll der Kontaktlinsenträger unverzüglich den Kontaktlinsenanpasser aufsuchen.

Vorgehensweise bei einer ausgetrockneten (dehydrierten) Kontaktlinse

Wenn eine wiederverwendbare Kontaktlinse vom Auge abgenommen wird und 30 bis 60 Minuten oder noch länger der Luft ausgesetzt bleibt, trocknet die Oberfläche aus, verliert also ihre Benetzbarkeit. Die Kontaktlinse ist in diesem Fall zu entsorgen und durch eine neue Kontaktlinse zu ersetzen.

Notfälle

Der Kontaktlinsenträger ist zu informieren, dass beim Eindringen von Chemikalien jeglicher Art (Haushaltsreiniger, Flüssig-Gartendünger, Schädlingsbekämpfungsmittel, Laborchemikalien usw.) in das Auge wie folgt vorzugehen ist:

DIE AUGEN SOFORT MIT VIEL WASSER SPÜLEN UND UNVERZÜGLICH EINEN AUGENARZT ODER DIE AMBULANZ/NOTAUFNAHME EINER KLINIK AUFSUCHEN.

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Alle Fälle erheblicher Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten, die beim Tragen oder im Zusammenhang mit den ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® beobachtet werden, sind bei folgender Stelle zu melden:

Johnson & Johnson Medical GmbH
Oststr.1, 22844 Nordedstedt,
Tel. 0800/ 100 25 90 Fax: 01803/0 00 311

Austrian
Johnson & Johnson Medical Products,
Gunoldstr. 16, 1190 Wien, Tel.
Tel: 01/3 60 25-235 Fax: 01/3 60 25-516

Swiss
Johnson & Johnson Medical,
Rotzenbühlstr. 55, 8957 Spreitenbach
Tel: 0800 / 563 993 Fax: 08 00/82 00 82

Weitere Informationen

Für weitere Informationen und kostenlose Ratgeberbroschüren zu allen ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR®, bitte kontaktieren Sie den Kundendienst unter der obigen Adresse.

Hergestellt für Johnson & Johnson Medical Limited von

Herstellungsort siehe Verpackung



USA:

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

IRELAND:

Johnson & Johnson Vision Care (Ireland)
The National Technology Park
Limerick
Ireland

Bevollmächtigter in der EU

Johnson & Johnson Medical Limited
Pinewood Campus
Nine Mile Ride
Wokingham
RG40 3EW
United Kingdom

www.acuvue.com

Español

Importante: Lea atentamente esta información y guárdela para referencia futura. Este prospecto está dirigido a los profesionales del cuidado de la visión, pero deberá ofrecerse a los pacientes que lo soliciten. Este prospecto contiene información importante sobre el uso correcto de las lentes de contacto ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® (galifilcon A), así como información sobre las reacciones adversas y contraindicaciones.

Johnson & Johnson S.A. proporciona guías de instrucciones para el paciente de las lentes de contacto de las marcas ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® (galifilcon A) y ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM, con información adicional para los usuarios de lentes de contacto. El profesional del cuidado de la visión proporcionará al paciente la guía de instrucciones correspondiente a la lente que le ha sido prescrita.

Símbolos clave

Los siguientes símbolos pueden aparecer en las etiquetas o cajas de las lentes de contacto de las marcas ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® y ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® con tinte de visibilidad con filtro ultravioleta.

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Vea el folleto de instrucciones		Impuesto de gestión de residuos
	Fecha de caducidad		ADVERTENCIA: La Ley Federal de los EE.UU. restringe la venta o pedido de este artículo a los profesionales del cuidado de la visión
	Número de lote		Fabricante
	Esterilización mediante vapor o calor seco	Lentes de contacto ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR®	
DIA	Diámetro		Orientación correcta de la lente con tinte de visibilidad
BC	Radio base		Lente invertida
D	Dioptías (potencia de la lente)	Lentes de contacto ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR®	
	Filtro ultravioleta	CYL	Potencia cilíndrica
	Símbolo de certificación del sistema de calidad	AXIS	Eje
	Solapa trasera desplegable		

Nombre del producto	Lentes de contacto ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® y ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR®
Material	Todas las lentes de contacto ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® contienen un 53% de polímero y un 47% de agua.
Contenido	Las otras lentes de contacto de la marca ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® se suministran en una solución salina tamponada con metil éter de celulosa, en envases blister estériles individuales. NO UTILIZAR si el blister estéril está abierto o dañado.
Uso indicado	<p>Las lentes de contacto ADVANCE® with HYDRACLEAR® y ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM están indicadas para uso diario (menos de 24 horas, sin dormir) para la corrección de ametropías refractivas (miopía e hipermetropía) en personas afáquicas o no afáquicas con ojos sanos.</p> <p>Lentes de contacto ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® para ojos que podrían tener hasta 1,00 D de astigmatismo.</p> <p>Lentes de contacto ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM para ojos que podrían tener entre 0,50 D y 2,50 D de astigmatismo.</p> <p>Todas las lentes de contacto con protección UV de la marca ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® ayudan a proteger la córnea y el interior del ojo de la dañina radiación ultravioleta.</p>
Forma de uso	<p>El profesional del cuidado de la visión determinará la forma de uso y la frecuencia de reemplazo en función de la respuesta del paciente. Pensamos que un reemplazo más frecuente de nuestros productos traerá consigo un comportamiento y una salud óptimos.</p> <p>El reemplazo recomendado para las lentes de contacto de las marcas ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® y ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM es cada dos semanas.</p> <p>Todas las lentes de contacto ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® deben limpiarse, aclararse y desinfectarse cada vez que la lente se extrae del ojo, utilizando únicamente un sistema de desinfección química.</p>

Contraindicaciones

NO prescriba las lentes de contacto de las marcas ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® o ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM cuando se de alguna de las siguientes condiciones en el ojo. Inflamación, infección, irritación, cualquier enfermedad ocular, daño o anomalía que afecte a la córnea, conjuntiva o párpados, sequedad de ojos severa, hipoestesia corneal, cualquier enfermedad sistémica que pudiera afectar al ojo, alergia que pueda estar inducida o agravada por el uso de lentes de contacto o soluciones, o la utilización de alguna otra medicación que pudiera interferir con el uso de lentes de contacto.

Reacciones adversas

Se deberá informar al paciente que el uso de lentes de contacto puede derivar en los siguientes problemas: ardor, pinchazos o picor en el ojo; comodidad reducida después de la inserción inicial; sensación de cuerpo extraño; excesivo lagrimeo ocular; secreción inusual; enrojecimiento del ojo; sensibilidad a la luz; poca agudeza visual; visión borrosa, halos, arco iris alrededor de objetos, ojo seco. Puede desarrollarse algún deterioro temporal debido a infiltrados periféricos, úlceras corneales periféricas y erosión corneal. Pueden desarrollarse otras observaciones fisiológicas, tales como edema local o generalizado, neovascularización corneal, tinción corneal, inyección, anomalías tarsales, iritis y conjuntivitis, alguna de las cuales son clínicamente aceptables si son de carácter leve.

Advertencias

(UD = menos de 24 horas, sin dormir; UP = más de 24 horas, incluidas las horas de sueño).

Un uso y cuidado adecuados de las lentes de contacto y de sus productos, incluidos los estuches portales, es esencial para el uso seguro de los mismos. Los problemas derivados del uso de lentes de contacto o de productos para el cuidado de las lentes pueden ocasionar lesiones serias en el ojo. Informe a los pacientes de los siguientes aspectos sobre el uso de lentes de contacto:

Los pacientes deben ser informados de las siguientes advertencias con relación a las lentes de contacto[†]:

- Los problemas con las lentes de contacto o los productos de mantenimiento pueden ocasionar lesiones serias en el ojo. Se debe advertir a los pacientes que el uso y cuidado adecuados de las lentes de contacto y los productos de mantenimiento, incluidos los estuches portales, resulta esencial para un uso seguro de estos productos.
- Problemas oculares, incluidas úlceras corneales, se pueden desarrollar rápidamente y ocasionar una pérdida de visión.
- Diversos estudios han demostrado que la incidencia de queratitis ulcerosa es mayor en los usuarios en régimen prolongado que en los usuarios en régimen diario.
- Cuando los pacientes de uso diario llevan las lentes durante la noche (al margen de la indicación aprobada), el riesgo de queratitis ulcerosa es mayor que entre aquellos que no las utilizan por la noche.
- El riesgo general de queratitis ulcerosa puede verse reducido si se siguen cuidadosamente las instrucciones para el cuidado de las lentes, incluida la limpieza de los estuches.
- Diversos estudios han demostrado que el riesgo de queratitis ulcerosa entre los usuarios que fuman es mayor que entre los no fumadores.

[†] *New England Journal of Medicine*, 21 de septiembre de 1989

Antes de abandonar la consulta del profesional del cuidado de la visión, el paciente debe ser capaz de quitarse las lentes con facilidad o tener a alguien disponible para poder quitarle las

lentes a él o ella. Si experimenta incomodidad en el ojo, lagrimeo excesivo, cambios en la visión, enrojecimiento ocular u otros problemas, las lentes de contacto deberán ser extraídas del ojo inmediatamente y el usuario contactará rápidamente con su profesional del cuidado de la visión. Como norma, los usuarios de lentes de contacto deberán acudir a su profesional de forma regular.

La fluoresceína, un tinte amarillo, no deberá ser utilizada mientras las lentes (o la lente) estén en el ojo, ya que absorben este tinte y se colorean. Si se utiliza fluoresceína en los ojos, éstos deberán ser aclarados con una solución salina estéril recomendada para uso ocular.


Qué hacer si aparecen problemas

ADVIERTA A SU PACIENTE QUE SE quite las lentes de contacto inmediatamente y siga las recomendaciones de su profesional del cuidado de la visión.

Información importante para el paciente

Precauciones

Informe a sus pacientes de lo siguiente:

Lave siempre las manos antes de colocar y retirar las lentes de contacto. No utilice las lentes después de la fecha de caducidad  o utilice las lentes si el envase blister estéril está abierto o dañado; evite los aerosoles, tales como laca para el pelo, mientras lleve las lentes; quítese las lentes si han sido expuestas a vapores nocivos o irritantes; las lociones cosméticas, jabones, cremas o desodorantes podrían causar irritación; son necesarias las visitas regulares a su profesional del cuidado de la visión para garantizar la salud continuada de sus ojos.

Consulte a su profesional del cuidado de la visión sobre el uso de lentes de contacto durante la práctica de actividades deportivas, especialmente natación y deportes acuáticos. La exposición de las lentes de contacto al agua durante la natación o en una sauna puede incrementar el riesgo de infección ocular por microorganismos. Pregunte también a su profesional del cuidado de la visión sobre la utilización de las lentes de contacto antes de usar alguna medicación para el ojo. Informe siempre en su trabajo de que es usuario de lentes de contacto. Algunos trabajos pueden requerir algún tipo de protección ocular o que el paciente no utilice lentes de contacto. Ciertos medicamentos, tales como antihistamínicos, descongestionantes, diuréticos, relajantes musculares, tranquilizantes y los fármacos que previenen el mareo, pueden causar sequedad ocular, mayor sensación de llevar lentes o visión borrosa. Si se dan tales circunstancias, se deberán prescribir medidas adecuadas para remediarlas. Dependiendo de la intensidad, se podría determinar el uso de gotas lubricantes indicadas para utilizar con lentes de contacto blandas o la interrupción temporal del uso de las lentes de contacto mientras se emplee dicha medicación. Las usuarias de anticonceptivos orales podrían experimentar cambios visuales o cambios en la tolerancia de las lentes cuando se utilizan lentes de contacto.

Las lentes de contacto con filtro UV de la marca ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® no son sustitutivas de protectores oculares contra los rayos ultravioleta, tales como las gafas de sol que absorben los rayos ultravioleta, ya que no cubren completamente el ojo y la zona de alrededor.

Indicaciones sobre el cuidado de las lentes

Las lentes deben limpiarse y desinfectarse tras haber sido extraídas y antes de volver a ser utilizadas. Cuando se prescribe alguna lente de la marca ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® para reemplazo programado/frecuente, la lente puede desinfectarse utilizando únicamente un sistema de desinfección química (por ejemplo un sistema de peróxido de hidrógeno o uso múltiple). Debido a que el material de la lente contiene silicona, su humectabilidad puede variar en función de los productos empleados para su mantenimiento. El profesional del cuidado de la visión deberá recomendar un sistema adecuado para las lentes de contacto ACUVUE® ADVANCE® con HYDRACLEAR®. Revise con su paciente las instrucciones de mantenimiento, incluida la información básica sobre la limpieza de la lente en general y del estuche, así como las instrucciones específicas sobre el régimen de mantenimiento recomendado para el paciente.

Cómo actuar en caso de lente adherida (que no se mueve)

Si la lente se adhiere (no se mueve), se deberá enseñar al paciente a aplicar directamente en el ojo unas gotas de la solución lubricante o humectante recomendada, y esperar a que la lente comience a moverse con libertad dentro del ojo antes de extraerla. Si la lente continúa inmóvil transcurridos unos minutos, el paciente deberá consultar inmediatamente a su profesional del cuidado de la visión.

Cómo actuar en caso de lente seca (deshidratada)

Si una lente de reemplazo frecuente está fuera del ojo y expuesta al aire entre 30 minutos y 1 hora o más, su superficie se secará y perderá gradualmente la humedad. Si esto ocurriera, deseche la lente y utilice una nueva.

Emergencias

Se debe informar al paciente que si al ojo le caen productos químicos de cualquier clase (productos de limpieza del hogar, soluciones para jardinería, químicos de laboratorio, etc), el paciente deberá:

LAVARSE INMEDIATAMENTE LOS OJOS CON AGUA DEL GRIFO Y CONTACTAR RÁPIDAMENTE CON SU PROFESIONAL DEL CUIDADO DE LA VISIÓN O ACUDIR AL HOSPITAL DE GUARDIA SIN DEMORA.

INFORME DE REACCIONES ADVERSAS

Todas las experiencias y reacciones adversas observadas en pacientes que utilizan lentes de contacto de la marca ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® deben comunicarse a:

Johnson & Johnson S. A.
Pso. De las Doce Estrellas, 5-7
Camo de las Naciones. 28042 Madrid, España
Teléfono: 900-228400 Fax: 900-303040

Información adicional

Para obtener información adicional con relación a todas las lentes de contacto de la marca ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® y para pedir gratuitamente las guías de instrucciones al paciente, llame al servicio al cliente en la dirección antes mencionada.

Fabricado para Johnson & Johnson Medical Limited por

Consulte el envase 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)
The National Technology Park
Limerick
Ireland

Representante autorizado en la UE

Johnson & Johnson Medical Limited
Pinewood Campus
Nine Mile Ride
Wokingham
RG40 3EW
United Kingdom

www.acuvue.com

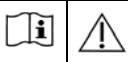






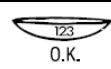




Italiano

Importante: leggere attentamente le seguenti informazioni e conservarle per un uso futuro. Questo foglietto illustrativo è destinato ai professionisti ma dovrà essere messo a disposizione dei portatori su richiesta. Questo foglietto contiene importanti informazioni per l'utilizzo corretto di tutte le lenti a contatto ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® (galyfilcon A) e avvertenze su reazioni avverse e controindicazioni.

Johnson & Johnson Medical SpA fornisce manuali di istruzione sulle lenti a contatto ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® (galyfilcon A) e ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM con ulteriori informazioni per i portatori di lenti a contatto. Lo specialista dovrà fornire ai portatori il manuale di istruzioni relativo al tipo di lente prescritta al portatore.

Simboli chiave

I simboli indicati di seguito possono comparire sulle etichette o sulle confezioni delle lenti ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® e ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® tinta di visibilità con protezione UV.

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Vedere foglio illustrativo		Tassa pagata per la gestione dei rifiuti
	Da usare entro (scadenza)		ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione medica o a professionisti espressamente autorizzati
	Codice lotto		Prodotto da
	Sterilizzato a vapore o a secco	Lenti a contatto ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR®	
DIA	Diametro		Tinta di visibilità: orientamento corretto della lente
BC	Curva base		Tinta di visibilità: indicatore dritto/rovescio
D	Diottria (potere della lente)	Lenti a contatto ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR®	
	Protezione UV	CYL	Potere del cilindro
	Simbolo Certificazione Sistema Qualità	AXIS	Asse
	Foglio di protezione da staccare		

Nome prodotto	Lenti a contatto ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® e lenti a contatto ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR®
Materiale	Tutte le lenti a contatto ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® sono costituite per il 53% da polimero e per il 47% da acqua.
Contenuto	Tutte le lenti a contatto ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® sono fornite in blister singoli sterili e sono immerse in soluzione salina tamponata di metile etere di cellulosa. NON USARE nel caso in cui il blister sterile sia aperto o danneggiato.
Indicazioni d'uso	<p>Le lenti a contatto ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® e ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM sono indicate per il porto giornaliero (meno di 24 ore, quando si è svegli) per la correzione delle ametropie refrattive (miopia e ipermetropia) nelle persone con o senza afachia che non presentano patologie oculari.</p> <p>Le lenti a contatto ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® sono indicate per gli occhi con astigmatismo inferiore o uguale a 1.00D.</p> <p>Le lenti a contatto ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM sono indicate per gli occhi con astigmatismo compreso fra 0.50D e 2.50D.</p> <p>Tutte le lenti a contatto ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® contribuiscono a proteggere la cornea e le strutture interne dell'occhio dalla trasmissione delle radiazioni UV dannose.</p>
Programma di porto	<p>Il programma di porto e sostituzione deve essere stabilito dallo specialista in base alla risposta del portatore. Riteniamo che la sostituzione frequente dei nostri prodotti porti a risultati ottimali sia per la salute che nelle prestazioni.</p> <p>Si raccomanda di sostituire le lenti a contatto ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® e ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM ogni 2 settimane prima di gettarle.</p> <p>Tutte le lenti a contatto ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® devono essere pulite, risciacquate e disinfettate ogni volta che vengono rimosse utilizzando unicamente un sistema di disinfezione chimica.</p>

Controindicazioni

Le lenti a contatto ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® o ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM **NON DEVONO** essere prescritte in presenza di una delle seguenti condizioni oculari: infiammazione, infezione, irritazione, patologie oculari di qualunque tipo, lesione o anomalia a danno della cornea, della congiuntiva o delle palpebre, grave secchezza oculare, ipoestesia corneale, qualsiasi patologia sistemica con ripercussione sull'occhio, allergia che possa venir indotta o aggravata dall'utilizzo delle lenti a contatto o dall'uso di soluzioni per le lenti a contatto o impiego di farmaci che possano interferire con l'uso delle lenti a contatto.

Reazioni avverse

Il portatore dovrà essere informato della possibile comparsa dei seguenti problemi durante l'uso delle lenti: sensazione di bruciore, puntura o pizzicore oculare; riduzione del comfort dopo l'inserimento iniziale; sensazione di corpo estraneo; eccessiva lacrimazione; secrezione insolita; arrossamento oculare; sensibilità alla luce; riduzione dell'acuità visiva; visione offuscata; aloni; visione di aloni colorati (effetto rainbow) attorno agli oggetti; secchezza oculare. Può esistere la possibilità di una compromissione di natura temporanea causata da infiltrati periferici, ulcere corneali periferiche ed erosione corneale. Può esistere il potenziale per altre osservazioni fisiologiche come edema locale o generalizzato, neovascolarizzazione corneale, staining corneale, iniezione, anomalie tarsali, irite e congiuntivite, alcune delle quali clinicamente accettabili se presenti in modeste quantità.

Avvertenze

(DW = meno di 24 ore, da svegli; EW = più di 24 ore, comprese le ore di sonno).

Per un impiego sicuro di questi prodotti sono essenziali l'uso e la cura corretti delle lenti a contatto e dei prodotti per la loro manutenzione, compreso il contenitore porta lenti.. Problemi connessi all'uso delle lenti a contatto o dei prodotti per la loro manutenzione possono provocare gravi lesioni oculari. Si raccomanda di consigliare i portatori riguardo all'uso delle lenti a contatto.

Si raccomanda di informare i portatori sulle avvertenze attinenti all'uso delle lenti a contatto di seguito elencate[†]:

- Problemi connessi all'uso delle lenti a contatto o dei prodotti per la loro manutenzione possono provocare gravi lesioni oculari. I portatori devono essere avvertiti che per un impiego sicuro di questi prodotti sono essenziali l'uso e la cura corretti delle lenti a contatto e dei prodotti per la loro manutenzione, compreso il contenitore porta lenti..
- Problemi oculari, incluso ulcere corneali, possono svilupparsi rapidamente e determinare una perdita della visione.
- Alcuni studi hanno dimostrato che il rischio di cheratite ulcerativa è maggiore per i portatori di lenti a contatto per uso prolungato rispetto agli utilizzatori di lenti giornaliere.
- Quando i portatori di lenti giornaliere indossano le lenti di notte (non rispettando le indicazioni approvate), il rischio di cheratite ulcerativa è maggiore rispetto a coloro che non portano le lenti di notte.
- Nel complesso il rischio di cheratite ulcerativa può essere ridotto seguendo attentamente le indicazioni per la manutenzione delle lenti, compresa la pulizia del contenitore.
- Alcuni studi hanno dimostrato che il rischio di cheratite ulcerativa è maggiore per i portatori di lenti a contatto fumatori rispetto ai non fumatori.

[†] *New England Journal of Medicine, September 21, 1989*

Prima di lasciare lo studio dello specialista il portatore deve essere in grado di rimuovere velocemente le lenti o deve avere a disposizione un'altra persona che sappia farlo. In caso di mancato confort oculare, lacrimazione eccessiva, modificazioni della visione, arrossamento oculare o altri problemi, le lenti a contatto andranno rimosse immediatamente e il portatore dovrà contattare tempestivamente il proprio specialista di fiducia. I portatori di lenti a contatto devono sottoporsi a controlli di routine secondo le indicazioni ricevute.

Non usare fluoresceina, un colorante giallo, con le lenti (o la lente) inserite nell'occhio, in quanto le lenti (la lente) assorbono tale colorante e si scoloriscono. Ogni volta che si utilizza fluoresceina nell'occhio, si dovrà effettuare un lavaggio oculare con soluzione salina sterile raccomandata per l'uso nell'occhio.


Cosa fare in caso di problemi

RACCOMANDARE AL PORTATORE DI TOGLIERE IMMEDIATAMENTE LE LENTI A CONTATTO E DI RIVOLGERSI ALLO SPECIALISTA.

Importanti informazioni per il portatore

Precauzioni

Informare i portatori riguardo alle seguenti precauzioni:

Lavarsi sempre le mani prima di inserire e togliere le lenti a contatto. Non usare le lenti dopo la data di scadenza . Non utilizzare le lenti se il blister sterile è aperto o danneggiato; evitare l'uso di spray aerosol, come ad esempio spray per capelli, mentre si indossano le lenti; togliere le lenti in caso di esposizione a vapori nocivi o irritanti; lozioni cosmetiche, sapone, creme o deodoranti possono provocare irritazione; regolari visite di controllo (follow-up) presso lo specialista sono necessarie per garantire un regolare stato di salute degli occhi.

Chiedere al proprio specialista informazioni riguardo all'uso delle lenti a contatto durante lo svolgimento di attività sportive, specialmente nuoto e altri sport acquatici. L'esposizione delle lenti a contatto all'acqua mentre si nuota o si è immersi in un bagno caldo può aumentare il rischio di infezione oculare dovuta a microrganismi. Chiedere al proprio specialista informazioni anche riguardo all'uso delle lenti a contatto prima di utilizzare qualsiasi medicinale oculare. Informare sempre il proprio datore di lavoro se si portano le lenti a contatto. Alcune attività possono richiedere l'uso di attrezzature di protezione degli occhi o possono richiedere che il portatore non indossi le lenti a contatto. Alcuni farmaci, quali antistaminici, decongestionanti, diuretici, miorilassanti, tranquillanti e farmaci specifici per il malessere da movimento, possono indurre secchezza oculare, aumento della percezione della lente o visione sfuocata. In presenza di tali condizioni, si dovranno prescrivere azioni correttive appropriate. In rapporto alla severità del caso, tali misure possono includere l'impiego di gocce oculari lubrificanti indicate per l'uso con lenti a contatto morbide o la sospensione temporanea dell'uso delle lenti durante l'assunzione del farmaco. Le portatori che assumono contraccettivi orali possono sviluppare alterazioni della visione o della tolleranza alle lenti.

Non coprendo completamente l'occhio e l'area circostante, le lenti a contatto a marchio ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® con filtro UV non sostituiscono gli strumenti di protezione dai raggi UV come occhiali da sole con protezione UV.

Istruzioni per la manutenzione delle lenti

Le lenti devono essere pulite, risciacquate e disinfettate dopo la rimozione e prima del riutilizzo. Quando vengono prescritte con un programma di sostituzione frequente/pianificata, le lenti a contatto ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® possono essere disinfettate utilizzando esclusivamente un sistema di disinfezione chimica (es. sistema polivalente o al perossido di idrogeno). Poiché le lenti sono costituite da materiale contenente silicone, la bagnabilità può variare qualora si utilizzino prodotti diversi per la loro manutenzione. Lo specialista consiglierà un sistema adeguato per le lenti ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR®. Si raccomanda di esaminare con il portatore le istruzioni per la manutenzione delle lenti, comprese le informazioni di base sulla cura delle lenti e la pulizia del contenitore nonché le istruzioni specifiche sul regime di manutenzione raccomandato per il portatore.

Cosa fare se la lente aderisce all'occhio (assenza di mobilità)

Se una lente aderisce all'occhio (non si muove), lo specialista potrebbe prescrivere al portatore di applicare direttamente nell'occhio alcune gocce della soluzione lubrificante o imbibente e di attendere finché la lente non riprenda a muoversi liberamente sull'occhio prima di rimuoverla. Se il mancato movimento della lente continua per alcuni minuti, il portatore deve rivolgersi immediatamente allo specialista.

Manutenzione della lente disidratata

Se una lente a sostituzione frequente è stata rimossa dall'occhio ed esposta all'aria per un periodo compreso fra 30 minuti e 1 ora o più, la superficie diventa secca e gradualmente non bagnante. In tal caso, gettare la lente ed utilizzarne una nuova.

Situazioni di emergenza

Il portatore deve essere informato che nel caso in cui penetrino nell'occhio schizzi di prodotti chimici di qualsiasi tipo (prodotti per la casa, soluzioni per il giardinaggio, prodotti chimici di laboratorio, ecc.) dovrà:

LAVARE IMMEDIATAMENTE L'OCCHIO CON ACQUA CORRENTE E RIVOLGERSI TEMPESTIVAMENTE AL SUO SPECIALISTA O AL PRONTO SOCCORSO.

RIFERIMENTO DI REAZIONI AVVERSE

Tutti gli episodi e le reazioni avverse gravi osservate nei portatori che portano lenti a contatto a marchio ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® o sperimentate con le lenti andranno notificate a:

Johnson & Johnson Medical SpA
Via del Mare, 56 – Pratica di Mare (Roma)
Tel. 800015269 – Fax 800238930

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni riguardanti tutte le lenti a contatto ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® e per richiedere gratuitamente il manualletto d'istruzioni per il portatore sull'uso delle lenti a contatto, si prega di contattare il servizio clienti all'indirizzo sopra indicato.

Prodotte per Johnson & Johnson Medical Limited da

Per la sede del produttore vedere la confezione



USA:

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

IRELAND:

Johnson & Johnson Vision Care (Ireland)
The National Technology Park
Limerick
Ireland

Rappresentate autorizzato per l'UE

Johnson & Johnson Medical Limited
Pinewood Campus
Nine Mile Ride
Wokingham
RG40 3EW
United Kingdom

www.acuvue.com








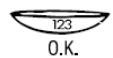




Nederlands

Belangrijk: lees deze informatie zorgvuldig door en bewaar deze voor toekomstig gebruik. Deze productbijlage is bedoeld voor de contactlensspecialist maar dient ook beschikbaar te worden gesteld aan lensdragers, als deze daarom vragen. Deze bijsluiter bevat belangrijke informatie over het juiste gebruik van alle ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® (galyfilcon A). Tevens bevat deze bijsluiter informatie over bijwerkingen en contra-indicaties.

Johnson & Johnson Medical BV biedt daarnaast instructieboekjes voor ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® (galyfilcon A) en ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM met aanvullende informatie voor de dragers van de lenzen. De contactlensspecialist moet ervoor zorgen dat de drager het instructieboekje ontvangt dat bij de aan hem of haar voorgeschreven contactlens hoort.

Betekenis van symbolen

Op de etiketten en verpakkingen van alle ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® en ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® met tint en UV-filter kunt u de volgende symbolen tegenkomen.

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Zie instructieboekje		Verwijderingsbijdrage
	Te gebruiken voor (houdbaarheidsdatum)		LET OP: federale wetten in de V.S. bepalen dat dit product uitsluitend mag worden verkocht door of op verzoek van een officiële contactlensspecialist
	Partijnummer		Fabrikant
	Steriel door stoom of hete lucht	ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR®	
DIA	Diameter		Zicht bij juiste plaatsing getinte lens
BC	Basiskromming		Zicht bij binnenstebuiten geplaatste getinte lens
D	Dioptrie (lenssterkte)	ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR®	
	UV-filter	CYL	Cilindersterkte
	Kwaliteitswaarborg	AXIS	As
	Folie omhoog trekken		

Productnaam	ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® en ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR®
Materiaal	Alle ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® bevatten 53% polymeer en 47% water.
Inhoud	Alle ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® worden geleverd in afzonderlijke steriele blisterverpakkingen, waarbij de lens is ingelegd in een gebufferde zoutoplossing met methylethercellulose. NIET GEBRUIKEN als de steriele verpakking geopend of beschadigd is.
Gebruiksbestemming	<p>ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® en ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM zijn geschikt voor dagelijks gebruik (korter dan 24 uur, niet tijdens het slapen) ter correctie van refractieve ametropie (myopie en hyperopie) bij afake en niet-afake personen met verder gezonde ogen.</p> <p>ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® zijn geschikt voor ogen met een astigmatisme van 1,00D of minder.</p> <p>ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM zijn geschikt voor ogen met een astigmatisme van 0,50D tot 2,50D.</p> <p>Alle ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® helpen de cornea en het oog te beschermen tegen de schadelijke gevolgen van UV-straling.</p>
Draagschema	<p>De contactlensspecialist bepaalt het draag- en vervangingsschema op basis van de reactie van de drager. Wij zijn ervan overtuigd dat door een snellere vervanging van onze producten een optimale gezondheid en een uitstekend resultaat worden bereikt.</p> <p>De aanbevolen draagtijd voor ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® en ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM bedraagt 2 weken, waarna ze moeten worden vervangen.</p> <p>Alle ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® moeten na gebruik telkens gereinigd, afgespoeld en gedesinfecteerd worden, waarbij uitsluitend een chemisch desinfectiesysteem mag worden gebruikt.</p>

Contra-indicaties

Schrijf **GEEN** ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® en ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM voor als één van de volgende situaties van toepassing is op de ogen: ontstekingen, infecties, irritaties, oogaandoeningen, beschadigingen of afwijkingen die de cornea, de conjunctiva of de oogleden aantasten, zeer droge ogen, corneale hypesthesie, systemische ziekten die het oog kunnen beïnvloeden, allergieën die ontstaan of verergerd kunnen worden door het dragen van contactlenzen of door het gebruik van contactlensvloeistoffen, of medicijngebruik dat invloed zou kunnen hebben op het gebruik van contactlenzen.

Bijwerkingen

De drager moet op de hoogte worden gebracht van het feit dat de volgende problemen kunnen optreden tijdens het dragen van contactlenzen: branderige, pijnlijke of jeukende ogen; een minder comfortabel gevoel na de eerste keer inbrengen; een corpus-alienum-gevoel; overmatig tranende ogen; ongebruikelijke afscheiding; rode ogen; lichtgevoeligheid; onscherp zicht; wazig zicht; halo's of bogen rondom voorwerpen; droge ogen. Er kunnen tijdelijke verslechtingen ontstaan vanwege perifere infiltraten, perifere corneale ulceratie en cornea-erosie. Ook kunnen andere fysiologische indicaties worden waargenomen, zoals lokaal of algemeen oedeem, corneale neovascularisatie, corneale vlekken, vaatingroei, tarsale afwijkingen, iritis en conjunctivitis. Sommige hiervan zijn in beperkte mate klinisch aanvaardbaar.

Waarschuwingen

(DW = contactlens voor minder dan 24 uur gebruik, wakker; EW = contactlens voor meer dan 24 uur gebruik, ook tijdens slaap).

Een juist en zorgvuldig gebruik van contactlenzen en lensverzorgingsproducten, met inbegrip van lenshouders, is essentieel voor een veilig gebruik. Problemen voortkomend uit het dragen van contactlenzen of het gebruik van producten voor het onderhoud van contactlenzen kunnen ernstige schade aan de ogen veroorzaken. Informeer dragers over het volgende met betrekking tot het dragen van contactlenzen:

Dragers moeten op de hoogte gebracht worden van de volgende waarschuwingen met betrekking tot het dragen van contactlenzen[†]:

- Problemen met contactlenzen of producten voor het onderhoud van contactlenzen kunnen ernstige schade aan de ogen veroorzaken. Draggers moeten erop worden gewezen dat het voor een veilig gebruik van contactlenzen en producten voor het onderhoud daarvan, inclusief lenshouders, essentieel is om deze producten op de juiste manier te gebruiken en te verzorgen.
- Oogproblemen, met inbegrip van corneale ulcers, kunnen zich in rap tempo ontwikkelen en kunnen leiden tot zichtverlies.
- Uit onderzoeksresultaten blijkt dat het risico op ulceratieve keratitis groter is bij EW-dragers dan bij DW-dragers.
- Bij DW-dragers die hun lenzen 's nachts inhouden (en daarmee afwijken van de goedgekeurde indicatie), is het risico op ulceratieve keratitis groter dan bij dragers die de lenzen niet 's nachts inhouden.
- Het risico op ulceratieve keratitis kan in het algemeen worden verminderd door de richtlijnen voor het verzorgen van de lenzen nauwkeurig te volgen, met inbegrip van het schoonmaken van de lenshouder.
- Uit onderzoeksresultaten blijkt dat het risico op ulceratieve keratitis groter is bij dragers die roken dan bij niet-rokers.

Voordat de drager de praktijk van de contactlensspecialist verlaat, moet hij of zij in staat zijn om contactlenzen gemakkelijk uit te nemen of moet er iemand anders zijn die de contactlenzen voor hem of haar kan uitnemen. Als de ogen van de drager pijnlijk aanvoelen, meer dan normaal tranen of rood zijn, als het zicht verslechtert of als zich andere problemen voordoen, moeten de contactlenzen onmiddellijk uitgenomen worden en moet de drager direct contact opnemen met zijn of haar contactlensspecialist. Contactlensdragers moeten regelmatig een bezoek brengen aan hun contactlensspecialist, zoals voorgeschreven is door de contactlensspecialist.

Fluoresceïne, een gele kleurstof, mag niet worden gebruikt zolang de contactlenzen nog op het oog zitten, aangezien de contactlenzen deze kleurstof opnemen en daardoor verkleuren. Als fluoresceïne in de ogen wordt gebruikt, moeten de ogen worden gespoeld met een steriele zoutoplossing die aanbevolen wordt voor gebruik in de ogen.

Wat te doen bij problemen

ADVISEER DE DRAGER OM DE CONTACTLENZEN ONMIDDELIJK UIT TE NEMEN EN CONTACT OP TE NEMEN MET DE CONTACTLENSPECIALIST VOOR ADVIES.

Belangrijke informatie voor de klant Voorzorgsmaatregelen

Informeer uw klanten over het volgende:

Was altijd uw handen voor het inbrengen en uitnemen van uw contactlenzen. Gebruik contactlenzen niet na de houdbaarheidsdatum 🕒 Gebruik de contactlenzen niet als de steriele blisterverpakking geopend of beschadigd is; vermijd het gebruik van spuitbussen, zoals haarspray, wanneer u uw contactlenzen draagt; neem uw contactlenzen uit wanneer u blootstaat aan schadelijke of irriterende dampen. Het gebruik van cosmetische lotions, zeep, crèmes of deodorant kan irritatie veroorzaken; regelmatig een bezoek brengen aan uw contactlensspecialist voor controle is noodzakelijk om de gezondheid van uw ogen op termijn te waarborgen.

Vraag uw contactlensspecialist om advies over het dragen van contactlenzen tijdens het sporten, met name tijdens zwemmen en andere watersporten. Als uw contactlenzen tijdens het zwemmen of het verblijf in een bubbelbad in aanraking komen met water, kan dat het risico op een ooginfectie door micro-organismen verhogen. Vraag uw contactlensspecialist ook om advies over het dragen van contactlenzen voordat u geneesmiddelen gebruikt in uw ogen. Breng uw werkgever altijd op de hoogte van het feit dat u contactlenzen draagt. Bij sommige werkzaamheden kan oogbescherming vereist zijn of is het dragen van contactlenzen wellicht niet toegestaan. Sommige medicijnen, zoals antihistaminica, decongestiva, diuretica, spierverslappers, kalmerende middelen en medicijnen tegen zee-, lucht- of wagenziekte, kunnen droge ogen veroorzaken, waardoor de drager zich meer bewust is van de contactlenzen of het zicht kan vertroebelen. Als zich dergelijke omstandigheden voordoen, moeten er passende maatregelen worden genomen. Afhankelijk van de ernst van de situatie kunnen dit bevochtigende oogdruppels zijn, bedoeld voor gebruik in combinatie met zachte contactlenzen, of kan het dragen van contactlenzen gedurende het gebruik van dit soort medicijnen tijdelijk worden afgeraden. Gebruikers van de anticonceptiepil kunnen bij het gebruik van contactlenzen veranderingen ondervinden in hun zicht of in de mate waarin zij contactlenzen kunnen verdragen.

Alle ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® met UV-filter zijn geen vervanging voor beschermende UV-absorberende brillen, zoals een UV-absorberende zonnebril, aangezien ze niet het complete oog en het gebied eromheen volledig bedekken.

Richtlijnen voor lensverzorging

De contactlenzen moeten na het uitnemen worden gereinigd, afgespoeld en gedesinfecteerd voordat ze opnieuw worden gebruikt. Als ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® worden voorgeschreven als regelmatig te vervangen lenzen, kunnen de contactlenzen uitsluitend worden gedesinfecteerd met een chemisch desinfectiesysteem (bijvoorbeeld een alles-in-één vloeistof of waterstofperoxideoplossing). Aangezien dit lensmateriaal silicone bevat, kan de bevochtigbaarheid variëren bij het gebruik van verschillende producten voor het onderhoud van contactlenzen. De contactlensspecialist dient een systeem aan te bevelen dat geschikt is voor ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR®. Neem de richtlijnen voor contactlensverzorging door met de drager, inclusief de basisinformatie over contactlensverzorging en het reinigen van de lenshouder en specifieke instructies met betrekking tot het schema voor contactlensverzorging dat u de drager hebt voorgeschreven.

Het verzorgen van een plakkende (niet-bewegende) lens

Als de contactlens gaat plakken (niet meer beweegt), moet de drager een paar druppels van de aanbevolen bevochtigende vloeistof rechtstreeks op het oog aanbrengen en vervolgens wachten totdat de contactlens vrij op het oog begint te bewegen alvorens deze uit te nemen. Als de contactlens na een paar minuten nog steeds niet beweegt, moet de drager onmiddellijk contact opnemen met de contactlensspecialist.

Het verzorgen van een uitgedroogde (gedehydrateerde) contactlens

Als een snelvervangingslens zich gedurende een half uur tot een uur of meer buiten het oog bevindt en wordt blootgesteld aan de lucht, zal het lensoppervlak droog worden en geen vocht meer opnemen. Vervang de contactlens in dat geval door een nieuwe.

Noodgevallen

De drager moet worden verteld wat te doen als er een willekeurig chemisch product (schoonmaakproducten, onkruidverdelgers, chemische stoffen, enzovoort) in de ogen terechtkomt:

DE OGEN ONMIDDELIJK SPOELEN MET KRAANWATER EN ONMIDDELIJK CONTACT OPNEMEN MET DE CONTACTLENSPECIALIST OF NAAR DE AFDELING SPOEDEISENDE HULP VAN EEN ZIEKENHUIS GAAN ZONDER UITSTEL.

BIJWERKINGEN MELDEN

Alle ernstige afwijkende reacties en bijwerkingen die worden waargenomen bij dragers van ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® of die worden waargenomen tijdens het gebruik van de lenzen, dienen te worden gemeld aan:

Johnson & Johnson Medical BV,
Computerweg 14, 3800 AD Amersfoort
Phone: +31 33 4500500
Fax: +31 33 4500505

Aanvullende informatie

Voor meer informatie over alle ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® en voor het bestellen van gratis instructieboekjes voor voor lensdragers kan men contact opnemen met de klantenservice van het hierboven vermelde adres.

Vervaardigd voor Johnson & Johnson Medical Limited door

Raadpleeg de verpakking voor plaats van fabricage



USA:

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

IRELAND:

Johnson & Johnson Vision Care (Ireland)
The National Technology Park
Limerick
Ireland

Geautoriseerde vertegenwoordiger voor de EU

Johnson & Johnson Medical Limited
Pinewood Campus
Nine Mile Ride
Wokingham
RG40 3EW
United Kingdom

www.acuvue.com









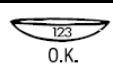




Svenska

Viktigt! Läs den här informationen noga och spara den för framtida bruk. Denna bipacksedel är avsedd för optiker, men ska lämnas till patienter på begäran. Denna bipacksedel innehåller viktig information om korrekt användning av alla ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® kontaktlinser (galyfilcon A) och innehåller information om biverkningar och kontraindikationer.

Johnson & Johnson AB tillhandahåller patientbroschyrer för ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® kontaktlinser (galyfilcon A) och ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM kontaktlinser med ytterligare information för kontaktlinsanvändare. Optiker ska ge patienten den patientbroschyr som gäller för patientens föreskrivna kontaktlinser.

Symbolförklaring

Följande symboler kan visas på etiketter eller förpackningar för alla hanteringsfärgade ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® kontaktlinser och ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® kontaktlinser med UV-skydd.

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
 	Se bruksanvisning		Avgift för avfallshantering betald
	Används före (utgångsdatum)		WARNING! Enligt federal lag får den här produkten endast säljas av eller på ordination av legitimerad läkare.
	Lotnummer		Tillverkas av
	Steriliserat med ånga eller torr värme	ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® kontaktlinser	
DIA	Diameter		Hanteringsfärgad lins som är rättvänd
BC	Baskurva		Hanteringsfärgad lins som är felvänd
D	Diopter (linsstyrka)	ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® kontaktlinser	
	UV-skydd	CYL	Cylinderstyrka
	Symbol för kvalitetscertifiering	AXEL	Axel
	Dra av folie		

Produktnamn	ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® kontaktlinser och ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® kontaktlinser
Material	Alla ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® kontaktlinser innehåller 53 % polymer och 47 % vatten.
Innehåll	Alla ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® kontaktlinser tillhandahålls i sterila separata blisterförpackningar, där linsen ligger i buffrad koksaltlösning med metyletercellulosa. ANVÄND INTE om den sterila förpackningen är öppnad eller skadad.
Avsedd användning	<p>ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® kontaktlinser och ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM kontaktlinser är indikerade för att användas dagtid (mindre än 24 timmar, i vaket tillstånd) för korrigerande av refraktiv ametropi (myopi och hyperopi) av personer med eller utan afaki med friska ögon.</p> <p>ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® kontaktlinser för ögon med 1,00 D astigmatism eller lägre.</p> <p>ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM kontaktlinser för ögon med 0,50 D till 2,50 D astigmatism.</p> <p>Alla ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® kontaktlinser hjälper till att skydda mot skadlig UV-strålning mot kornea och in i ögat.</p>
Användningsschema	<p>Optikern ska fastställa vilket schema för användning och byte som är lämpligt baserat på patientens respons. Vi anser att optimal hälsa och funktionalitet uppnås när våra produkter byts ofta.</p> <p>Rekommenderat intervall för byte av ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® kontaktlinser och ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM kontaktlinser är varannan vecka, innan de sedan kasseras.</p> <p>Alla ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® kontaktlinser ska rengöras, sköljas och desinfekteras varje gång linsen tas ut endast med ett kemiskt desinfektionssystem.</p>

Kontraindikationer

Föreskriv **INTE** ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® kontaktlinser eller ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM kontaktlinser när något av följande tillstånd existerar i ögat: Inflammation, infektion, irritation, ögonsjukdomar, skador eller avvikelser som påverkar kornea, konjunktiva eller ögonlocken, svår ögontorrhet, korneal hypestesi, systemsjukdomar som kan påverka ögonen, allergi som kan orsakas av eller förvärras av användning av kontaktlinser eller kontaktlinsvätskor, eller läkemedel som kan vara kontraindicerade för kontaktlinsanvändning.

Biverkningar

Patienten ska informeras om att följande problem kan uppstå när han/hon använder kontaktlinser: sveda, stickningar eller klåda i ögat, obehag efter första insättningen, känsla av främmande kropp i ögat, onormalt tårflöde, onormal utsöndring, rödsprängdhet i ögat, ljuskänslighet; försämrad synskärpa, dimsyn, halo, regnbåge kring objekt, ögontorrhet. Det finns risk för tillfällig försämring på grund av perifera infiltrat, perifera kornealsår och kornealerosion. Det kan finnas risk för andra fysiologiska observationer, till exempel lokalt eller generaliserat ödem, korneal neovaskularisering, korneal missfärgning, injektion, tarsal abnormitet, irit och konjunktivit, varav vissa är kliniskt acceptabla i liten utsträckning.

Varningar

(dagtidsanvändning = mindre än 24 timmar, i vaket tillstånd, dygnet runt-användning = mer än 24 timmar, inklusive under sömn).

Korrekt användning och vård av kontaktlinser och produkter för linsvård, inklusive linsbehållare, är avgörande för en säker användning. Problem som beror på användning av kontaktlinser eller produkter för linsvård kan ge allvarliga skador på ögat. Informera patienten om följande vad gäller användningen av kontaktlinser:

Patienter ska informeras om följande varningar som rör användning av kontaktlinser†:

- Problem med kontaktlinser eller produkter för linsvård kan ge allvarliga skador på ögat. Patienter ska noga informeras om att korrekt användning och vård av kontaktlinser och produkter för linsvård, inklusive linsbehållare, är avgörande för en säker användning av dessa produkter.
- Ögonproblem, inklusive kornealsår, kan utvecklas snabbt och leda till synförlust.
- Studier har visat att risken för ulcerös keratit är högre med kontaktlinser för dygnet runt-användning än för linser för användning dagtid.
- När användare av dagtidslinser använder sina linser över natten (inte på föreskrivet sätt) är risken för ulcerös keratit högre än för de som inte använder dem över natten.
- Risken för ulcerös keratit kan minskas genom att anvisningarna för linsvård, inklusive rengöring av linsbehållaren, följs noggrant.
- Studier har visat att risken för ulcerös keratit är högre hos kontaktlinsanvändare som röker än hos icke-rökare.

† *New England Journal of Medicine*, 21 september, 1989

Innan patienten lämnar optikers mottagning ska han/hon kunna ta ut linserna på korrekt sätt eller kunna ta hjälp av någon annan för att ta ut linserna. Om obehag i ögonen, onormalt tårflöde, synförändringar, rödögdhet eller andra problem uppstår ska kontaktlinserna genast tas ut och användaren ska snarast kontakta sin optiker. Kontaktlinsanvändare ska träffa sin optiker regelbundet enligt anvisning.

Fluorescein, ett gult färgämne, ska inte användas medan linser (linsen) är isatt i ögat, eftersom linserna (linsen) absorberar detta färgämne och missfärgas. När fluorescein används i ögonen ska ögonen sköljas med en steril koksaltlösning som är rekommenderad för användning i ögon.


Om problem uppstår

INSTRUERA PATIENTEN ATT TA UT KONTAKTLINSERNA OMEDELBART OCH RÅDGÖRA MED SIN OPTIKER.

Viktig patientinformation

Försiktighetsåtgärder

Informera dina patienter om följande:

Tvätta alltid händerna innan du sätter i och tar ut kontaktlinserna. Använd inte linserna efter utgångsdatum  Använd inte linserna om den sterila förpackningen är öppnad eller skadad, undvik aerosolspray, t.ex. hårspray, när du använder lins, ta ut linserna om du utsätts för skadlig eller irriterande ånga, hudlotion, tvål, krämer eller deodoranter kan orsaka irritation, regelbundna återbesök hos optiker är nödvändiga för att säkerställa ögonens hälsa.

Fråga din optiker om råd vad gäller att använda kontaktlinser vid sportaktiviteter, i synnerhet simning och andra vattensporter. Att utsätta kontaktlinser för vatten vid simning eller bad i badkar kan öka risken för ögoninfektioner på grund av mikroorganismer. Fråga också din optiker om råd vad gäller att använda kontaktlinser innan du använder något läkemedel i ögonen. Informera alltid din arbetsgivare om att du använder kontaktlinser. Vissa jobb kräver att skyddsglasögon används eller att patienten inte använder kontaktlinser. Vissa läkemedel, till exempel antihistaminer, slemhinneavsvällande läkemedel, diuretika, muskelavslappande läkemedel, lugnande läkemedel och läkemedel mot åksjuka, kan orsaka ögontorrhet, ökad medvetenhet om linsen eller dimsyn. Om detta är fallet ska lämpliga vårdåtgärder föreskrivas. Beroende på allvarlighetsgrad kan detta inkludera användning av smörjande ögondroppar som är indikerade för användning med mjuka kontaktlinser eller ett uppehåll i användningen av kontaktlinser medan ett sådant läkemedel används. Patienter som tar preventivmedel oralt kan få synförändringar eller få en ändrad linstolerans när de använder kontaktlinser.

Alla ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® kontaktlinser med UV-skydd är inte ett alternativ till glasögon med UV-skydd, till exempel UV-absorberande solglasögon, eftersom de inte helt täcker ögat och det kringliggande området.

Anvisningar för linsvård

Linsers måste rengöras, sköljas av och desinfekteras efter att de tagits ut innan de används igen. När ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® kontaktlinser föreskrivs med täta/planerade byten får linsen endast desinfekteras med ett kemiskt desinfektionssystem (t.ex. universal- eller väteperoxidsystem). Eftersom linsens material innehåller silikon kan vätkänsligheten variera när olika linsvårdsprodukter används. Optikern ska rekommendera ett system som är lämpligt för ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® kontaktlinser. Gå igenom anvisningarna för linsvård, inklusive grundläggande information om linsvård och rengöring av linsbehållare samt specifika instruktioner om reglerna för linsvård för patienten, tillsammans med patienten.

Hantering av en lins som fastnat (inte kan flyttas)

Om linsen fastnar (inte kan flyttas) ska patienten instrueras att tillföra några droppar av en rekommenderad smörjande eller återfuktande vätska direkt i ögat och vänta tills linsen kan flyttas fritt i ögat innan linsen tas ut. Om linsen fortfarande inte kan flyttas efter några minuter ska patienten genast kontakta sin optiker.

Hantering av en uttorkad lins

Om en korttidslins är uttagen ur ögat och utsätts för luft i mellan 30 minuter och 1 timme eller mer torkar dess yta och den slutar gradvis att vara vätbar. Om detta inträffar ska linsen kasseras och en ny lins användas.

Nödfall

Patienter ska informeras om att de ska göra följande om kemikalier av något slag (hushållsprodukter, växtmedel, laboratoriekemikalier etc.) skvätter in i ögonen:

SKÖLJ ÖGONEN OMEDELBART MED VANLIGT VATTEN OCH KONTAKTA OMEDELBART DIN OPTIKER ELLER UPPSÖK AKUTSJKVÅRDEN.

RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

Alla allvarliga biverkningar och reaktioner som observeras hos eller som upplevs av patienter som använder ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® kontaktlinser ska rapporteras till:

Johnson & Johnson AB
Staffans väg 2
191 84
Sollentuna
Tfn: 08-626 22 00 Fax: 08-626 80 28

Ytterligare information

För ytterligare information om alla ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® kontaktlinser och för beställning av kostnadsfria patientbroschyrer för kontaktlinser, kontakta kundservice på ovanstående adress.

Tillverkas för Johnson & Johnson Medical Limited av

Se förpackningen för tillverkarplats



USA:

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

IRELAND:

Johnson & Johnson Vision Care (Ireland)
The National Technology Park
Limerick
Ireland

Auktoriserad representant i EU

Johnson & Johnson Medical Limited
Pinewood Campus
Nine Mile Ride
Wokingham
RG40 3EW
United Kingdom

www.acuvue.com









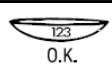




Norsk

Viktig: Les denne veiledningen grundig og ta vare på den for senere bruk. Dette pakningsvedlegget henvender seg først og fremst til linsetilpassere, men bør gis til linsebrukerne hvis de ber om det. Vedlegget inneholder viktig informasjon om korrekt bruk av alle ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® (galyfilcon A) kontaktlinser og inneholder informasjon om bivirkninger og kontraindikasjoner.

Johnson & Johnson AB leverer brukerveiledninger til ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® (galyfilcon A) og ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM kontaktlinser med tilleggsopplysninger for kontaktlinsebrukere. Linsetilpasseren bør gi kontaktlinsebrukeren en brukerveiledning for den linsen vedkommende bruker.

Symbolforklaringer

Følgende symboler kan forekomme på etiketten eller esken til alle ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® og ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® kontaktlinser med håndteringsfarge og UV-beskyttelse.

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
 	Se bruksanvisningen		Avgift for avfallshåndtering betalt
	Brukes innen (utløpsdato)		Merk: Dette produkt skal etter norsk lov kun selges av, eller på ordinasjon fra, autorisert kontaktlinsetilpasser
	Lotnummer		Tilvirker
	Steril med damp eller varmluft	ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® kontaktlinser	
DIA	Diameter		Håndteringsfarge: Linsen rett vei
BC	Krumning		Håndteringsfarge: Vrang linse
D	Dioptri (linsestyrke)	ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® kontaktlinser	
	UV-beskyttelse	CYL	Sylinderstyrke
	Kvalitetssystemets sertifiseringssymbol	AXIS	Akse
	Riv av folien		

Produktnavn ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® og ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® kontaktlinser

Materiale Alle ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® kontaktlinser inneholder 53 % polymer og 47 % vann.

Innhold Alle ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® kontaktlinser leveres i sterile individuelle blisterpakninger med linsen i bufret saltløsning med metyletercellulose. **IKKE BRUK** linsen hvis den sterile pakningen er åpnet eller ødelagt.

Bruksområde ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® og ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM kontaktlinser er indisert for dagbruk (mindre enn 24 timer i våken tilstand) for korreksjon av refraktiv ametropi (myopi og hyperopi) hos personer med friske øyne, med eller uten afaki.

ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® kontaktlinse for øyne med maksimalt 1,00 D astigmatisme.

ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM kontaktlinse for øyne med maksimalt 0,50 D til 2,50 D astigmatisme.

Alle ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® kontaktlinser bidrar til beskyttelse mot overføring av skadelig UV-stråling mot hornhinnen og inn i øyet.

Bytteskjema Linsetilpasseren bør fastsette egnet bæretid samt hvor ofte kontaktlinsebrukeren bør bytte linser basert på hvordan vedkommende reagerer på linsene. Vi mener at produktene våre er best og mest hygieniske når de byttes hyppig.

Vi anbefaler at ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® og ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM kontaktlinser brukes i to uker før de kastes.

Alle ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® kontaktlinser må rengjøres, skylles og desinfiseres med korrekt linsevæske hver gang de tas ut.

Kontraindikasjoner

Foreskriv ikke ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® eller ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM kontaktlinser når øyne lider av en av følgende tilstander. Betennelse, infeksjon, irritasjon, øyesykdom, skade eller misdannelse som påvirker hornhinnen, bindehinnen eller øyelokkene, ekstremt tørre øyne, nedsatt følsomhet i hornhinnen, systemisk sykdom som kan påvirke øyet, allergi som kan framkalles eller forverres ved bruk av kontaktlinser eller linsevæsker, eller bruk av legemidler som kan komme i konflikt med kontaktlinsebruk.

Bivirkninger

Kunden bør informeres om at følgende problemer kan oppstå ved bruk av kontaktlinser: Øyet kan svi eller klø; ubehag etter innsetting; følelse av rusk på øyet; rennende øyne; uvanlig sekresjon; røde øyne; følsomhet overfor lys; dårlig synsskarphet; utydelig syn, syn med fargete ringer eller lysspredning rundt gjenstander, tørre øyne. Det kan forekomme midlertidig reduksjon på grunn av perifere infiltrater, perifere korneale sår og korneale erosjoner. Det kan være mulighet for andre fysiologiske observasjoner, blant annet lokalt eller generalisert ødem, korneal neovaskularisering, korneal farging, injeksjon, tarsale misdannelser, iritt og konjunktivitt, hvorav noen er klinisk akseptable til en viss grad.

Advarsler

(DW = mindre enn 24 timer, i våken tilstand; EW = mer enn 24 timer, også når du sover).

Det er viktig for sikker bruk at kontaktlinser og kontaktlinseprodukter, inklusive etuier, benyttes og stelles riktig. Problemer ved bruk av kontaktlinser eller kontaktlinseprodukter kan føre til alvorlig skade på øyet. Informer pasienten om følgende når det gjelder bruk av kontaktlinser:

Brukerne av kontaktlinser bør gis følgende advarsler vedrørende kontaktlinsebruk[†]:

- Problemer med kontaktlinser eller kontaktlinseprodukter kan føre til alvorlig skade på øyet. Kontaktlinsebrukeren må få informasjon om at riktig bruk og vedlikehold av linser og linseprodukter, også linseetuier, er helt avgjørende for at disse produktene skal være trygge å bruke.
- Øyeproblemer, inkludert sår på hornhinnen, kan utvikles raskt og føre til synstap.
- Studier har vist at risikoen for ulcerøs keratitt er større hos brukere av døglinser enn hos brukere av dagslinser.
- Når brukerne av dagslinser bruker disse døgnet rundt (lenger enn de er godkjent for), er risikoen for ulcerøs keratitt større enn hos dem som ikke bruker linsene om natten.
- Risikoen for ulcerøs keratitt kan reduseres ved å nøye etterkomme retningslinjene for stell av linsene. Dette omfatter også rengjøring av linseetuiet.
- Studier har vist at risikoen for ulcerøs keratitt blant kontaktlinsebrukere som røyker, er større enn hos ikke-røykere.

[†] *New England Journal of Medicine*, 21. september 1989

Før kontaktlinsebrukeren forlater linsetilpasseren, skal vedkommende enkelt kunne ta ut linsene, eller ha noen tilgjengelig som kan gjøre det for ham eller henne. Ved ubehag på øyet, rennende øyne, synsforandringer, røde øyne eller andre problemer bør linsene tas ut med det samme og linsebrukeren bør umiddelbart kontakte linsetilpasseren. Kontaktlinsebrukere bør gå til regelmessige kontroller hos sin linsetilpasser i henhold til dennes anbefalinger.

Fluorescein, et gult fargestoff, bør ikke brukes når linsen(e) er på øyet, ettersom linsen(e) absorberer denne fargen og blir misfarget. Når fluorescein brukes i øynene, skal øynene skylles med en steril koksaltløsning som er anbefalt til bruk i øynene.

Hvis det oppstår problemer

BE KONTAKTLINSEBRUKEREN OM Å TA UT LINSENE UMIDDELBART OG DERETTER KONTAKTE SIN LINSETILPASSER.

Viktig brukerinformasjon

Forsiktighetsregler

Vennligst informer kontaktlinsebrukerne dine om følgende:

Vask alltid hendene før du setter linsene på eller tar dem ut. Bruk aldri linser etter utløpsdatoen. Ikke bruk linser fra en steril pakning som er åpnet eller ødelagt; unngå bruk av spray, f.eks. hårspray, når du har på deg kontaktlinser; ta ut linsene når du utsettes for giftig eller irriterende damp; makeupkremer, såpe, kremer eller deodoranter kan virke irriterende; regelmessig kontroll hos linsetilpasser er nødvendig for å sikre at øynene dine holder seg friske.

Spør din linsetilpasser om bruk av kontaktlinser under idrettsaktiviteter, spesielt svømming og annen vannsport. Når linsene kommer i kontakt med vann under svømming eller i badekaret, kan det øke faren for øyeinfeksjon fra mikroorganismer. Rådfør deg også med linsetilpasseren om bruk av kontaktlinser når du bruker et øyelegemiddel. Informer alltid din arbeidsgiver om at du er linsebruker. Noen jobber kan kreve vernebriller eller at den som utfører jobben ikke bruker kontaktlinser. Enkelte legemidler, for eksempel antihistaminer, midler mot hevelser, diuretika, muskelavslappende midler, beroligende tabletter samt sjøsyketabletter kan gi tørre øyne. Linsene kan da føles lite komfortable og gi uklart syn. Skulle dette skje bør egnede tiltak iverksettes. Avhengig av hvor alvorlig det er, kan slike tiltak omfatte bruk av smørende dråper beregnet på myke kontaktlinser, eller midlertidig opphold i linsebruk mens man bruker et av de nevnte legemidlene. Kvinnelige kontaktlinsebrukere som bruker p-piller, kan utvikle synsforandringer eller endringer i hvordan de responderer på kontaktlinser.

Ingen ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® kontaktlinser og UV-beskyttelse kan erstatte briller med UV-filter, for eksempel UV-absorberende solbriller, ettersom de ikke fullstendig dekker øynene og området rundt.

Vedlikehold av linsene

Linser må alltid rengjøres, skylles og desinfiseres etter de er tatt ut, før de brukes igjen. ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® kontaktlinser som er tilpasset for hyppig byttefrekvens, skal desinfiseres med en kjemisk rensevæske (f.eks. en alt-i-ett-væske eller hydrogenperoksidbasert væske). Siden linsematerialet inneholder silikon, kan fuktingsevnen være ulik når ulike kontaktlinseprodukter blir benyttet. Linsetilpasseren bør anbefale et system som passer for ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® kontaktlinser. Gjennomgå vedlikehold med linsebrukeren, både generell informasjon om rensing av linser og linseetui og spesielle instruksjoner for det vedlikeholdet av linsen som vedkommende er anbefalt.

Når linser setter seg fast (ikke beveger seg)

Hvis linsen setter seg fast (slutter å bevege seg), bør kontaktlinsebrukeren få beskjed om å påføre noen dråper smørende eller fuktende væske direkte på øyet og vente til linsen begynner å bevege seg på øyet før den tas ut. Hvis linsen fortsatt sitter fast etter noen minutter bør kontaktlinsebrukeren umiddelbart oppsøke sin linsetilpasser.

Uttørket (dehydrert) linse

Hvis en myk kontaktlinse tas ut og utsettes for luft i fra en halv time til en time eller mer, vil overflaten bli tørr og gradvis ikke-fuktende. Hvis dette skjer, må linsen kastes og erstattes av en ny.

Nødstilfelle

Linsebrukeren bør informeres om at dersom kjemikalier av hvilket som helst slag (husholdningsprodukter, hagemidler, laboratoriekjemikalier osv.) fås i øynene, bør vedkommende:

SKYLL ØYNENE STRAKS MED VANN FRA SPRINGEN OG OPPSØK STRAKS LINSETILPASSEREN ELLER LEGEVAKTEN.

RAPPORTERING AV BIVIRKNINGER

Alle alvorlige bivirkninger og negative reaksjoner som observeres hos, eller oppleves av, brukere av ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® kontaktlinser, skal rapporteres til:

Johnson & Johnson AB
Staffans väg 2, 191 84 Sollentuna, Sverige
Tel: +46-8-626 22 00 Fax: +46-8-626 80 28

Ytterligere informasjon

For ytterligere informasjon om alle ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® kontaktlinser og for å bestille en gratis brukerveiledning, ta kontakt med kundeservice på adressen ovenfor.

Tilvirket for Johnson & Johnson Medical Limited av

Se esken for tilvirkningssted



USA:

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

IRELAND:

Johnson & Johnson Vision Care (Ireland)
The National Technology Park
Limerick
Ireland

EU-autorisert representant

Johnson & Johnson Medical Limited
Pinewood Campus
Nine Mile Ride
Wokingham
RG40 3EW
United Kingdom

www.acuvue.com














Dansk

Vigtigt! Læs denne vejledning omhyggeligt, og gem den til senere brug. Denne indlægsseddel henvender sig primært til optikeren, men bør gives til patienten, hvis denne beder om det. Denne indlægsseddel indeholder vigtige oplysninger om den korrekte brug af alle ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® (galyfilcon A) og indeholder oplysninger om bivirkninger og kontraindikationer.

Johnson & Johnson AB leverer ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® (galyfilcon A) og ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM Patientvejledning med yderligere oplysninger til brugere af kontaktlinser. Optikeren bør give patienten den patientfolder, der vedrører patientens kontaktlinser.

Symbolforklaringer

Følgende symboler kan forekomme på etiketter eller pakker med ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® og ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM med HYDRACLEAR® Tonet synsfelt med UV-filter.

SYMBOL	DEFINITIONER	SYMBOL	DEFINITIONER
 	Se folder		Affaldsafgift betalt
	Sidste anvendelsesdato (udløbsdato)		ADVARSEL! Dette produkt må ifølge dansk lov kun sælges af eller efter ordination af autoriseret kontaktlinse tilpasser
	Lotnummer		Fremstillet af
	Sterilisering med damp eller varm luft	ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR®	
DIA	Diameter		Med håndteringsfarve, linseretning korrekt
BC	Basiskurve		Med håndteringsfarve, linse med indersiden ud
D	Diopter (linsestyrke)	ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM <i>with</i> HYDRACLEAR®	
	UV-filter	CYL	Cylindereffekt
	Kvalitetssystemets certificeringssymbol	AXIS	Akse
	Tag folie af		

Produktnavn	ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® og ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM med HYDRACLEAR®
Materiale	Alle ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® indeholder 53% polymer og 47% vand.
Indhold	Alle ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® leveres i individuelle sterile blisterpakninger, hvor linsen er nedsænket i en buffersaltopløsning med methyl-ether-cellulose. MÅ IKKE BRUGES , hvis den sterile blisterpakning er åbnet eller beskadiget.
Tilsigtet anvendelse	<p>ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® og ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM indiceres til daglig brug (mindre end 24 timer i vågen tilstand) til korrektion af refraktiv ametropi (myopi og hyperopi) til afakiske eller non-afakiske personer med sunde øjne.</p> <p>ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® til øjne med en astigmatisme på 1 dioptri eller mindre.</p> <p>ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM til øjne med en astigmatisme på 0,5 til 2,5 dioptri.</p> <p>Alle ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® beskytter mod skadelige UV-stråler til cornea og ind i øjet.</p>
Anvendelsesplan	<p>Optikeren bør fastlægge en passende plan for brug og udskiftning på grundlag af patientens svar. Vi anbefaler hyppig udskiftning af vores produkter for at opnå optimal sundhed og funktion.</p> <p>Det anbefales, at ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® og ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM udskiftes hver 2. uge, hvorefter de kasseres.</p> <p>Alle ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® skal rengjøres, skylles og desinficeres, hver gang linsen tages ud. Der må kun anvendes et kemisk desinfektionssystem.</p>
Kontraindikationer	ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® eller ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM må IKKE ordineres, når en af følgende øjen- eller øjenlågssygdomme forefindes. Inflammation, infektion, irritation, enhver øjensygdom, - skade

eller -abnormitet, der påvirker cornea, conjunctiva eller øjenlåg, meget tørre øjne, corneal hypoæstesi, hvis den er non-afakisk, enhver systemisk sygdom, der kan påvirke øjnene, allergi, der kan fremkaldes eller forværres ved brug af kontaktlinser eller plejemidler, eller enhver brug af lægemidler, der kan forstyrre brugen af kontaktlinser.

Bivirkninger

Patienten bør oplyses om, at følgende problemer kan optræde ved brug af kontaktlinser: Brændende fornemmelse i øjet, svien eller kløe, nedsat komfort efter første indsættelse, fornemmelse af fremmedlegeme i øjet, kraftigt tåreflåd, usædvanligt meget sekret fra øjet, røde øjne, lysfølsomhed, ringe synsskarphed, tågesyn, lysspredning (halo) og regnbuer omkring genstande, tørre øjne. Der kan være nogen midlertidig synssvækkelse på grund af perifere infiltrater, perifer cornea ulceration og erosion af cornea. Der kan være andre fysiologiske observationer, f.eks. lokalt eller generelt ødem, corneal neovaskularisation, corneal farvning, injektion, tarsale abnormiteter, iritis og conjunctivitis, hvoraf nogle er klinisk acceptable, hvis de forekommer i svækket form.

Advarsler

(DW = mindre end 24 timer i vågen tilstand; EW = mere end 24 timer, også under søvn).

Korrekt anvendelse og pleje af kontaktlinser og plejeprodukter, herunder også linseetui, er vigtig for en sikker anvendelse. Problemer med kontaktlinser eller plejeprodukter kan medføre alvorlige skader på øjet. Patienter bør oplyses om følgende advarsler vedrørende brugen af kontaktlinser:

Patienter bør oplyses om følgende advarsler vedrørende brugen af kontaktlinser[†]:

- Problemer med kontaktlinser eller plejeprodukter kan medføre alvorlige skader på øjet. Patienter skal gøres opmærksom på, at korrekt anvendelse og pleje af kontaktlinser og plejeprodukter, herunder også linseetui, er vigtig for en sikker anvendelse af disse produkter.
- Øjenproblemer, herunder også cornea ulceration, kan hurtigt udvikle sig og medføre synstab.
- Undersøgelser har vist, at risikoen for ulcerativ keratitis er større ved længerevarende brug af kontaktlinser end ved daglig brug.
- Når daglige brugere bruger linserne om natten (uden for den godkendte indikation), er risikoen for ulcerativ keratitis større end hos dem, der ikke bruger dem om natten.
- Den samlede risiko for ulcerativ keratitis kan reduceres ved nøje at følge vejledningen for linsepleje, herunder også rengøringen af linseetui.
- Undersøgelser har vist, at risikoen for ulcerativ keratitis er større for brugere, der ryger, end for brugere, der ikke ryger.

[†] *New England Journal of Medicine*, 21. september 1989

Før patienten forlader optikeren, bør patienten kunne tage linserne ud hurtigt eller kunne få en anden person til at tage linserne ud for sig. I tilfælde af gener i øjnene, kraftigt tåreflåd, synsændringer, røde øjne eller andre problemer skal kontaktlinserne straks tages ud, og brugeren skal straks kontakte optikeren. Kontaktlinsebrugeren skal konsultere optikeren rutinemæssigt efter aftale.

Fluorescein, et gult farvestof, må ikke bruges, når linsen/linserne er i øjet, da linsen/linserne absorberer farvestoffet og misfarves. Når der anvendes fluorescein i øjnene, skal øjnene skylles med en steril saltopløsning, der anbefales til øjenbrug.

Foranstaltninger i tilfælde af problemer

FORTÆL PATIENTEN, AT HAN/HUN STRAKS SKAL TAGE KONTAKTLINSERNE UD OG KONTAKTE OPTIKEREN.

Vigtige patientoplysninger

Forsigtighedsforanstaltninger

Informér patienterne om følgende:

Vask altid hænder, før kontaktlinserne sættes i og tages ud. Brug ikke linserne efter udløbsdatoen 🕒 Brug ikke linserne, hvis den sterile blisterpakning er åbnet eller beskadiget. Undgå at bruge sprayaerosoler, f.eks. hårspray, når du har linserne på. Tag linserne ud, når du opholder dig i giftige eller irriterende dampe. Kosmetisk lotion, sæbe, creme eller deodoranter kan forårsage irritation. Regelmæssige besøg hos optikeren er nødvendige for at sikre fortsat øjensundhed.

Spørg optikeren om brug af kontaktlinser i forbindelse med sportsaktiviteter, især svømning og andre vandbaserede sportsgrene. Hvis kontaktlinser kommer i kontakt med vand under svømning eller i et varmt bad, kan det øge risikoen for øjeninfektioner som følge af mikroorganismer. Spørg også optikeren om brug af kontaktlinser, før du bruger medicin i øjnene. Husk altid at fortælle din arbejdsgiver, at du bruger kontaktlinser. Nogle jobs kan kræve brug af øjenværn, eller at der ikke bruges kontaktlinser. Visse lægemidler, f.eks. antihistaminer, midler mod kongestion, vanddrivende midler, muskelafslappende midler, beroligende midler og lægemidler mod køresyge, kan forårsage tørre øjne, øget bevidsthed om linserne eller tågesyn. I tilfælde heraf skal passende afhjælpende foranstaltninger ordineres. Afhængig af sværhedsgraden kan dette omfatte brug af fugtende dråber, der indiceres til brug med bløde kontaktlinser eller midlertidig ophør af brugen af kontaktlinser, mens disse lægemidler bruges. Brugere af orale præventionsmidler kan udvikle synsændringer eller ændret linsetolerance ved brug af kontaktlinser.

Alle ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® med UV-filter er ikke en erstatning for beskyttende briller med UV-filter, f.eks. solbriller med UV-filter, da de ikke dækker øjet og det omgivende område helt.

Vejledningen for linsepleje

Kontaktlinser skal rengjøres, skylles og desinficeres, hver gang linsen tages ud og bruges igen. Når ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® ordineres til hyppig/planlagt udskiftning, kan linsen kun desinficeres med et kemisk desinfektionsystem (f.eks. universal- eller brintoveriltesystem). Da linsematerialet indeholder silikone, kan fugteevnen variere, når der bruges forskellige plejeprodukter. Optikeren skal anbefale et system, der er egnet til ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR®. Gennemgå vejledningen for linsepleje sammen, herunder også de grundlæggende oplysninger om linsepleje og rensning af linseetui samt særlige anvisninger om den type linsepleje, der anbefales til den pågældende patient.

Pleje af en fastsiddende linse

Hvis linsen sidder fast (ikke bevæger sig), skal patienten instrueres om at lægge et par dråber af den anbefalede fugtende opløsning direkte i øjet og vente på, at linsen igen begynder at bevæge

sig frit på øjet, inden den tages ud. Hvis linsen stadig sidder fast efter et par minutter, skal patienten straks kontakte optikeren.

Pleje af en udtørret linse

Hvis en linse til hyppig udskiftning er taget ud af øjet og udsættes for luftens påvirkning i 30 minutter til 1 time eller mere, bliver dens overflade tør og gradvist ikke-fugtende. Hvis det sker, skal linsen kasseres. Brug i stedet en ny linse.

Nødstilfælde

Patienten skal informeres om, at hvis der kommer kemikalier (husholdningsprodukter, havekemikalier, laboratoriekemikalier osv.) i øjnene, skal patienten:

STRAKS SKYLLE ØJNENE I RINDENDE VAND, OG KONTAKTE OPTIKEREN, ELLER TAGE PÅ SKADESTUEN MED DET SAMME.

RAPPORTERING AF BIVIRKNINGER

Alle alvorlige bivirkninger og hændelser, der iagttages hos patienter, som bruger ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® eller opleves med linserne skal rapporteres til:

Johnson & Johnson AB
Staffans väg 2, 191 84 Sollentuna
Tel: +46-8-626 2200 Fax: +46-8-626 8028

Yderligere oplysninger

For yderligere oplysninger om ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® og for at bestille gratis patientfoldere om kontaktlinser kan du kontakte kundeservice på ovennævnte adresse.

Fremstillet for Johnson & Johnson Medical Limited af

Se fremstillingsstedet på pakken.



USA:

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

IRELAND:

Johnson & Johnson Vision Care (Ireland)
The National Technology Park
Limerick
Ireland

EU-bemyndiget repræsentant

Johnson & Johnson Medical Limited
Pinewood Campus
Nine Mile Ride
Wokingham
RG40 3EW
United Kingdom

www.acuvue.com









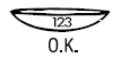




Suomi

Tärkeää: Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ja säilytä se myöhempää käyttöä varten. Seloste on tarkoitettu optikoille, mutta sitä voidaan pyynnöstä jakaa myös asiakkaille. Selosteessa on tärkeää tietoa kaikkien ACUVUE® OASYS® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® (galyfilcon A), oikeasta käytöstavasta sekä haittavaikutuksista ja kontraindikaatioista.

Janssen Cilag OY on tuottanut ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® (galyfilcon A), ja ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM tarkoitettujen laatuhiililinsien käyttäjille tarkoitettua käyttöoppaata, joissa on lisätietoa hiililinsien käyttäjille. Optikon tulee antaa asiakkaalle käyttöopas, jossa on tietoa juuri tälle määrätystä hiililinsseistä.

Merkkien selitykset

Seuraavanlaisia merkkejä voi olla ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR®, ja ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR®-käsittelyvärjäys ja UV-suoja, hiililinsien tarroissa tai pakkauksissa.

MERKKI	MÄÄRITELMÄ	MERKKI	MÄÄRITELMÄ
 	Katso käyttöohjeesta		Jätehuoltomaksu
	Viimeinen käyttöpäivä		HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi optikon toimesta tai määräyksestä
	Eränumero		Valmistaja
	Sterilointi höyry- tai kuivalämpökäsittelyllä	ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR®	
DIA	Halkaisija		Käsittelyvärjäys: linssi on oikeinpäin
BC	Peruskaarevuus		Käsittelyvärjäys: linssi on nurinpäin
D	Dioptrialukema (linssin voimakkuus)	ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR®	
	UV-Blocking	CYL	Sylinterivoimakkuus
	Laatujärjestelmän sertifiointitunnus	AXIS	Akseli
	Poistettava folio		

Tuotteen nimi	ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR®, ja ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR®
Koostumus	Kaikki ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR®, sisältävät 53 % polymeeriä ja 47 % vettä.
Sisältö	Steriilit ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR®, toimitetaan steriileinä yksittäispakattuina puskuroidussa suolaliuoksessa, jossa on metyylietteriselluloosaa. Tuotetta EI TULE KÄYTTÄÄ , mikäli steriili kuplapakkaus on avattu tai vahingoittunut.
Käyttötarkoitus	<p>ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR®, ja ACUVUE® ADVANCE® ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® tarkoitetut piilolinssit soveltuvat sekä päivittäiseen päiväkäyttöön (alle 24 tuntia, valveillaoloaikana) että jatkuvaan käyttöön (yli 24 tuntia, myös nukkuessa) refraktiivisen ametropian (liki- ja kaukotaittoisuuden) korjaamiseksi afakia- tai ei-afakia-potilailla terveissä silmissä.</p> <p>ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR®, voidaan käyttää, jos hajataittoisuus on korkeintaan 1,00 D.</p> <p>ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® tarkoitettuja piilolinsskejä voidaan käyttää, jos hajataittoisuus on 0,50–2,50 D.</p> <p>Kaikki ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR®, auttavat suojaamaan silmiä ja sarveiskalvoa haitallisilta UV-säteiltä.</p>
Käyttöajat ja vaihtovälit	<p>Optikon tulee määrittää sopivat käyttöajat ja vaihtovälit asiakkaan silmien reaktioiden perusteella. Uskomme, että tiheämmät vaihtovälit turvaavat sekä asiakkaan silmien terveyden että tuotteen parhaan mahdollisen toimintakyvyn.</p> <p>Suosittelemme kahden viikon vaihtoväliä seuraaville piilolinssseille: ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR®, ja ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® tarkoitetut laatupiilolinssit.</p> <p>Kaikki ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR®, tulee puhdistaa, huuhdella ja desinfioida kemiallisella desinfiointiaineella aina, kun linssi poistetaan silmästä.</p>

Kontraindikaatiot

Älä määrää ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR®, tai ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® tarkoitettuja laatuhiililinssejä, jos esiintyy jokin seuraavista silmän sairauksista: tulehdus, infektio, silmänärsytykset, mikä tahansa silmänsairaus, sarveiskalvon, sidekalvon tai silmäluomiin vaikuttava vamma tai poikkeavuus, erittäin kuivat silmät, sarveiskalvon tunnottomuus, kaikki systeemiset sairaudet jotka voivat vaikuttavaa silmiin, hiililinsien tai linssinesteiden käytöstä johtuvat tai niistä pahenevat allergiat sekä sellaisten lääkkeiden käyttö, jotka voivat vaikeuttaa hiililinsien käyttöä.

Haittavaikutukset

Asiakkaalle tulee kertoa, että hiililinsien käyttö voi aiheuttaa seuraavanlaisia ongelmia: silmien kirvelyä, pistelyä ja kutinaa, epämukavuuden tunnetta silmässä linssin asettamisen jälkeen, roskan tunnetta silmässä, silmän epätavallisen runsasta vetistystä, epätavallista rähmimistä, punotusta, valoherkkyyttä, näöntarkkuuden heikkenemistä, näön sumenemista, halorenkaita tai sateenkaaria esineiden ympärillä, silmien kuivumista. Hiililinsien käyttö voi myös johtaa tilapäiseen näön heikkenemiseen perifeeristen infiltraattien, perifeeristen sarveiskalvon haavaumien ja sarveiskalvon eroosion johdosta. Hiililinsien käyttö voi myös aiheuttaa muita fysiologisia muutoksia, kuten paikallista tai yleistä turvotusta, sarveiskalvon verisuonitusta, sarveiskalvon samentumaa, pistelyä, tarsiin muuttoksia, värikalvon tulehdusta ja konjunktiviittia, joista jotkin ovat kliinisesti hyväksyttäviä esiintyessään vähäisessä määrin.

Varoituksia

(DW = alle 24 tuntia, kun hereillä; EW = yli 24 tuntia, myös nukkuessa).

Hiililinsien oikeanlainen käyttö ja hoito sekä linssinhoitotuotteet, mukaan lukien linssikotelot, ovat tärkeitä turvalliselle käytölle. Hiililinsien tai linssinhoitotuotteiden käyttämisestä aiheutuvat ongelmat voivat aiheuttaa vakavia vaurioita silmään. Tiedota asiakkaillesi seuraavaa hiililinsien käytöstä:

Asiakkaalle on kerrottava seuraavat hiililinsien käyttöön liittyvät varoitukset[†]:

- Hiililinsien tai linssinhoitotuotteiden aiheuttamat ongelmat voivat aiheuttaa vakavia vaurioita silmään. Asiakasta on varoitettava, että hiililinsien ja linssinhoitotuotteiden, mukaan lukien linssikoteloiden, oikeanlainen käyttö ja hoito ovat tärkeitä näiden tuotteiden turvalliselle käytölle.
- Silmänsairaudet, kuten sarveiskalvon haavaumat, voivat kehittyä nopeasti ja johtaa näkökyvyn menetykseen.
- Tutkimustulokset ovat osoittaneet, että haavaisen sarveiskalvon tulehduksen riski jatkuvakäyttöisiä hiililinssejä käyttävillä on suurempi kuin päiväkäyttöisten hiililinsien käyttäjien.
- Jos päiväkäyttöisten hiililinsien käyttäjät käyttävät vastoin suosituksia hiililinssejään myös öisin, on heidän sairastumisriskinsä suurempi kuin niiden, jotka eivät käytä hiililinssejä ympärivuorokautisesti.
- Yleistä sarveiskalvon tulehdusriskiä voi pienentää noudattamalla hiililinsien ja hiililinssikotelon hoito-ohjeita.
- Tutkimustulokset ovat osoittaneet, että haavaisen sarveiskalvon tulehduksen riski tupakoivilla hiililinssejä käyttävillä on suurempi kuin tupakoimattomilla.

[†] *New England Journal of Medicine*, 21.9.1989

Ennen poistumista optikon vastaanotolta asiakkaan tulisi osata poistaa piilolinssit silmistään tai hänellä tulee olla mukanaan tukihenkilö, joka osaa poistaa linssit hänen puolestaan. Asiakkaan tulee välittömästi poistaa piilolinssit silmistä ja ottaa yhteyttä optikkoonsa, mikäli linssit tuntuvat epämukavilta tai jos silmät vuotavat tavallista enemmän, näkö tuntuu muuttuneen, silmät punottavat tai niissä on muita ongelmia. Piilolinssien käyttäjien tulisi säännöllisesti käydä silmien tarkastuksessa optikolla.

Keltaista väriainetta fluoresiinia ei saa käyttää, jos piilolinssit ovat silmissä, sillä väriaine imeytyy piilolinssiin ja värjää linssin. Silmät tulee aina huuhtoa silmän huuhteluun soveltuvalla steriilillä suolaliuoksella fluoresiinin käytön jälkeen.


Toimintaohje ongelmatilanteita varten

NEUVO ASIAKASTA POISTAMAAN PIILOLINSSIT VÄLITTÖMÄSTI SILMISTÄÄN JA OTTAMAAN YHTEYTTÄ OPTIKKOONSA.

Tärkeää tietoa asiakkaille

Varotoimia

Tiedota asiakkaillesi seuraavaa:

Pese aina kätesi ennen kuin asetat piilolinssin silmään tai poistat sen silmästä. Piilolinssijä ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän  jälkeen. Älä käytä piilolinssijä, jos steriili kuplapakkaus on avattu tai vahingoittunut. Vältä aerosolien kuten hiuslakan käyttöä, kun käytät piilolinssijäsi. Poista piilolinssit, jos altistut myrkyllisille tai ärsyttävälle höyryille; kosmeettiset nesteet, saippuat, rasvat tai deodorantit voivat myös aiheuttaa ärsytystä. Säännölliset tarkastuskäynnit optikollasi ovat välttämättömiä ja turvaavat silmiesi terveyden.

Kysy optikoltasi, soveltuvatko piilolinssisi urheilukäyttöön: tämä koskee erityisesti uimista ja muita vesiuurheilulajeja. Piilolinssien altistaminen vedelle uimisen tai kylvyn yhteydessä saattaa lisätä mikrobien aiheuttamien silmätulehdusten riskiä. Tarkista myös optikoltasi, voitko käyttää piilolinssijä ennen kuin alat käyttää silmääläkitystä. Ilmoita aina työnantajallesi käyttäväsi piilolinssijä. Joissakin työtehtävissä vaaditaan silmäsuojuksia, ja tietyt työtehtävät eivät sovellu piilolinssien käyttäjille. Tietyt lääkeaineet, kuten antihistamiinit, turvotusta vähentävät lääkkeet, diureetit, lihasrelaksantit, rauhoittavat lääkkeet sekä matkapahoinvointilääkkeet, saattavat aiheuttaa silmien kuivumista, aiheuttaa käyttömukavuuden alenemista tai näön sumenemista. Mikäli kyseisiä oireita esiintyy, tulee niitä hoitaa asianmukaisella tavalla. Vakavuusasteesta riippuen hoitotapoihin voi kuulua esim. pehmeiden piilolinssien käyttäjille soveltuvien kostutustippojen käyttö tai piilolinssien käytön keskeyttäminen lääkekuurin ajaksi. Ehkäisytablettien käyttäjillä saattaa esiintyä näönmuutoksia tai muutoksia piilolinssien sietokyvyssä.

Kaikki ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR® ja UV-suojaus, eivät korvaa UV-suojaavien aurinkolasien käyttämistä, koska ne eivät peitä silmää ja ympäröivää aluetta täysin.

Piilolinssien hoito-ohjeet

Linssit tulee puhdistaa ja desinfioida silmistä poistettaessa ennen seuraavaa käyttökertaa. Kun ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR®, määrätään usein/säännöllisesti vaihdettaviksi, linssi voidaan desinfioida vain kemiallisella desinfiointiaineella (esim. monikäyttöisellä tai vetyperoksidia sisältävällä desinfiointiaineella). Koska linssin koostumuksessa on silikonia, kostuvuus voi olla erilainen käytettäessä eri linssinhoitotuotteita. Optikon on suositeltava ainetta, joka sopii ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with

HYDRACLEAR®. Optikon tulee kertoa asiakkaalle piilolinssien hoito-ohjeet, joihin kuuluvat sekä piilolinssien perushoito-ohjeet, piilolinssin kotelon puhdistustapa että asiakkaalle suositeltu piilolinssien hoitomenetelmä.

Mitä tehdä, jos piilolinssi tarttuu (liikkumaton linssi) silmään

Mikäli piilolinssi tarttuu kiinni silmään (lakkaa liikkumasta silmässä), käyttäjää tulee opastaa laittamaan pari tippaa suositeltua kostutusnestettä suoraan silmään ja odottamaan, kunnes piilolinssi liikkuu vapaasti silmässä ennen piilolinssin poistamista silmästä. Jos piilolinssi ei liiku vapaasti muutaman minuutin kuluttua, tulee asiakkaan ottaa välittömästi yhteyttä optikkoon.

Kuivuneen piilolinssin huolto

Jos lyhyen vaihtovälin piilolinssi silmästä poissa ollessaan altistuu ilmalle yli 30 minuutin – 1 tunnin ajan tai pidempään, sen pinta kuivuu ja muuttuu vähitellen nestettä läpäisemättömäksi. Tällaisessa tapauksessa tulee kuivunut piilolinssi heittää pois ja ottaa uusi piilolinssi käyttöön.

Hätätapaukset

Tärkeää tietoa käyttäjälle: mikäli hän saa mitä tahansa kemikaalia silmäänsä, esim. kodin- tai puutarhanhoitotuotteita, laboratorioskemikaaleja jne., tulee hänen

VÄLITTÖMÄSTI HUUHTOA SILMÄNSÄ VESIJOHTOVEDELLA JA OTTAA YHTEYTTÄ SILMÄLÄÄKÄRIIN, OPTIKKOON TAI MENTÄVÄ VIIPYMÄTTÄ ENSIAPUUN.

HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

Kaikki ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR®, käyttäjien vakavat haittavaikutukset ja -reaktiot tulee ilmoittaa seuraavalle taholle:

Janssen Cilag OY
Vaisalantie 2, 02131 Espoo
Puh: +358 9 41.55.53.00 Fax: +358 9 41.55.53.01

Lisätietoja

Ota yhteyttä asiakaspalveluun edellä mainittuun osoitteeseen, jos haluat lisätietoja ACUVUE® ADVANCE® Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR®, tai haluat tilata ilmaisen oppaan.

Valmistettu Johnson & Johnson Medical Limitedille; valmistaja:

Katso valmistuspaikka pakkauksesta.



USA:

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

IRELAND:

Johnson & Johnson Vision Care (Ireland)
The National Technology Park
Limerick
Ireland

EU-alueen valtuutettu edustaja

Johnson & Johnson Medical Limited
Pinewood Campus
Nine Mile Ride
Wokingham
RG40 3EW
United Kingdom

www.acuvue.com








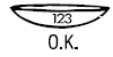




Português

Importante: leia atentamente esta informação e conserve-a para futura utilização. Este folheto informativo destina-se ao Especialista de Visão, mas deve estar disponível para os pacientes que o solicitem. Este folheto informativo contém informações importantes acerca da correcta utilização de todas as lentes de contacto da gama ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® (galyfilcon A) e contém informações sobre as reacções adversas e contra-indicações.

Johnson & Johnson Limitada fornece lentes de contacto da gama ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR (galyfilcon A) e lentes de contacto da gama ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM e Manuais de instruções do paciente com mais informações para os utilizadores de lentes de contacto. O Especialista de Visão deve fornecer ao paciente o Manual de instruções do paciente correspondente às lentes que lhe foram prescritas.

Guia de símbolos

Os símbolos que se seguem poderão aparecer nos rótulos ou nas embalagens das lentes de contacto da gama ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® e lentes de contacto da gama ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR® tinta de visibilidade com protecção UV.

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Ver folheto de instruções		Impostos de reciclagem pagos
	Prazo de validade (data de expiração)		ATENÇÃO: Este produto só pode ser adquirido por Especialistas de Visão ou por indicação dos mesmos
	Código do lote		Fabricante
	Esterilização com vapor ou calor seco	Lentes de contacto da gama ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR®	
DIA	Diâmetro		Orientação correcta da lente com tinta de visibilidade
BC	Raio de curvatura		Lente com tinta de visibilidade invertida
D	Dioptria (gradação das lentes)	Lentes de contacto da gama ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR®	
	Protecção UV	CYL	Cilindro
	Símbolo do certificado de qualidade	AXIS	Eixo
	Abertura fácil		

Nome do produto	Lentes de contacto da gama ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® e lentes de contacto da gama ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR®
Material	Todas as lentes de contacto da gama ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® contêm 53% de polímero e 47% de água.
Conteúdo	Todas as lentes de contacto da gama ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® são fornecidas em embalagem individual estéril e imersas em solução salina tamponada com éter metil de celulose. NÃO UTILIZAR se a embalagem individual estéril estiver aberta ou danificada.
Indicações de utilização	<p>As lentes de contacto da gama ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® e lentes de contacto da gama ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM estão indicadas para o uso diário (menos de 24 horas, durante o dia) para a correcção de ametropia refractiva (miopia e hiperopia) em pacientes com ou sem afacia e com olhos saudáveis.</p> <p>Lentes de contacto da gama ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® para olhos com astigmatismo igual ou inferior a 1,00 D.</p> <p>Lentes de contacto da gama ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM para olhos com astigmatismo entre 0,50 D a 2,50 D.</p> <p>Todas as lentes de contacto da gama ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® ajudam a proteger a córnea e o interior do olho contra as prejudiciais radiações UV.</p>
Sistema de utilização	<p>O Especialista de Visão deverá determinar o sistema de utilização e substituição apropriados, com base na resposta do paciente. Acreditamos que quanto maior for a frequência de substituição dos nossos produtos, melhor será a saúde e o desempenho ocular.</p> <p>A frequência de substituição recomendada para lentes de contacto da gama ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® e lentes de contacto da gama ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM é quinzenal.</p> <p>Todas as lentes de contacto da gama ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® devem ser limpas, enxaguadas e desinfectadas sempre que forem retiradas, utilizando apenas um sistema químico de desinfecção.</p>

Contra-indicações

NÃO prescreva lentes de contacto da gama ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® nem lentes de contacto da gama ACUVUE® ADVANCE® for ASTIGMATISM sempre que alguma das seguintes condições seja verificada nos olhos. Inflamação, infecção, irritação, qualquer doença ocular, lesão ou anomalia que afecte a córnea, a conjuntiva ou as pálpebras, olhos secos, hipoestesia da córnea, qualquer doença sistémica que possa afectar os olhos, alergia que possa ser induzida ou aumentada pela utilização de lentes de contacto ou de soluções para lentes de contacto, ou a toma de qualquer medicamento que possa interferir com a utilização das lentes de contacto.

Reacções adversas

O paciente deve ser informado de que os seguintes problemas podem ocorrer aquando da utilização de lentes de contacto: ardor, dor ou irritação dos olhos; desconforto após inserção inicial; sensação de um corpo estranho no olho; lacrimejar excessivo; secreções não usuais; vermelhidão do olho; sensibilidade à luz; fraca acuidade visual; visão desfocada; halos, aros coloridos em redor dos objectos; olhos secos. É provável que sinta uma insuficiência visual temporária devido a infiltrações periféricas, úlceras da córnea periféricas e erosão da córnea. Também é provável que se verifiquem outras afecções fisiológicas, tais como edemas locais ou gerais, neo-vascularização da córnea, coloração da córnea, injeção, anomalias do tarso, irite e conjuntivite, alguns dos quais são clinicamente aceitáveis em níveis reduzidos.

Advertências

(UD = menos de 24 horas, durante o dia; UP = mais de 24 horas, incluindo horas de sono).

A correcta utilização e conservação das lentes de contacto e respectivos produtos de manutenção, incluindo os estojos para as lentes, são essenciais para uma utilização segura. Problemas com as lentes de contacto ou com os respectivos produtos de manutenção podem provocar graves lesões oculares. Comunique aos pacientes as seguintes informações sobre da utilização de lentes de contacto:

Os pacientes deverão ser informados sobre as seguintes advertências relacionadas com a utilização de lentes de contacto †:

- Problemas com as lentes de contacto ou com os respectivos produtos de manutenção podem provocar graves lesões oculares. Os pacientes deverão ser advertidos que a correcta utilização e conservação das lentes de contacto e respectivos produtos de manutenção, incluindo os estojos para as lentes, são essenciais para uma utilização segura destes produtos.
- Os problemas oculares, incluindo úlceras da córnea, podem desenvolver-se rapidamente, causando perda de visão.
- Estudos realizados demonstram que o risco de queratite ulcerativa é mais elevado nos utilizadores de lentes de contacto em regime de uso prolongado do que nos utilizadores em regime de uso diário.
- Quando utilizadores em regime de uso diário mantêm as lentes de contacto durante a noite (para além das indicações aprovadas), estão em maior risco de sofrer de queratite ulcerativa do que aqueles que retiram as lentes de contacto ao fim do dia.
- De uma maneira geral, o risco de queratite ulcerativa pode ser reduzido caso as indicações de manutenção das lentes, incluindo a limpeza do estojo das lentes, sejam cuidadosamente respeitadas.
- Estudos realizados demonstram que o risco de queratite ulcerativa entre os utilizadores de lentes de contacto fumadores é mais elevado do que entre os não fumadores.

Antes do fim da consulta com o Especialista de Visão, o paciente deve conseguir, sem quaisquer problemas, retirar as lentes ou ter alguém que o saiba fazer por si. Em caso de desconforto ocular, lacrimejar excessivo, alterações na visão, vermelhidão do olho ou outros problemas, deve retirar-se imediatamente as lentes e contactar o Especialista de Visão. Recomenda-se também aos utilizadores de lentes de contacto que visitem o Especialista de Visão regularmente, de acordo com a indicação do mesmo.

A fluoresceína, um corante amarelo, não deverá ser utilizada enquanto as lentes estiverem colocadas nos olhos, uma vez que as lentes absorvem este corante e ficam descoloradas. Sempre que se utilizar fluoresceína nos olhos, estes deverão ser lavados com uma solução salina estéril, recomendada para uso ocular interno.


O que fazer em caso de problemas

ACONSELHE O SEU PACIENTE A RETIRAR AS LENTES DE CONTACTO IMEDIATAMENTE E A CONTACTAR O RESPECTIVO ESPECIALISTA DE VISÃO.

Informações importantes para o paciente

Precauções

Informe os seus pacientes do seguinte:

Lave sempre as mãos antes de colocar ou retirar as lentes de contacto. Não utilize lentes fora do prazo de validade . Não utilize as lentes se a embalagem individual estéril estiver aberta ou danificada; evite a utilização de vaporizadores aerossóis, por exemplo laca para o cabelo, enquanto tiver as lentes colocadas; retire as lentes quando expostas a vapores nocivos ou corrosivos; loções cosméticas, sabonetes, cremes ou desodorizantes podem causar irritação; visitas de acompanhamento regulares com o Especialista de Visão são necessárias para assegurar uma boa saúde ocular.

Aconselhe-se com o seu Especialista de Visão sobre a utilização de lentes de contacto durante actividades desportivas, especialmente natação e outros desportos aquáticos. A exposição das lentes de contacto à água, durante uma aula de natação ou numa banheira de água quente, pode aumentar o risco de infecção ocular devido à presença de microrganismos. Além disso, o paciente deve contactar sempre o seu Especialista de Visão antes de aplicar qualquer medicamento nos olhos. Informe sempre a sua entidade patronal de que é utilizador de lentes de contacto. Alguns trabalhos poderão requerer a utilização de equipamento de protecção ocular ou obrigar a que o utilizador retire as lentes. Alguns medicamentos, tais como anti-histamínicos, descongestionantes, diuréticos, relaxantes musculares, calmantes e aqueles para a prevenção e alívio do enjoo de viagem, podem provocar olhos secos, maior sensibilidade à presença da lente ou visão desfocada. Caso alguma destas condições se verifique, o tratamento adequado deve ser prescrito. Dependendo da gravidade da situação, este tratamento pode incluir a utilização de gotas lubrificantes indicadas para lentes de contacto moles ou a interrupção temporária da utilização de lentes de contacto enquanto se seguir a medicação referida. Os utilizadores de contraceptivos orais podem desenvolver alterações na visão ou na tolerância às lentes de contacto.

Todas as lentes de contacto da gama ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR com protecção UV não substituem a utilização de óculos de sol com protecção UV, uma vez que não cobrem o olho na sua totalidade nem a área circundante.

Instruções para o cuidado das lentes

As lentes devem ser limpas, enxaguadas e desinfectadas após serem retiradas e antes de voltarem a ser colocadas. Quando lentes de contacto da gama ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® são prescritas com regime de substituição frequente/planeada, as lentes podem ser desinfectadas utilizando apenas um sistema químico de desinfecção (por exemplo, um sistema multi-usos ou um sistema de peróxido de hidrogénio). Uma vez que a lente contém silicone, o nível de humidade pode variar dependendo dos produtos de limpeza utilizados. O Especialista de Visão deve recomendar um sistema que seja apropriado para as lentes de contacto da gama ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR®. Reveja com o paciente os cuidados a ter com as lentes, incluindo informações básicas sobre os cuidados a ter com as lentes e a limpeza do estojo das lentes, bem como instruções específicas acerca do regime de cuidados com as lentes, recomendado para o paciente.

Cuidados no caso de uma lente aderente ao olho (imóvel)

Se a lente aderir ao olho (ficar imóvel), o paciente deverá ser informado de que deve aplicar algumas gotas da solução lubrificante ou de humedecimento recomendada, directamente no olho, e aguardar até que a lente comece a mover-se livremente no olho antes de a retirar. Se a lente continuar imóvel após alguns minutos, o paciente deverá consultar imediatamente o Especialista de Visão.

Cuidados no caso de lentes secas (desidratadas)

Se uma lente de substituição frequente não estiver colocada e for exposta ao ar durante 30 minutos a 1 hora, ou mais, a sua superfície ficará seca e, gradualmente, perde a humidade. Neste caso, deite fora a lente e utilize uma nova.

Emergências

O paciente deve ser informado de que sempre que os olhos forem salpicados com qualquer tipo de produtos tóxicos (produtos de uso doméstico, soluções para jardinagem, produtos químicos de laboratório, etc.) deve:

LAVAR IMEDIATAMENTE OS OLHOS COM ÁGUA DA TORNEIRA E CONTACTAR O ESPECIALISTA DE VISÃO OU DIRIGIR-SE ÀS URGÊNCIAS DE UM HOSPITAL.

COMUNICAÇÃO DE REACÇÕES ADVERSAS

Todos os casos de reacções adversas graves observadas em pacientes utilizadores de lentes de contacto da gama ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® deverão ser comunicados para:

Johnson & Johnson Limitada
Estrada Consiglieri Pedroso, nº 69 A, 2745-555
Barcarena
Telf: 800 200 243 Fax: 808 201 971

Informação adicional

Para mais informações sobre as lentes de contacto da gama ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® e para solicitar gratuitamente o Manual de instruções do paciente das suas lentes de contacto, contacte o serviço de atendimento ao cliente no endereço acima.

Fabricado para a Johnson & Johnson Medical Limited por

Consultar a embalagem para informações sobre o fabricante



USA:

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

IRELAND:

Johnson & Johnson Vision Care (Ireland)
The National Technology Park
Limerick
Ireland

Representante autorizado na UE

Johnson & Johnson Medical Limited
Pinewood Campus
Nine Mile Ride
Wokingham
RG40 3EW
United Kingdom

www.acuvue.com



©Johnson & Johnson Medical Limited. 2010

Revision date 10/2010

Revision number: 1.0