

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL <b>BAUSCH + LOMB</b>	
Nazwa produktu Product Name	<b>Biotrue Rebalance</b>	Kolor nadruku Colours	
		Black	
Kraj Country (ISO)	<b>ES, PT</b>	Nr wykojnika Spec No	<b>12036</b>
Opracowane przez Designed by	<b>Zofia Tabisz-Mikosz Zofia.Tabisz-Mikosz@ Valeant.com phone: +48 17 865 5536</b>	Kod Wytwórcy Manufacturer code	<b>47116PB781/1-ES+</b>
Nr korekty Proof No	<b>4</b>	Data Date	<b>13.02.2020</b>
Kod wersji Valeant version code	<b>P1ESPT01</b>	Kod farmaceutyczny Pharmacode	<b>17</b>
		Inny kod Other code	-
Rozmiar czcionki Font size	<b>minimum 9 pt</b>	Wymiar ulotki PIL size	<b>120 x 360 mm</b>
Krój czcionki Font used	<b>Interstate Light Condensed Interstate Bold Condensed</b>	Gramatura papieru Paper weight	<b>- g/m<sup>2</sup></b>
Komentarze Comments (Reason for the change)			
<b>Launch existing formulation (Artelac Rebalance) under Biotrue brand in optical channel PMR_ICN-19-1152-A Factory (Packing site): DMP Berlin proof #4 by MF</b>			
Akceptacja Techniczna Technical Approval			
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval			

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**

ES

# Biotrue<sup>®</sup> Rebalance

Hialuronato sódico al 0,15 %, polietilenglicol 8000 al 0,5 % (PEG 8000) y electrólitos esenciales

**Uso previsto:** Lubricante ocular y humectante de lentes de contacto

## ¿Qué es Biotrue<sup>®</sup> Rebalance?

**Biotrue<sup>®</sup> Rebalance** es un colirio en solución, transparente, de color rosado, que contiene hialuronato sódico (un humectante efectivo), nutrientes e iones purificados, como potasio, magnesio, sodio y calcio. PEG 8000 es un humectante adicional que mantiene la duración de la hidratación. La vitamina B12 da a **Biotrue<sup>®</sup> Rebalance** su color rosado, que desaparece rápidamente al parpadear. No mancha la ropa ni las lentes de contacto. Una vez abierto puede utilizarse durante 2 meses. Es un producto multicomponente ideal para proporcionar protección y un alivio duradero del ojo seco causado por una disfunción lagrimal crónica.

## ¿Para qué se utiliza Biotrue<sup>®</sup> Rebalance?

**Biotrue<sup>®</sup> Rebalance** es un lubricante ocular - en un práctico frasco - idóneo para aliviar y calmar los síntomas persistentes de ojo seco.

**Biotrue<sup>®</sup> Rebalance** es compatible con todo tipo de lentes de contacto mientras se llevan puestas, y mejora considerablemente la sensación de confort durante todo el día.

## ¿Cuándo debes utilizar Biotrue<sup>®</sup> Rebalance?

Contiene componentes clave que se encuentran de forma natural en el ojo y en las lágrimas: hialuronato sódico (un humectante efectivo), nutrientes e iones purificados, como potasio, magnesio, sodio y calcio. PEG 8000 es un humectante adicional que mantiene la duración de la hidratación. La vitamina B12 da a **Biotrue<sup>®</sup> Rebalance** su color rosado, que desaparece rápidamente al parpadear. No mancha la ropa ni las lentes de contacto. **Biotrue<sup>®</sup> 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 ideal para aquellas personas que sufren diversos síntomas de ojo seco, como ojos cansados, 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.
- Hay 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.

## ¿Con qué frecuencia y durante cuánto tiempo se puede utilizar Biotrue<sup>®</sup> Rebalance?

Instile en el ojo una gota de **Biotrue<sup>®</sup> Rebalance** 3-5 veces al día o con mayor frecuencia si es necesario. Puede utilizarlo todos los días y con la frecuencia que desee. No hay ninguna limitación sobre el tiempo de uso.

## ¿Cómo se utiliza Biotrue<sup>®</sup> Rebalance?



1. Lave sus manos antes de empezar a usar el producto. Retire el tapón protector del envase antes de cada uso. Asegúrese de no tocar el extremo del envase con los dedos.
2. Inclíne ligeramente la cabeza hacia atrás, tire suavemente del párpado inferior con un dedo de la mano libre y sujete el frasco en posición vertical sobre el ojo, con el envase hacia abajo. Apriete suavemente el envase para aplicar una gota. Procure que el extremo del envase no entre en contacto con el ojo ni con los dedos para evitar que la solución se contamine.
3. Vuelva a colocar el tapón en el envase después de cada uso.

## ¿Cuándo no debes utilizar Biotrue<sup>®</sup> Rebalance?

No utilice el producto si presenta hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

## Información importante sobre el uso de Biotrue<sup>®</sup> Rebalance

- En raras ocasiones se han registrado reacciones de hipersensibilidad local. Si esto sucede, deberá interrumpirse el tratamiento.
- No toque el ojo con el extremo del envase para evitar posibles lesiones en la superficie ocular y que la solución se contamine.
- Espere unos 15 minutos antes de utilizar otro producto ocular.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- No utilice el producto si observa algún daño en el envase.
- Deseche el producto 2 meses después de su apertura.

## Conservación de Biotrue<sup>®</sup> Rebalance

Almacenar a temperaturas comprendidas entre +2 °C y +25 °C. Mantener alejado de la luz solar.

## Presentación:

**Biotrue<sup>®</sup> Rebalance** se presenta en forma de colirio en envases de 10 mL.

Símbolos	Descripción
CE 0483	Deseche el producto 2 meses después de su apertura.
STERILE A	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico
25°C	Límite de temperatura
2°C	No utilice el producto si el envase está dañado.
☀	Mantener alejado de la luz solar
📖	Consulte las instrucciones de uso
🕒	Fecha de caducidad
LOT	Lote
🏭	Fabricante

®/™ son marcas comerciales de Bausch & Lomb Incorporated o sus filiales.

© Bausch & Lomb Incorporated

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL <b>BAUSCH + LOMB</b>	
Nazwa produktu Product Name	<b>Biotrue Rebalance</b>	Kolor nadruku Colours	
		Black	
Kraj Country (ISO)	ES, PT	Nr wykojnika Spec No	12036
Opracowane przez Designed by	<b>Zofia Tabisz-Mikosz</b> Zofia.Tabisz-Mikosz@ Valeant.com phone: +48 17 865 5536	Kod Wytwórcy Manufacturer code	47116PB781/1-ES+
Nr korekty Proof No	4	Data Date	13.02.2020
Kod wersji Valeant version code	P1ESPT01	Kod farmaceutyczny Pharmacode	17
Rozmiar czcionki Font size	minimum 9 pt	Inny kod Other code	-
Krój czcionki Font used	Interstate Light Condensed Interstate Bold Condensed	Wymiar ulotki PIL size	120 x 360 mm
		Gramatura papieru Paper weight	- g/m <sup>2</sup>
Komentarze Comments (Reason for the change)			
Launch existing formulation (Artelac Rebalance) under Biotrue brand in optical channel PMR_ICN-19-1152-A Factory (Packing site): DMP Berlin proof #4 by MF			
Akceptacja Techniczna Technical Approval			
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval			

Leia cuidadosamente estas instruções de utilização - contém informação importante sobre como utilizar este produto. Caso tenha dúvidas, fale com o seu profissional de cuidados da visão, o seu farmacêutico, o seu médico ou contacte-nos

**BAUSCH + LOMB**

PT

# Biotrue<sup>®</sup> Rebalance

Hialuronato de sódio a 0,15%, polietilenoglicol 8000 (PEG 8000) a 0,5% e eletrólitos essenciais

**Utilização Pretendida:** Lubrificante ocular e hidratante de lentes de contacto

## O que é Biotrue<sup>®</sup> Rebalance?

**Biotrue<sup>®</sup> Rebalance** é um colírio em solução, 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<sup>®</sup> (um conservante suave que se converte em água, oxigénio e sal na superfície do olho). Uma vez aberto, pode ser utilizado por 2 meses. É um produto multicomponente ideal para fornecer alívio duradouro e proteção para o olho seco causado por disfunção lacrimal crónica.

## Para que é utilizado Biotrue<sup>®</sup> Rebalance?

**Biotrue<sup>®</sup> Rebalance** é um lubrificante ocular - num cómodo frasco - adequado para aliviar e acalmar sintomas de olho seco persistentes.

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

## Quando deve utilizar Biotrue<sup>®</sup> Rebalance?

Contém componentes importantes que existem naturalmente no olho e lágrimas: hialuronato de sódio, um hidratante eficaz, nutrientes e iões purificadores, como o potássio, magnésio, sódio e cálcio. O PEG 8000 é um hidratante adicional que assegura a duração da hidratação. A vitamina B12 confere ao **Biotrue<sup>®</sup> Rebalance** a sua cor rosada, que se dissipa rapidamente com o pestanejar. Não mancha a roupa, nem as lentes de contacto. **Biotrue<sup>®</sup> Rebalance** foi concebido para permanecer na superfície do olho, proporcionando uma hidratação duradoura para todos os sintomas de olho seco, complementando o filme lacrimal natural com componentes essenciais. É um produto ideal para todos os que sofrem dos diversos sintomas de olho seco, como olhos cansados, sob tensão, com ardor e/ou lacrimejantes.

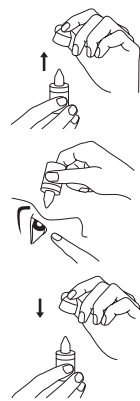
A secura ocular é causada por:

- Fatores externos, como uso prolongado do computador, ar condicionado, aquecimento, fumo de tabaco, ambientes exteriores ventosos e o uso de lentes de contacto.
- Outros fatores, como certos medicamentos (como a pílula contraceptiva, anti-histamínicos, beta-bloqueadores, antiespasmódicos e diuréticos) ou determinadas doenças que têm um papel no desenvolvimento da secura ocular.

## Com que frequência e durante quanto tempo deve utilizar Biotrue<sup>®</sup> Rebalance?

Aplique uma gota de **Biotrue<sup>®</sup> Rebalance** no olho, 3 a 5 vezes por dia, ou mais frequentemente, se necessário. Pode utilizá-lo todos os dias e com a frequência que desejar. Não há limite de duração de utilização.

## Como utilizar Biotrue<sup>®</sup> Rebalance?



1. Lave as suas mãos antes de utilizar o produto. Remova a tampa de proteção da ponta do frasco antes de cada utilização. Certifique-se que não toca com os dedos na ponta do frasco.
2. Incline a cabeça ligeiramente para trás e puxe ligeiramente para baixo a pálpebra inferior com um dedo da sua mão livre. Mantenha o frasco na vertical sobre o olho com a ponta virada para baixo. Aperte suavemente o frasco para aplicar uma gota. Evite o contacto da ponta do frasco com o olho ou com os dedos para evitar uma possível contaminação da solução.
3. Volte a colocar a tampa no frasco após cada utilização.

## Quando não deve utilizar Biotrue<sup>®</sup> Rebalance?

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

## Informação importante sobre a utilização de Biotrue<sup>®</sup> Rebalance

- Foram muito raramente notificadas reações de hipersensibilidade local. Nestes casos, o tratamento deve ser interrompido.
- Não toque na superfície ocular com a ponta do frasco, de modo a evitar possíveis lesões na superfície ocular ou a contaminação da solução.
- Aguarde aproximadamente 15 minutos antes de utilizar outro produto ocular.
- Não utilize após a data de validade.
- Não utilize se a embalagem ou frasco estiverem danificados.
- Descarte o produto 2 meses após a primeira abertura.

## Como conservar Biotrue<sup>®</sup> Rebalance?

Conservar a uma temperatura entre +2 °C e +25 °C e proteger da luz.

## Apresentação:

**Biotrue<sup>®</sup> Rebalance** está disponível sob a forma de colírio em frascos de 10 ml.

Símbolo	Descrição
	Descarte o produto 2 meses após a primeira abertura.
	Esterilizado mediante técnicas de processamento assético
	Limite de temperatura
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter ao abrigo da luz solar
	Consultar as instruções de utilização
	Data de Validade
	Código do lote
	Fabricante

Os símbolos <sup>®</sup>/<sup>™</sup> são marcas comerciais da Bausch & Lomb Incorporated ou suas filiais  
© Bausch & Lomb Incorporated

**Biotrue<sup>®</sup> Rebalance**, Rev. 4, 2020-01

P1ESPT01 47116PB781/1-ES+