

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name		Biotrue MDO 0,24% /hyaluronic/ DRP		Kolor nadruku Colours	
				Black	
Kraj Country (ISO)		ES/PT		Nr wykrojnika Spec No	
				14842	
Opracowane przez Designed by		Zofia.Tabisz-Mikosz Zofia.Tabisz-Mikosz@ Valeant.com phone: +48 17 865 5536		Kod Wytwórcy Manufacturer code	
				49099PB931/5-ES+	
Nr korekty Proof No		6		Data Date	
				28.02.2020	
Kod wersji Valeant version code		P1ESPT02		Kod farmaceutyczny Pharmacode	
				71	
Rozmiar czcionki Font size		minimum 8 pt		Wymiar ulotki PIL size	
				148 x 420 mm	
Krój czcionki Font used		Interstate Light Interstate Bold Quicksand bold		Gramatura papieru Paper weight	
				- g/m ²	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
- PMR_ICN-19-1068-A - Graphic design changes - Factory (Packing site): DMP Berlin		- proof #05 - U.Z. - proof #06 - Ł.K.			
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 de la visión o póngase en contacto con nosotros.

BAUSCH + LOMB

Biotrue

Gotas Hidratantes

ES

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

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

¿Qué es Biotrue® Gotas Hidratantes?

Biotrue® Gotas Hidratantes es un colirio en solución, transparente, que contiene ácido hialurónico al 0,24 % (en forma de hialuronato sódico).

Su formulación presenta una tolerabilidad muy elevada, ya que no contiene conservantes. Esta formulación proporciona un alivio rápido y prolongado de los síntomas de ojo seco. El colirio se presenta en un envase multidosis sin conservantes (PFMD, por sus siglas en inglés). Una vez abierto, puede utilizarse durante 6 meses.

¿Cuál es el uso de Biotrue® Gotas Hidratantes?

Biotrue® Gotas Hidratantes 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 Hidratantes 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 Hidratantes?

Biotrue® Gotas Hidratantes es nuestra solución de primera elección. Contiene el humectante natural ácido hialurónico (en forma de hialuronato sódico), que se encuentra en las estructuras del ojo humano sano y en la película lagrimal natural.

Biotrue® Gotas Hidratantes está diseñado para permanecer en la superficie del ojo y proporcionar una humectación instantánea para todos los síntomas de ojo seco. Es un producto ideal para aquellas personas que sufren síntomas de suaves o moderados 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 el desarrollo de la sequedad ocular.

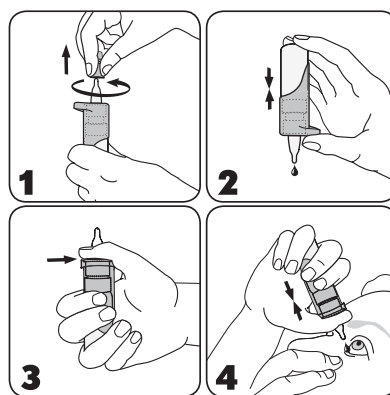
¿Con qué frecuencia y durante cuánto tiempo debe utilizar Biotrue® Gotas Hidratantes?

Aplique una gota de **Biotrue® Gotas Hidratantes** 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 Hidratantes?

El mecanismo de bombeo patentado de **Biotrue® Gotas Hidratantes** permite que la solución no contenga conservantes, pero puede que no se parezca a otros envases que haya podido utilizar en el pasado.

Nota general: Lave sus manos antes de cada uso. Evite que la punta del bote entre en contacto con sus dedos o con sus ojos para prevenir cualquier posible contaminación de la solución o lesiones.



1. Antes de cada uso, retire el tapón protector blanco translúcido de la punta del envase mediante un movimiento giratorio.

2. **¡Atención! Antes del primer uso o si hace tiempo que no utiliza el envase:** Coloque el envase con la punta hacia abajo y presione repetidamente el mecanismo de bombeo hasta que salga una gota.

3. Sujete el envase como se indica: coloque el pulgar en el soporte ergonómico para el pulgar y sujete la parte inferior con los dedos. Debe colocar dos dedos en la parte inferior del envase.

4. Coloque el envase con la punta hacia abajo. Inclíne ligeramente la cabeza hacia atrás. Tire suavemente del párpado inferior hacia abajo con un dedo de la mano que tiene libre y sujete el envase en una posición vertical sobre su ojo. Presione suavemente el mecanismo de bombeo a la vez para aplicar una gota en el ojo.

Después, cierre el ojo y parpadee para distribuir la gota por toda la superficie del ojo.

5. Inmediatamente después de uso, sacuda el envase para eliminar cualquier gota residual y coloque de nuevo el tapón protector blanco translúcido en la punta del envase.

Debido al diseño del envase, una pequeña cantidad de solución se mantiene en el mismo. Sin embargo, el volumen de llenado especificado puede ser eliminado del envase por completo.

¿Cuándo no debes utilizar Biotrue® Gotas Hidratantes?

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

Información importante sobre el uso de Biotrue® Gotas Hidratantes

- En raras ocasiones se han registrado reacciones de hipersensibilidad local. Si esto sucediera, debes interrumpir el tratamiento. Si experimenta incomodidad persistente o irritación, deje de utilizar el producto y consulte con su médico.
- Por favor tenga en cuenta que tras el primer uso o si hace tiempo que no lo utiliza, es necesario realizar un bombeo de la solución. Durante el bombeo, el envase debe mantenerse con el dosificador hacia abajo.
- 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 o que la solución se contamine.
- Una vez abierto, no comparta el envase con nadie.
- Utilizar el producto de forma contraria a las instrucciones de uso puede resultar en que el envase se deslice de las manos y produzca una lesión en el ojo.
- 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 después de 6 meses tras la primera apertura.
- No utilice el producto tras la fecha de caducidad.
- No utilice el producto si observa que el envase está dañado.
- **Biotrue® Gotas Hidratantes** se suministra en un envase que contiene pequeñas partes de plástico que pueden ser tragadas por niños pequeños. Peligro de asfixia. Por eso **Biotrue® Gotas Hidratantes** debe guardarse fuera del alcance de los niños.

¿Cómo conservar Biotrue® Gotas Hidratantes?

Conservar a una temperatura entre +1 y +25 °C. El diseño del envase permite utilizar **Biotrue® Gotas Hidratantes** durante 6 meses después de la primera apertura.

Presentación:

Biotrue® Gotas Hidratantes está disponible en envases de 10 ml.

Biotrue® Gotas Hidratantes también está disponible en cómodas unidades monodosis (SDU) también sin conservantes.

Símbolos	Título	Símbolos	Título
	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico		Advertencia: Consulte las instrucciones de uso porque contienen información importante como las advertencias y precauciones
	Límite de temperatura		Caducidad
	No utilizar si el envase está dañado		Lote
	Puede utilizarse 6 meses tras la primera apertura		Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso		

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

Biotrue® Gotas Hidratantes, 1931EU-04, 2019-11

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Biotrue MDO 0,24% /hyaluronic/ DRP		Kolor nadruku Colours		
			Black		
Kraj Country (ISO)	ES/PT		Nr wykrojnika Spec No	14842	
Opracowane przez Designed by	Zofia Tabisz-Mikosz Zofia.Tabisz-Mikosz@ Valeant.com phone: +48 17 865 5536		Kod Wytwórcy Manufacturer code	49099PB931/5-ES+	
Nr korekty Proof No	6	Data Date	28.02.2020	Kod farmaceutyczny Pharmacode	71
Kod wersji Valeant version code	P1ESPT02		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 8 pt		Wymiar ulotki PIL size	148 x 420 mm	
Krój czcionki Font used	Interstate Light Interstate Bold Quicksand bold		Gramatura papieru Paper weight	- g/m ²	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
- PMR_ICN-19-1068-A - Graphic design changes - Factory (Packing site): DMP Berlin			- proof #05 - U.Z. - proof #06 - Ł.K.		
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					

Por favor, leia atentamente estas instruções de utilização - contém informação importante sobre como utilizar este produto. Caso tenha dúvidas, fale com o seu farmacêutico, médico, profissional de cuidados da visão ou contacte-nos.

BAUSCH + LOMB

Biotrue

Gotas Hidratantes

PT

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

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

O que é Biotrue® Gotas Hidratantes?

Biotrue® Gotas Hidratantes é um colírio, em solução, límpido, que contém ácido hialurónico a 0,24% (na forma de hialuronato de sódio).

A formulação possui uma tolerabilidade muito elevada, dado que não contém conservantes. Esta formulação proporciona um alívio rápido e duradouro dos sintomas de olho seco. O colírio apresenta-se num sistema multidoso sem conservantes (PFMD). Depois de aberto, pode ser utilizado durante 6 meses.

Para que é utilizado Biotrue® Gotas Hidratantes?

Biotrue® Gotas Hidratantes é um produto para acalmar e hidratar instantaneamente os olhos secos. Refresca e acalma de forma natural os olhos secos, aliviando os sintomas de olhos cansados, irritados e até lacrimojentos.

Biotrue® Gotas Hidratantes 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 de contacto ao longo de todo o dia.

Quando deve utilizar Biotrue® Gotas Hidratantes?

Biotrue® Gotas Hidratantes contém o hidratante natural ácido hialurónico (na forma de hialuronato de sódio), que se encontra nas estruturas do olho humano saudável e no filme lacrimal natural.

Biotrue® Gotas Hidratantes foi desenhado para permanecer na superfície do olho, proporcionando uma hidratação instantânea para todos os sintomas de olho seco. É o produto ideal para todos os que sofrem de uma série de sintomas leves e moderados de olho seco, tais como olhos cansados, com ardor e/ou lacrimojentos.

O olho seco é causado por:

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

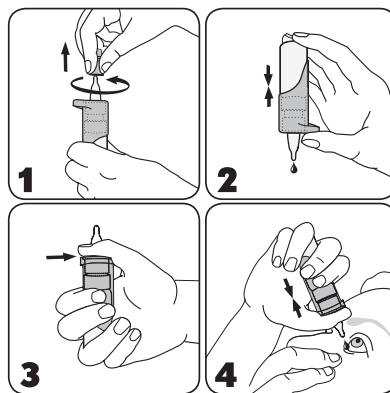
Com que frequência e durante quanto tempo deve utilizar Biotrue® Gotas Hidratantes?

Aplicar uma gota de **Biotrue® Gotas Hidratantes** no olho, sempre que necessário. Pode utilizar todos os dias e com a frequência que desejar. Não existe limite de duração de utilização.

Como utilizar Biotrue® Gotas Hidratantes?

O mecanismo de bomba patenteada de **Biotrue® Gotas Hidratantes** permite que a solução seja isenta de conservantes.

Nota: Lave as mãos antes de cada utilização. Evite o contacto da ponta do frasco com os dedos e com a superfície ocular para prevenir possíveis contaminações da solução ou lesões.



1. Antes de utilizar, remova a tampa protetora branca translúcida da ponta do frasco com um movimento rotacional.

2. **Atenção! Antes da primeira utilização ou se o frasco não foi utilizado durante algum tempo:**

Inverta o frasco, pressione repetidamente o mecanismo de bomba até que uma gota seja liberta.

3. Segure o frasco tal como indicado:

Coloque o seu polegar no suporte ergonómico para o polegar e coloque os restantes dedos na parte inferior do frasco. Dois dedos deverão ser colocados no fundo do frasco.

4. Posicione o frasco com a ponta para baixo. Incline a 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 o seu olho. Pressione suavemente o mecanismo de bomba para aplicar uma gota no olho.

Em seguida, feche o olho e pestaneje para que a gota se espalhe bem por toda a superfície ocular.

5. Imediatamente após a utilização, sacuda qualquer possível gota residual e coloque a tampa protetora branca translúcida na ponta do frasco.

Devido ao formato do frasco, uma pequena quantidade de solução permanece no frasco. Contudo, o volume de enchimento declarado pode ser completamente retirado do frasco.

Quando não deve utilizar Biotrue® Gotas Hidratantes?

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

Informação importante sobre a utilização de Biotrue® Gotas Hidratantes

- Foram muito raramente reportadas reações de hipersensibilidade local. Nestes casos, o tratamento deve ser interrompido. Se sentir um desconforto ou irritação persistente, deve parar de utilizar o produto e consultar o seu médico.
- Por favor tenha em conta que na primeira utilização ou após algum tempo sem utilizar, é necessário realizar uma bombagem da solução. Ao bombear, o frasco deve ser mantido com a ponta para baixo.
- 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 para utilização oftálmica contendo fosfato.
- Não toque na superfície ocular com a ponta do frasco para evitar uma possível lesão da superfície ocular ou a contaminação da solução.
- Uma vez aberto, não partilhe o frasco com ninguém.
- A utilização incorreta do produto, contrária às instruções de utilização, pode fazer com que o frasco deslize da mão e cause uma lesão no olho.
- Sacudir quaisquer gotas residuais após a aplicação.
- Esperar 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.
- **Biotrue® Gotas Hidratantes** encontra-se num frasco constituído por pequenas partes plásticas que podem ser engolidas por crianças pequenas. Existe perigo de asfixia. Por este motivo, **Biotrue® Gotas Hidratantes** deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Como conservar Biotrue® Gotas Hidratantes?

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

O formato do frasco permite a utilização de **Biotrue® Gotas Hidratantes** durante 6 meses após a primeira abertura.

Apresentação:

Biotrue® Gotas Hidratantes está disponível em frascos de 10 ml de colírio.

Biotrue® Gotas Hidratantes está também disponível em cómodas embalagens monodoso, isentas de conservante.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
			Esterilizado mediante técnicas de processamento asséptico.
			Atenção: Consulte as "Instruções de Utilização" para informações importantes, como advertências e precauções
	Limite de temperatura		Data de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Código de lote
	Pode utilizar-se durante 6 meses após a primeira abertura		Fabricante
	Consultar as instruções de utilização		

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

P1ESPT02
49099PB931/5-ES+

Biotrue® Gotas Hidratantes, 1931EU-04; 2019-11