

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



LEIA ATENTAMENTE E GUARDE PARA REFERÊNCIA FUTURA. AS LENTES DE CONTACTO ACUVUE® SÃO DISPOSITIVOS MÉDICOS E DEVEM SER SEMPRE ACONSELHADAS POR UM ESPECIALISTA DA VISÃO. SIGA SEMPRE AS INDICAÇÕES DO SEU ESPECIALISTA DA VISÃO E AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS NESTE FOLHETO.

Table with 4 columns: Marca, Material, Solução de embalagem, Plano de utilização. Lists various ACUVUE lens models and their specifications.

Legenda: Solução de embalagem: 1 Solução salina de borato tamponada 2 Solução salina de borato tamponada com éter metílico de celulose. Material: 3 O material das lentes contém silicão e satisfaz os padrões de absorção UV de Classe 1 com transmissibilidade inferior a 1% de radiação UVB (280-315 nm) e 10% de radiação UVA (315-380 nm)...

Os boratos (ácido bórico e borato de sódio) são definidos como substâncias CMR da categoria 1B numa concentração superior a 0,1% em peso e são seguros quando o produto é utilizado de acordo com as instruções na rotulagem.

*Fotocromico é definido como apresentando uma alteração reversível na cor ou tom quando exposto a tipos específicos de luz de intensidade suficiente. Na ausência de luz ativante, a cor volta à cor normal.

Nem todos os produtos listados poderão estar disponíveis no seu país. Verifique que produto está disponível no seu país em www.acuvue.com.

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

- As lentes de contacto esféricas ACUVUE® destinam-se a um uso diário e a correção ótica de miopia (má visão à distância) e hipermetropia (má visão ao perto) em pessoas com olhos saudáveis que possam ter até 1,00D (dióptrio) ou menos de astigmatismo.
• As ACUVUE® OASYS Transitions são lentes de contacto fotocrômicas indicadas para a atenuação da luz brilhante, dando que contém um aditivo fotocromico que absorve dinamicamente a luz visível.
• As lentes de contacto ACUVUE® 2 e ACUVUE® OASYS com HYDRACLEAR® PLUS também se destinam a um uso prolongado.
• As lentes de contacto ACUVUE® para ASTIGMATISMO destinam-se a um uso diário e a correção ótica de miopia (má visão à distância) e hipermetropia (má visão ao perto) em pessoas com olhos saudáveis que possam ter astigmatismo.
• As lentes de contacto ACUVUE® OASYS para ASTIGMATISMO com HYDRACLEAR® PLUS também se destinam a um uso diário ou prolongado.
• As lentes de contacto ACUVUE® OASYS para PRESBIOPIA com HYDRACLEAR® PLUS destinam-se a um uso diário ou prolongado para a correção ótica de miopia (má visão à distância) e hipermetropia (má visão ao perto) em pessoas presbitas com olhos saudáveis com até 0,75D ou menos de astigmatismo.
• As lentes de contacto ACUVUE® OASYS com HYDRACLEAR® PLUS também são indicadas para uso terapêutico como uma lente de tratamento para certos problemas oculares.
• As lentes de contacto ACUVUE® OASYS MULTIFOCAL são indicadas para a correção de visão em pessoas presbitas com olhos saudáveis ou presbitas e também com má visão à distância (miopia) ou má visão ao perto (hipermetrópico) e com 0,75D ou menos de astigmatismo.

Recomenda-se que primeiramente seja iniciado um plano de uso diário. Se for bem-sucedido, a introdução gradual do uso prolongado das lentes pode ser seguido tal como determinado pelo seu especialista da visão.

Uma vez retiradas, é recomendado que as lentes permaneçam fora do olho durante o período de descanso, de um dia para o outro, ou superior.

As suas lentes de contacto podem ser prescritas para determinadas condições e doenças oculares como lentes de tratamento para a córnea a fim de aliviar o desconforto e atuar como um curativo protetor. O seu especialista da visão dir-lhe-á se tiver uma condição deste género e poderá prescrever medicamentos adicionais ou esquemas de substituição para a sua condição específica. Nunca deverá fazer automedicação com uma lente de contacto ou medicamentos oculares sem primeiro ser visto pelo seu especialista da visão.

As lentes de contacto ACUVUE® OASYS com HYDRACLEAR® PLUS também são indicadas para uso terapêutico como uma lente de tratamento para determinadas condições oculares agudas e crónicas:

- Para proteção da córnea em anomalias na pálpebra e na córnea, tais como entropion, triquiase, cicatrizes no tarso (pálpebras inferiores) e erosão recorrente da córnea. Adicionalmente, estão também indicadas para proteção sempre que suturas ou malformação da estrutura ocular, degeneração ou paralisia possam resultar na necessidade de proteger a córnea da exposição ou irritação repetida.
• Para alívio da dor na córnea em condições como queratopatia bolhosa, erosão e abrasão epitelial, queratite filamentar e pós-queratoplastia.
• Para utilização como barreira durante o processo de cicatrização de defeitos epiteliais, tais como defeitos epiteliais crónicos, úlcera da córnea, queratite neurotrófica e neuroparalítica e queimaduras químicas.
• Para condições pós-cirúrgicas para as quais está indicado o uso de lentes de tratamento, tais como pós-cirurgia refrativa, enxertos lamelares, dobras da córnea e condições cirúrgicas oculares adicionais.
• Para estabilidade e proteção estrutural em implantes de lente com técnica "piggyback" em que a córnea e as superfícies associadas são demasiado irregulares para permitir a colocação de lentes de contacto rígidas permeáveis a gases (RIGP) na córnea. Adicionalmente, o uso da lente pode prevenir irritação e abrasões em condições em que existem diferenças de elevação na junção hospedeiro/enxerto ou no tecido de cicatrização.
• As lentes prescritas para uso terapêutico podem ser usadas diariamente ou durante períodos prolongados.

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

ADVERTÊNCIA: AS LENTES DE CONTACTO COM ABSORÇÃO UV NÃO substituem outros acessórios oculares com absorção UV de proteção, tais como óculos com absorção UV ou óculos de sol, porque as lentes de contacto não cobrem totalmente o olho e a área circundante. Deverá continuar a utilizar óculos com absorção UV conforme recomendado.

NOTA: A exposição prolongada à radiação UV é um dos fatores de risco associado às cataratas. A exposição é baseada num conjunto de fatores, tais como condições ambientais (altitude, geografia, nebulosidade) e fatores pessoais (natureza e extensão das atividades ao ar livre). As lentes de contacto com filtro UV ajudam na proteção contra os raios UV prejudiciais. No entanto, ainda não foram realizados estudos clínicos para demonstrar que o uso de lentes de contacto com proteção UV reduz o risco de desenvolvimento de cataratas ou qualquer outra anomalia visual. Consulte o seu especialista da visão para mais informações.

2. CONTRAINDICAÇÕES (em que situações não deve utilizar) Quando usar lentes de contacto para AMETROPIA REFRAATIVA, NÃO UTILIZE estas lentes se alguma das situações se aplicar a si:

- Inflamação ou infeção no olho ou pálpebras ou em redor dos mesmos
• Qualquer doença ocular, lesão ou anomalia que afete a córnea, conjuntiva ou pálpebras
• Qualquer condição previamente diagnosticada que torne o uso de lentes de contacto desconfortável
• Olho seco grave
• Diminuição da sensibilidade da córnea (hipoestesia da córnea)
• Qualquer doença sistémica que possa afetar o olho ou ter exacerbada pelo uso de lentes de contacto
• Reações alérgicas na superfície do olho ou em tecidos adjacentes que possam ser indizadas ou exacerbadas pelo uso de lentes de contacto ou das suas soluções
• Qualquer infeção ativa da córnea (bactérias, fungos, protozoários ou vírus)
• Se os olhos ficarem vermelhos ou irritados
• Irritação do olho causada por reações alérgicas a componentes das soluções das lentes de contacto (i.e., gotas humectantes). Estas soluções podem conter químicos ou conservantes (tais como mercúrio, Timerosal, etc.) aos quais algumas pessoas podem

desenvolver uma reação alérgica. O seu especialista da visão poderá prescrever lentes de contacto para uso terapêutico a fim de auxiliar o processo de cicatrização de certas condições oculares, que podem incluir as referidas acima.
3. ADVERTÊNCIAS - o que deve saber sobre a utilização das lentes de contacto:
PROBLEMAS NOS OLHOS, INCLUINDO AS ÚLCERAS DA CórNEA (queratite ulcerosa), PODEM DESENVOLVER-SE RAPIDAMENTE CONDUZINDO A PERDA DE VISÃO. SE TIVER ALGUM DOS SEGUINTESSINTOMAS:
• Desconforto ocular
• Perda de visão
• Alterações na visão
• Lacrimejar excessivo
• Vermelhidão dos olhos

DEVE REMOVER IMEDIATAMENTE AS LENTES E CONTACTAR DE IMEDIATO O SEU ESPECIALISTA DA VISÃO.
AS lentes prescritas para uso diário (ou seja, o seu especialista da visão dá-lhe as instruções para retirar as lentes no fim de cada dia) não devem ser utilizadas enquanto estiver a dormir. Estudos clínicos têm demonstrado que o risco grave de desenvolver problemas oculares (ou seja, queratite ulcerosa) é superior quando as lentes são usadas de um dia para o outro.
Estudos têm demonstrado que as pessoas que usam lentes de contacto e são fumadoras têm uma taxa superior de problemas oculares (ou seja, queratite ulcerosa) em comparação com não fumadores.
Problemas com as lentes de contacto ou com os produtos de manutenção destas podem resultar em lesões sérias para o olho. Deve estar advertido que o uso adequado e cuidados necessários com as lentes de contacto e com os produtos de manutenção das lentes, incluindo os estojos das lentes, são essenciais para o uso seguro destes produtos.
O risco global de problemas oculares graves (ou seja, queratite ulcerosa) pode ser reduzido se seguir cuidadosamente as instruções para a manutenção das lentes.
• Não exponha as lentes de contacto a água incluindo enquanto estiver a usá-las. Se as lentes tiverem sido expostas à água, deverá descartá-las e substituí-las por um par novo.
• AS LENTES DE CONTACTO COM ABSORÇÃO UV não substituem outros acessórios oculares com absorção UV de proteção, tais como óculos com absorção UV ou óculos de sol, porque as lentes de contacto não cobrem totalmente o olho e a área circundante. Deverá continuar a utilizar óculos com absorção UV conforme recomendado.
• Não reutilize a solução do estajo das lentes nem acrescente mais solução à já utilizada, visto que isto diminui o poder de desinfeção e pode provocar infeções graves, perda de visão ou cegueira. Acrescentar solução significa adicionar solução nova à solução que já se encontra no estajo.
• Elimine qualquer resto de solução após o período recomendado indicado na embalagem de solução multiusos utilizada para desinfectar e enxaguar as suas lentes de contacto. O prazo após abertura refere-se ao período durante o qual pode usar o produto de manutenção de lentes de contacto após a abertura. Não é o mesmo que a data de validade, que é a última data na qual o produto continua a ser eficaz antes da sua abertura.
• A utilização da solução multiusos após o fim do prazo de utilização pode levar à contaminação da solução e provocar infeções graves, perda de visão ou cegueira. Para evitar uma possível contaminação NÃO toque com a ponta da embalagem em nenhuma superfície. Volte a pôr a tampa após a utilização. NÃO transfira para outros frascos ou recipientes.
• Não guarde as suas lentes nem as enxague com água ou qualquer outra solução não estéril. Use apenas solução multiusos nova, para não contaminar as suas lentes ou o estajo onde as guarda. O uso de solução não estéril pode provocar uma infeção grave, perda de visão ou cegueira.
• Recomenda-se que consulte o seu especialista da visão regularmente, conforme indicado.

*New England Journal of Medicine, 21 de setembro, 1989; 321 (12), pp. 773-783

4. PRECAUÇÕES
• NÃO use a embalagem individual estéril se esta estiver aberta, danificada ou após a data de validade indicada.
• Quando tiver as primeiras lentes, certifique-se de que é capaz de colocar e retirar as suas lentes (ou que se faz acompanhar de alguém capaz de o fazer por si) antes de deixar o consultório do seu especialista da visão.
• NUNCA use pinças ou outras ferramentas para retirar as suas lentes do respetivo recipiente.
• Lembre-se de começar sempre pelo mesmo olho.
• Verifique sempre se a lente se encontra no olho e se vê claramente antes de começar a sua técnica de remoção.

Precauções gerais:
• Devido ao número reduzido de pacientes inscritos em investigações clínicas de lentes, todos os poderes refrativos, configurações de design ou parâmetros de lentes disponíveis no material da lente não são avaliados em termos significativos. Por conseguinte, ao selecionar um design e parâmetros da lente apropriados, o especialista da visão deve ter em consideração todas as características da lente que podem afetar o seu desempenho e a saúde ocular, incluindo a permeabilidade ao oxigénio, humidade, espessura central e periférica e diâmetro da zona ótica.
• O potencial impacto destes fatores na saúde ocular do paciente deve ser cuidadosamente ponderado contra a necessidade de correção refrativa do paciente; por conseguinte, a saúde ocular do paciente e o desempenho da lente no olho devem ser cuidadosa e continuamente monitorizados pelo especialista da visão que prescreveu a lente.
• Se usar as suas lentes de contacto para cirurgia presbiópica poderá não obter a melhor acuidade visual corrigida para visão ao longe ou ao perto. As necessidades visuais são diferentes para as várias pessoas, pelo que o seu especialista da visão deve trabalhar consigo para selecionar o tipo de lente mais apropriado para a sua situação.
• Os especialistas da visão devem instruir o paciente a retirar imediatamente as lentes se os olhos ficarem vermelhos ou irritados.
• Contacte sempre o seu especialista da visão antes de utilizar qualquer medicamento nos seus olhos.
• Tenha em atenção que alguns medicamentos como os anti-histaminicos, os descongestionantes, os diuréticos, os relaxantes musculares, os tranquilizantes e os medicamentos utilizados contra os enjoos em viagens, poderão causar secura ocular, uma maior alteração da presença das lentes (sensação da lente no olho) ou visão turva. Informe sempre o seu especialista da visão se tiver quaisquer problemas com as suas lentes enquanto estiver a tomar este tipo de medicamento.
• Tenha em atenção que, se estiver a utilizar contraceptivos orais (pílula), pode desenvolver alterações na visão ou no conforto quando usar lentes de contacto.
• Não altere o seu tipo de lente (por ex., marca) ou parâmetros (por ex., diâmetro, raio de curvatura, graduação, etc.) sem consultar o seu especialista da visão.
• Tenha sempre um par de óculos funcional com uma prescrição atual disponível para usar se deixar de poder usar lentes de contacto ou em circunstâncias em que as lentes de contacto não são aconselhadas.
• A semelhança de quaisquer lentes de contacto, são necessárias consultas de seguimento para garantir a saúde dos seus olhos. Questione o especialista da visão sobre o plano de consulta recomendado.
• O uso terapêutico de todas as lentes de contacto ACUVUE® OASYS com HYDRACLEAR® PLUS requer uma supervisão de perto. Quaisquer medicamentos oculares utilizados durante o tratamento com uma lente de tratamento devem ser monitorizados de perto pelo especialista da visão. Em determinadas condições oculares, apenas o especialista da visão irá colocar e retirar as lentes. Nestes casos, os pacientes devem ser instruídos a não mexer nas lentes.
• Tenha em conta que não se recomenda a utilização das lentes ACUVUE® OASYS Transitions num só olho porque pode perturbar a sua capacidade de avaliar corretamente a profundidade e o movimento dos objetos. Também pode provocar um problema estético.
• Nunca utilize lentes de contacto ACUVUE® OASYS Transitions como proteção face a fontes luminosas artificiais como lâmpadas bronzeadoras, lasers, etc., nem olhe diretamente para o sol ou para um eclipse.
• Nunca deve olhar diretamente para o sol ou para um eclipse com ou sem lentes de contacto ACUVUE® OASYS Transitions.
• Tenha em conta que não estão disponíveis os dados de segurança e desempenho durante a condução com lentes de contacto ACUVUE® OASYS Transitions em indivíduos com 50 ou mais anos que tenham opacidades no cristalino (ou seja, cataratas).

5. REAÇÕES ADVERSAS (Efeitos secundários) - Possíveis problemas e o que deve fazer Tenha em conta que podem surgir problemas enquanto estiver a usar lentes de contacto e estes podem ser associados a um ou mais dos seguintes sinais ou sintomas:

- Ardor, prurido, comichão e/ou olhos secos
• Conforto reduzido da lente ou sensação de corpo estranho no olho
• Inchaço ou inflamação nos olhos ou em redor destes
• Vermelhidão
• Problemas nas pálpebras
• Lacrimejo e/ou secreções oculares pouco usuais
• Deficiência visual ou visão turva
• Arco-íris ou halos à volta dos objetos
• Sensibilidade à luz (fotofobia)
• Há a possibilidade de um dano temporário devido a infiltrados periféricos, úlceras periféricas da córnea e erosão da córnea. Há a possibilidade de outras reações fisiológicas, tais como edema local ou generalizado, neovascularização e coloração da córnea, hiperemia, anomalias no tarso (pálpebra), irite e conjuntivite, algumas das quais são clinicamente aceitáveis em proporções reduzidas.

No caso de apresentar algum dos sintomas anteriores, poderá estar presente uma condição grave dos olhos. DEVE RETIRAR IMEDIATAMENTE AS LENTES e ser visto pelo seu especialista da visão de forma que o problema possa ser identificado e tratado, se necessário, para evitar danos oculares graves.

Reconhecer problemas e o que fazer Deve realizar um autoexame simples de 3 partes pelo menos uma vez por dia. Pergunte a si próprio:
• Como me sinto com as lentes colocadas nos meus olhos?
• Qual é o aspeto dos meus olhos?
• Notei alguma alteração na minha visão?
Se detetar algum problema, deve REMOVER IMEDIATAMENTE AS SUAS LENTES. Se o problema ou desconforto parar, descrete as lentes e coloque lentes novas no olho. Se depois de colocar as novas lentes, o problema persistir, REMOVA IMEDIATAMENTE AS LENTES E CONSULTE O SEU ESPECIALISTA DA VISÃO.

Durante o uso terapêutico das lentes de contacto ACUVUE® OASYS com HYDRACLEAR® PLUS, um efeito adverso poderá dever-se a doença existente, ou lesões podem ser devidas à utilização de lentes de contacto. Pode acontecer que a doença ou a condição pré-existente possa piorar se for utilizada uma lente de contacto mole para uso terapêutico para tratar um olho que já apresenta uma doença ou lesão ocular. Para evitar danos oculares graves, deve consultar DE IMEDIATO o seu especialista da visão, se os sintomas aumentarem enquanto utiliza as lentes.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO Quando tiver as primeiras lentes, certifique-se de que é capaz de colocar e retirar as suas lentes (ou que se faz acompanhar de alguém capaz de o fazer por si) antes de deixar o consultório do seu especialista da visão.

NÃO use a embalagem individual estéril se esta estiver aberta, danificada ou após a data de validade indicada.

Passo 1: Introdução É essencial que aprenda e faça uma boa higiene ao cuidar e manusear as novas lentes. A limpeza é o primeiro e o mais importante aspeto para um bom uso das lentes de contacto. Mais especificamente, as suas mãos devem estar limpas, secas e sem vestígios de sabão, loção ou creme antes de manusear as lentes.

Antes de começar:
• Lave sempre as mãos devidamente com água quente e um sabão neutro, enxague-as cuidadosamente e seque-as com uma toalha que não liberte pelos, antes de tocar nas suas lentes, a fim de reduzir a probabilidade de surgir uma infeção.

