

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA PRZESZÓW S.A.			
ULOTKA PIL			
Nazwa produktu Product Name	ReNu MPS Sensitive Eyes SOL	Kolor nadruku Colours	
		Black	
Kraj Country (ISO)	UK/ES/PT	Nr wykończenia Spec No	55147
Opracowane przez Designed by	Monika Walczuk monika.walczuk@bausch.com	Kod Wytwórcy Manufacturer code	3885301W
Nr korekty Proof No	2 Data Date 2018-11-27	Kod farmaceutyczny Pharmaco code	-
Kod wersji Version code	PZUKESPT01	Inny kod Other code	-
Rozmiar czcionki Font size	minimum 3,5 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)			
- Project EC-REP - packing site: Milan - PMR_ICN-18-1417			
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 MPS®
Multi-Purpose Solution

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

STEP 1: Place 3 drops of ReNu MPS 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 with ReNu MPS Multi-Purpose Solution.

STEP 3: Place cleaned contact lens in the lens case and fill with fresh ReNu MPS 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 MPS 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.

WEEKLY CLEANING: Protein removal with an enzymatic cleaner may be necessary for some patients. Please consult your eye care practitioner.
Note: Proper lens care requires removal of protein deposits from your lenses.

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 boric acid, edetate disodium, poloxamine 1%, sodium borate and sodium chlorides; preserved with DYMED® (polyaminopropyl biguanide) 0.00005%.

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

INDICATIONS (Uses):
BAUSCH + LOMB ReNu MPS Multi-Purpose Solution is indicated for use in the daily daily cleaning, rinsing and storage of daily and extended wear soft contact lenses and chemical (not heat) disinfection, 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 use 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 MPS 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: 2018-11

LEA ATENTAMENTE Y GUARDE ESTE PROSPECTO PARA CONSULTARLO EN EL FUTURO

BAUSCH + LOMB
ReNu MPS®
Solución Única

INSTRUCCIONES: Para limpiar y desinfectar, realice estos sencillos pasos.

PASO 1: Ponja al menos 3 gotas de Solución Única ReNu MPS 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 MPS.

PASO 3: Coloque las lentes de contacto limpias en el estuche portalentes y línelo con la Solución Única ReNu MPS 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 MPS 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.

LIMPIEZA SEMANAL: Para algunos pacientes puede ser necesario eliminar las proteínas con un limpiador enzimático. Consulte al profesional del cuidado de la visión. Nota: Un correcto mantenimiento de las lentes de contacto exige la eliminación de las proteínas depositadas en su superficie.

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 ácido bórico, edetato disódico, poloxamina 1%, borato sódico y cloruro de sodio; conservada con DYMED® (poliaminopropil biguanida) al 0,00005 %.

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

INDICACIONES (usos):
La Solución Única ReNu de BAUSCH + LOMB está indicada para el uso en la limpieza, enjuague y almacenamiento diarios de lentes de contacto blandas de uso diario y prolongado, y para la desinfección química (no por calor) según las recomendaciones del 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 ULCERAS EN LA CORNEA Y PROVOCAR LA PERDIDA DE VISION. 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, incluidos 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, quítelos 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.

Vasé, limpie y enjuague el estuche portalentes con la Solución Única ReNu MPS. 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.

PRECAUCIONES:

- Siga siempre las instrucciones de uso del producto. No seguir las instrucciones del producto puede provocar la pérdida de visión.

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

BAUSCH + LOMB
ReNu MPS®
Solução Única

INSTRUÇÕES: Para limpar e desinfetar, siga estes três passos simples.

PASSO 1: Coloque 3 gotas da Solução Única ReNu MPS 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 MPS.

PASSO 3: Coloque as lentes limpas no estojo e encha com Solução Única ReNu MPS. 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 ficarem resíduos nas lentes de contacto, enxágue as lentes com a Solução Única ReNu MPS 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.

LIMPEZA SEMANAL: A eliminação de proteínas com um agente de limpeza enzimático pode ser necessária para alguns pacientes. Consulte o seu profissional dos cuidados de visão.

Nota: Os cuidados adequados das lentes de contacto exigem a eliminação de depósitos de proteínas das suas lentes.

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

CONTEÚDO: Uma solução estéril, isotónica que contém ácido bórico, edetato disódico, poloxamina 1%, borato de sódio e cloreto de sódio; conservada com DYMED® (poliaminopropil biguanida) 0,00005%.

AÇÃO: Limpa, solta e elimina acumulações de películas, depósitos e resíduos de lentes de contacto flexíveis. Destroi microorganismos nocivos na superfície da lente. Lava, conserva e lubrifica as lentes antes da colocação.

INDICAÇÕES:
BAUSCH + LOMB ReNu® - Solução Única é indicada para utilização na limpeza diária, enxaguamento e conservação de lentes de contacto flexíveis de utilização diária e prolongada e a desinfeção química (sem calor), 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 PODEM RESULTAR EM INFECCÕES DA CORNEA E/OU ULCERAS 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 cuidados de 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 ou desinfetadas ou para serem eliminadas e substituídas conforme o programa prescrito

 Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman St.
Rochester, NY 14609, USA
 Bausch & Lomb Incorporated,
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland
®/™ are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
®/™ são marcas registradas por Bausch & Lomb Incorporated ou por sua afiliadas.
®/™ são marcas comerciais gravadas por Bausch & Lomb Incorporated ou de suas afiliadas.
© Bausch & Lomb Incorporated

- 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 haya prescrito.
- Cambie el estuche portalentes por uno nuevo cada mes.
- 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.
- Guarde 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: 2018-11

pelo profissional dos cuidados de visão. Os estudos clínicos mostram que existe uma maior incidência de reações adversas graves nos utilizadores de lentes de contacto de utilização prolongada em comparação 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. Recomenda-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 nova sempre que guardar as lentes e nunca "recarregar" 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.

Evite-se, em seguida, limpe e enxágue o estojo das lentes com a Solução Única ReNu MPS. 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 falta do cumprimento das instruções do produto podem conduzir à 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 saliva 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-humedelecimento 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: 2018-11

STERILE A

Made in Italy.
www.bausch.com

0050

3885301W
PZUKESPT01