

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Biotrue Augentropfen MDO 0,24% /hyaluronic/ DRP		Kolor nadruku Colours		
			Black		
Kraj Country (ISO)	ES/PT/UK		Nr wykrojnika Spec No	5179-A	
Opracowane przez Designed by	Mateusz Fron Mateusz.Fron@Valeant.com phone: +48 17 865 5536		Kod Wytwórcy Manufacturer code	49099PB931/3-UK	
Nr korekty Proof No	3	Data Date	31-01-2017	Kod farmaceutyczny Pharmacode	486
Kod wersji Valeant version code	P1ESPTUK03		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 8 pt		Wymiar ulotki PIL size	148 x 420 mm	
Krój czcionki Font used	Interstate LightCondensed Interstate BoldCondensed		Gramatura papieru Paper weight	- g/m ²	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
- PMR_ICN_17-0085-A - New Master Text - Factory (Packing site): DMP Berlin					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					

Please read these instructions for use carefully - it contains important information on how to use this product. If you have any questions, please ask your pharmacist, your doctor, your eye care professional or contact us directly.

BAUSCH + LOMB

Bio
true

eye drops

Inspired by the nature of your eyes

0.24% sodium hyaluronate, sodium chloride, potassium chloride, disodium phosphate dodecahydrate, sodium dihydrogen phosphate-dihydrate and sterile water.

Intended use: eye lubricant and wetting and rewetting of both soft and rigid contact lenses during wearing, while also providing instant hydration for all dry eye symptoms.

What is Biotrue® rewetting drops? Biotrue® rewetting drops is a clear eye drop solution that contains 0.24% hyaluronic acid (as sodium hyaluronate). Biotrue® rewetting drops is very well tolerated by users due to its preservative free formulation. The eye drops are presented in an innovative preservative free multi-dose system (PFMD), which is easier to use. Once opened it can be used for 6 months.

What is the application of Biotrue® rewetting drops? Biotrue® rewetting drops is intended to instantly soothe and hydrate dry eyes. It naturally refreshes and calms your dry eyes relieving symptoms of tired, stressed and even teary eyes. Biotrue® rewetting drops is suitable for the wetting and rewetting of both soft and rigid contact lenses during wearing and improves the comfort of your contact lenses noticeably, all day long.

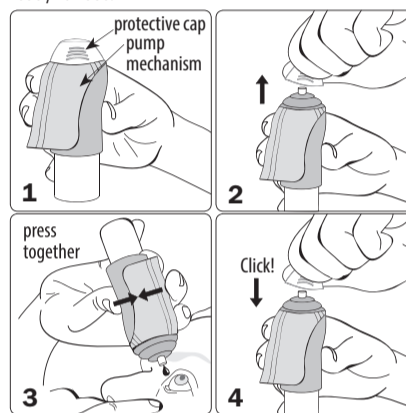
When you should use Biotrue® rewetting drops? Biotrue® rewetting drops is designed to remain on the surface of the eye providing instant hydration for all dry eye symptoms. It is an ideal product for everybody suffering from a range of symptoms of dry eyes such as tired, stressed, burning and/or teary eyes.

Dry eyes are caused by:

- external factors, such as extensive computer use, air conditioning, heating, cigarettes smoke, windy outdoor environments as well as wearing contact lenses.
- other factors, like certain drugs (such as the contraceptive pill, antihistamines, betablockers, antispasmodics and diuretics) or certain diseases that play a role in the development of ocular dryness.

How often should you use Biotrue® rewetting drops? Instill one drop of Biotrue® rewetting drops into the eye as the need arises. You can use it every day and as often as you want. There is no limit of duration of use.

How to use Biotrue® rewetting drops? Attention! Before first use and if the bottle has not been used for a while: Remove the cap and point the bottle downwards, press repeatedly approximately 20 times until a drop is released. Now the bottle is ready for use.



1. Wash your hands before using the product and hold the bottle as indicated.

2. Remove the protective cap from the tip of the bottle with a rotating motion before each use.

Avoid contact of the tip of the bottle with your fingers or any other surfaces to prevent any possible contamination of the solution.

3. Lean your head back slightly. Gently pull your lower eye-lid down with a finger of your free hand, hold the bottle in a vertical position over your eyes and press the pump mechanism together to apply one drop into the eye.

Avoid touching the surface of your eye with the bottle tip to prevent any possible injury.

Close your eye afterwards and slowly roll it in order to optimally spread the drop on the surface of your eye.

4. Immediately after use, shake-off any possible residual drops and replace the protective cap on the dry tip of the bottle.

When you should not use Biotrue® rewetting drops?

Do not use this product if you are hypersensitive to any of the ingredients.

Important information about using Biotrue® rewetting drops?

- Local hypersensitivity reactions have been very rarely reported. Treatment should discontinue in such cases.
- Safety information for patients with severe damage of the cornea: In very rare cases deposits of calcium phosphate on the cornea were reported during treatment with phosphate-containing products for ophthalmic use.
- Do not touch the eye surface with the tip of the bottle to prevent any possible injury of the eye surface or contamination of the solution.
- Shake-off any possible residual drops after application.
- Wait approximately 15 minutes before using another eye product.
- Do not use after the use-by date.
- Do not use if the package or bottle is damaged.
- Discard the medical device after 6 months once opened.

How to store Biotrue® rewetting drops?

Store at a temperature of +1°C to +25°C.

The design of the bottle allows you to use Biotrue® rewetting drops for 6 months after opening.

Lea detenidamente estas instrucciones de uso, ya que contienen información importante sobre la forma de utilizar el producto. Si tiene alguna duda, consulte a su farmacéutico, doctor, profesional del cuidado de la visión o póngase en contacto con nosotros.

gotas humectantes

Inspirado por la naturaleza de tus ojos

Hialuronato sódico al 0,24%, cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato disódico dodecahidratado, dihidrógeno fosfato sódico dihidratado y agua para preparaciones estériles.

Uso preventivo: Lubricante ocular y humectante y rehumectante de lentes de contacto blandas y rígidas mientras se llevan puestas.

¿Qué es Biotrue® gotas humectantes? Biotrue® gotas humectantes es un colirio en solución, transparente, que contiene ácido hialurónico al 0,24 % (en forma de hialuronato sódico) y excipientes. Su formulación presenta una tolerabilidad muy elevada, ya que no contiene conservantes. El colirio se presenta en un avanzado e innovador envase multidosis sin conservantes (PFMD), por sus siglas en inglés, cuyo uso es más sencillo y seguro. Una vez abierto, puede utilizarse durante 6 meses.

¿Para qué se utiliza Biotrue® gotas humectantes? Biotrue® gotas humectantes es nuestro producto de primera elección para calmar e hidratar instantáneamente la sequedad ocular. Refresca y calma de manera natural la sequedad ocular y alivia los síntomas de ojos cansados, con tensión e incluso llorosos. Biotrue® gotas humectantes es apto para humectar y rehumectar las lentes de contacto tanto blandas como rígidas mientras se llevan puestas, y mejora considerablemente la sensación de confort durante todo el día.

¿Cuándo debes utilizar Biotrue® gotas humectantes? Biotrue® gotas humectantes es nuestra solución de primera elección. Contiene ácido hialurónico (en forma de hialuronato sódico), un humectante natural que se encuentra en las estructuras del ojo humano sano y en la película lagrimal natural. Biotrue® gotas humectantes está diseñado para permanecer en la superficie del ojo y proporcionar una humectación instantánea con el fin de aliviar los síntomas de la sequedad ocular. Es un producto ideal para aquellas personas que sufren diversos síntomas de ojo seco, como ojos cansados, con tensión, quemazón u ojos llorosos. El ojo seco se produce por:

- Factores externos, como el uso prolongado del ordenador, el aire acondicionado, la calefacción y el humo del tabaco, así como el viento o el uso de lentes de contacto.
- Hay otros factores como determinados fármacos (píldora anticonceptiva, antihistamínicos, betabloqueantes, antiespasmódicos y diuréticos) y algunas enfermedades, que pueden desempeñar un papel importante en la sequedad ocular.

¿Con qué frecuencia y durante cuánto tiempo se puede utilizar Biotrue® gotas humectantes? Aplique una gota de Biotrue® gotas humectantes en el ojo siempre que lo necesite. Puede utilizarlo todos los días y con la frecuencia que desee. No hay ninguna limitación sobre el tiempo de uso.

¿Cómo se utiliza Biotrue® gotas humectantes? Atención. Antes de utilizarlo por primera vez o si hace algún tiempo que no utiliza el envase: Quite la tapa y coloque el envase hacia abajo, presionándolo repetidamente unas 20 veces hasta que salga una gota. El envase estará ahora preparado para su uso.



1. Lávese las manos antes de utilizar el producto y sujételo como se muestra.

2. Antes de cada uso, retire el tapón protector de la parte superior del envase.

Procure que la punta del envase no entre en contacto con los dedos ni con ninguna otra superficie para evitar que la solución se contamine.

3. Inclíne ligeramente la cabeza hacia atrás. Tire suavemente del párpado inferior con un dedo de la mano libre, sujete el envase en posición vertical sobre el ojo y presione el mecanismo de bombeo para aplicar una gota en el ojo. Evite que la punta del envase entre en contacto con el ojo para prevenir posibles lesiones.

Cierre el ojo tras la aplicación, y lentamente muévalo para hacer que la gota se distribuya bien por toda su superficie del ojo.

4. Después de aplicarse la gota, sacuda el envase para eliminar cualquier resto de producto que haya en la punta del mismo y vuelva a colocar el tapón protector sobre la punta seca.

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Biotrue Augentropfen MDO 0,24% /hyaluronic/ DRP		Kolor nadruku Colours		
			Black		
Kraj Country (ISO)	ES/PT/UK		Nr wykrojnika Spec No	5179-A	
Opracowane przez Designed by	Mateusz Fron Mateusz.Fron@Valeant.com phone: +48 17 865 5536		Kod Wytwórcy Manufacturer code	49099PB931/3-UK	
Nr korekty Proof No	3	Data Date	31-01-2017	Kod farmaceutyczny Pharmacode	486
Kod wersji Valeant version code	P1ESPTUK03		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 8 pt		Wymiar ulotki PIL size	148 x 420 mm	
Krój czcionki Font used	Interstate LightCondensed Interstate BoldCondensed		Gramatura papieru Paper weight	- g/m²	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
- PMR_ICN_17-0085-A - New Master Text - Factory (Packing site): DMP Berlin					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					

El innovador mecanismo de bombeo de Biotrue® gotas humectantes permite que la solución no contenga conservantes y facilita una aplicación cómoda.

¿Cuándo no debes utilizar Biotrue® gotas humectantes?

No utilices este producto si presentas hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Información importante sobre el uso de Biotrue® gotas humectantes

- En raras ocasiones se han registrado reacciones de hipersensibilidad local. Si esto sucediera, debe interrumpir el tratamiento.
- Información de seguridad para pacientes con daños graves en la córnea: En muy raros casos se notificaron depósitos de fosfato cálcico en la córnea durante el tratamiento con productos para uso oftálmico que contenían fosfatos.
- No toque la superficie del ojo con la punta del envase para evitar posibles lesiones en la superficie ocular y que la solución se contamine.
- Sacuda el envase para eliminar las posibles gotas residuales después de cada aplicación.
- Espere unos 15 minutos antes de utilizar otro producto ocular.
- Deseche el producto tras 6 meses desde la primera apertura.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- No utilice el producto si observa que el envase está dañado.

Conservación de Biotrue® gotas humectantes

Guardar a una temperatura entre +1 y +25 °C.

El diseño del envase permite utilizar Biotrue® gotas humectantes durante 6 meses después de su apertura.

Presentación:

Biotrue® gotas humectantes se presenta en forma de colirio en envases de 10 ml.

Biotrue® gotas humectantes también está disponible en cómodas unidades monodosis, siempre sin conservantes.

Leia atentamente estas instruções de utilização, dado que contém informação importante sobre a utilização deste produto. Caso tenha dúvidas, informe-se com o seu médico, farmacêutico, profissional de cuidados da visão ou entre em contacto conosco.

gotas oculares

Inspirado na natureza dos seus olhos

PT

Hialuronato de sódio a 0,24%, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato dissódico dodecahidratado, dihidrogenofosfato de sódio dihidratado e água esterilizada.

Utilização pretendida: lubrificante ocular e hidratante e rehidratante de lentes de contacto rígidas e flexíveis, durante a utilização.

O que é Biotrue® gotas oculares?

Biotrue® gotas oculares é uma solução ocular límpida que contém 0,24% de ácido hialurónico (na forma de hialuronato de sódio) bem como excipientes, incluindo cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato dissódico dodecahidratado, dihidrogenofosfato de sódio dihidratado e água esterilizada.

A formulação possui um tolerabilidade muito elevada, dado que não contém conservantes.

As gotas oculares apresentam-se no inovador e avançado sistema multidose sem conservantes (PFMD), o qual é seguro e fácil de utilizar.

Depois de aberto, pode ser utilizado durante 6 meses.

Para que é utilizado o Biotrue® gotas oculares?

Biotrue® gotas oculares é um produto para suavizar e hidratar instantaneamente os olhos secos. Refresca e acalma naturalmente os olhos secos, aliviando os sintomas de olhos cansados, irritados e até mesmo lacrimejantes.

Biotrue® gotas oculares é adequado para hidratar e rehidratar tanto as lentes de contacto rígidas como as flexíveis, durante a utilização, e melhora notavelmente o conforto das suas lentes de contacto, durante todo o dia.

Quando deve utilizar Biotrue® gotas oculares?

Biotrue® gotas oculares contém o hidratante natural ácido hialurónico (na forma de hialuronato de sódio), que se encontra nas estruturas do olho humano saudável e na película lacrimal natural.

Biotrue® gotas oculares destina-se a permanecer na superfície do olho fornecendo hidratação imediata para todos os sintomas de olho seco. É um produto ideal para todos os que sofrem de uma série de sintomas de olhos secos, tais como olhos cansados, irritados e/ou lacrimejantes.

O olho seco é causado por:

- factores externos, tais como a utilização prolongada de computador, ar condicionado, aquecimento, fumo de cigarros, ambientes exteriores ventosos assim como o uso de lentes de contacto.
- outros factores, tais como certos medicamentos (como a pílula contraceptiva, anti-histamínicos, beta-bloqueadores, anti-espasmódicos e diuréticos) ou certas doenças que podem desempenhar um papel importante no desenvolvimento de secura ocular.

Com que frequência e durante quanto tempo deve utilizar Biotrue® gotas oculares?

Instile uma gota de Biotrue® gotas oculares no olho, assim que for necessário. Pode utilizar todos os dias e com a frequência que desejar. Não existe limite de duração de utilização.

Como utilizar Biotrue® gotas oculares?

Atenção! Antes da primeira utilização e se o frasco não foi utilizado durante algum tempo:

Remova a tampa e inverta o frasco, pressione repetidamente aproximadamente 20 vezes até que uma gota seja liberta. Agora o frasco está pronto a usar.



1. Lave as suas mãos antes de utilizar o produto e segure o frasco como indicado.
2. remova a tampa protectora da ponta do frasco, antes de cada utilização. Evite o contacto da ponta do frasco com os seus dedos ou qualquer outra superfície, a fim de evitar uma possível contaminação da solução.
3. Incline a sua cabeça ligeiramente para trás. Puxe cuidadosamente a pálpebra inferior para baixo com um dedo da sua mão livre, segure o frasco numa posição vertical sobre os seus olhos e pressione o mecanismo de bomba conjuntamente para aplicar uma gota no seu olho. Evite tocar na superfície do seu olho com a ponta do frasco para prevenir um possível ferimento. Em seguida, feche o olho e mova-o lentamente para espalhar melhor a gota na superfície do seu olho.
4. Imediatamente após a utilização, sacuda qualquer possível gota residual e coloque a tampa protectora na ponta seca do frasco.

O inovador mecanismo da bomba de Biotrue® gotas oculares permite que a solução seja isenta de conservante e permite uma instilação confortável.

O volume de enchimento declarado pode ser completamente retirado do frasco. Devido ao formato do frasco, uma pequena quantidade de solução permanece dentro do frasco.

Quando não deve utilizar Biotrue® gotas oculares?

Não utilize este produto se tiver hipersensibilidade a algum dos componentes.

Informações importantes sobre a utilização do Biotrue® gotas oculares

- Foram muito raramente reportadas reacções de hipersensibilidade local. Nestes casos, o tratamento deve ser descontinuado.
- Informação de segurança para doentes com alterações graves da córnea: em casos muito raros, foi referida a existência de depósitos de fosfato de cálcio na córnea, durante o tratamento com produtos para utilização oftálmica contendo fosfato.
- Não toque na superfície ocular com a ponta do frasco para evitar um possível ferimento da superfície do olho ou a contaminação da solução.
- Sacuda quaisquer gotas residuais após a aplicação.
- Espere aproximadamente 15 minutos antes de utilizar outro produto ocular.
- Descartar o dispositivo médico 6 meses após a primeira abertura.
- Não utilizar após a data de validade.
- Não utilizar se a embalagem ou o frasco estiverem danificados.

Como conservar Biotrue® gotas oculares?

Conservar a temperatura entre +1 e +25°C.

Apresentação:

Biotrue® gotas oculares está disponível em embalagens de 10 ml de gotas oculares. Biotrue® gotas oculares está também disponível em cómodas unidades de dose única isentas de conservante.



Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Germany

Distributed by:
Bausch & Lomb UK Ltd
106 London Road
Kingston Upon Thames
KT2 6TN

Distribuido por:
Bausch & Lomb S.A.
Avda. Valdeparra 4.
28108 Alcobendas (Madrid).

Distribuidor em Portugal:
Bausch & Lomb, S.A. - Suc. Portugal
Av. da República, nº 25, 6-A
1050-186 Lisboa

Storage of the medical device in a temperature range of +1 °C to +25 °C
Conservar el producto sanitario a un rango de temperaturas entre +1 y +25°C
Conservar o dispositivo médico no intervalo de temperatura de +1°C a +25°C

Do not use if the bottle is damaged.
No utilice el producto si el envase está dañado.
Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Expiry date
Fecha de caducidad
Usar até

Consult instructions for use
Consulte las instrucciones de uso
Consultar as instruções de utilização

Discard the medical device after 6 months once opened.
Deseche el producto 6 meses después de su apertura.
Descartar o dispositivo médico 6 meses após a abertura.

Batch number
Número de lote
Número do lote

Sterilization method, aseptic
Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico.
Esterilizado por técnica aséptica

®/™ trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates

®/™ son marcas de Bausch & Lomb Incorporated o de sus filiales

®/™ são marcas registadas de Bausch & Lomb Incorporated ou das suas afiliadas

© Bausch & Lomb Incorporated

P1ESPTUK03
49099PB931/3-UK
Biotrue® rewetting drops / gotas humectantes/ gotas oculares ; 10/2016