

Instructions for Use for Bausch + Lomb Soft Contact Lenses

Congratulations on joining millions of others around the world who enjoy wearing Bausch + Lomb contact lenses. The information in this instructions for use (IFU) is intended for users of Bausch + Lomb daily disposable soft contact lenses; it includes important product use and safety information. It is essential to follow these instructions and the directions from your eye care practitioner (ECP) for protection of your vision and eye health. If you have questions on the information contained within this IFU, consult your ECP. These instructions for use apply to the following products:

Table 1: The Contact Lens Products that this IFU Applies to:

Product/Material Name	Indication	Water Content (by weight %)	Packaging Solution	Replacement Period
Biotrue™ ONEday (nesofilcon A) Contact Lenses	Spherical	78 %	Borate buffered solution containing boric acid, sodium borate and poloxamine	Single-use daily disposable wear, discard lens after each removal
Biotrue™ ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) Contact Lenses	Astigmatism			
Biotrue™ ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) Contact Lenses	Presbyopia			
Bausch + Lomb ULTRA™ ONE DAY (kalifilcon A) Contact Lenses	Spherical	55 %	Phosphate buffered saline with potassium chloride, poloxamine, poloxamer 181, glycerin, and erythritol	
Bausch + Lomb ULTRA™ ONE DAY Multifocal (kalifilcon A) Contact Lenses	Presbyopia			

How the Lens Works (Actions)

The contact lenses in Table 1 transmit between 95 % to 99 % visible light. When placed on the cornea in their hydrated state, all the contact lenses listed in Table 1 act as a refracting medium to focus light rays on the retina. For the Biotrue™ ONEday and Bausch + Lomb ULTRA™ ONE DAY contact lens products, the transmittance characteristics are less than 5 % in the ultraviolet B (UVB) range of 280 nm to 315 nm and less than 50 % in the ultraviolet A (UVA) range of 316 nm to 380 nm.

Intended Purpose

The Bausch + Lomb contact lens is intended for use for the correction of refractive ametropia (including myopia, hyperopia, and astigmatism) and presbyopia.

Indications for Use

Spherical: The Bausch + Lomb daily disposable soft contact lens is indicated for the daily wear correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia) and reduction of spherical aberration in aphakic and/or non-aphakic persons with non-diseased eyes, exhibiting astigmatism of 2.00 diopters or less, that does not interfere with visual acuity. The lens may be prescribed in spherical powers ranging from +20.00 D to -20.00 D.

Astigmatism: The Bausch + Lomb daily disposable soft contact lens is indicated for the daily wear correction of refractive ametropia (myopia, hyperopia, and astigmatism) and reduction of spherical aberration in aphakic and/or non-aphakic persons with non-diseased eyes, exhibiting astigmatism of 5.00 diopters or less, that does not interfere with visual acuity. The lens may be prescribed in spherical powers ranging from +20.00 D to -20.00 D.

Presbyopia: The Bausch + Lomb daily disposable soft contact lens is indicated for the daily wear correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia) and presbyopia in aphakic and/or non-aphakic persons with non-diseased eyes, exhibiting astigmatism of 2.00 diopters or less, that does not interfere with visual acuity. The lens may be prescribed in spherical powers ranging from +20.00 D to -20.00 D with add powers ranging from +0.75 D to +5.00 D.

Refer to Table 1 for information on the replacement period for the contact lens products.

Note: Aphakic means 'lacking a focusing lens inside the eye'.

Intended Patient Population

The Bausch + Lomb daily disposable soft contact lenses are for use by patients prescribed the correction of refractive ametropia (including myopia, hyperopia, and astigmatism) and presbyopia by means of soft contact lenses, regardless of gender, age, or ethnicity, and who do not have contraindications for the device.

Contraindications (Reasons Not to Use)

DO NOT USE Bausch + Lomb contact lenses when any of the following conditions exist:

- Allergy, inflammation, infection, irritation, or redness in or around the eye
- Dry eyes (inadequate tear fluid)
- Any eye disease, injury (e.g., corneal abrasion), or abnormality that affects the cornea, conjunctiva, or eyelids
- Reduced corneal sensitivity
- Any systemic disease or poor health (e.g., colds or flu), that may affect the eye or be exaggerated by wearing contact lenses
- Allergic reaction of ocular surfaces or surrounding tissue that may be induced or exaggerated by wearing contact lenses
- Any active corneal infection (e.g., bacterial, fungal, or viral)
- Patients unwilling or unable to understand or comply with any warnings, precautions, restrictions, or directions
- Use of medications that are contraindicated for contact lens wear
- Any previous medical intervention which may adversely affect the use of the device

WARNINGS

Problems with contact lenses could result in **serious injury** to your eye or in **serious eye infections**, including infectious keratitis. It is essential that you follow your ECP's directions and all labeling instructions for proper use of the lenses. You should be aware of and fully discuss with your ECP the following warnings:

- Strict compliance with your wearing restrictions, wearing schedule, replacement period, and follow-up visit schedule should be followed. Eye problems, including corneal ulcers, can develop rapidly and lead to **loss of vision** (including blindness).
- Daily wear lenses are not indicated for overnight wear and **should not be worn while sleeping**. Clinical studies have shown that the risk of serious adverse reactions is increased when daily wear lenses are worn overnight.
- Studies have shown that contact lens wearers who are smokers have a higher incidence of adverse reactions than nonsmokers.
- Re-use of single-use daily disposable lenses could lead to lens changes that cause a higher incidence of adverse reactions.
- If you experience eye discomfort, excessive tearing, vision changes, or redness of the eye, you should **immediately remove lenses** and promptly contact your ECP.
- **DO NOT use if the package is damaged or unintentionally opened.**

- DO NOT expose contact lenses to non-sterile water (e.g., tap water) while wearing them. **Water can harbor microorganisms that can lead to severe infection and loss of vision (including blindness).** If your lenses have been submerged in water when swimming in pools, lakes, or oceans, **discard them and replace them with a new pair.**
- **The Biotrue™ ONEday (nesofilcon A) and Bausch + Lomb ULTRA™ ONE DAY (kalifilcon A) UV-absorbing contact lenses are NOT substitutes for protective UV-absorbing eyewear such as UV-absorbing goggles or sunglasses because they DO NOT completely cover the eye and surrounding area. You should continue to use UV-absorbing eyewear as directed.**

Note: Long-term exposure to ultraviolet (UV) radiation is one of the risk factors associated with cataracts. Exposure is based on a number of factors such as environmental conditions (altitude, geography, cloud cover) and personal factors (extent and nature of outdoor activities). **UV-blocking contact lenses help provide protection against harmful UV radiation. However, clinical studies have not been done to demonstrate that wearing UV-blocking contact lenses reduces the risk of developing cataracts or other eye disorders. Consult your ECP for more information.**

Note: The effectiveness of wearing UV-absorbing contact lenses in preventing or reducing the incidence of ocular disorders associated with exposure to UV light has not been established at this time.

Precautions

You should be aware of and fully discuss with your ECP the following safety precautions:

- Before leaving your ECP's office, be certain that you can remove your lenses promptly or have someone else available to remove them for you.
- Never wear your lenses beyond the period recommended by your ECP.
- Always wash and rinse hands before handling lenses. DO NOT get cosmetics, lotions, soaps, creams, deodorants, or sprays in the eyes or on the lenses. It is best to put on lenses before putting on makeup. Water-based cosmetics are less likely to damage lenses than oil-based products.
- Be certain that fingers and hands are free of foreign materials before touching your lenses, as microscopic scratches on the lenses may occur, causing distorted vision and/or injury to the eye.
- Always handle your lenses carefully and avoid dropping them. If dropped, you should discard the lens and insert a new lens.
- DO NOT touch the lenses with your fingernails.
- Carefully follow the instructions in this leaflet and those recommended by your ECP for handling, insertion, removal, and wearing of contact lenses.
- Never use tweezers or other tools to remove your lenses from the lens container unless specifically indicated for that use. Pour the lens into the hand.
- If the lens sticks (stops moving) on the eye, follow the recommended directions in Care for a Sticking (Non-Moving) Lens. If non-movement of the lens continues, you should **immediately** consult your ECP.
- Avoid, if possible, all harmful or irritating vapors and fumes when wearing lenses.
- If your contact lenses come into contact with noxious vapor (e.g., chemical or hazardous substances), or a hazardous environment with ocular impact, they should be removed **immediately**.
- DO NOT freeze.
- DO NOT share your lenses with others.

Adverse Reactions (Problems and What to Do)

You should be aware that the following problems may occur:

- Eyes stinging, burning, itching (irritation), or other eye pain
- Comfort is less than when lens was first placed on eye
- Abnormal feeling of something in the eye (e.g., foreign body, scratched area)
- Excessive watering (tearing) of the eyes or unusual eye secretions
- Redness of the eyes
- Reduced sharpness of vision (poor visual acuity)
- Blurred vision, rainbows, or halos around objects
- Sensitivity to light (photophobia)
- Dry eyes

If you notice any of the above, you should IMMEDIATELY REMOVE YOUR LENSES.

- If the discomfort or problem stops, then look closely at the lens. If the lens is in any way damaged, DO NOT put the lens back on your eye. You should discard the lens and insert a new lens. If the problem continues, you should **immediately remove the lens and consult your ECP.**
- When any of the above problems occur, a serious condition such as infection, corneal ulcer, neovascularization, or iritis may be present. You should **keep the lens off your eye and seek immediate** professional identification of the problem and prompt treatment to avoid serious eye damage.

Topics to Discuss with Your Eye Care Practitioner

As with any contact lens, follow-up visits are necessary to assure the continuing health of the eyes. You should be instructed as to a recommended follow-up schedule. Patients are advised to consult with their ECP prior to:

- Wearing lenses during sporting and water-related activities. Exposure to water while wearing contact lenses in activities such as swimming, water skiing, and hot tubs may increase the risk of ocular infection including, but not limited to, *Acanthamoeba keratitis*.
- Changing the lens type or lens parameter.
- Using any medicine in the eyes. 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 rewetting drops that are indicated for use with soft contact lenses or temporary discontinuance of contact lens wear while such medication is being used.
- Oral contraceptive and pregnant users could develop visual changes or changes in lens tolerance when using contact lenses. Patients should be cautioned by the ECP accordingly.
- Children can successfully wear contact lenses under the oversight of an ECP and with parental supervision.
- Wearing contact lenses when in excessively dry or dusty environments.
- Contact your ECP if you have not worn contact lenses for a prolonged length of time.
- Contact your ECP regarding any additional wearing restrictions that apply to you.

Who Should Know that You are Wearing Contact Lenses

- Inform your doctor (health care practitioner) about being a contact lens wearer.
- Always inform your employer of being a contact lens wearer. Some jobs may require the use of eye protection equipment or may require that you DO NOT wear contact lenses.

Personal Cleanliness and Lens Handling

Preparing the Lens for Wearing

- Always wash your hands thoroughly with a mild soap, rinse completely, and dry with a lint-free towel before touching your lenses.
- Avoid the use of soaps containing cold cream, lotion, or oily cosmetics before handling your lenses, since these substances may come into contact with the lenses and interfere with successful wearing.
- Handle your lenses with your fingertips and be careful to avoid contact with fingernails. It is helpful to keep your fingernails short and smooth.

Handling the Lenses

- Always insert and remove the same lens first to avoid mix-ups.
- Position the lens on your index finger and examine the lens to be sure that it is moist, clean, clear, and free of any nicks or tears. Make sure the lens is the right way out.



- Should you accidentally place an inside-out lens on your eye, one of the following signs should signal you to remove and replace it correctly:
 - Less than usual comfort
 - The lens may fold on the eye
 - Excessive lens movement on blink
 - Blurred vision
- If the lens folds and sticks together, place the lens in the palm of your hand and wet thoroughly with the rewetting solution recommended by your ECP. Then GENTLY rub the lens between your index finger and palm in a back and forth motion.
- If the lens flattens or drapes across your finger, the lens or your finger may be too wet. To correct this, dry your finger by transferring the lens several times from one index finger to the other, drying the opposite finger each time.

Placing the Lens on the Eye

The One Hand Placement Technique (FIG. A and FIG. B)

Place the lens on your index finger. With your head up, looking straight ahead, pull down your lower eyelid with the middle finger of your placement hand. Look up steadily at a point above you. Then place the lens on the lower white part of your eye. Remove your index finger and slowly release the lower eyelid. Look down to position the lens properly. Close your eyes for a moment and the lens should center itself on your eye.

The Two Hand Placement Technique (FIG. C and FIG. D)

With the lens on your index finger, use the middle finger of the other hand to pull the upper eyelid against the brow. Use the middle finger of your placement hand to pull down the lower eyelid and then place the lens centrally on your eye. While holding this position, look downward to position the lens properly. Slowly release your eyelids.



FIG. A

FIG. B

FIG. C

FIG. D

If the lens feels uncomfortable, then:

Look in a mirror and gently place a finger on the edge of the contact lens and slowly slide the lens away from your nose while looking in the opposite direction. Then by blinking, the lens will recenter itself. If the lens still feels uncomfortable, follow the steps described in Adverse Reactions (Problems and What to Do).

Centering the Lens

If after placement of the lens your vision is blurred, check for the following:

- The lens is not centered on the eye. To center a lens, follow one of the procedures below:
 - Hold the upper and lower eyelids open with your fingers. Then, while looking in a mirror, gently place a finger on the contact lens and slide the lens towards the center of the eye.
 - OR**
 - Hold the upper and lower eyelids open with your fingers. Then, while looking in a mirror, move your eye towards the lens to place it on the center of the eye.
- If the lens is centered, remove the lens and check for the following:
 - Cosmetics or oils on the lens. Discard the lens and use another lens.
 - The lens is on the wrong eye.
 - The lens is inside-out (it would not be as comfortable as normal).

If you find that your vision is still blurred after checking the above, remove both lenses and consult your ECP.

Removing the Lens

- Always remove the same lens first.
- Wash, rinse, and dry your hands thoroughly.
- Always be sure that the lens is in the correct position on your eye before you try to remove it (a simple check of your vision, closing one eye at a time, will tell you if the lens is in the correct position). Look up and slowly pull down your lower eyelid with the middle finger of your removal hand and place your index finger on the lower edge of the lens. Squeeze the lens lightly between the thumb and index finger and remove it. Avoid sticking the edges of the lens together.
- Remove the other lens by following the same procedure.
- Use rewetting drops recommended by your ECP if lens is difficult to remove.

Note: If this method of removing your lens is difficult for you, your ECP will provide you with an alternative method.

Care for a Sticking (Non-Moving) Lens

If a lens sticks (stops moving), put a few drops of the rewetting solution recommended by your ECP into your eye. DO NOT use plain water or anything other than the recommended solutions. DO NOT attempt to remove a lens that is sticking, which could damage your eye. If the lens does not begin to move when you blink after several applications of the solution, immediately contact your ECP. DO NOT attempt to remove the lens except on the advice of your ECP.

Information Specific to Monovision or Multifocal Wearer

- You should be aware that as with any type of lens correction, there are advantages and disadvantages to monovision or multifocal contact lens therapy. The benefit of clear near vision in straight ahead and upward gaze that is available may be accompanied by a vision compromise that may reduce your visual acuity and depth perception for distance and near tasks.
- Some patients had trouble adapting to monovision contact lens therapy. Symptoms, such as mild blurred vision, dizziness, headaches, and a feeling of slight imbalance, may last for a brief minute or for several weeks as adaptation takes place. The longer these symptoms persist, the poorer your prognosis for successful adaptation.

- You should avoid visually demanding situations during the initial adaptation period. It is recommended that you first wear these contact lenses in familiar situations, that are not visually demanding. For example, it might be better to be a passenger rather than a driver of an automobile during the first few days of lens wear. It is recommended that you only drive with monovision or multifocal correction if you pass your driver's license requirements with monovision or multifocal correction.
- Some patients will never be fully comfortable functioning under low levels of illumination, such as driving at night. If this happens, you may want to discuss with your ECP having additional contact lenses prescribed so that both eyes are corrected for distance when sharp distance binocular vision is required.
- If you require very sharp near vision during prolonged close work, you may want to have additional contact lenses prescribed so that both eyes are corrected for near when sharp near binocular vision is required.
- Some patients require supplemental spectacles to wear over the monovision or multifocal correction to provide the clearest vision for critical tasks. You should discuss this option with your ECP.
- It is important that you follow your ECP's suggestions for adaptation to monovision or multifocal contact lens therapy. You should discuss any concerns that you may have during and after the adaptation period.
- The decision to be fitted with a monovision or multifocal correction is most appropriately left to the ECP in conjunction with you, after carefully considering and discussing your needs.**

Emergencies

If chemicals or hazardous substances of any kind (e.g., household products, gardening solutions, laboratory chemicals, etc.) are splashed into your eyes, you should: FLUSH EYES IMMEDIATELY WITH TAP WATER AND THEN REMOVE LENSES PROMPTLY. CONTACT YOUR ECP OR VISIT A HOSPITAL EMERGENCY ROOM WITHOUT DELAY.

Reporting of Serious Incidents

Any side effects, adverse reactions, or product complaints from use of Bausch + Lomb contact lenses should be reported to the manufacturer. Country specific information can be found on www.bausch.com/contactus

Reporting of serious incidents from use of Bausch + Lomb contact lenses should be reported to the manufacturer and the relevant competent authority.

How Bausch + Lomb Soft Contact Lenses are Supplied

Each lens is provided in a foil sealed plastic container containing packaging solution. For packaging solutions that contain boric acid and sodium borate, a safety assessment of boric acid and sodium borate concluded that the borate concentrations found in these products are safe when used according to label instructions. The contact lenses are supplied steam sterilized.

Refer to the carton for the product's model number.

Storage Conditions

Reference the temperature symbol below for the temperature storage conditions, if applicable.

The products below must not be stored below 1 °C (34 °F):

Biotrue™ ONEday (nesofilcon A) Contact Lenses
Biotrue™ ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) Contact Lenses
Biotrue™ ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) Contact Lenses

Bausch + Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA	Bausch + Lomb Incorporated Cork Road Industrial Estate Waterford, X91 V383, Ireland	Bausch + Lomb Netherlands B.V. Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol The Netherlands

Symbols & Abbreviations Glossary

The following may appear on the label or the carton of your product:

	0050	CE Marking of Conformity
		Medical device
		Fee paid for waste management
		Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner
		Sterilized using steam
		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
		Do not re-use
		Single sterile barrier system with protective packaging outside
		Contains hazardous substances
		Model number
		Importer
		Consult instructions for use (Explanation of symbols is also available at www.bausch.com/symbols)
DIA / DIA Ø _r		Total diameter
BC		Base curve
PWR / PWR F _v		Power / Paraxial back vertex power
AX		Cylinder axis
SPH		Sphere power
CYL		Cylinder power
ADD		Additional power

8215302
Rev. 2025-02

es

Instrucciones de uso para lentes de contacto blandas Bausch + Lomb

Enhorabuena por unirse a los millones de usuarios satisfechos de lentes de contacto Bausch + Lomb en todo el mundo. Estas instrucciones de uso corresponden a las lentes de contacto blandas desechables de uso diario Bausch + Lomb y contienen información importante sobre el uso y la seguridad del producto. Es esencial seguir estas instrucciones y las indicaciones del profesional de la salud ocular para proteger su visión y la salud de sus ojos. Si tiene dudas sobre la información contenida en estas instrucciones de uso, consulte al profesional de la salud ocular. Estas instrucciones de uso se aplican a los siguientes productos:

Tabla 1: Lentes de contacto a las que se aplican estas instrucciones de uso:

Nombre del producto/material	Indicación	Contenido de agua (por % del peso)	Solución de envasado	Periodo de reemplazo
Lentes de contacto Biotrue™ ONEday (nesofilcon A)	Esféricas	78 %	Solución tamponada con borato que contiene ácido bórico, borato de sodio y poloxamina	Lentes de uso diario desechables de un solo uso; debe desechar las lentes cuando se las quite
Lentes de contacto Biotrue™ ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)	Astigmatismo			
Lentes de contacto Biotrue™ ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)	Presbicia			
Lentes de contacto Bausch + Lomb ULTRA™ ONE DAY (kalifilcon A)	Esféricas	55 %	Solución salina tamponada con fosfato con cloruro de potasio, poloxamina, poloxámero 181, glicerina y eritritol	
Lentes de contacto multifocales Bausch + Lomb ULTRA™ ONE DAY (kalifilcon A)	Presbicia			

Cómo funciona la lente (acciones)

Las lentes de contacto de la tabla 1 transmiten entre el 95 % y el 99 % de la luz visible. Cuando se colocan en la córnea en su estado hidratado, todas las lentes de contacto enumeradas en la tabla 1 actúan como medio de refracción para enfocar los rayos de luz en la retina. En el caso de las lentes de contacto Biotrue™ ONEday y Bausch + Lomb ULTRA™ ONE DAY, las características de transmisión son inferiores al 5 % de la radiación ultravioleta B (UVB) de 280 nm a 315 nm e inferiores al 50 % de la radiación ultravioleta A (UVA) de 316 nm a 380 nm.

Finalidad prevista

La lente de contacto Bausch + Lomb está diseñada para corregir la ametropía refractiva (miopía, hipermetropía y astigmatismo) y la presbicia.

Indicaciones de uso

Esféricas: Las lentes de contacto blandas desechables de uso diario Bausch + Lomb están indicadas para la corrección diaria de la ametropía refractiva (miopía e hipermetropía) y la reducción de la aberración esférica en personas con o sin afuquia, con ojos sanos y con astigmatismo de 2,00 dioptrías o menos que no interfiera en la agudeza visual. Esta lente puede prescribirse en potencias esféricas de +20,00 D a -20,00 D.

Astigmatismo: Las lentes de contacto blandas desechables de uso diario Bausch + Lomb están indicadas para la corrección diaria de la ametropía refractiva (miopía, hipermetropía y astigmatismo) y la reducción de la aberración esférica en personas con o sin afuquia, con ojos sanos y con astigmatismo de 5,00 dioptrías o menos que no interfiera en la agudeza visual. Esta lente puede prescribirse en potencias esféricas de +20,00 D a -20,00 D.

Presbicia: Las lentes de contacto blandas desechables de uso diario Bausch + Lomb están indicadas para la corrección diaria de la ametropía refractiva (miopía e hipermetropía) y la presbicia en personas con o sin afuquia, con ojos sanos y con astigmatismo de 2,00 dioptrías o menos que no interfiera en la agudeza visual. La lente puede prescribirse en potencias esféricas desde +20,00 D a -20,00 D con adiciones de potencia de +0,75 D a +5,00 D.

Consulte en la tabla 1 la información relativa al periodo de reemplazo de las lentes de contacto.

Nota: La afuquia es la falta de una lente de enfoque en el interior del ojo.

Población de pacientes prevista

Las lentes de contacto blandas desechables de uso diario Bausch + Lomb están previstas para pacientes que tienen prescripción de uso de lentes de contacto blandas para la corrección de la ametropía refractiva (miopía, hipermetropía y astigmatismo) y la presbicia, independientemente de su sexo, edad u origen racial y que no tienen contraindicado el dispositivo.

Contraindicaciones (motivos para no usar el producto)

NO USE las lentes de contacto Bausch + Lomb en ninguno de los siguientes casos:

- Alergia, inflamación, infección, irritación o rojiz del ojo o en el área circundante
- Ojos secos (fluído lacrimal inadecuado)
- Cualquier enfermedad o lesión ocular (por ejemplo, abrasión corneal) o cualquier anomalía que afecte a la córnea, la conjuntiva o los párpados
- Sensibilidad corneal reducida
- Cualquier enfermedad sistémica o situación de mala salud (como periodos catarrales o gripales) que puedan afectar a los ojos o agravarse con el uso de lentes de contacto
- Reacción alérgica de las superficies oculares o del tejido circundante producida o agravada por el uso de lentes de contacto
- Cualquier infección corneal activa (p. ej., bacteriana, fúngica o viral)
- Pacientes que no desean o no pueden comprender o seguir las advertencias, precauciones, restricciones o indicaciones de uso
- Uso de medicamentos contraindicados para el uso de lentes de contacto
- Cualquier intervención médica previa que pueda afectar negativamente al uso

ADVERTENCIAS

Los problemas con las lentes de contacto podrían provocar **lesiones graves** en los ojos o **infecciones oculares graves** como la queratitis infecciosa. Para un adecuado uso de las lentes, es esencial que siga las indicaciones del profesional de la salud ocular y todas las instrucciones que contenga el producto. Debe tener en cuenta las siguientes advertencias y aclarar cualquier duda con un profesional:

- Debe seguir estrictamente las restricciones y la pauta de uso, el periodo de reemplazo y el calendario de revisiones de seguimiento. Los problemas de los ojos, entre ellos las úlceras corneales, pueden desarrollarse con rapidez y provocar una **pérdida de visión** (que podría llegar a ser total).
- Las lentes de uso diario no están indicadas para su uso durante toda la noche, por lo que **debe quitárselas antes de irse a dormir**. Los estudios clínicos demuestran que el riesgo de que se produzcan reacciones adversas importantes aumenta si las lentes se llevan puestas durante toda la noche.
- Los estudios realizados también han demostrado que las personas fumadoras que llevan lentes de contacto presentan mayor incidencia de reacciones adversas que las no fumadoras.
- La reutilización de lentes desechables de uso diario de un solo uso podría provocar cambios en las lentes que a su vez podrían causar una mayor incidencia de reacciones adversas.
- Si experimenta molestias en los ojos, lagrimeo excesivo, cambios en la visión o enrojecimiento de los ojos, **quítese inmediatamente las lentes** y contacte lo antes posible con el profesional de la salud ocular.

- **NO utilice la lente si el envase está dañado o se ha abierto accidentalmente.**
- NO exponga las lentes de contacto a agua no estéril (por ejemplo, agua del grifo) mientras las usa. **El agua puede albergar microorganismos capaces de provocar infecciones graves y pérdida de visión (que podría llegar a ser total). Si sumerge las lentes al bañarse en una piscina, un lago o en el mar con ellas puestas, deséchelas y reemplácelas por un nuevo par.**
- **Las lentes de contacto Biotrue™ ONEday (nesofilcon A) y Bausch + Lomb ULTRA™ ONE DAY (kalifilcon A) que absorben la radiación ultravioleta NO sustituyen otros medios de protección absorbentes de la radiación UV, como las gafas o gafas de sol que absorben los rayos UV, ya que NO cubren completamente el ojo y el área circundante. Debe seguir utilizando protección ocular con absorción de rayos UV cuando corresponda.**
Nota: La exposición prolongada a la radiación ultravioleta (UV) es uno de los factores de riesgo asociados a las cataratas. La exposición se basa en varios factores, como las condiciones medioambientales (altitud, geografía, nubosidad) y otros factores personales (duración y naturaleza de las actividades al aire libre). Las lentes de contacto que bloquean los rayos UV proporcionan protección contra la radiación UV. Sin embargo, no se han realizado estudios clínicos que demuestren que el uso de lentes de contacto con bloqueo de rayos UV reduzca el riesgo de cataratas u otros trastornos oculares. Consulte al profesional de la salud ocular para obtener más información.

Nota: Por el momento, no se ha determinado la eficacia de las lentes de contacto con capacidad de absorción de rayos UV para prevenir o reducir los trastornos oculares asociados a la exposición a la luz UV.

Precauciones

Debe tener en cuenta las siguientes precauciones de seguridad y aclarar cualquier duda con un profesional:

- Antes de salir de la consulta del profesional, asegúrese de que puede quitarse las lentes con rapidez o de que otra persona puede hacerlo por usted.
- Nunca use las lentes durante más tiempo del recomendado por el profesional.
- Lávese las manos con abundante agua antes de manipular las lentes. NO aplique cosméticos, lociones, jabones, cremas, desodorantes ni aerosoles en los ojos ni en las lentes. Es mejor ponerse las lentes antes de maquillarse. Los cosméticos a base de agua tienen menos probabilidades de dañar las lentes que los productos a base de aceite.
- Antes de tocar las lentes, asegúrese de no tener materiales extraños en los dedos ni en las manos, ya que las lentes podrían sufrir rasguños microscópicos, lo que podría provocar visión distorsionada o lesiones en los ojos.
- Manipule las lentes siempre con cuidado y evite que se le caigan. En tal caso, deseche la lente y utilice una nueva.
- NO toque las lentes con las uñas.
- Siga estrictamente estas instrucciones y las recomendaciones del profesional en cuanto a la manipulación, la inserción, la extracción y el uso de las lentes de contacto.
- No use nunca pinzas ni otras herramientas para extraer las lentes del envase salvo que estén específicamente indicadas para ello. Vierta la lente en la mano.
- Si la lente se pega (deja de moverse) en el ojo, siga las instrucciones recomendadas en el apartado Cuidado de una lente pegada (sin movimiento). Si la lente continúa sin moverse, consulte **inmediatamente** al profesional de la salud ocular.
- Dentro de lo posible, evite exponerse a vapores y humos dañinos o irritantes mientras usa las lentes.
- Si las lentes entran en contacto con vapores nocivos (por ejemplo, sustancias químicas o peligrosas) o con un entorno peligroso para los ojos, deben retirarse **inmediatamente**.
- NO congele las lentes.
- NO comparta las lentes con otras personas.

Reacciones adversas (problemas y qué hacer)

Debe tener en cuenta que podrían producirse los siguientes problemas:

- Picazón, quemazón, escozor (irritación) u otras molestias oculares
- Menor comodidad que cuando se colocó la lente por primera vez
- Sensación anormal de tener algo en el ojo (como un cuerpo extraño o una zona rayada)
- Secreción excesiva de los ojos (lagrimeo) o secreciones oculares inusuales
- Ojos rojos
- Agudeza visual reducida (baja agudeza visual)
- Visión borrosa, destellos o halos en torno a los objetos
- Sensibilidad a la luz (fotofobia)
- Ojos secos

Si experimenta alguna de estas reacciones, QUÍTESE INMEDIATAMENTE LAS LENTES.

- Si la molestia o el problema desaparecen, examine las lentes de cerca. Si una lente está dañada, NO vuelva a ponérsela en el ojo. En tal caso, deseche la lente y utilice una nueva. Si el problema persiste, **quítese inmediatamente la lente y consulte al profesional de la salud ocular**.
- Si experimenta alguno de los problemas anteriores, podría tener alguna afección grave, como infección, úlcera corneal, neovascularización o iritis. En tal caso, **deje de usar las lentes y consulte inmediatamente** con un profesional para identificar el problema y tratarlo con rapidez a fin de evitar lesiones oculares graves.

Temas que tratar con el profesional de la salud ocular

Al igual que con cualquier lente de contacto, para asegurar la salud continua de los ojos son necesarias las revisiones. Debe recibir indicaciones sobre la frecuencia recomendada de dichas revisiones. Se aconseja a los pacientes consultar con el profesional de la salud ocular antes de:

- Usar lentes durante actividades deportivas y relacionadas con el agua. La exposición de las lentes de contacto al agua durante actividades como la natación, el esquí acuático o un baño en un jacuzzi puede aumentar el riesgo de sufrir infecciones oculares, como por ejemplo queratitis por *Acanthamoeba*.
- Cambiar el tipo de lente o las características de las lentes.
- Usar medicamentos en los ojos. Algunos medicamentos, por ejemplo los antihistamínicos, descongestionantes, diuréticos, relajantes musculares, tranquilizantes y los que actúan contra los mareos, pueden causar sequedad ocular, mayor incomodidad con las lentes o visión borrosa. En caso de necesitar tales medicamentos, deben prescribirse las medidas correctivas adecuadas. En función de la gravedad, estas medidas podrían ir desde el uso de gotas humectantes indicadas para lentes de contacto blandas hasta la interrupción temporal del uso de lentes de contacto mientras se usa el medicamento.
- Las usuarias de anticonceptivos orales y embarazadas podrían desarrollar alteraciones de la visión o cambios en la tolerancia de las lentes al usar lentes de contacto. El profesional de la salud ocular debe realizar a estas usuarias las advertencias correspondientes.
- Los niños pueden usar lentes de contacto, pero deben hacerlo bajo la supervisión de un profesional de la salud ocular y con control parental.
- Usar lentes de contacto en ambientes excesivamente secos o polvorientos.
- Contacte con el profesional de la salud ocular si no ha usado lentes de contacto durante un periodo prolongado.
- Contacte con el profesional de la salud ocular para consultar cualquier otra posible restricción de uso aplicable a su caso particular.

Quién debe saber que lleva lentes de contacto

- Si usa lentes de contacto, informe a su médico (profesional de la salud).
- Si usa lentes de contacto, informe a su empleador. Algunos trabajos pueden requerir que use un equipo de protección ocular o que NO lleve puestas las lentes de contacto.

Manipulación de las lentes y limpieza personal

Preparar las lentes para usarlas

- Antes de tocar las lentes, siempre lávese bien las manos con un jabón suave y abundante agua y séquelas con una toalla sin pelusa.
- Evite usar jabones que contengan cremas frías, lociones o cosméticos a base de aceite antes de manipular las lentes, ya que estas sustancias pueden entrar en contacto con las lentes y afectar al uso.
- Manipule las lentes con la punta de los dedos y evite el contacto con las uñas. Se recomienda mantener las uñas cortas y suaves.

Manipular las lentes

- Inserte y retire las lentes siempre en el mismo orden para evitar confusiones.
- Coloque la lente en su dedo índice y examínela para asegurarse de que está húmeda y limpia y de que no contiene materiales extraños ni tiene muescas o rasguños. Asegúrese de que está en la posición correcta.



- Los siguientes síntomas podrían ser indicativos de que accidentalmente ha colocado en el ojo una lente del revés, es decir, por el lado contrario; en tal caso, retírela y vuelva a colocarla correctamente:
 - o Menor comodidad de la habitual
 - o La lente puede doblarse en el ojo
 - o Movimiento excesivo de la lente al parpadear
 - o Visión borrosa
- Si la lente se pliega y se pega sobre sí misma, debe colocarla sobre la palma de la mano y humedecerla bien con la solución humectante recomendada por el profesional de la salud ocular. A continuación, frote SUAVEMENTE la lente entre el dedo índice y la palma de la mano con un movimiento continuo de un lado a otro.
- Si la lente se aplana o cubre el dedo, esto podría significar que la lente o el dedo están demasiado húmedos. Para solucionarlo, reduzca la humedad del dedo transfiriendo la lente varias veces de un dedo índice al otro y secando el dedo libre cada vez.

Colocar la lente en el ojo

Técnica de colocación con una mano (FIG. A y FIG. B)

Coloque la lente en su dedo índice. Con la cabeza hacia arriba y la mirada al frente, tire del párpado inferior hacia abajo con el dedo corazón de la mano con la que va a colocar la lente. Fije la mirada en un punto por encima de usted. Coloque la lente en la zona inferior de la parte blanca del ojo. Retire el dedo índice y libere lentamente el párpado inferior. Mire hacia abajo para que la lente se coloque correctamente. Cierre los ojos un momento para que la lente se centre en el ojo.

Técnica de colocación con dos manos (FIG. C y FIG. D)

Con la lente en su dedo índice, use el dedo corazón de la otra mano para tirar del párpado superior hacia arriba. Con el dedo corazón de la mano con la que vaya a colocar la lente, tire del párpado inferior hacia abajo y coloque la lente centrada en el ojo. Mientras mantiene esta posición, mire hacia abajo para que la lente se coloque correctamente. Libere los párpados lentamente.



FIG. A



FIG. B



FIG. C



FIG. D

Si siente incomodidad al ponerse las lentes:

Mírese en un espejo, coloque suavemente un dedo en el borde de la lente y deslice lentamente la lente en la dirección opuesta a la nariz mientras mira en la dirección contraria. Después parpadee para que la lente se centre sola. Si aún siente incomodidad, siga los pasos descritos en el apartado Reacciones adversas (problemas y qué hacer).

Centrar la lente

Si una vez colocada la lente su visión es borrosa, compruebe si sucede lo siguiente:

- La lente no está centrada en el ojo. Para centrar la lente, siga uno de los siguientes procedimientos:
 - o Mantenga abiertos los párpados superior e inferior con los dedos. Mírese en un espejo, coloque suavemente un dedo sobre la lente y deslice la lente hacia el centro del ojo.
 - o Mantenga abiertos los párpados superior e inferior con los dedos. Mírese en un espejo y mueva el ojo hacia la lente para colocarla en el centro del ojo.
- Si la lente está centrada, retírela y compruebe si sucede lo siguiente:
 - o Hay cosméticos o aceites en la lente. Deseche la lente y use una nueva.
 - o Ha colocado la lente en el ojo incorrecto.
 - o Ha colocado la lente al revés (resultaría menos cómoda de lo habitual).

Si sigue teniendo visión borrosa después de comprobar lo anterior, retire las dos lentes y consulte al profesional de la salud ocular.

Quitarse las lentes

- Retire siempre la misma lente primero.
- Lávese las manos con abundante agua y séquelas bien.
- Compruebe siempre que la lente se encuentra en la posición correcta en el ojo antes de intentar retirarla (con una simple comprobación cerrando un ojo cada vez sabrá si la lente está en la posición correcta). Mire hacia arriba y, con el dedo corazón de la mano con la que vaya a retirar la lente, tire lentamente del párpado inferior hacia abajo y coloque el dedo índice en el borde inferior de la lente. Sujete suavemente la lente entre los dedos pulgar e índice y retírela. Evite que los bordes de la lente se peguen entre sí.
- Retire la otra lente mediante el mismo procedimiento.
- Si le cuesta retirar la lente, use las gotas humectantes recomendadas por el profesional de la salud ocular.
Nota: Si le resulta difícil retirar la lente de esta forma, el profesional puede recomendarle otro procedimiento alternativo.

Cuidado de una lente pegada (sin movimiento)

Si una lente se pega (deja de moverse) en el ojo, póngase unas gotas de la solución humectante recomendada por el profesional de la salud. NO use agua del grifo ni ninguna otra sustancia, solo las soluciones recomendadas. NO intente retirar una lente pegada, ya que podría dañar el ojo. Si la lente continúa sin moverse al parpadear tras usar varias gotas de la solución, contacte inmediatamente con el profesional de la salud ocular. NO intente retirar la lente salvo que sea por recomendación del profesional de la salud ocular.

Información específica para usuarios de lentes monovisión o multifocales

- Debe tener en cuenta que, como con cualquier tipo de lentes de corrección, las lentes de corrección multifocal o monovisión ofrecen ventajas y desventajas. Los beneficios de las lentes para una conseguir nitidez de visión de cerca tanto al frente como hacia arriba podrían ir acompañados de una reducción de la agudeza visual y la percepción de profundidad tanto de cerca como de lejos.
- A algunos pacientes les cuesta adaptarse a las lentes de contacto monovisión. Los síntomas del proceso de adaptación, como una visión levemente borrosa, mareos, dolores de cabeza y una sensación de ligero desequilibrio, pueden durar entre unos instantes y varias semanas. Cuanto más persistentes los síntomas, peor es el pronóstico de adaptación.
- Deben evitarse situaciones exigentes para la visión durante el periodo de adaptación inicial. Se recomienda empezar a usar estas lentes en situaciones familiares poco exigentes para la visión. Por ejemplo, durante los primeros días de uso de las lentes sería más recomendable ir de pasajero en un automóvil que ser el conductor. Solo se recomienda conducir con lentes de contacto monovisión o multifocales si supera los requisitos del permiso de conducir con corrección monovisión o multifocal.
- Algunos pacientes nunca se sentirán del todo cómodos con bajos niveles de iluminación, como por ejemplo al conducir de noche. De darse este caso, puede comentar con el profesional de la salud ocular la posibilidad de usar lentes de contacto adicionales para corregir la visión de lejos en ambos ojos cuando sea necesaria una visión binocular nítida de lejos.
- Si necesita una visión cercana muy nítida durante una tarea prolongada, puede necesitar lentes de contacto adicionales para corregir la visión de cerca en ambos ojos cuando sea necesaria una visión binocular nítida de cerca.
- Algunos pacientes necesitan gafas complementarias durante el periodo de corrección con lentes monovisión o multifocales para poder realizar tareas que requieran una visión muy nítida. Puede comentar esta opción con el profesional de la salud ocular.
- Es importante que siga las sugerencias del profesional en cuanto a la adaptación a las lentes de corrección monovisión o multifocal. Consulte cualquier posible duda tanto durante el periodo de adaptación como después.
- **La decisión de usar corrección multifocal o monovisión debería tomarla el profesional conjuntamente con usted tras hablarlo detenidamente y considerar ambos sus necesidades.**

Emergencias

Si algún producto químico o alguna sustancia peligrosa de cualquier tipo (como productos de jardinería o limpieza del hogar, productos químicos de laboratorio, etc.) salpican sus ojos, debe: ENJUAGARSE LOS OJOS INMEDIATAMENTE CON AGUA DEL GRIFO Y A CONTINUACIÓN QUITARSE LAS LENTES. CONTACTE CON EL PROFESIONAL DE LA SALUD OCULAR O ACUDA AL SERVICIO DE URGENCIAS DEL HOSPITAL LO ANTES POSIBLE.

Informes de incidencias graves

Los efectos secundarios, las reacciones adversas o las quejas sobre productos relacionados con el uso de lentes de contacto Bausch + Lomb deben comunicarse al fabricante. Los datos específicos de cada país pueden consultarse en www.bausch.com/contactus

En el caso de las incidencias graves relacionadas con el uso de lentes de contacto Bausch + Lomb, estas deben comunicarse tanto al fabricante como a las autoridades competentes que corresponda.

Cómo se suministran las lentes de contacto blandas Bausch + Lomb

Cada lente se suministra en un recipiente de plástico sellado con papel de aluminio que contiene una solución de envasado. En el caso de las soluciones de envasado que contienen ácido bórico y borato de sodio, en una evaluación de seguridad de dichos compuestos químicos se llegó a la conclusión de que las concentraciones de borato encontradas en estos productos son seguras cuando se usan de acuerdo con las instrucciones de la ficha técnica. Las lentes de contacto se suministran esterilizadas por vapor.

Consulte la caja para conocer el número de modelo del producto.

Condiciones de almacenamiento

Consulte el símbolo de temperatura para conocer los requisitos en cuanto a la temperatura de almacenamiento, si los hay.

 Los siguientes productos no deben almacenarse a menos de 1 °C (34 °F):

- Lentes de contacto Biotrue™ ONEday (nesofilcon A)
- Lentes de contacto Biotrue™ ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)
- Lentes de contacto Biotrue™ ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)



Bausch + Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA



Bausch + Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland



Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands



Glosario de símbolos y abreviaturas

En la etiqueta o en la caja del producto podría aparecer la siguiente información:



Marcado de conformidad CE



Producto sanitario



Tasa de gestión de residuos pagada



Precaución: La ley federal (EE. UU.) establece que la venta de este producto solo puede ser por parte de un profesional autorizado o por indicación de este



Esterilizado por vapor



No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso



No reutilizar



Sistema de barrera estéril simple con envase protector exterior



Contiene sustancias peligrosas



Número de modelo



Importador



Consulte las instrucciones de uso
(la explicación de los símbolos también está disponible
en el enlace www.bausch.com/symbols)

DIA / DIA \varnothing_T	Diámetro total
BC	Curva base
PWR / PWR F'_V	Potencia / Potencia paraxial del vértice posterior
AX	Eje del cilindro
SPH	Potencia esférica
CYL	Potencia cilíndrica
ADD	Adición de potencia

8215302
Rev. 2025-02

pt

Instruções de utilização para lentes de contacto hidrófilas Bausch + Lomb

Parabéns por se juntar a milhões de pessoas em todo o mundo que gostam de usar lentes de contacto Bausch + Lomb.

As informações contidas nestas instruções de utilização destinam-se a utilizadores de lentes de contacto hidrófilas descartáveis diárias Bausch + Lomb; inclui informações importantes sobre a utilização e a segurança do produto. É essencial seguir estas instruções e as indicações do seu profissional dos cuidados da visão para proteger a sua visão e a saúde ocular. Se tiver dúvidas sobre as informações contidas nestas instruções de utilização, consulte o seu profissional dos cuidados da saúde. Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

Quadro 1: Os produtos de lentes de contacto aos quais se aplicam estas instruções de utilização:

Nome do produto/material	Indicação	Teor de água (por % de peso)	Solução de acondicionamento	Período de substituição
Lentes de contacto Biotrue™ ONEday (nesofilcon A)	Aberração esférica	78 %	Solução salina tamponada de borato com ácido bórico, borato de sódio e poloxamina	Uso descartável diário de utilização única. Eliminar a lente após a remoção
Lentes de contacto Biotrue™ ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)	Astigmatismo			
Lentes de contacto Biotrue™ ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)	Presbiopia			
Lentes de contacto Bausch + Lomb ULTRA™ ONE DAY (kalifilcon A)	Aberração esférica	55 %	Solução salina tamponada de fosfato com cloreto de potássio, poloxamina, poloxamer 181, glicerina e eritritol	
Lentes de contacto Bausch + Lomb ULTRA™ ONE DAY Multifocal (kalifilcon A)	Presbiopia			

Como funciona a lente (ações)

As lentes de contacto no Quadro 1 transmitem uma luz visível entre 95 % e 99 %. Quando são colocadas na córnea no seu estado hidratado, todas as lentes de contacto listadas no Quadro 1 atuam como um meio refratário para focar os raios de luz na retina. Para os produtos de lentes de contacto Biotrue™ ONEday e Bausch + Lomb ULTRA™ ONE DAY, as características de transmitância são inferiores a 5 % no intervalo ultravioleta B (UVB) de 280 nm a 315 nm e inferior a 50 % no intervalo ultravioleta A (UVA) de 316 nm a 380 nm.

Utilização prevista

As lentes de contacto Bausch + Lomb destinam-se a ser utilizadas para a correção de ametropia refrativa (incluindo miopia, hiperopia e astigmatismo) e presbiopia.

Indicações de utilização

Aberração esférica: As lentes de contacto hidrófilas descartáveis diárias Bausch + Lomb estão indicadas para uso diário para a correção de ametropia refrativa (miopia e hiperopia) e redução da aberração esférica em indivíduos afáquicos e/ou não afáquicos com olhos saudáveis que apresentem astigmatismo até 2,00 dioptrias ou menos, que não interfira com a acuidade visual. A lente pode ser receitada em potências esféricas de +20,00 D até -20,00 D.

Astigmatismo: As lentes de contacto hidrófilas descartáveis diárias Bausch + Lomb estão indicadas para uso diário para a correção de ametropia refrativa (miopia, hiperopia e astigmatismo) e redução da aberração esférica em indivíduos afáquicos e/ou não afáquicos com olhos saudáveis que apresentem astigmatismo até 5,00 dioptrias ou menos, que não interfira com a acuidade visual. A lente pode ser receitada em potências esféricas de +20,00 D até -20,00 D.

Presbiopia: As lentes de contacto hidrófilas descartáveis diárias Bausch + Lomb estão indicadas para uso diário para a correção de ametropia refrativa (miopia e hiperopia) e presbiopia em indivíduos afáquicos e/ou não afáquicos com olhos saudáveis que apresentem astigmatismo até 2,00 dioptrias ou menos, que não interfira com a acuidade visual. A lente pode ser receitada em potências esféricas de +20,00 D até -20,00 D com potências adicionais entre +0,75 D e +5,00 D.

Consulte o Quadro 1 para obter informações sobre o período de substituição dos produtos de lentes de contacto.

Nota: Afáquico significa “sem uma lente de foco no interior do olho”.

População de pacientes prevista

As lentes de contacto hidrófilas descartáveis diárias Bausch + Lomb destinam-se ao uso por pacientes a quem foi receitada a correção de ametropia refrativa (incluindo miopia, hiperopia e astigmatismo) e presbiopia através do uso de lentes de contacto hidrófilas, independentemente do sexo, idade ou etnia e que não apresentam contraindicações para usar o dispositivo.

Contraindicações (razões para não utilizar)

NÃO UTILIZE lentes de contacto Bausch + Lomb quando existir qualquer uma das seguintes condições:

- Alergia, inflamação, infeção, irritação ou vermelhidão ocular ou em redor do olho
- Olhos secos (fluido lacrimal insuficiente)
- Qualquer doença ocular, lesão (por ex., abrasão da córnea) ou anormalidade que afeta a córnea, a conjuntiva ou as pálpebras
- Sensibilidade reduzida da córnea
- Qualquer doença sistémica ou problema de saúde (por ex., constipações ou gripe), que possa afetar os olhos ou ser agravado pelo uso de lentes de contacto
- Reação alérgica das superfícies oculares ou do tecido circundante que possa ser induzida ou agravada pelo uso de lentes de contacto
- Qualquer infeção ativa da córnea (por ex., bacteriana, fúngica ou viral)
- Pacientes relutantes ou incapazes de entender ou cumprir quaisquer advertências, precauções, restrições ou instruções
- Utilização de medicamentos contraindicados para o uso de lentes de contacto
- Qualquer intervenção médica anterior que possa afetar adversamente a utilização do dispositivo

ADVERTÊNCIAS

Problemas com lentes de contacto podem resultar em **ferimentos graves** no seu olho ou **infeções oculares graves**, incluindo queratite infecciosa. É essencial que siga as instruções do seu profissional dos cuidados da visão e todas as instruções da rotulagem para o uso adequado das lentes. Deve estar ciente e discutir completamente as seguintes advertências com o seu profissional dos cuidados da visão:

- Cumprimento rigoroso das suas restrições de uso, calendário de utilização, período de substituição e plano de consultas de acompanhamento. Podem desenvolver-se rapidamente problemas oculares, incluindo úlceras de córnea, e originar **perda de visão** (incluindo cegueira).
- As lentes de uso diário não são indicadas para utilizar durante uma noite inteira e não **deverão ser utilizadas enquanto dorme**. Estudos clínicos comprovaram que o risco de reações adversas graves aumenta quando as lentes diárias são usadas durante uma noite inteira.
- Vários estudos mostraram que os fumadores utilizadores de lentes de contacto experimentam maior incidência de reações adversas do que os não-fumadores.
- A reutilização de lentes descartáveis diárias de uso único pode provocar alterações nas lentes que causam uma maior incidência de reações adversas.
- Se sentir desconforto ocular, lacrimejamento excessivo, alterações da visão ou vermelhidão do olho, deve **remover imediatamente as lentes** e contactar imediatamente o seu profissional dos cuidados da visão.

- NÃO** utilize se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente.
- NÃO exponha as lentes de contacto a água não esterilizada (por ex., água da torneira) enquanto as usar. **A água pode transportar microrganismos que podem provocar infeções graves e a perda de visão (incluindo cegueira). Se as suas lentes tiverem sido submersas na água ao nadar em piscinas, lagos ou oceanos, elimine-as e substitua-as por um novo par.**
- As lentes de contacto absorventes dos raios UV Biotrue™ ONEday (nesofilcon A) e Bausch + Lomb ULTRA™ ONE DAY (kalifilcon A) NÃO substituem proteção ocular absorvente dos raios UV, como óculos absorventes dos raios UV ou óculos de sol, porque NÃO cobrem completamente os olhos e a área circundante. Deve continuar a usar óculos absorventes dos raios UV consoante as orientações que receber.**

Nota: A exposição a longo prazo à radiação ultravioleta (UV) é um dos fatores de risco associados às cataratas. A exposição baseia-se num número de fatores como as condições ambientais (altitude, geografia, nebulosidade) e fatores pessoais (alcance e natureza das atividades no exterior). As lentes de contacto bloqueadoras de raios UV ajudam a proteger contra a radiação UV nociva. Contudo, não se realizaram estudos clínicos para demonstrar que o uso de lentes de contacto bloqueadoras dos raios UV reduz o risco de desenvolver cataratas ou outras doenças oculares. Fale com o seu profissional dos cuidados da visão para obter mais informações.

Nota: A eficácia da utilização de lentes de contacto absorventes dos raios UV na prevenção ou redução da incidência de doenças oculares associadas à exposição à luz UV não foi demonstrada até esta data.

Precauções

Deve estar ciente e discutir completamente as seguintes precauções de segurança com o seu profissional dos cuidados da visão:

- Antes de sair do consultório do profissional dos cuidados da visão, certifique-se de remove as suas lentes imediatamente ou que alguém as remove por si.
- Nunca use as suas lentes para além do período recomendado pelo seu profissional dos cuidados da visão.
- Lave e enxague sempre as mãos antes de manusear as lentes. NÃO permita a entrada de cosméticos, loções, sabonetes, cremes, desodorizantes ou sprays nos olhos ou nas lentes. É melhor colocar as lentes antes de colocar a maquiagem. Os cosméticos à base de água têm menos probabilidade de danificar as lentes do que os produtos à base de óleo.
- Certifique-se de que os dedos e as mãos estão livres de materiais estranhos antes de tocar nas lentes, pois podem ocorrer arranhões microscópicos nas lentes, causando uma visão distorcida e/ou lesões oculares.
- Manuseie sempre as suas lentes com cuidado e evite deixá-las cair. Em caso de queda, deve eliminar a lente e colocar uma lente nova.
- NÃO toque nas lentes com as unhas.
- Siga cuidadosamente as instruções neste folheto e as recomendadas pelo seu profissional dos cuidados da visão para o manuseamento, inserção, remoção e uso de lentes de contacto.
- Nunca use pinças ou outras ferramentas para remover as suas lentes do estojo, a menos que sejam indicadas especificamente para esse uso. Deite a lente na mão.
- Se a lente colar (parar de se mover) no olho, siga as instruções recomendadas em Cuidados a ter quando uma lente fica colada (não se move). Se o não movimento da lente continuar, deve consultar **imediatamente** o seu profissional dos cuidados da visão.
- Evite, se possível, todos os vapores e fumos nocivos ou irritantes quando usar lentes.
- Se as suas lentes de contacto forem expostas a vapor nocivo (por ex., substâncias químicas ou perigosas) ou a um ambiente perigoso com impacto ocular, deverão ser removidas **imediatamente**.
- NÃO congele.
- NÃO partilhe as suas lentes com outras pessoas.

Reações adversas (problemas e o que deve fazer)

Deve estar ciente de que poderão ocorrer os seguintes problemas:

- Picadas, sensação de queimadura, comichão (irritação) ou qualquer outra dor ocular
- O conforto é menor do que quando a lente foi colocada pela primeira vez
- Sensação anormal de ter algo dentro do olho (por ex., corpo estranho, área arranhada)
- O humedecimento excessivo dos olhos (lacrimear) ou secreções involgares dos olhos
- Vermelhidão dos olhos
- Nitidez visual reduzida (baixa acuidade visual)
- Visão desfocada, arco-íris ou halos em torno dos objetos
- Sensibilidade à luz (fotofobia)
- Olho seco

Se observar qualquer uma das situações acima, REMOVA IMEDIATAMENTE AS SUAS LENTES.

- Se o desconforto ou problema parar, então observe cuidadosamente a lente. Se a lente estiver de alguma forma danificada, **NÃO** coloque a lente novamente no seu olho. Deve eliminar a lente e colocar uma lente nova. Se o problema persistir, deve **remover imediatamente a lente e consulte o seu profissional dos cuidados da visão**.
- Se ocorrer qualquer um dos problemas acima, poderá estar presente um problema grave, como infeção, úlcera da córnea, neovascularização ou irite. Deve **manter a lente fora do olho, procurar a identificação do problema profissional imediatamente** e proceder ao tratamento para evitar lesões graves no olho.

Tópicos para discutir com o seu oftalmologista

Tal como com qualquer lente de contacto, são necessárias consultas de acompanhamento para garantir a saúde contínua dos olhos. Deve receber instruções sobre um plano de acompanhamento recomendado. Os pacientes são aconselhados a consultar o seu profissional dos cuidados da visão antes de:

- Usar lentes durante atividades desportivas e relacionadas com a água. A exposição à água durante o uso de lentes de contacto em atividades como natação, esqui aquático e banheiras de hidromassagem pode aumentar o risco de infeção ocular, incluindo, entre outros, queratite por *Acanthamoeba*.
- Alterar o tipo ou o parâmetro da lente.
- Usar qualquer medicamento nos olhos. Medicamentos, como anti-histamínicos, descongestionantes, diuréticos, relaxantes musculares, tranquilizantes e medicamentos para as náuseas podem causar seca dos olhos, aumento da sensação da presença das lentes ou visão turva. Se estiverem presentes essas condições, devem ser prescritas medidas corretivas adequadas. Dependendo da gravidade, isso pode incluir a utilização de gotas oftálmicas, indicadas para usar com lentes de contacto hidrófilas ou descontinuação temporária do uso de lentes de contacto durante a utilização desse medicamento.
- Os utilizadores de contracetivos orais e grávidas podem desenvolver alterações visuais ou alterações na tolerância das lentes quando usam lentes de contacto. Os pacientes devem ser advertidos pelo profissional dos cuidados da visão nesse sentido.
- As crianças podem usar lentes de contacto com sucesso sob a supervisão de um profissional dos cuidados da visão e com supervisão parental.
- Usar lentes de contacto em ambientes excessivamente secos ou poeirentos.
- Entre em contacto com o seu profissional dos cuidados da visão se não tiver usado lentes de contacto durante um período prolongado.
- Entre em contacto com o seu profissional dos cuidados da visão sobre quaisquer restrições adicionais de uso aplicáveis.

Quem deve saber que está a usar lentes de contacto

- Informe o seu médico (profissional de saúde) sobre o uso de lentes de contacto.
- Informe sempre a sua entidade patronal sobre o uso de lentes de contacto. Alguns trabalhos podem exigir o uso de equipamento de proteção ocular ou exigir que NÃO use lentes de contacto.

Limpeza pessoal e manuseamento das lentes

Preparar as lentes para o uso

- Lave sempre bem as mãos com sabonete neutro, enxague completamente e seque com uma toalha sem fiapos antes de tocar nas lentes.
- Evite o uso de sabonetes que contenham creme frio, loção ou cosméticos oleosos antes de manusear as suas lentes, pois estas substâncias podem entrar em contacto com as lentes e interferir no uso bem-sucedido.
- Manuseie as lentes com a ponta dos dedos e tenha cuidado para evitar o contacto com as unhas. É útil manter as unhas curtas e lisas.

Manuseamento das lentes

- Coloque e remova sempre a mesma lente em primeiro lugar para evitar misturas.
- Posicione a lente no dedo indicador e examine-a para ter a certeza de que está húmida, limpa, transparente e sem cortes ou rasgos. Certifique-se de que a lente está na posição correta.
- Se colocar acidentalmente uma lente do avesso, um dos seguintes sinais deve ser indicativo de que a deve remover e substituir corretamente:
 - Conforto inferior ao normal
 - A lente pode dobrar-se no olho
 - Movimento excessivo da lente ao piscar o olho
 - Visão turva
- Se a lente dobrar e colar, coloque a lente na palma da sua mão e molhe-a bem com a solução oftálmica recomendada pelo seu profissional dos cuidados da visão. Em seguida, esfregue DELICADAMENTE a lente entre o dedo indicador e a palma da mão com um movimento para a frente e para trás.
- Se a lente ficar achatada ou enrolada no dedo, a lente ou o seu dedo poderá estar muito molhado. Para corrigir isso, seque o dedo ao transferir a lente várias vezes de um dedo indicador para o outro, secando o dedo oposto a cada vez.

Colocar a lente no olho

A técnica de colocação com uma mão (FIG. A e FIG. B)

Coloque a lente no seu dedo indicador. Com a cabeça para cima, a olhar em frente, baixe a pálpebra inferior com o dedo médio da mão que irá colocar a lente. Olhe fixamente para um ponto acima de si. Em seguida, coloque a lente na parte inferior branca do seu olho. Retire o dedo indicador e solte lentamente a pálpebra inferior. Olhe para baixo para posicionar a lente corretamente. Feche os olhos por alguns instantes e a lente deve centrar-se no seu olho.

A técnica de colocação com duas mãos (FIG. C e FIG. D)

Com a lente no seu dedo indicador, utilize o dedo médio da outra mão para puxar a pálpebra superior contra a sobrancelha. Utilize o dedo médio da mão que irá colocar a lente para puxar a pálpebra inferior para baixo e, em seguida, coloque a lente centralmente no olho. Enquanto mantém esta posição, olhe para baixo para posicionar a lente corretamente. Solte lentamente as pálpebras.



FIG. A



FIG. B



FIG. C



FIG. D

Se sentir desconforto com a lente colocada, então:

Olhe para o espelho e coloque delicadamente um dedo na extremidade da lente de contacto e deslize lentamente a lente para longe do nariz enquanto olha na direção oposta. Em seguida, quando piscar os olhos, a lente centrar-se. Se continuar a sentir desconforto, siga os passos descritos em Reações adversas (problemas e o que deve fazer).

Centrar a lente

Se após a colocação da lente a sua visão ficar embaçada, verifique o seguinte:

- A lente não está centrada no olho. Para centrar uma lente, siga um dos procedimentos abaixo:
 - Segure as pálpebras superior e inferior mantendo-as abertas com os dedos. Em seguida, enquanto olha para o espelho, coloque delicadamente um dedo na lente de contacto e deslize a lente em direção ao centro do olho.
 - OU
 - Segure as pálpebras superior e inferior mantendo-as abertas com os dedos. Em seguida, enquanto olha para o espelho, mova o olho na direção da lente para a colocar no centro do olho.
- Se a lente estiver centrada, remova a lente e verifique o seguinte:
 - Cosméticos ou óleos na lente. Elimine a lente e use outra lente.
 - A lente está no olho errado.
 - A lente está do avesso (não seria tão confortável quanto o normal).

Se acha que a sua visão continua embaçada depois de verificar as situações acima, remova as duas lentes e consulte o seu profissional dos cuidados da visão.

Remover a lente

- Remova sempre a mesma lente em primeiro lugar.
 - Lave, enxague e seque bem as mãos.
 - Certifique-se sempre de que a lente está na posição correta no olho antes de tentar remover (uma simples verificação da sua visão, ao fechar um olho de cada vez, indica se a lente está na posição correta). Olhe para cima e puxe lentamente a pálpebra inferior para baixo com o dedo médio da mão que irá remover a lente e coloque o dedo indicador na extremidade inferior da lente. Aperte a lente ligeiramente entre o polegar e o dedo indicador e remova-a. Evite colar as extremidades da lente.
 - Remova a outra lente seguindo o mesmo procedimento.
 - Se for difícil remover as lentes, use as gotas oftálmicas recomendadas pelo seu profissional dos cuidados da visão.
- Nota:** Se este método de remoção da lente for difícil para si, o seu profissional dos cuidados da visão indicará um método alternativo.

Cuidados a ter quando uma lente fica colada (não se move)

Se uma lente ficar colada (parar de se mover), coloque algumas gotas da solução oftálmica recomendada pelo seu profissional dos cuidados da visão no olho. NÃO use água normal ou qualquer outra coisa que não sejam as soluções recomendadas. NÃO tente remover uma lente que esteja colada, pois poderá ferir o seu olho. Se a lente não começar a mover-se quando piscar após várias aplicações da solução, entre em contacto imediatamente com o seu profissional dos cuidados da visão. NÃO tente remover a lente, exceto por recomendação do seu profissional dos cuidados da visão.

Informações específicas para o utilizador de lentes monovisão ou multifocais

- Deve estar ciente de que, tal como em qualquer tipo de correção de lente, há vantagens e desvantagens na terapêutica com lentes de contacto monovisão ou multifocais. O benefício da visão nítida ao perto quando olha em frente e para cima que está disponível pode ser acompanhado por um comprometimento da visão que pode reduzir a sua acuidade visual e percepção de profundidade em tarefas ao longe e ao perto.

- Alguns pacientes tiveram problemas em adaptar-se à terapêutica com lentes de contacto monovisão. Certos sintomas, como visão turva ligeira, tonturas, dores de cabeça e sensação de ligeiro desequilíbrio, podem durar um breve minuto ou várias semanas, à medida que se adapta. Quanto mais persistirem esses sintomas, pior será o seu prognóstico para uma adaptação bem-sucedida.
- Deve evitar situações visualmente exigentes durante o período de adaptação inicial. É recomendável usar estas lentes de contacto primeiramente em situações familiares que não sejam visualmente exigentes. Por exemplo, talvez seja melhor ser passageiro do que condutor de um automóvel durante os primeiros dias de uso das lentes. É recomendável que conduza apenas com correção monovisão ou multifocal se passar nos requisitos da sua carta de condução com correção monovisão ou multifocal.
- Alguns pacientes nunca se sentirão totalmente confortáveis com níveis baixos de iluminação, tal como conduzir à noite. Se isso acontecer, convém discutir com o seu profissional dos cuidados da visão a prescrição de lentes de contacto adicionais, para que os dois olhos sejam corrigidos ao longo quanto é necessária uma visão binocular nítida ao longe.
- Se precisar de uma visão ao perto muito nítida durante um trabalho prolongado ao perto, talvez seja necessário ter lentes de contacto adicionais, para que ambos os olhos sejam corrigidos ao perto quando é necessária uma visão binocular nítida ao perto.
- Alguns pacientes precisam de óculos suplementares para usar em vez da correção monovisão ou multifocal para garantir a visão mais nítida possível para tarefas críticas. Deve discutir esta opção com o seu profissional dos cuidados da visão.
- É importante que siga as sugestões do seu profissional dos cuidados da visão para a adaptação à terapêutica com lentes de contacto monovisão ou multifocais. Deve discutir quaisquer preocupações que possa ter durante e após o período de adaptação.
- A decisão de usar uma correção monovisão ou multifocal deverá ser da responsabilidade do profissional dos cuidados da visão em conjunto consigo, depois de considerar e discutir cuidadosamente as suas necessidades.**

Emergências

Em caso de salpico de produtos químicos ou substâncias perigosas de qualquer tipo para os seus olhos (por ex., produtos domésticos, soluções de jardinagem, produtos químicos de laboratório, etc.), deve: **LAVAR OS OLHOS IMEDIATAMENTE COM ÁGUA DA TORNEIRA E, EM SEGUIDA, REMOVER IMEDIATAMENTE AS LENTES. ENTRAR EM CONTACTO COM O PROFISSIONAL DOS CUIDADOS DA VISÃO OU DIRIGIR-SE ÀS URGÊNCIAS HOSPITALARES ASSIM QUE POSSÍVEL.**

Notificação de incidentes graves

Quaisquer efeitos secundários, reações adversas ou reclamações de produtos associados ao uso de lentes de contacto Bausch + Lomb devem ser notificados ao fabricante. Poderá encontrar informações específicas para o país em www.bausch.com/contactus

A notificação de incidentes graves associados ao uso de lentes de contacto Bausch + Lomb deve ser encaminhada para o fabricante e para a autoridade competente relevante.

Apresentação das lentes de contacto hidrófilas Bausch + Lomb

Cada lente é fornecida num recipiente de plástico selado por película contendo uma solução de acondicionamento. Para soluções de acondicionamento que contêm ácido bórico e borato de sódio, uma avaliação de segurança do ácido bórico e do borato de sódio concluiu que as concentrações de borato encontradas nestes produtos são seguras quando utilizadas de acordo com as instruções apresentadas no rótulo. As lentes de contacto são fornecidas esterilizadas a vapor.

Consulte a embalagem para obter o número do modelo do produto.

Condições de armazenamento

Consulte o símbolo de temperatura abaixo para obter as condições da temperatura de armazenamento, se aplicável.

 Os produtos abaixo não devem ser armazenados abaixo de 1 °C (34 °F):

Lentes de contacto Biotrue™ ONEday (nesofilcon A)
Lentes de contacto Biotrue™ ONEday For Astigmatism (nesofilcon A)
Lentes de contacto Biotrue™ ONEday For Presbyopia (nesofilcon A)



Bausch + Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA















Bausch + Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland



Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

Símbolos e glossário de abreviaturas

O seguinte poderá aparecer no rótulo ou na embalagem do seu produto:

	0050	Marcação de Conformidade CE
		Dispositivo médico
		Tarifa paga para eliminação de resíduos
		Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo por profissionais licenciados ou mediante receita destes
		Esterilizado usando vapor
		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
		Não reutilize
		Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora externa
		Contém substâncias perigosas
		Número do modelo
		Importador
		Consultar as instruções de utilização (a explicação dos símbolos também está disponível em www.bausch.com/symbols)

DIA / DIA \varnothing_T

Diâmetro total

BC

Curva base

PWR / PWR F_V

Potência / Potência paraxial ao vértice posterior

AX

Eixo do cilindro

SPH

Potência esférica

CYL

Potência de cilindro

ADD

Potência adicional

8215302
Rev. 2025-02