

R&D Bausch + Lomb				ULOTKA PIL			
Nazwa produktu Product Name		Biotrue gel /dexpantenol/		Kolor nadruku Colours			
				BLACK			
Kraj Country (ISO)		ES, PT		Nr wykrojnika Spec No		12036	
Opracowane przez Designed by		Berkan Engin berkan.engin@bausch.com		Kod Wytwórcy Manufacturer code		49171PB300/6-ES+	
Nr korekty Proof No		13		Data Date		31-10-2024	
Kod wersji Valeant version code		P1ESPT07		Kod farmaceutyczny Pharmacode		183	
Rozmiar czcionki Font size		minimum 8 pt		Wymiar ulotki PIL size		120 x 360 mm	
Krój czcionki Font used		ITC Franklin Gothic Std		Gramatura papieru Paper weight		- g/m ²	
Komentarze Comments (Reason for the change)							
- PMR_BNL-24-0395-A - Update to #300 mastertext version 05 - packing site: DMP Berlin - Addition of recycling symbols							
Akceptacja Techniczna Technical Approval							
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval							

183



183



es 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, a su médico, a su profesional del cuidado de la visión o póngase en contacto con nosotros.



BAUSCH + LOMB

Biotrue® Gel Oftálmico

Composición: 1 g de gel oftálmico contiene 50 mg de dexpantenol (sustancia activa) así como carbómero, edetato disódico, hidróxido sódico, agua para inyectables y cetrimida como agente conservante.

Uso previsto: Solución viscosa con dexpantenol para mejorar la hidratación de la superficie ocular y proteger los ojos sanos.

Aplicación de Biotrue® Gel Oftálmico

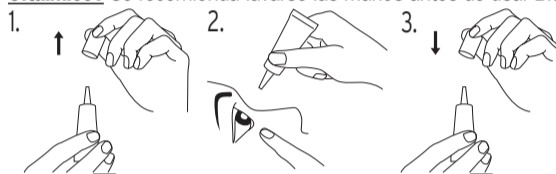
Biotrue® Gel Oftálmico produce un efecto refrescante y calmante en los ojos. Mejora la humectación de la superficie ocular en caso de sensación de sequedad, quemazón o fatiga en los ojos, provocada, por ejemplo, por ver la televisión durante mucho tiempo o por trabajar frente a pantallas de ordenador, así como por el aire de los sistemas de calefacción o de aire acondicionado. Biotrue® Gel Oftálmico contiene dexpantenol para proteger los ojos saludables. El dexpantenol es el precursor de la vitamina B5.

¿Con qué frecuencia y durante cuánto tiempo debe utilizar Biotrue® Gel Oftálmico?

Aplice 1-2 gotas del gel Biotrue® Gel Oftálmico en el ojo. Puede utilizarse hasta 4 veces al día.

¿Cómo se utiliza correctamente y de forma segura Biotrue® Gel Oftálmico?

Se recomienda lavarse las manos antes de usar Biotrue® Gel Oftálmico



1. Retire la tapa protectora de la punta del tubo antes de cada uso.
2. Inclíne ligeramente la cabeza hacia atrás y tire

ligeramente del párpado inferior hacia abajo con un dedo de la mano libre y sostenga el tubo verticalmente por encima del ojo con la boquilla apuntando hacia abajo. A continuación, apriete suavemente el tubo para aplicar una gota del gel. 3. Vuelva a colocar la tapa protectora en el tubo tras cada uso. A continuación, cierre el ojo y muévelo a un lado y a otro, para que la gota se reparta bien por toda la superficie del ojo.

¿Cuándo no debes utilizar Biotrue® Gel Oftálmico? No utilice el producto si presenta hipersensibilidad a alguno de sus componentes. No usar con terapia concomitante de queratitis neurotrófica con Oxervate.

Información importante sobre el uso de Biotrue® Gel Oftálmico:

- En raras ocasiones se han registrado reacciones de hipersensibilidad local. Si esto sucede, deberá interrumpir el tratamiento. Si experimenta molestias o irritaciones persistentes, deje de utilizar el producto y consulte a su médico.
- Este producto puede provocar visión borrosa transitoria tras la aplicación, por lo que puede afectar negativamente a la capacidad de conducir o manejar maquinaria.
- Para evitar lesiones oculares, procure que la punta del tubo no toque la superficie del ojo.
- Evite el contacto de la punta del tubo con los ojos o dedos para evitar cualquier posible contaminación del gel.
- Una vez abierto, no comparta el tubo con ninguna otra persona.
- Quítense las lentes de contacto antes de su uso.
- Espere unos 15 minutos antes de utilizar otro producto ocular o volverse a poner las lentes de contacto.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- No utilice si el tubo está dañado.
- Biotrue® Gel Oftálmico está compuesto de pequeñas partes de plástico que podrían tragarse los niños pequeños. Riesgo de asfixia. Por tanto, Biotrue® Gel Oftálmico debe mantenerse alejado del alcance de los niños.
- Este producto puede ser utilizado por personas sin formación específica.
- Antes de utilizarse en niños, durante el embarazo o durante la lactancia, consulte a su médico.

¿Cómo conservar? Almacenar el producto a temperaturas comprendidas entre +1°C y +25°C. Deseche el producto sanitario después de 1,5 meses tras su apertura.

Eliminación: El producto debe ser eliminado de acuerdo con la normativa local. Todo incidente grave ocurrido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente. El informe de seguridad y rendimiento clínico está disponible en la base de datos europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> UDI básico: 4030571B030074.

Presentación: Biotrue® Gel Oftálmico está disponible en envases de 10g por tubo.

pt Por favor, leia estas instruções de utilização atentamente, pois contém informações importantes sobre como utilizar este produto. Em caso de dúvidas, pergunte ao seu farmacêutico, médico, profissional dos cuidados da visão ou entre em contacto connosco.

BAUSCH + LOMB

Biotrue® Gel Oftálmico

Composição: 1 g de gel oftálmico contém 50 mg de dexpantenol (substância medicinal), bem como carbómero, edetato dissódico, hidróxido de sódio, água para injetáveis e cetrimida como agente conservante.

Utilização: Solução viscosa com dexpantenol para melhorar a lubrificação da superfície ocular e para proteger o olho saudável.

Para que é utilizado Biotrue® Gel Oftálmico? Biotrue® Gel Oftálmico tem um efeito refrescante e calmante nos olhos. Melhora a hidratação da superfície ocular na presença de sensação de olho seco, ardor ou cansaço dos olhos causados, por exemplo, por ver televisão durante muito tempo ou por um trabalho que exija olhar para o ecrã por longos períodos e pelo ar dos sistemas de aquecimento ou ar condicionado. Biotrue® Gel Oftálmico contém a substância dexpantenol para a proteção de olhos saudáveis. O dexpantenol é a provitamina da vitamina B5.

Com que frequência e durante quanto tempo deve utilizar Biotrue® Gel Oftálmico?

Instile 1 a 2 gotas de gel de Biotrue® Gel Oftálmico no olho. Pode ser utilizado até 4 vezes ao dia.

Como utilizar de forma correta e segura Biotrue® Gel Oftálmico?

Recomenda-se a lavagem das mãos antes de utilizar Biotrue® Gel Oftálmico.

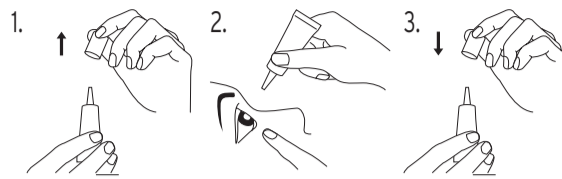


183



183

R&D Bausch + Lomb					ULOTKA PIL				
Nazwa produktu Product Name		Biotrue gel /dexpantenol/			Kolor nadruku Colours				
					BLACK				
Kraj Country (ISO)		ES, PT			Nr wykrojnika Spec No		12036		
Opracowane przez Designed by		Berkan Engin berkan.engin@bausch.com			Kod Wytwórcy Manufacturer code		49171PB300/6-ES+		
Nr korekty Proof No		13	Data Date	31-10-2024	Kod farmaceutyczny Pharmacode		183		
Kod wersji Valeant version code		P1ESPT07			Inny kod Other code		-		
Rozmiar czcionki Font size		minimum 8 pt			Wymiar ulotki PIL size		120 x 360 mm		
Krój czcionki Font used		ITC Franklin Gothic Std			Gramatura papieru Paper weight		- g/m ²		
Komentarze Comments (Reason for the change)									
- PMR_BNL-24-0395-A		- Update to #300 mastertext version 05							
- packing site: DMP Berlin		- Addition of recycling symbols							
Akceptacja Techniczna Technical Approval									
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval									



1. Remova a tampa protetora da ponta da bisnaga antes de cada utilização. 2. Incline a sua cabeça ligeiramente para trás, puxe a sua

pálpebra inferior para baixo com um dedo da mão livre e segure a bisnaga na vertical acima do seu olho com a ponta virada para baixo. Depois, aperte delicadamente a bisnaga para aplicar uma gota de gel. 3. Coloque a tampa novamente na bisnaga após cada utilização. Feche o olho e mova o globo ocular lentamente de um lado para o outro para espalhar a gota de gel da melhor forma na superfície do seu olho.

Quando não deve utilizar Biotrue® Gel Oftálmico? Não utilize este produto se apresenta hipersensibilidade a algum dos seus componentes. Não utilize caso esteja a fazer tratamento para queratite neurotrófica com Oxervate.

Informações importantes sobre a utilização de Biotrue® Gel Oftálmico:

- Foram muito raramente comunicadas reações de hipersensibilidade local. Nesses casos, o tratamento deve ser interrompido. Se sentir desconforto ou irritação persistentes, pare de utilizar o produto e consulte o seu médico.
- Este produto pode temporariamente causar visão turva após a aplicação, o que poderá ter um impacto negativo na condução de veículos ou operação de máquinas.
- Não toque na superfície ocular com a ponta da bisnaga para evitar quaisquer possíveis lesões.
- Evite o contacto da ponta da bisnaga com o seu olho ou dedos para evitar qualquer possível contaminação do gel.
- Após a abertura, não partilhe a bisnaga com outra pessoa.
- Retire as lentes de contacto antes da utilização.
- Aguarde aproximadamente 15 minutos antes de utilizar outro produto ocular ou antes de voltar a colocar as lentes de contacto.
- Não utilize após a data de validade.
- Não utilize se a bisnaga estiver danificada.
- Biotrue® Gel Oftálmico contém pequenas peças de plástico que podem ser ingeridas por crianças pequenas. Risco de asfixia. Por conseguinte, Biotrue® Gel Oftálmico deve ser mantido fora do alcance das crianças.
- Este dispositivo pode ser utilizado por pessoas inexperientes, sem formação específica.

• Antes da utilização em crianças, durante a gravidez e amamentação, consulte um médico. **Como conservar?** Conservar a temperatura entre +1 °C e +25 °C. Depois de aberto, descarte o dispositivo médico após 1,5 meses.

Eliminação: O produto deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais. Qualquer acidente grave que tenha ocorrido relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente. O relatório resumido de segurança e desempenho clínico está disponível na base de dados europeia referente aos dispositivos médicos (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> UDI básico: 4030571B030074

Apresentação: Biotrue® Gel Oftálmico está disponível em embalagens de 10 g por bisnaga.

Explicación de los símbolos / Explicação dos símbolos

Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico y envasado en un único sistema de barrera estéril. / Esterilizado por técnicas de processamento assético e acondicionado em sistema de barreira única e estéril.

±25°C Limite de temperatura. / +1°C Limite de temperatura.

Lote / Código do lote

Deseche el producto después de 1,5 meses tras la apertura. / Eliminar o dispositivo médico 1,5 meses após a abertura.

Contiene una sustancia activa (contiene dexpantenol). / Contém uma substância medicinal (contém dexpantenol).

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

MD

Producto sanitario/Dispositivo médico

Fecha de fabricación. / Data de fabrico.

Consulte las instrucciones de uso. / Consultar as instruções de utilização.

CE 0483

Evaluación europea de conformidad de productos sanitarios. Marcado CE con número de organismo notificado. / Avaliação Europeia de Conformidade de Dispositivos Médicos. Marcação CE com o número de organismo notificado.

No utilice el producto si el embalaje o el tubo están dañados. / Não utilizar se a embalagem ou bisnaga estiverem danificadas.

Precaución (consulte las instrucciones de uso para obtener información sobre precauciones importantes) / Atenção (consultar as instruções de utilização para informações sobre precauções importantes)

UDI Identificación única del producto GTIN (01) identificación del producto EXP (17) fecha de caducidad (formato: aammdd) LOT (10) número de lote Identificação única de dispositivo. GTIN (01) identificação do dispositivo. EXP (17) data de validade (formato: aammdd). LOT (10) número de lote

Fecha de caducidad. / Data de validade.

Date of issue: Biotrue® Gel Oftálmico, "I300EU-05", national revision date 2024-08. ® /™ are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates. ©2024 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.