

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Vidisan Ectoin SDU DRP 20 x 0,5ml	Kolor nadruku Colours	
		BLACK	
Kraj Country (ISO)	Spain (ES); Portugal (PT)	Nr wykrojnika Spec No	14842
Opracowane przez Designed by	Monika Rogoza monika.rogoza@valeant.com Phone: +48 17 865 54 41	Kod Wytwórcy Manufacturer code	49177PB227/2-ESPT
Nr korekty Proof No	5	Data Date	06-06-2018
Kod wersji Valeant version code	P1ESPT02	Inny kod Other code	-
Rozmiar czcionki Font size	minimum 8 pt	Wymiar ulotki PIL size	148 x 420 mm
Krój czcionki Font used	Nobel BL Book Nobel BL Medium Nobel BI Bold	Gramatura papieru Paper weight	- g/m ²
Komentarze Comments (Reason for the change)			
PMR_ICN-18-0575-A Packing site: DMP Berlin - TXLPrintpackaging@bausch.com			
Akceptacja Techniczna Technical Approval			
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval			



672

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, o póngase en contacto con nosotros.

BAUSCH + LOMB

Vidisan® Alergia con Ectoin®

ES

Ácido hialurónico al 0,2 % (como hialuronato sódico), Ectoin® al 2 %, cloruro sódico, hidróxido sódico (para el ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Uso previsto: Tratamiento de soporte y prevención de los síntomas de conjuntivitis alérgica, alivio de los ojos irritados y lubricante ocular.

¿Qué es Vidisan® Alergia con Ectoin®?

Vidisan® Alergia con Ectoin® es un producto sanitario que contiene Ectoin®, una molécula protectora de células natural, con propiedades reductoras de la inflamación y estabilizadoras de las membranas; y ácido hialurónico, una molécula natural que calma el ojo por su elevada capacidad de retención de agua y sus propiedades estabilizadoras.

Su formulación avanzada posee una muy alta tolerabilidad ya que no contiene conservantes ni estabilizadores del pH.

¿Para qué se utiliza Vidisan® Alergia con Ectoin®?

Vidisan® Alergia con Ectoin® es una solución isotónica que se puede utilizar para tratar y prevenir los síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional y perenne provocada, por ejemplo, por el polen, los ácaros del polvo, el pelo de los animales o los hongos. Reducirá eficazmente el picor, la irritación, el enrojecimiento y el lagrimeo; su lubricación resultará en alivio.

Basándose en los datos disponibles, este producto puede utilizarse en niños, mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

¿Cuándo debes utilizar Vidisan® Alergia con Ectoin®?

Vidisan® Alergia con Ectoin® estabiliza la película lagrimal natural de dos formas: el ácido hialurónico influye positivamente en la fase acuosa y Ectoin® refuerza la fase lipídica. Esta doble acción protege al ojo de la influencia nociva de los alérgenos y otros factores externos y contribuye al proceso de regeneración de la conjuntiva irritada y sensible. Vidisan® Alergia con Ectoin® no contiene conservantes y es compatible con el uso de lentillas y apto para personas con ojos sensibles.

¿Con qué frecuencia y durante cuánto tiempo debe utilizar Vidisan® Alergia con Ectoin®?

Instile en el ojo 1-2 gotas de Vidisan® Alergia con Ectoin® cuando sea necesario. Puede utilizarlo todos los días y con la frecuencia que desee. No hay ninguna limitación sobre el tiempo de uso.

Deseche la unidad monodosis después de usarla.

¿Cómo usar Vidisan® Alergia con Ectoin®?



1. Separe una unidad monodosis de la tira con cuidado.



2. Gire (no tire) el tapón superior de la monodosis.



3. Incline la cabeza hacia atrás ligeramente y tire suavemente del párpado inferior hacia abajo con un dedo de la mano libre.

Colocando la monodosis lo más vertical posible sobre el ojo y con la boquilla hacia abajo. Asegúrese de que la unidad monodosis no toca el ojo para prevenir cualquier posible daño o lesión. Después, apriete suavemente la unidad monodosis para aplicar una gota o dos gotas en el ojo.

A continuación, cierre el ojo y muévelo a un lado y a otro, para que la gota se reparta bien por toda la superficie del ojo.

¿Cuándo no debes utilizar Vidisan® Alergia con Ectoin®?

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

Información importante sobre el uso de Vidisan® Alergia con Ectoin®:

- En raras ocasiones se han registrado reacciones de hipersensibilidad local. Si esto sucede, deberá interrumpir el tratamiento.
- Este producto puede provocar visión borrosa transitoria tras la instilación, por lo que puede afectar negativamente a la capacidad de conducir o manejar maquinaria.
- No toque la superficie del ojo con el extremo del envase para evitar posibles lesiones en la superficie ocular.
- Espere unos 15 minutos antes de utilizar otro producto ocular.
- No reutilizar. Debe desechar el líquido sobrante.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- No utilice el producto si observa algún daño en el envase.
- Vidisan® Alergia con Ectoin® está compuesto de pequeñas partes de plástico que pueden ser tragadas por niños pequeños. Riesgo de asfixia. Por tanto, Vidisan® Alergia con Ectoin® debe mantenerse alejado del alcance de los niños.
- Vidisan® Alergia con Ectoin® es compatible con el uso de lentillas blandas y rígidas.

Conservación de Vidisan® Alergia con Ectoin®:

Almacenar a temperaturas comprendidas entre 2°C y 25°C.

Presentación:

Vidisan® Alergia con Ectoin® está disponible en envases que contienen 20 unidades monodosis con 0,5 ml de colirio. Puede que no estén comercializados todos los formatos.

El producto también está disponible en envases multidosis sin conservantes.

Distribuidor

Bausch & Lomb, S.A.
Avda. Valdelaparra, 4
Alcobendas, 28108 - España

Explicación de los símbolos utilizados:



Marcado CE con número del Organismo Notificado



Fabricante



Consulte las instrucciones de uso



Nº de lote



Fecha de caducidad



Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico



Límites de temperatura



No utilice el producto si el envase está dañado.



Precaución (consulte las precauciones en las instrucciones de uso)



No reutilizar



Dr. Gerhard Mann chem.-pharm.
Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin



Vidisan® Alergia con Ectoin®, 2018-04

Los símbolos ®/™ son marcas comerciales de Bausch & Lomb Incorporated o de sus filiales
© Bausch & Lomb Incorporated



672



672



672

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.				ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Vidisan Ectoin SDU DRP 20 x 0,5ml		Kolor nadruku Colours				
			BLACK				
Kraj Country (ISO)	Spain (ES); Portugal (PT)		Nr wykrojnika Spec No	14842			
Opracowane przez Designed by	Monika Rogoża monika.rogoza@valeant.com Phone: +48 17 865 54 41		Kod Wytwórcy Manufacturer code	49177PB227/2-ESPT			
Nr korekty Proof No	5	Data Date	06-06-2018	Kod farmaceutyczny Pharmacode	672		
Kod wersji Valeant version code	P1ESPT02		Inny kod Other code	-			
Rozmiar czcionki Font size	minimum 8 pt		Wymiar ulotki PIL size	148 x 420 mm			
Krój czcionki Font used	Nobel BL Book Nobel BL Medium Nobel BI Bold		Gramatura papieru Paper weight	- g/m ²			
Komentarze Comments (Reason for the change)							
PMR_ICN-18-0575-A Packing site: DMP Berlin - TXLPrintpackaging@bausch.com							
Akceptacja Techniczna Technical Approval							
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval							



672

Leia cuidadosamente estas instruções antes de começar a utilizar, uma vez que contém informação importante sobre a forma de utilizar o produto. Se tiver alguma dúvida, consulte o seu farmacêutico, o seu médico ou contacte-nos.

BAUSCH + LOMB**Vidisan® Alergia com Ectoin®**

(PT)

Ácido hialurónico a 0,2 % (sob a forma de hialuronato de sódio), Ectoin® a 2%, cloreto de sódio, hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água para injetáveis.

Uso previsto: Tratamento de suporte e prevenção dos sintomas de conjuntivite alérgica, alívio dos olhos irritados e lubrificação ocular.

O que é Vidisan® Alergia com Ectoin®?

Vidisan® Alergia com Ectoin® é um Dispositivo Médico que contém Ectoin®, uma molécula natural que protege as células, com propriedades de redução da inflamação e estabilização das membranas e ácido hialurónico, uma molécula natural que dá conforto aos olhos, através das suas características de estabilização e ligação à água.

A sua formulação avançada possui uma tolerabilidade muito elevada uma vez que não contém conservantes, nem estabilizadores de pH.

Para que é utilizado Vidisan® Alergia com Ectoin®?

Vidisan® Alergia com Ectoin® é uma solução isotónica que pode ser utilizada para tratar e prevenir os sintomas de conjuntivite alérgica sazonal e perene provocada, por exemplo, por pólen, ácaros do pó, pêlo de animais ou mofo. A comichão, irritação, vermelhidão e lacrimejo serão reduzidos de forma eficaz; a lubrificação irá resultar em alívio. Tendo por base os dados disponíveis, este produto pode utilizar-se em crianças, mulheres grávidas e a amamentar.

Quando deve utilizar Vidisan® Alergia com Ectoin®?

Vidisan® Alergia com Ectoin® estabiliza o filme lacrimal natural de duas formas: o ácido hialurónico tem um impacto positivo na fase aquosa e Ectoin® reforça a fase lipídica. Esta dupla ação protege os olhos contra a influência nociva das substâncias alérgicas e de outros fatores externos e serve de suporte ao processo de regeneração do tecido conjuntivo irritado e sensível.

Vidisan® Alergia com Ectoin® não contém conservantes e é adequado para utilizadores de lentes de contacto e para quem tem olhos sensíveis.

Com que frequência e durante quanto tempo deve utilizar Vidisan® Alergia com Ectoin®?

Aplicar no olho 1-2 gotas de Vidisan® Alergia com Ectoin® sempre que necessário. Pode utilizá-lo todos os dias e com a frequência que desejar. Não há nenhuma limitação sobre o tempo de uso.

Descarte a monodose após a utilização.

Como utilizar Vidisan® Alergia com Ectoin®

1. Separe uma monodose da tira com cuidado.



2. Gire (não puxe) a tampa superior da monodose.



3. Incline a cabeça ligeiramente para trás e puxe suavemente para baixo a pálpebra inferior com um dos dedos da mão livre. Segure a monodose o mais vertical possível acima do seu olho, com a ponta para baixo. Assegure-se que a ponta da monodose não toca nos seus olhos, a fim de evitar um possível ferimento. Aperte a monodose cuidadosamente para aplicar uma a duas gotas no olho.

Depois disso, feche o olho e mova-o lentamente para um lado e para o outro e pestaneje para espalhar a gota da melhor forma na superfície do olho.

Em que situações não deverá utilizar Vidisan® Alergia com Ectoin®?

Não utilize o produto se apresenta hipersensibilidade a alguns dos seus componentes.

Informação importante sobre o uso de Vidisan® Alergia com Ectoin®:

- Foram reportados casos raros de reações de hipersensibilidade local. Caso ocorra, o tratamento deverá ser interrompido.
- Este produto pode temporariamente provocar visão turva após aplicação, o que poderá ter um impacto negativo na condução ou utilização de máquinas.
- Não toque a superfície do olho com a ponta da monodose, a fim de evitar possíveis danos na superfície ocular.
- Aguarde aproximadamente 15 minutos antes de utilizar outro produto ocular.
- Não reutilizar. Deve descartar o líquido restante.
- Não utilize o produto após a data de validade.
- Não utilize o produto se a embalagem ou as monodoses estiverem danificadas.
- Vidisan® Alergia com Ectoin® é composto por pequenas partes de plástico que podem ser ingeridas por crianças pequenas. Risco de asfixia. Desta forma Vidisan® Alergia com Ectoin® deve ser mantido fora do alcance das crianças.
- Vidisan® Alergia com Ectoin® é compatível com o uso de lentes de contacto moles e rígidas.

Como conservar Vidisan® Alergia com Ectoin®?

Armazenar a temperaturas compreendidas entre 2 °C e 25 °C.

Apresentação:

Vidisan® Alergia com Ectoin® está disponível em embalagens de 20 monodoses com 0,5 ml de colírio. Este produto também está disponível em embalagens multidoses sem conservantes.

Distribuído em Portugal por:

Bausch & Lomb, S.A. – Suc. Portugal
Av. da República, n.º 25, 6-A
1050-186 Lisboa

Símbolos

Marca CE com número do Organismo Notificado



Fabricante



Consultar as instruções de utilização



Código do lote



Utilizar até



Esterilizado mediante técnicas de processamento assético



Limite de temperatura



Não utilizar se a embalagem ou a monodose estiver danificada



Precaução (consulte a informação sobre precauções importantes nas instruções de utilização)



Não reutilizar



Dr. Gerhard Mann chem.-pharm.
Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin

**Vidisan® Alergia com Ectoin®, 2018-04**

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

P1ESPT02 / 49177PB227/2-ESPT