



Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH+LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Vidisan Alergia con/com Ectoin multidosis	Kolor nadruku Colours			
		Black			
Kraj Country (ISO)	ES/PT	Nr wykrojnika Spec No	14842		
Opracowane przez Designed by	Lukasz Kozioł lukasz.kozioł@valeant.com Phone: +48 17 865 5537	Kod Wytwórcy Manufacturer code	47009PB228/2-ESPT		
Nr korekty Proof No	5	Data Date	30.08.2018	Kod farmaceutyczny Pharmacode	676
Kod wersji Valeant version code	P1ESPT02		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 8,5 pt		Wymiar ulotki PIL size	148 x 420 mm	
Krój czcionki Font used	Futura Font Family		Gramatura papieru Paper weight	- g/m ²	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
Change of LM and Mastertext PMR_ICN-18-0793-A Packing site: DMP Berlin - TXLprintpackaging					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					
					

(ES) 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®

Ácido hialurónico al 0,24 % (como hialuronato sódico), Ectoin® al 2 %, cloruro sódico, hidróxido sódico (para el ajuste del pH) y agua purificada.

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

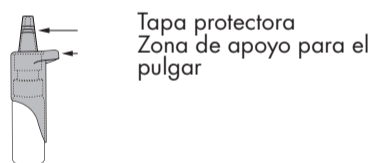
¿Qué es Vidisan® Alergia con Ectoin®?
Vidisan® Alergia con Ectoin® es un producto sanitario que contiene Ectoin®, una molécula protectora de células natural, con propiedades reductoras de la inflamación y estabilizadoras de las membranas; y ácido hialurónico, una molécula natural que calma el ojo por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

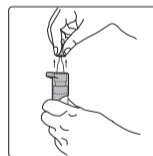
¿Cuándo debes utilizar Vidisan® Alergia con Ectoin®?
Vidisan® Alergia con Ectoin® estabiliza la película lagrimal natural de dos formas: el ácido hialurónico influye positivamente en la fase acuosa y Ectoin® refuerza la fase lipídica. Esta doble acción protege al ojo de la influencia nociva de los alérgenos 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.

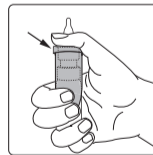
¿Cómo se utiliza Vidisan® Alergia con Ectoin®?
El mecanismo de bombeo patentado de Vidisan® Alergia con Ectoin® permite que la solución no contenga conservantes, pero su aspecto puede diferir de los envases de colirios que usted haya utilizado en el pasado. Las imágenes muestran lo fácil que es utilizar Vidisan® Alergia con Ectoin®



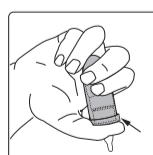
1. Retire la tapa protectora del envase antes de cada uso. Asegúrese de no tocar el extremo del envase con los dedos.



2. Coloque el dedo pulgar en la zona ergonómica de la parte superior y otros dos dedos en la parte inferior del envase.



3. Dé la vuelta al envase y sujételo como se muestra en la ilustración. Tendrá que cebar la bomba antes de utilizarla por primera vez. Para ello, presione unas 7 veces la zona de apoyo del pulgar hasta que aparezca la primera gota.



4. Para instilar el colirio incline ligeramente la cabeza hacia atrás y mantenga el envase sobre el ojo. Retire hacia abajo el párpado inferior con un dedo de la mano libre, sujete el envase en posición vertical y apriete suavemente en la zona de apoyo del pulgar para aplicar una gota en el ojo. Cierre después el ojo y muévelo lentamente para que la gota se distribuya bien por toda su superficie.



Si lo necesita puede utilizar la otra mano como ayuda para mejorar la precisión.

5. Procure que el extremo del envase no entre en contacto con el ojo ni con los dedos para evitar que la solución se contamine.
6. Vuelva a colocar la tapa en el extremo del envase después de cada uso.

¿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®

- Tenga en cuenta que la primera vez que lo usa o si hace tiempo que no lo utiliza, es necesario un bombeo inicial de la solución. Cuando bombee la solución, la punta del gotero debe mantenerse hacia abajo.
- 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.
- Sacuda cualquier posible gota residual que quede tras la aplicación.
- Utilizar de forma descuidada el producto o de forma contraria a las instrucciones de uso puede provocar que el producto se deslice de las manos y causar una lesión ocular.
- 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.
- 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.

El diseño del envase permite utilizar Vidisan® Alergia con Ectoin® 6 meses tras su apertura.

Presentación:

Vidisan® Alergia con Ectoin® está disponible en envases de 10 ml o 15 ml de colirio. Puede que no estén comercializados todos los formatos. Vidisan® Alergia con Ectoin® también está disponible en cómodos envases monodosis (SDU), también sin conservantes.

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


Distribuidor en España

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





Explicación de los símbolos utilizados en el producto:

STERILE A Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico

 25°C
2°C Límite de temperatura

 No utilice el producto si el envase está dañado.


 Consulte las instrucciones de uso

 Desechar el producto 6 meses tras la primera apertura

 Fecha de caducidad

LOT Lote

 Precaución (consulte las precauciones en las instrucciones de uso)

 Fabricante

Vidisan® Alergia con Ectoin®, 2018-07



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

676

676

676

676

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Vidisan Alergia con/com Ectoin multidosis		Kolor nadruku Colours		
			Black		
Kraj Country (ISO)	ES/PT		Nr wykojnika Spec No	14842	
Opracowane przez Designed by	Lukasz Kozioł lukasz.kozioł@valeant.com Phone: +48 17 865 5537		Kod Wytwórcy Manufacturer code	47009PB228/2-ESPT	
Nr korekty Proof No	5	Data Date	30.08.2018	Kod farmaceutyczny Pharmacode	676
Kod wersji Valeant version code	P1ESPT02		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 8,5 pt		Wymiar ulotki PIL size	148 x 420 mm	
Krój czcionki Font used	Futura Font Family		Gramatura papieru Paper weight	- g/m ²	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
Change of LM and Mastertext PMR_ICN-18-0793-A Packing site: DMP Berlin - TXLprintpackaging					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					
					

(PT) 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[®]

Ácido hialurónico a 0,24 % (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 alergénicas 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.

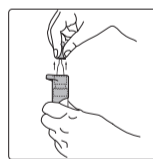
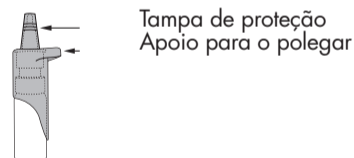
Com que frequência e durante quanto tempo deve utilizar Vidisan[®] Alergia com Ectoin[®]?

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.

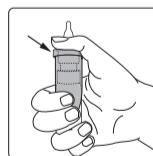
Como utilizar Vidisan[®] Alergia com Ectoin[®] ?

O mecanismo de bomba patenteado de Vidisan[®] Alergia com Ectoin[®] permite que a solução de gotas não contenha conservantes, mas pode não se parecer com os frascos de gotas a que estava habituado.

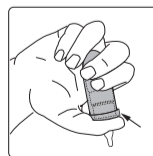
As figuras mostram a forma simples e fácil de utilizar Vidisan[®] Alergia com Ectoin[®]



1. Retire a tampa de proteção da ponta do frasco antes de cada utilização. Assegure-se de que a ponta do frasco não toca nos dedos.



2. Coloque o seu polegar no apoio ergonómico para o polegar e dois dedos no fundo do frasco



3. Vire o frasco ao contrário e segure-o como mostrado. Antes de utilizar a bomba pela primeira vez tem de a ferrar. Pode fazer isto carregando no apoio do polegar aproximadamente 7 vezes até que apareça a primeira gota.

4. Para instilar a gota, incline a sua cabeça ligeiramente para trás e segure o frasco sobre o olho. Puxe suavemente a pálpebra inferior para baixo com um dedo da sua mão livre, segure o frasco na posição vertical e aperte suavemente o apoio do polegar para aplicar uma gota no olho. Depois feche o olho e mova-o lentamente para espalhar a gota na superfície do seu olho.

Pode usar a outra mão para apoio adicional e precisão na aplicação se achar que é necessário.

5. Evite o contacto da ponta do frasco com os seus olhos para evitar uma possível contaminação da solução
6. Coloque a tampa de proteção na ponta do frasco imediatamente após a utilização.

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[®]

- Tenha em atenção que na primeira utilização ou após a não utilização durante algum tempo, é necessário fazer uma bombagem inicial da solução. Ao bombear a solução, a ponta do gotejador deve estar virada para baixo.
- 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 na superfície do olho com a ponta do recipiente, a fim de evitar possíveis danos na superfície ocular.
- Sacuda qualquer possível gota residual que permaneça após a aplicação.
- Utilizar o produto de forma descuidada ou contrária às instruções de utilização pode fazer o produto deslizar para as mãos e pode causar dano ocular.
- Aguarde aproximadamente 15 minutos antes de utilizar outro produto ocular.
- Não utilize o produto após a data de validade.
- Não utilize o produto se a embalagem ou o recipiente estiverem danificados.
- 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.


O formato do recipiente permite utilizar Vidisan[®] Alergia com Ectoin[®] durante 6 meses após a sua abertura.

Apresentação:
Vidisan[®] Alergia com Ectoin[®] está disponível em embalagens de 10 ou 15 ml de colírio.

Podem não estar comercializados todos os formatos.

Vidisan[®] Alergia com Ectoin[®] também está disponível em cómodas unidoses sem conservantes.

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


Distribuído em Portugal por:  0483
Bausch & Lomb, S.A. – Suc. Portugal
Av. da República, nº 25, 6-A
1050-186 Lisboa


Data de revisão:
07-2018


Explicação dos símbolos utilizados no produto:

 Esterilizado por meio de técnica asséptica


 25°C
2°C Limites de temperatura

 Não utilizar se a embalagem ou o recipiente estiver danificado


 Por favor, consulte as instruções de utilização

 Descartar o produto 6 meses após a primeira abertura

 Utilizar até (prazo de validade)

 Número de lote

 Fabricante

 Leia as instruções de utilização

 0483 Marcação CE com o número do Organismo Notificado

P1ESPT02 / 47009PB228/2-ESPT