

Graphics&Packing Technology Section INN POLFA RZESZOW S.A.			ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB				
Nazwa produktu Product Name		EasySept			Kolor nadruku Colours				
					Black		Cyan	Yellow	PMS 293
Kraj Country (ISO)	UK/Spain/Portugal (UK/ES/PT)			Nr wykojnika Spec No		55149			
Opracowane przez Designed by	Mateusz Frón Mateusz.Fron@Valeant.com phone: +48 17 865 51 10			Kod Wytwojcy Manufacturer code		I51083975W			
Nr korekty Proof No	1	Data Date	09-07-2018		Kod farmaceutyczny Pharmacode		-		
Kod wersji Valeant version code	P1UKESPT01			Inny kod Other code		-			
Rozmiar czcionki Font size	minimum 4 pt			Wymiar ulotki P/L size		170 x 240 mm			
Krój czcionki Font used	Bausch&lomb Regular Bausch&lomb Bold Helvetica Neue LT W16 57 Cond 77 Bold Condensed 95 Black			Gramatura papieru Paper weight		- g/m²			
Komentarze Comments (Reason for the change)									
- PMR_ICN-18-0896-A - EC Rep Change									
Aceptacja Techniczna Technical Approval									
Aceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval									

BAUSCH + LOMB

EasySept® Patient Insert

Please read carefully and keep this package insert for future reference. EasySept Peroxide Solution disinfects, removes protein & stores all soft contact lenses, including silicone hydrogels

1
Only use the enclosed special lens case and neutralising disc with EasySept Peroxide Solution. DO NOT USE WITH OTHER LENS CASES.

2
NEVER insert EasySept Peroxide Solution directly into the eye. DO NOT place your lens into the eye until complete neutralisation of the solution has occurred (minimum 6 hours).

3
Do not rinse lenses with EasySept Peroxide Solution prior to inserting lenses into your eyes. If you want to rinse your lenses, use a sterile saline solution.

DIRECTIONS FOR USE

1. Always wash and dry your hands before handling your lenses and after using EasySept.

2. Check that the special lens case includes the neutralising disc.

3. Place your left and right lenses on the domes inside the appropriate baskets. Close the baskets taking care not to trap the lenses.

4. Hold the lens case lid and rinse the lenses in the baskets with EasySept Peroxide Solution for 5 seconds each, over a sink/basin.

5. Fill the lens case up to the fill line with fresh EasySept Peroxide Solution then immediately place the holder basket into the lens case. Do not invert or shake case.

6. Your lenses will be ready to wear after soaking for 6 hours.

7. Once lenses are removed from the baskets, discard any remaining solution from the lens case, rinse the case with EasySept Peroxide Solution over a sink/basin, and leave the lid off the case to air dry.

If you do not intend to wear your lenses immediately after the disinfection/neutralisation process, repeat the steps above after 24 hours and before inserting your lenses. If a separate daily cleaner is used, be sure to rinse the lenses thoroughly with saline before soaking in EasySept® Peroxide Solution.

CONTENTS
Sterile and buffered 3% hydrogen peroxide solution with a phosphonic acid stabilizer, sodium chloride and phosphate buffers.

Contraindications (Reasons not to use):
If you are allergic to any ingredient in this product, do not use.
Failure to discard solution from lens case after each use or use of water to care for your lenses may lead to contamination resulting in eye injury and potential loss of vision. See accompanying instructions for additional important safety information.

Important Safety Information:

- Always follow the product directions for use. Failure to follow product directions may lead to vision loss or will result in burning and stinging.
- EasySept Peroxide Solution **IS NOT** a multi-purpose solution.
- Do not insert EasySept Peroxide Solution or the lens directly into the eye until complete neutralisation of the solution has occurred (minimum 6 hours).
- Do not rinse lenses with EasySept Peroxide Solution prior to inserting lenses into your eyes. If you want to rinse lenses, use a sterile saline solution.
- Always wash and dry hands before handling lenses.
- Do not use tap water, bottled water or saliva with lenses or lens case.
- Only use fresh solution to clean and disinfect contact lenses.
- Always replace your solutions, lenses and lens case as directed.
- To avoid contamination, do not touch tip of container to any surface. Replace cap after using.
- Not for use with heat (thermal) disinfection.
- Visit your eye care practitioner regularly.

Precautions:

- Always discard solution from lens case after each use.
- Keep the bottle tightly closed when not in use.
- Use before expiration date printed on the carton and bottle.
- Discard bottle and lens case 90 days after opening or after 35 uses, whichever occurs first.
- Store at room temperature.
- Do not use if tamper evident seal is missing or broken.
- Only use solution with specially designed EasySept lens case.
- Do not invert or shake case as residual unneutralised peroxide could remain on the cap.
- Avoid contact of EasySept Peroxide Solution with fabrics.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
How supplied: EasySept Peroxide Solution is available for purchase in sterile, 120 and 360 mL plastic bottles and supplied with a new peroxide lens case. Bottles and cartons are marked with a lot number and expiration date.
Date of Issue: 2018-07

Prospecto de EasySept®
Lea atentamente y guarde este prospecto para consultarlo en el futuro. La solución de peróxido EasySept elimina proteínas y almacena todas las lentes de contacto blandas, incluidas las de hidrogel de silicona.

1
Utilice siempre el estuche portalentes especial y el disco neutralizador que se incluyen con la solución de peróxido EasySept. NO LO UTILICE CON OTRO ESTUCHE PORTALENTES.

2
NUNCA introduzca la solución de peróxido EasySept ni las lentes directamente en el ojo hasta que la solución se haya neutralizado por completo (6 horas como mínimo).

3
No enjuague las lentes con la solución de peróxido EasySept antes de introducirlas en los ojos. Si quiere enjuagar las lentes, utilice una solución salina estéril.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Lávese y séquese siempre las manos antes de manejar las lentes y después de usar EasySept.

2. Compruebe que el estuche portalentes especial incluye el disco neutralizador.

3. Coloque las lentes de contacto izquierda y derecha en su correspondiente estuche portalentes. Cierre los portalentes teniendo cuidado de no enganchar las lentes.

4. Sujete la tapa del estuche portalentes y enjuague las lentes con solución de peróxido EasySept durante 5 segundos cada una sobre un lavabo/fregadero.

5. Llene el estuche portalentes hasta la línea con solución de peróxido EasySept y introduzca inmediatamente el portalentes en el estuche. No invierta ni agite el estuche.

6. Las lentes estarán listas para su uso después de estar en remojo durante 6 horas.

7. Cuando saque las lentes de los portalentes, descarte la solución que quede en el estuche, enjuague el estuche con solución de peróxido EasySept sobre un lavabo/fregadero y déjelo sin tapar para que se seque al aire.

Si no va a utilizar las lentes inmediatamente después del proceso de desinfección/neutralización, repita los pasos anteriores pasadas 24 horas y antes de utilizar las lentes. Si va a utilizar un limpiador diario distinto, asegúrese de enjuagar a fondo las lentes con suero salino antes de ponerlas en remojo en solución de peróxido EasySept®.

CONTENIDO
Solución de peróxido de hidrógeno al 3% estéril y tamponada con un estabilizador de ácido fosfónico y tampones de cloruro sódico y fosfato.

Contraindicaciones (razones para no usar el producto):
Si es alérgico a alguno de los ingredientes de este producto, no lo utilice.
Si no elimina la solución del estuche portalentes después de cada uso o utiliza agua para limpiar las lentes de contacto, puede que la contaminación resultante provoque lesiones en los ojos y una posible pérdida de visión.
Consulte las instrucciones adjuntas para ver información de seguridad importante.

Información de seguridad importante:

- Siga siempre las instrucciones de uso del producto. No seguir las instrucciones del producto puede provocar la pérdida de visión o puede producir escozor y quemazón.
- La solución de Peróxido EasySept® NO ES una solución única.
- No introduzca la solución de peróxido EasySept ni las lentes directamente en el ojo hasta que la solución se haya neutralizado por completo (6 horas como mínimo).
- No enjuague las lentes con la solución de peróxido EasySept antes de introducirlas en los ojos. Si quiere enjuagar las lentes, utilice una solución salina estéril.
- Lávese y séquese siempre las manos antes de manejar las lentes.
- No utilice agua del grifo, agua embotellada ni saliva con las lentes o el estuche portalentes.
- Utilice solo solución limpia para limpiar y desinfectar las lentes de contacto.
- Cambie las soluciones, las lentes y el estuche portalentes según le hayan prescrito.
- Para evitar la contaminación, no toque ninguna superficie con el extremo del envase. Vuelva a poner el tapón después de usarlo.
- No utilizar con desinfección por calor (térmica).
- Visite al profesional del cuidado de la visión con regularidad.

Precauciones:

- Descarte siempre la solución del estuche portalentes después de cada uso.
- Mantenga el bote bien cerrado cuando no lo use.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad impresa en la caja y en el bote.
- Descarte el bote y el estuche portalentes a los 90 días de su apertura o después de 35 usos, lo que primero suceda.
- Guardar a temperatura ambiente.
- No utilizar si falta el precinto de seguridad o está roto.
- Utilice la solución únicamente con el estuche portalentes EasySept especialmente diseñado.
- No invierta ni agite el estuche portalentes porque podrían quedar restos de peróxido no neutralizado en la tapa.
- Evite el contacto de la solución de peróxido EasySept con los tejidos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Formatos: La Solución de Peróxido EasySept está disponible para su venta en botes de plástico estériles de 120 y 360 ml. e incluyen un nuevo estuche portalentes para Peróxido. Los botes y los cartones están marcados con un número de lote y una fecha de caducidad.
Fecha de expedición: 2018-07

Folheto EasySept® do paciente

Leia cuidadosamente e guarde este folheto para consulta futura. A solução de peróxido EasySept desinfecta, remove proteínas e conserva todas as lentes de contacto flexíveis, incluindo lentes de silicone hidrogel.

1
Utilize sempre o estojo especial das lentes e o disco de neutralização fornecidos com a Solução de Peróxido EasySept. NÃO O UTILIZE COM OUTRO ESTOJO PORTALENTES.

2
NUNCA introduza a solução de peróxido EasySept ni las lentes directamente en el ojo hasta que la solución se haya neutralizado por completo (6 horas como mínimo).

3
Não enxague as lentes com a Solução de Peróxido EasySept antes de as colocar nos seus olhos. Se pretender enxaguar as suas lentes, utilize uma solução salina esterilizada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Lave e seque sempre as mãos antes de manusear as lentes e depois de usar EasySept.

2. Verifique se o estojo especial das lentes inclui o disco de neutralizaçã.

3. Coloque as suas lentes esquerda e direita nos cestos apropriados. Feche os cestos tendo o cuidado de não entalar as lentes.

4. Segure na tampa do estojo das lentes e enxague as lentes nos cestos com a solução de peróxido EasySept durante 5 segundos cada sobre um lavatório/bacia.

5. Encha o estojo das lentes até à linha de enchimento com solução de peróxido EasySept nova e coloque imediatamente o suporte dos cestos no estojo das lentes. Não invierta nem agite o estojo.

6. As suas lentes estarão prontas para usar depois de 6 horas de imersão.

7. Quando as lentes forem retiradas dos cestos, descarte a solução restante no estojo das lentes, enxague o estojo com a solução de peróxido EasySept sobre um lavatório/bacia e deixe a tampa fora do estojo para secar ao ar.

Se não pretende usar as suas lentes imediatamente depois do processo de desinfeção/neutralização, repita os passos acima depois de 24 horas e antes de colocar as suas lentes. Se for utilizado um produto de limpeza diário separado, assegure que enxagua as lentes cuidadosamente com uma solução salina antes de as imergir na solução de peróxido EasySept®.

CONTEÚDO
Solução-tampão de peróxido de hidrogénio a 3% esterilizada com um estabilizador de ácido fosfórico, cloreto de sódio e soluções-tampão de fosfato.

Contra-indicações (motivos para não utilizar):
Se tiver alergia a qualquer ingrediente no produto, não utilize.
Se não eliminar a solução do estojo das lentes após cada utilização, ou se utilizar água para cuidar das suas lentes, pode causar contaminações que podem resultar em danos nos olhos e potencial perda de visão.
Consulte as importantes informações de segurança adicionais nas instruções em anexo.

Informação de segurança importante:

- Siga sempre as instruções de utilização do produto. A falha do cumprimento das instruções do produto pode conduzir a perda de visão ou pode produzir picadas e ardor.
- A Solução de peróxido EasySept® NÃO É uma solução única.
- Não coloque a solução de peróxido EasySept ou a lente directamente no olho até ter ocorrido a neutralização completa da solução (mínimo 6 horas).
- Não enxague as lentes com a solução de peróxido EasySept antes de as colocar nos seus olhos. Se pretender enxaguar as lentes, utilize uma solução salina esterilizada.
- Lave e seque as mãos antes de manusear as lentes.
- Não use água da torneira, engarrafada ou saliva com lentes ou com o estojo das lentes.
- Use apenas solução fresca para limpar e desinfectar as lentes de contacto.
- Substitua sempre as soluções, as lentes e o estojo das lentes conforme indicado.
- Para evitar a contaminação, não encoste a ponta do recipiente a qualquer superfície. Coloque a tampa após cada utilização.
- Não é adequado para utilização com desinfeção por calor (térmica).
- Consulte o seu oftalmologista regularmente.

Precauções:

- Descarte sempre a solução do estojo das lentes após cada utilização.
- Mantenha o frasco bem fechado quando não está a ser utilizado.
- Utilize antes da data de validade impressa na embalagem e no frasco.
- Descarte o frasco e o estojo das lentes 90 dias depois de abrir ou após 35 utilizações, o que ocorrer primeiro.
- Guarde à temperatura ambiente.
- Não utilize se o selo inviolável estiver aberto ou ausente.
- Utilize a solução apenas com o estojo das lentes EasySept desenhado especialmente.
- Não invierta nem agite o estojo, dado que o peróxido residual não neutralizado pode ficar na tampa.
- Evite o contacto da solução de peróxido EasySept com tecidos.

MANTENHA FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS
Como é fornecida: A Solução de Peróxido EasySept está disponível para compra em frascos plásticos de 120 e 360 ml, e é fornecida com um estojo de lentes novo. Os frascos e as embalagens estão marcados com um número de lote e data de validade.

Data de emissão: 2018-07

Made in Italy. Fabricado em Itália. Fabricado na Itália.

Bausch & Lomb Incorporated,
1400 North Goodman St.
Rochester, NY 14609, USA

Bausch & Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland

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

®/TM indicam marcas registradas de Bausch & Lomb Incorporated o seus afiliados.

®/TM indicam marcas registradas de Bausch & Lomb Incorporated os seus associados.

©Bausch & Lomb Incorporated

I51083975W
P1UKESPT01