

# Biotrue® Rebalance

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

## Utilização:

Lubrificação ocular e humectação das lentes de contacto

## Indicações de utilização:

**Biotrue® Rebalance** está indicado para pessoas que sofrem dos diversos sintomas de olho seco, como olhos cansados, sob tensão, com sensação arenosa, com ardor e/ou lacriméjantes.

## Qual é a aplicação de Biotrue® Rebalance?

**Biotrue® Rebalance** é um lubrificante ocular - num frasco prático - e destina-se a ser utilizado para aliviar e acalmar sintomas persistentes de olho seco.

**Biotrue® Rebalance** é compatível com a utilização de todos os tipos de lentes de contacto flexíveis e rígidas e melhora notavelmente o conforto das suas lentes de contacto, durante todo o dia.

## Quando deve utilizar Biotrue® Rebalance?

Contém componentes fundamentais que existem naturalmente no olho e nas lágrimas: hialuronato de sódio - um hidratante eficaz, nutrientes e iões como potássio, magnésio, sódio e cálcio. O PEG 8000 é um hidratante adicional que permite a hidratação prolongada. A vitamina B12 confere ao **Biotrue® Rebalance** a sua cor rosada, que se dissipa rapidamente ao pestanejar. Não mancha roupas nem as lentes de contacto.

**Biotrue® Rebalance** foi concebido para permanecer na superfície do olho, proporcionando uma hidratação duradoura para todos os sintomas de secura ocular, complementando o filme lacrimal natural com componentes essenciais. É um produto adequado para todas as pessoas que sofrem dos diversos sintomas de secura ocular, como olhos cansados, sob tensão, com ardor e/ou lacriméjantes. A secura ocular é causada por

- fatores externos, como uso prolongado do computador, ar condicionado, aquecimento, fumo de cigarro, ambientes exteriores ventosos e uso de lentes de contacto.
- outros fatores, como certos medicamentos (como a pílula contraceptiva, anti-histamínicos, betabloqueadores, antiespasmódicos e diuréticos) ou certas doenças que desempenham um papel no desenvolvimento da secura ocular.

## Composição:

**Biotrue® Rebalance** é um colírio límpido de cor rosada que contém hialuronato de sódio a 0,15%, polietilenoglicol 8000 (PEG 8000) a 0,5%, cloreto de potássio, cloreto de cálcio, cloreto de magnésio, cloreto de sódio, vitamina B12, água para injetáveis, ácido bórico e Oxyd® (um conservante suave que se converte em água, oxigénio e sal na superfície do olho). É um produto multicomponente ideal para fornecer alívio duradouro e proteção para o olho seco causado por disfunção lacrimal crónica.

**Biotrue® Rebalance** é hipotónico e acalma o olho ao ajudar a restaurar o equilíbrio osmótico fisiológico do filme lacrimal e da superfície ocular

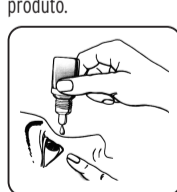
**Com que frequência e durante quanto tempo deve utilizar Biotrue® Rebalance?**

Aplique uma gota de **Biotrue® Rebalance** no olho. Pode utilizar todos os dias conforme a necessidade.

Depois de aberto, pode ser usado durante 2 meses.

**Como utilizar Biotrue® Rebalance?** Recomenda-se lavar as mãos antes de utilizar **Biotrue® Rebalance**.

A ilustração mostra o uso simples e fácil do produto.



Gire a tampa do frasco de colírio. Incline a cabeça ligeiramente para trás e segure o frasco verticalmente sobre o olho (mas não toque no olho) e puxe suavemente para baixo

a pálpebra inferior com o dedo indicador da outra mão. Aperte o frasco para libertar uma gota no seu saco conjuntival inferior. Feche o olho e mova o globo ocular lentamente de um lado para o outro para obter uma distribuição ideal da gota sobre a superfície do olho.

Repita este procedimento para o outro olho, conforme necessário e feche bem o frasco novamente.

## Quando não deve utilizar Biotrue® Rebalance

Não utilize este produto se apresentar hipersensibilidade a algum dos seus componentes.

## Informações importantes sobre a utilização de Biotrue® Rebalance

- Foram muito raramente comunicadas reações de hipersensibilidade local. Nesses casos, o tratamento deve ser descontinuado. Se sentir desconforto ou irritação persistente, pare de utilizar o produto e consulte o seu médico.
- Não toque na superfície do olho ou lentes de contacto com a ponta do frasco para evitar possíveis lesões na superfície ocular, danos nas lentes de contacto ou contaminação da solução.
- Não toque com a ponta do frasco nos seus dedos para evitar qualquer possível contaminação da solução.
- Após abertura, não partilhe o frasco com outra pessoa.
- Se estiver a usar mais de um produto ocular, aguarde aproximadamente 15 min. entre as aplicações.
- Descarte o dispositivo médico 2 meses após a abertura.
- Não utilize após a data de validade.
- Verifique se o frasco está intacto antes da primeira utilização. Não utilize se o frasco estiver danificado.
- **Biotrue® Rebalance** contém pequenas peças de plástico que podem ser engolidas por crianças pequenas. Perigo de asfixia. Por conseguinte, **Biotrue® Rebalance** deve ser mantido fora do alcance das crianças.
- Este dispositivo pode ser utilizado por pessoas inexperientes sem formação específica.
- Consulte um médico antes de utilizar **Biotrue® Rebalance** em crianças, mulheres grávidas e a amamentar.
- \*Este produto contém ácido bórico. Uma avaliação de segurança do ácido bórico e borato de sódio conclui que não são prejudiciais nas concentrações deste produto oftálmico.

## Como armazenar Biotrue® Rebalance?

**Armazene** a uma temperatura entre 2°C e 25°C. Armazene ao abrigo da luz solar.

## Eliminação:

O produto deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.

Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente.

## Apresentação:

**Biotrue® Rebalance** está disponível sob a forma de colírio em embalagens de 10 ml.

## Explicação dos símbolos

- Esterilizado por técnicas de processamento asséptico e acondicionado em sistema de barreira única e estéril
- 25°C Limite de temperatura
- 2°C
- Manter ao abrigo da luz solar
- Não utilizar se a embalagem ou frasco estiver danificado
- Eliminar o dispositivo médico 2 meses após a abertura
- Consultar as instruções de utilização
- Contém substâncias perigosas (contém ácido bórico\*)
- Data de validade
- Código do lote
- Dispositivo médico
- Identificação única de dispositivo GTIN (01) identificação do dispositivo EXP (17) data de validade (formato: aammdd)
- LOT (10) número de lote
- Atenção (consultar as instruções de utilização para informações sobre precauções importantes)
- Data de fabrico
- Fabricante: Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173 13581 Berlim, Alemanha
- Avaliação de conformidade com o regulamento europeu aplicável a dispositivos médicos
- Marcação CE com o número de organismo notificado

Distribuidor Portugal: Bausch & Lomb, S.A. - Suc. Portugal Atendimento ao Cliente: 808 202 351

**Biotrue® Rebalance "I781EU-06"; data de revisão nacional (2023-06)**

®/™ são marcas comerciais da Bausch & Lomb Incorporated ou respetivas afiliadas © 2023 Bausch & Lomb Incorporated ou respetivas afiliadas

# Biotrue® Rebalance

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

## Uso previsto:

Lubricación ocular y humectación de lentes de contacto.

## Indicación de uso:

**Biotrue® Rebalance** está indicado para aquellas personas que sufren diversos síntomas de ojo seco, como ojos cansados, con sensación de arenilla, con escozor o lagrimeo.

## ¿Cuál es la aplicación del Biotrue® Rebalance?

**Biotrue® Rebalance** es un lubricante ocular - en un práctico envase - muy adecuado para aliviar y calmar los síntomas de sequedad ocular persistentes.

**Biotrue® Rebalance** es compatible con todo tipo de lentes de contacto blandas y rígidas mientras se llevan puestas y mejora la sensación de comodidad durante todo el día.

## ¿Cuándo debe usar Biotrue® Rebalance?

Contiene componentes clave que se encuentran de forma natural en los ojos y en las lágrimas: hialuronato de sodio -un humectante natural-, nutrientes e iones tales como potasio, magnesio, sodio y calcio. El PEG 8000 es otro humectante adicional que permite una hidratación prolongada. La vitamina B12 aporta a **Biotrue® Rebalance** su color rosáceo, que desaparece rápidamente con el parpadeo. No mancha ni la ropa ni las lentes de contacto.

**Biotrue® Rebalance** está diseñado para mantenerse en la superficie ocular y ofrecer una humectación duradera para combatir todos los síntomas de ojo seco, al añadir componentes esenciales a la película lagrimal natural. Es un producto adecuado para aquellas personas que sufren diversos síntomas de ojo seco, como ojos cansados, estresados, con escozor o lagrimeo. La sequedad ocular está causada 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;
- 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.

## Composición:

**Biotrue® Rebalance** es un colirio transparente de color rosado que contiene hialuronato sódico al 0,15 % polietilenglicol 8000 (PEG 8000) al 0,5 %, cloruro de potasio, cloruro de calcio, cloruro de magnesio, cloruro de sodio, vitamina B12, agua para preparaciones inyectables, ácido bórico y Oxyd® (un conservante suave que se convierte en agua, oxígeno y sal en la superficie del ojo).

Es una solución de varios componentes adecuada para proporcionar al ojo seco una protección y un alivio duraderos por la disfunción lagrimal crónica.

**Biotrue® Rebalance** es hipotónico y alivia el ojo al mismo tiempo que ayuda a restaurar el equilibrio osmótico fisiológico de la película lagrimal y de la superficie ocular.

## ¿Con qué frecuencia y durante cuánto tiempo debe usar Biotrue® Rebalance?

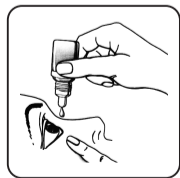
Instile una gota de **Biotrue® Rebalance** en el ojo. Puede utilizarlo todos los días y con la frecuencia que desee.

Una vez abierto puede utilizarse durante 2 meses.

## ¿Cómo se utiliza Biotrue® Rebalance?

Antes de utilizar **Biotrue® Rebalance**, se recomienda lavarse las manos.

La ilustración muestra la facilidad y sencillez de uso del producto.



Retire el tapón del envase de gotas oculares. Incline ligeramente la cabeza hacia atrás y sujete el envase en posición vertical sobre el ojo (pero sin que llegue a tocar el ojo) y tire

suavemente del párpado inferior con un dedo de la mano libre. Apriete suavemente el envase para aplicar una gota en el saco conjuntival inferior. Cierre el ojo y mueva el globo ocular lentamente de un lado a otro para lograr una distribución óptima de la gota sobre la superficie del ojo. Repita la misma operación para el otro ojo, según sea necesario, y cierre bien el envase de nuevo.

## ¿Cuándo no debe usar Biotrue® Rebalance

No use este producto si tiene hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

## Información importante sobre el uso de Biotrue® Rebalance

- En raras ocasiones se han registrado reacciones de hipersensibilidad local. Si esto sucede, deberá interrumpirse el tratamiento. Si experimenta molestias o irritaciones persistentes, deje de usar el producto y consulte a su médico.
- No toque el ojo o la lente de contacto con el extremo del envase para evitar posibles lesiones en la superficie ocular, daños en la lente de contacto y que la solución se contamine.
- Para impedir que la solución pueda contaminarse, evite que la punta del envase entre en contacto con los ojos o los dedos.
- Una vez abierto, no comparta el envase con nadie más.
- Si está usando otro producto ocular, espere unos 15 minutos entre cada aplicación.
- Deseche este producto sanitario 2 meses después de su apertura.
- No lo use después de la fecha de caducidad.
- Compruebe si el envase está intacto antes del primer uso. No utilizar si el envase está dañado.
- **Biotrue® Rebalance** contiene piezas de plástico pequeñas que podría tragar un niño pequeño. Peligro de ahogamiento. Por lo tanto, **Biotrue® Rebalance** debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
- Este producto puede ser utilizado por personas sin formación para su fin específico.
- Consulte a un médico antes de usar **Biotrue® Rebalance** en niños, embarazadas y madres en período de lactancia.
- \*Este producto contiene ácido bórico. La evaluación de seguridad específica para el ácido bórico y el borato de sodio ha concluido que no son nocivos a las concentraciones presentadas en este producto oftálmico.

## ¿Cómo almacenar Biotrue® Rebalance?

Almacenar a una temperatura entre 2 y 25°C

Mantener alejado de la luz solar directa

## Eliminación:

El producto debe desecharse de acuerdo con las normativas locales.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

## Presentación:

**Biotrue® Rebalance** se encuentra disponible en forma de colirio en envases de 10 ml.

## Explicación de los símbolos

- Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico y empaquetado en un único sistema de barrera estéril
- 25°C Límite de temperatura
- Mantener alejado de la luz solar directa
- No utilizar si el embalaje o el envase está(n) dañado(s)
- Deseche el producto sanitario 2 meses después de su apertura
- Lea las instrucciones de uso
- Contiene sustancias peligrosas (contiene ácido bórico\*)
- Fecha de caducidad
- LOT** Código de lote
- MD** Producto sanitario
- UDI** Identificación única del producto  
GTIN (01) identificación del producto  
EXP (17) fecha de caducidad (formato: aammdd)  
LOT (10) número de lote
- Precaución (consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante)
- Fecha de fabricación
- Fabricante  
Dr. Gerhard Mann chem.-pharm.  
Fabrik GmbH,  
Brunsbütteler Damm 165/173,  
13581 Berlin, Alemania
- CE 0483** Evaluación europea de conformidad de productos sanitarios  
Marcado CE con número de organismo notificado

Distribuidor España:

Bausch & Lomb, S.A.

Atención al Cliente: 902 386 666

**Biotrue® Rebalance «1781EU-06»;** fecha de la revisión nacional (2023-06)

Los símbolos ®/™ indican marcas comerciales de Bausch & Lomb Incorporated o de sus filiales.

© 2023 Bausch & Lomb Incorporated o sus filiales