

| | | | | | |
|---|---|-------------------|-----------------------------------|--------------------------|----------------------------------|
| Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A. | | ULOTKA PIL | | BAUSCH + LOMB | |
| Nazwa produktu Product Name | Biotrue EDO Eye Drops DRP 0,2 % / hyaluronic / 0,5 ml x 30 SDU | | Kolor nadruku Colours | | |
| | | | Black | | |
| Kraj Country (ISO) | Spain/Portugal | | Nr wykrojnika Spec No | 14842 | |
| Opracowane przez Designed by | Mateusz Fron Mateusz.Fron@bauschhealth.com | | Kod Wytwórcy Manufacturer code | 49106PB764/3-ES+ | |
| Nr korekty Proof No | 9 | Data Date | 19-02-2020 | | Kod farmaceutyczny Pharmacode |
| | | | | | 69 |
| Kod wersji Code version | P9ESPT01 | | Inny kod Other code | - | |
| Rozmiar czcionki Font size | minimum 7 pt | | Wymiar ulotki PIL size | 148 x 420 mm | |
| Krój czcionki Font used | Interstate Regular Interstate Light Interstate Bold | | Gramatura papieru Paper weight | - g/m² | |
| Komentarze Comments (Reason for the change) | | | | | |
| - PMR_ICN-19-1010-A - Grafic design changes / delete english version - Factory (Packing site): DMP | | | | | |
| Akceptacja Techniczna Technical Approval | | | | | |
| | | | | | |
| Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval | | | | | |
| | | | | | |

Por favor, 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, su médico, su profesional del cuidado de la visión o póngase en contacto con nosotros.
iDesde BAUSCH + LOMB le deseamos nuestros mejores deseos para usted y sus ojos!

BAUSCH + LOMB

Biotrue

Gotas Hidratantes

Monodosi

ES Instrucciones de uso

Estimado usuario:

¡Gracias por elegir **Biotrue® Gotas Hidratantes Monodosi**!

Es un producto conveniente para calmar e hidratar de forma instantánea los ojos secos debidos a factores ambientales. Refresca y calma de forma natural los ojos secos, aliviando los síntomas de ojos irritados, cansados, secos e incluso llorosos. Disponible en cómodas unidades monodosi, es una ola de frescor que proporciona hidratación instantánea a los ojos que se sienten cansados y en entornos agresivos para los ojos.

- Es un colirio en solución, transparente
- No contiene conservantes
- Contiene el polímero ácido hialurónico (en forma de hialuronato sódico) que se encuentra de forma natural en las estructuras del ojo humano sano y de la película lagrimal
- Es adecuado para la humectación y rehumectación de lentes de contacto blandas y rígidas sin necesidad de quitárselas y mejora la comodidad de las lentes durante todo el día
- Es fácil de usar, bien tolerado y seguro

Composición:

Hialuronato sódico al 0,2 %, cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato disódico dodecahidratado, fosfato dihidrógeno sódico dihidrato y agua para preparaciones inyectables.

Uso previsto:

Lubricante ocular y para la humectación y rehumectación de lentes de contacto blandas y rígidas mientras se llevan puestas.

Biotrue® Gotas Hidratantes Monodosi es el más adecuado para refrescar e hidratar los ojos secos debidos a factores ambientales externos. Entre estos factores suelen incluirse: uso prolongado del ordenador, ambientes interiores con aire acondicionado, falta de parpadeo, humo del tabaco y entornos exteriores con mucho viento.

Además, algunos fármacos (como la píldora anticonceptiva, los antihistamínicos, los betabloqueantes, los antiespasmódicos y los diuréticos), determinadas enfermedades o los conservantes que contienen algunos colirios pueden desempeñar un papel importante en el desarrollo de la sequedad ocular.

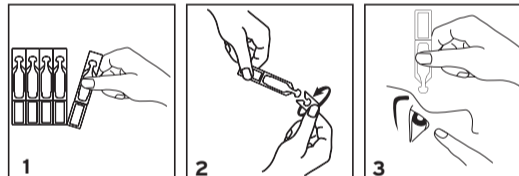
Biotrue® Gotas Hidratantes Monodosi hidrata los ojos para aliviar los síntomas de ojo seco como la sensación de ojos irritados, secos o cansados, sensación de cuerpo extraño u ojos llorosos. Debido a las propiedades de este producto, los usuarios con ojo seco crónico pueden beneficiarse de su uso.

¿Con qué frecuencia debe usar Biotrue® Gotas Hidratantes Monodosi?

Instile 1 gota de **Biotrue® Gotas Hidratantes Monodosi** en el ojo cuando lo necesite. Puede utilizarlo todos los días y con la frecuencia que desee. No hay limitación en el tiempo de uso. Deseche las unidades monodosi después de su uso.

Así es como debe usar Biotrue® Gotas Hidratantes Monodosi:

Las imágenes muestran lo sencillo y fácil que es usar **Biotrue® Gotas Hidratantes Monodosi**.



1. Separe una unidad monodosi de la tira con cuidado.
2. Gire (no tire) la parte superior de la monodosi.
3. Inclíne la cabeza hacia atrás ligeramente y tire suavemente del párpado inferior hacia abajo con un dedo de la mano libre. Sujete la unidad monodosi lo más vertical posible

sobre el ojo y con la boquilla hacia abajo. Asegúrese de que la monodosi no entra en contacto con el ojo para prevenir cualquier posible lesión. Después, apriete suavemente la unidad monodosi para aplicar una o dos gotas.

A continuación, cierre el ojo y muévelo suavemente para que la gota se reparta bien por toda la superficie del ojo.

¿Cuándo no debe utilizar Biotrue® Gotas Hidratantes Monodosi?

No utilice este producto si es hipersensible a alguno de sus ingredientes.

Información importante sobre el uso de Biotrue® Gotas Hidratantes Monodosi:

- En casos poco frecuentes, este producto puede provocar reacciones de hipersensibilidad tales como reacciones alérgicas locales. En estos casos debe interrumpirse el tratamiento.
- Información de seguridad para pacientes con daño grave de la córnea: en casos muy raros se notificaron depósitos de fosfato de calcio en la córnea durante el tratamiento con productos para uso oftálmico que contienen fosfato.
- No toque la superficie del ojo con el extremo de la monodosi para prevenir cualquier posible lesión.
- Espere aproximadamente 15 minutos antes de utilizar otro producto ocular.
- No reutilizar.
- Cada monodosi debe ser desechada después de su uso.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar si la monodosi está dañada.
- **Biotrue® Gotas Hidratantes Monodosi** está compuesto de pequeñas partes de plástico que pueden ser tragadas por niños pequeños. Riesgo de asfixia. Por tanto, **Biotrue® Gotas Hidratantes Monodosi** debe mantenerse alejado del alcance de los niños.
- Para incrementar la tolerabilidad, **Biotrue® Gotas Hidratantes Monodosi** no contiene ningún conservante.

Presentación:

Biotrue® Gotas Hidratantes Monodosi está disponible en envases de 30 unidades monodosi de 0,5 ml de solución.

| Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A. | | ULOTKA PIL | | BAUSCH + LOMB | |
|---|---|-----------------------------------|--------------------------|----------------------|--|
| Nazwa produktu Product Name | Biotrue EDO Eye Drops DRP 0,2 % / hyaluronic / 0,5 ml x 30 SDU | Kolor nadruku Colours | | | |
| | | Black | | | |
| Kraj Country (ISO) | Spain/Portugal | Nr wykrojnika Spec No | 14842 | | |
| Opracowane przez Designed by | Mateusz Fron Mateusz.Fron@bauschhealth.com | Kod Wytwórcy Manufacturer code | 49106PB764/3-ES+ | | |
| Nr korekty Proof No | 9 | Data Date | 19-02-2020 | | |
| Kod wersji Code version | P9ESPT01 | Inny kod Other code | - | | |
| Rozmiar czcionki Font size | minimum 7 pt | Wymiar ulotki PIL size | 148 x 420 mm | | |
| Krój czcionki Font used | Interstate Regular Interstate Light Interstate Bold | Gramatura papieru Paper weight | - g/m² | | |
| Komentarze Comments (Reason for the change) | | | | | |
| - PMR_ICN-19-1010-A - Grafic design changes / delete english version - Factory (Packing site): DMP | | | | | |
| Akceptacja Techniczna Technical Approval | | | | | |
| | | | | | |
| Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval | | | | | |
| | | | | | |

Por favor, leia atentamente estas instruções de utilização que contêm informações importantes sobre a utilização deste produto. Se tiver alguma dúvida, consulte o seu farmacêutico, o seu médico, o seu profissional dos cuidados da visão ou contacte-nos.

Na Bausch + Lomb, desejamos-lhe os melhores votos para si e para os seus olhos!

BAUSCH + LOMB

Biotrue

Gotas Hidratantes

Monodose

PT Instruções de utilização

Estimado utilizador,

Obrigado por escolher **Biotrue® Gotas Hidratantes Monodose!**

É um produto útil para acalmar e hidratar, de forma instantânea, os olhos secos causados por fatores ambientais. Refresca e acalma de forma natural os olhos secos, aliviando os sintomas de olhos irritados, cansados, secos e até lacrimejantes. Disponível em cómodas embalagens monodose, é uma onda de frescura que proporciona uma hidratação instantânea aos olhos que se sentem cansados e que se encontram em ambientes agressivos para o olhos.

- É uma solução transparente, na forma de colírio.
- Sem conservantes.
- Contém o polímero ácido hialurónico (na forma de hialuronato de sódio), que se encontra nas estruturas naturais do olho humano saudável e no filme lacrimal.
- É adequado para a hidratação e reidratação de lentes de contacto flexíveis e rígidas, durante a sua utilização, e melhora notavelmente o conforto das lentes ao longo de todo o dia.
- É fácil de utilizar, bem tolerado e seguro.

Composição:

Hialuronato de sódio a 0,2 %, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato dissódico dodecahidratado, dihidrogenofosfato de sódio dihidratado e água para injetáveis.

Utilização pretendida:

Lubrificante ocular e para hidratação e reidratação de lentes de contacto flexíveis e rígidas, durante a sua utilização.

Biotrue® Gotas Hidratantes Monodose é o mais adequado para refrescar e hidratar os olhos secos causados por fatores ambientais externos. Entre estes fatores encontram-se: a utilização prolongada de computadores, ambientes interiores climatizados, pestanejo insuficiente, fumo do tabaco e ambientes exteriores ventosos.

Além disso, alguns medicamentos (como pílulas anticoncepcionais, anti-histamínicos, betabloqueadores, antiespasmódicos e diuréticos), algumas doenças ou os conservantes que alguns colírios contêm podem desempenhar um papel importante no desenvolvimento de seca ocular.

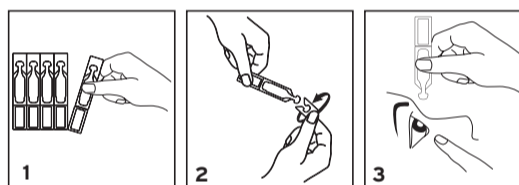
Biotrue® Gotas Hidratantes Monodose hidrata o olho para aliviar os sintomas de olho seco, como a sensação de olhos irritados, secos ou cansados, sensação de corpo estranho ou olhos lacrimejantes. Devido às propriedades deste produto, os utilizadores com olho seco crónico podem também beneficiar da sua utilização.

Com que frequência e durante quanto tempo se pode utilizar Biotrue® Gotas Hidratantes Monodose?

Aplique 1 gota de **Biotrue® Gotas Hidratantes Monodose** no olho, sempre que necessário. Pode utilizar todos os dias e com a frequência que desejar. Não existe um limite de duração de utilização. Descarte a monodose após a utilização.

Como utilizar Biotrue® Gotas Hidratantes Monodose?

As ilustrações mostram a utilização fácil e simples de **Biotrue® Gotas Hidratantes Monodose**.



1. Separe uma monodose das restantes, com cuidado.
2. Rode (não puxe) a parte superior da monodose.
3. Incline ligeiramente a cabeça para trás, segure a pálpebra inferior e puxe suavemente para baixo com um dedo da mão livre. Coloque a monodose o mais verticalmente possível

sobre o olho, com a abertura voltada para baixo.

Assegure-se de que a monodose não toca no olho, de modo a prevenir possíveis lesões. Depois, aperte suavemente a monodose para aplicar uma ou duas gotas no olho.

Em seguida, feche o olho e mova-o de um lado para o outro, para que a gota se espalhe bem por toda a superfície do olho.

Quando não deve utilizar Biotrue® Gotas Hidratantes Monodose?

Não utilize o produto se é hipersensível a algum dos componentes.

Informação importante sobre a utilização de Biotrue® Gotas Hidratantes Monodose

- Em casos raros, este produto pode provocar reações de hipersensibilidade, tais como reações alérgicas locais. Nestes casos, deve interromper-se o tratamento.
- Informação de segurança para doentes com lesões graves da córnea: em casos muito raros, verificaram-se depósitos de fosfato de cálcio na córnea durante o tratamento com produtos de utilização oftálmica que contêm fosfato.
- Não toque na superfície do olho com a ponta da monodose, para prevenir possíveis lesões.
- Espere aproximadamente 15 minutos antes de utilizar outro produto ocular.
- Não reutilizar.
- Cada monodose deve ser descartada após cada utilização.
- Não utilize após a data de validade.
- Não utilize se a monodose estiver danificada.
- As embalagens monodose de **Biotrue® Gotas Hidratantes Monodose** são compostas por pequenas partes de plástico que podem ser ingeridas por crianças pequenas. Risco de asfixia. Desta forma, **Biotrue® Gotas Hidratantes Monodose** deve ser mantido fora do alcance das crianças.
- De modo a aumentar a tolerabilidade, **Biotrue® Gotas Hidratantes Monodose** não contém conservantes.

Apresentação:

Biotrue® Gotas Hidratantes Monodose está disponível em embalagens de 30 unidades monodose de 0,5 ml de solução.

Informação adicional sobre Biotrue® Gotas Hidratantes Monodose

Biotrue® Gotas Hidratantes Monodose está também disponível em embalagens multidoses, sem conservantes.

0483

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

Distribuído em Espanha 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

Explicación de los símbolos
Explicação dos símbolos

Limite de temperatura: conservar el producto en un rango de temperaturas comprendido entre +1 y +25°C
Limite de temperatura: Conservar o dispositivo médico num intervalo de temperatura entre +1 °C e +25 °C

No utilizar si la monodosis está dañada
Não utilizar se a monodose estiver danificada

Fecha de caducidad
Data de validade

Consulte las instrucciones de uso
Consulte as instruções de utilização

No reutilizar
Não reutilizar

Número de lote
Número de lote

Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico
Esterilizado mediante técnicas de processamento asséptico

Precaución (consulte las instrucciones de uso para ver la información importante de seguridad)
Precaução (consulte a informação sobre precauções importantes nas instruções de utilização)

Fabricante

Marcado CE o número de Organismo Notificado
 0483 Marcação CE e número de Organismo Notificado

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

P9ESPT01
49106PB764/3-ES+
Biotrue® Gotas Hidratantes Monodosis / Monodose, 1764EU-02, 2020-01