

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Renu MPlus		Kolor nadruku Colours		
			Black		
Kraj Country (ISO)	UK/Spain/Portugal (UK/ES/PT)		Nr wykrojnika Spec No		55147
Opracowane przez Designed by	Mateusz Fron Mateusz.Fron@Valeant.com phone: +48 17 865 51 10		Kod Wytwórcy Manufacturer code I54084699W		
Nr korekty Proof No	2	Data Date	21-05-2018		Kod farmaceutyczny Pharmacode -
Kod wersji Valeant version code	P1UKESPT01		Inny kod Other code -		
Rozmiar czcionki Font size	minimum 3 pt		Wymiar ulotki PIL size		120 x 170 mm
Krój czcionki Font used	Belizio Medium Belizio Bold		Gramatura papieru Paper weight		- g/m²
Komentarze Comments (Reason for the change)					
- PMR_ICN-18-0642-A - tech and graphic revision					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					

PLEASE READ CAREFULLY AND KEEP THIS PACKAGE INSERT FOR FUTURE REFERENCE.

BAUSCH + LOMB
ReNu MultiPlus®
multi-purpose solution

DIRECTIONS: To clean, disinfect and remove protein daily, complete these simple steps.

STEP 1: Place 3 drops of ReNu MultiPlus Multi-Purpose Solution on each side of the lens surface and gently rub for 20 seconds.

STEP 2: Thoroughly rinse each side of the lens for 5 seconds with ReNu MultiPlus Multi-Purpose Solution.

STEP 3: Place cleaned contact lens in the lens case and fill with fresh ReNu MultiPlus Multi-Purpose Solution. Soak at least 4 hours. Remember to always use fresh solution.

Your lenses are now ready to wear. No saline rinse necessary. If any debris remains on contacts, rinse with ReNu Multi-Purpose Solution prior to insertion.

Always follow your eye care practitioner's instructions. Based upon your individual tear chemistry and lens-wearing schedule, your eye care practitioner may recommend additional products or procedures.

STORAGE: You may store your lenses in the unopened lens case until ready to wear, up to a maximum of 30 days.

CONTENTS: A sterile, isotonic solution that contains HYDRANATE® (hydroxyethylphosphonate) 0.03%, boric acid, edetate disodium, poloxamine 1%, sodium borate and sodium chloride; preserved with DYMED® (polyminiopropyl biguanide) 0.0001%.

ACTION: Cleans, loosens and removes accumulations of film, protein, other deposits and debris from soft contact lenses. Destroys harmful micro-organisms on the surface of the lens. Rinses, stores and wets lenses before insertion.

INDICATIONS (Uses): BAUSCH + LOMB ReNu MultiPlus® Multi-Purpose Solution is indicated for use in the daily cleaning, removing protein deposits, rinsing, chemical (not heat) disinfection and storage of soft (hydrophilic) contact lenses as recommended by your eye care practitioner.

CONTRAINDICATIONS (Reasons not to use): If you are allergic to any ingredient in this product, do not use.

WARNINGS: PROBLEMS WITH CONTACT LENSES AND LENS CARE PRODUCTS COULD RESULT IN CORNEAL INFECTION AND/OR ULCER AND LEAD TO LOSS OF VISION. It is essential that you follow all labeling instructions for proper use of lenses and lens care products, including the lens case.

Eye problems, including corneal ulcers, can develop rapidly and lead to loss of vision. Daily wear lenses are not indicated for overnight wear and should not be worn while sleeping. Clinical studies have shown the risk of serious adverse reactions is increased when these lenses are worn overnight. Extended wear lenses should be regularly

removed for cleaning and disinfection or for disposal and replacement on the schedule prescribed by your eye care practitioner. Clinical studies have shown that there is an increased incidence of serious adverse reactions in extended wear contact lens users as compared to daily wear contact lens users. Studies have also shown that the risk of serious adverse reactions increases the longer extended wear lenses are worn before removal for cleaning and disinfection or for disposal and replacement. Studies have also shown that smokers have a higher incidence of adverse reactions. If you experience eye discomfort, excessive tearing, vision changes, redness of the eye, immediately remove your lenses and promptly contact your eye care practitioner. It is recommended that contact lens wearers see their eye care practitioner twice each year, or if directed, more frequently.

You should fill your lens case with fresh solution every time you store your lenses, and never "top-off" or re-use solution. You should discard your solution immediately after your lenses have been removed from the lens case. You should not expose or store your lenses in or rinse your lens case with any water, such as tap, bottled or distilled, or with any non-sterile solution.

Empty, then clean and rinse your lens case with ReNu MultiPlus Multi-Purpose Solution. Air dry your lens case each time you remove your lenses. In order to permit excess solution to drain, you can flip over your lens case while air drying. Replace your lens case monthly.

Warning: 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.

- PRECAUTIONS:**
- Always follow the product directions for use. Failure to follow product directions may lead to vision loss.
 - Visit your eye care practitioner regularly.
 - 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 discard any remaining solution in your lens case after each disinfection cycle.
 - Saline or rewetting drops will not disinfect your lenses.
 - Always replace your solutions and lenses as directed.
 - Always replace your lens case monthly.
 - To avoid contamination, do not touch tip of container to any surface.
 - Replace cap after use.
 - Do not use any eye medication in conjunction with this solution unless under medical supervision.
 - Not for use with heat (thermal) disinfection.
 - Keep the bottle tightly closed when not in use.
 - Use before expiration date marked on the carton and bottle
 - Discard remaining solution within 90 days after opening
 - Keep out of reach of children
 - Store at room temperature

IMPORTANT: If irritation or excessive tearing occurs, persists or increases, or if vision is impaired, discontinue use and promptly consult your eye care practitioner.

Date of Issue: 2018-05

LEA ATENTAMENTE Y GUARDE ESTE PROSPECTO PARA CONSULTARLO EN EL FUTURO

BAUSCH + LOMB
ReNu MultiPlus®
solución única

INSTRUCCIONES: Para limpiar, desinfectar y eliminar las proteínas diariamente, realice estos sencillos pasos.

PASO 1: Ponga al menos 3 gotas de Solución Única ReNu MultiPlus en cada lado de la lente y frote suavemente durante 20 segundos.

PASO 2: Enjuague totalmente cada lado de la lente durante 5 segundos con la Solución Única ReNu MultiPlus.

PASO 3: Coloque las lentes de contacto limpias en el estuche portalentes y llénelo con la Solución Única ReNu MultiPlus limpia. Deje la lente en remojo durante al menos 4 horas. Recuerde que debe utilizar siempre solución limpia.

Las lentes están ya preparadas para usar. No es necesario enjuagarlas con solución salina. Si queda alguna suciedad en las lentes de contacto, enjuáguelas con la Solución Única ReNu antes de su inserción.

Siga siempre las instrucciones del profesional del cuidado de la visión. Basándose en la química de las lágrimas de cada uno y del régimen de uso de las lentes, el profesional puede recomendar otros productos o procedimientos adicionales.

ALMACENAMIENTO: Puede guardar las lentes de contacto en el estuche portalentes sin abrirlo hasta un máximo de 30 días sin utilizarlas.

CONTENIDO: Es una solución isotónica estéril que contiene HYDRANATE® (hidroxialquilfosfonato) al 0,03 %, ácido bórico, edetato disódico, poloxamina al 1 %, borato sódico y cloruro sódico; conservante: DYMED® (poliminopropil biguanida) al 0,0001 %

ACCIÓN: Limpia, suelta y elimina la acumulación de película, proteína, otros depósitos y suciedad de las lentes de contacto de hidrólisis. Destruye los microorganismos nocivos de la superficie de la lente. Enjuaga, almacena y humedece las lentes antes de su inserción.

INDICACIONES (uses): La solución ReNu MultiPlus de BAUSCH + LOMB está indicada para el uso en la limpieza diaria, eliminación de depósitos de proteínas, aclarado, desinfección química (sin calor) y almacenamiento de lentes de contacto (hidrofílicas) blandas según recomienda el profesional del cuidado de la visión.

CONTRAINDICACIONES (razones para no usar el producto): Si es alérgico a alguno de los ingredientes de este producto, no lo utilice.

ADVERTENCIAS: LOS PROBLEMAS CON LAS LENTES DE CONTACTO Y LOS PRODUCTOS PARA EL MANTENIMIENTO DE LAS LENTES DE CONTACTO PODRÍAN PRODUCIR INFECCIONES Y/O ÚLCERAS EN LA CORNEA Y PROVOCAR LA PÉRDIDA DE VISIÓN. Es esencial que siga todas las instrucciones del prospecto para utilizar correctamente las lentes y los productos de mantenimiento de las lentes, incluido el estuche portalentes.

Los problemas oculares, incluidas las úlceras en la córnea, pueden evolucionar rápidamente y provocar la pérdida de visión. Las lentes de uso diario no están indicadas para su uso durante la noche y no deben utilizarse mientras se duerme. Hay estudios clínicos que han demostrado que el riesgo de padecer graves reacciones adversas aumenta cuando se utilizan estas lentes durante la noche. Las lentes de contacto de uso prolongado deben retirarse con regularidad para su limpieza y desinfección o para su eliminación y sustitución según el régimen de uso prescrito por el profesional del cuidado

de la visión. En algunos estudios clínicos se ha demostrado que hay una mayor incidencia de reacciones adversas graves en los usuarios de lentes de contacto de uso prolongado que en los usuarios de lentes de contacto de uso diario. Los estudios también han demostrado que el riesgo de reacciones adversas graves aumenta cuanto más tiempo se utilizan las lentes de uso prolongado antes de retirarlas para su limpieza y desinfección o para su eliminación y sustitución. También han demostrado que los fumadores tienen una mayor incidencia de reacciones adversas. Si experimenta molestias oculares, lagrimeo excesivo, cambios de visión, enrojecimiento del ojo, quítase inmediatamente las lentes y póngase en contacto con el profesional del cuidado de la visión lo antes posible. Se recomienda que los usuarios de lentes de contacto visiten al profesional del cuidado de la visión dos veces al año o, si se lo indican, con mayor frecuencia.

Debe llenar el estuche portalentes con solución limpia cada vez que guarde las lentes de contacto, nunca "rellenar" ni reutilizar la solución. Debe eliminar la solución inmediatamente después de sacar las lentes de contacto del estuche portalentes. No exponga, guarde ni lave las lentes de contacto utilizando agua, ya sea del grifo, embotellada o destilada, o una solución no estéril.

Vacío, limpie y enjuague el estuche portalentes con la Solución Única ReNu MultiPlus. Seque al aire el estuche portalentes cada vez que saque las lentes de contacto. Para vaciar un exceso de solución, puede volcar el estuche portalentes mientras se seca al aire. Cambie el estuche por uno nuevo cada mes.

Advertencia: 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.

LEIA CUIDADOSAMENTE E GUARDE ESTE FOLHETO DA EMBALAGEM PARA REFERÊNCIA FUTURA.

BAUSCH + LOMB
ReNu MultiPlus®
solução única

INSTRUÇÕES: Para limpar, desinfectar e eliminar proteínas diariamente, siga estes simples passos.

PASSO 1: Coloque 3 gotas da Solução Única ReNu MultiPlus em cada lado da superfície da lente e esfregue suavemente durante 20 segundos.

PASSO 2: Lave cuidadosamente cada lado das lentes durante 5 segundos com a Solução Única ReNu MultiPlus.

PASSO 3: Coloque as lentes limpas no estojo e encha com Solução Única ReNu MultiPlus. Deixe em imersão pelo menos 4 horas. Utilize sempre solução nova.

As suas lentes estão prontas para se utilizar. Não é necessário o enxaguamento com solução salina. Se fiarem resíduos nas lentes de contacto, enxágue as lentes com Solução Única ReNu antes de as colocar.

Siga sempre as instruções do profissional dos cuidados de visão. Com base na composição química individual das suas lágrimas e o período de utilização das lentes, o profissional dos cuidados de visão pode recomendar produtos e procedimentos adicionais.

ARMazenamento: Pode guardar as suas lentes num estojo por abrir até que estejam prontas para utilizar, até um máximo de 30 dias.

CONTÉUDO: Uma solução estéril, isotónica que contém HYDRANATE® (hidroxialquilfosfonato) 0,03%, ácido bórico, edetato disódico, poloxamina 1%, borato de sódio e cloreto de sódio; conservado com DYMED® (poliminopropil biguanida) 0,0001%.

ACÇÃO: Limpa, solta e elimina acumulações de películas, proteínas, outros depósitos e resíduos de lentes de contacto flexíveis. Destroi microorganismos nocivos na superfície da lente. Lava, conserva e lubrifica.

INDICAÇÕES: BAUSCH + LOMB ReNu MultiPlus - Solução Única é indicada para utilização na limpeza diária, eliminação de depósitos de proteínas, enxaguamento, desinfeção química (sem calor) e armazenamento de lentes de contacto flexíveis (hidrofílicas), conforme recomendado pelo seu profissional dos cuidados de visão.

CONTRA-INDICAÇÕES: Se tiver alergia a qualquer ingrediente no produto, não utilize.

AVISOS: OS PROBLEMAS COM LENTES DE CONTACTO E PRODUTOS DE CUIDADOS DE LENTES PODER RESULTAR EM INFEÇÕES DA CORNEA E/OU ÚLCERAS E CAUSAR A PERDA DE VISÃO. É essencial que siga todas as instruções nas etiquetas relativamente à utilização correcta das lentes e dos produtos de cuidado das lentes, incluindo o estojo das lentes.

Os problemas nos olhos, incluindo úlceras da córnea podem desenvolver-se rapidamente e levar à perda de visão. As lentes de utilização diária não são indicadas para a utilização durante a noite e não devem ser usadas ao dormir. Os estudos clínicos mostram que o risco de reações adversas graves aumenta quando as lentes são usadas durante a noite. As lentes de utilização prolongada devem ser retiradas regularmente para serem limpas e desinfectadas ou para serem eliminadas e substituídas conforme o programa prescrito pelo profissional dos cuidados de visão. Os estudos clínicos mostram que existe uma

PRECAUCIONES:

- Siga siempre las instrucciones de uso del producto. No seguir las instrucciones del producto puede provocar la pérdida de visión.
- Visite al profesional del cuidado de la visión con regularidad.
- 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.
- Elimine siempre cualquier resto de solución del estuche portalentes después de cada ciclo de desinfección.
- La solución salina o los colirios rehumectantes no desinfectan las lentes de contacto.
- Cambie las soluciones y las lentes 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 utilice ningún medicamento ocular junto con esta solución a menos que sea bajo supervisión médica.
- No utilice con desinfección por calor (térmica).
- Mantenga el bote bien cerrado cuando no lo use.
- Utilice antes de la fecha de caducidad marcada en la caja y en la botella.
- Tire la solución restante 90 días después de haber abierto la botella.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.
- Guarde a temperatura ambiente.

IMPORTANTE: Si se produce, persiste o aumenta la irritación o el lagrimeo excesivo, o si experimenta un deterioro de la visión, suspenda el uso y consulte inmediatamente al profesional del cuidado de la visión.

Fecha de expedición: 2018-05

maior incidência de reações adversas graves nos utilizadores de lentes de contacto de utilização prolongada em comparações com os utilizadores de lentes de contacto diárias. Os estudos também mostram que o risco de reações adversas graves aumenta quanto mais tempo as lentes de utilização prolongada forem utilizadas antes de serem retiradas para limpeza e desinfeção ou para a eliminação e substituição. Os estudos também mostram que os fumadores têm uma maior incidência de reações adversas. Se sentir desconforto nos olhos, excesso de lágrimas, alterações da visão, olhos vermelhos, retire imediatamente as lentes e contacte imediatamente o profissional dos cuidados de visão. Recomende-se que os utilizadores de lentes de contacto consultem o profissional dos cuidados de visão duas vezes por ano ou, se for indicado, mais frequentemente.

Deve encher o estojo das lentes com solução fresca sempre que guarda as lentes e nunca "acrescentar" nem re-utilizar solução. Deve eliminar a solução imediatamente após as lentes terem sido retiradas do estojo das lentes. Não deve expor nem guardar as lentes em água, nem deve enxaguar o estojo das lentes com água da torneira, engarrafada ou destilada, ou com qualquer solução não estéril.

Enxague a, do seguida, limpe e enxágue o estojo das lentes com a Solução Única ReNu MultiPlus. Seque o estojo das lentes ao ar sempre que retirar as lentes. Para eliminar o excesso de solução, pode virar o estojo das lentes ao contrário enquanto o seca. Substitua mensalmente o seu estojo das lentes.

Aviso: 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.

PRECAUCÕES:

- Siga as instruções de utilização do produto. A falha do cumprimento das instruções do produto podem conduzir a perda de visão.
- Consulte o seu profissional dos cuidados de visão regularmente.
- Lave e seque as mãos antes de manusear as lentes.
- Não use água da torneira, engarrafada ou salina com lentes ou com o estojo das lentes.
- Use apenas solução fresca para limpar e desinfectar as lentes de contacto.
- Descarte sempre qualquer solução restante no estojo das lentes após cada ciclo de desinfeção.
- Salina ou gotas de re-humedecimento não desinfectam as lentes.
- Substitua sempre as soluções e lentes conforme indicado.
- Substitua sempre o seu estojo das lentes mensalmente.
- Para evitar a contaminação, não encoste a ponta do recipiente a qualquer superfície.
- Coloque a tampa após cada utilização.
- Não utilize medicamento para os olhos em conjunto com esta solução, excepto sob vigilância médica.
- Não é adequado para utilização com desinfeção por calor (térmica).
- Mantenha o frasco fechado quando não está a ser utilizado.
- Utilize antes da data de validade indicada na caixa e na embalagem.
- Deite fora a solução restante 90 dias depois da abertura.
- Mantenha fora do alcance das crianças.
- Guarde a temperatura ambiente.

IMPORTANTE: Se ocorrer, persistir ou aumentar irritação ou excesso de lágrima, ou se a visão for prejudicada, interrompa a utilização e consulte imediatamente o seu profissional dos cuidados de visão.

Data de emissão: 2018-05

BAUSCH + LOMB Incorporated
1400 North Goodwin St.,
Rochester, NY 14609, USA

BAUSCH + LOMB Incorporated
Cerk Road Industrial Estate, Waterford, X91 V383, Ireland

BAUSCH + LOMB Incorporated
1400 North Goodwin St.,
Rochester, NY 14609, USA

STERILE A
CE 0050
Made in Italy
www.bausch.com

I54084699W
P1UKESPT01