

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.				ULOTKA PIL		BAUSCH+LOMB	
Nazwa produktu Product Name		Yeloin multidosis / Hyaluronic Acid + Ectoin/		Kolor nadruku Colours			
				Black			
Kraj Country (ISO)		Spain & Portugal (ES,PT)		Nr wykrojnika Spec No		14842	
Opracowane przez Designed by		Zofia Tabisz-Mikosz Zofia.Tabisz-Mikosz@ bauschhealth.com phone: +48 17 865 5536		Kod Wytwórcy Manufacturer code		43271PB228/1-ESPT	
Nr korekty Proof No		4		Data Date		05.02.2020	
Kod wersji Valeant version code		P1ESPT01		Inny kod Other code		-	
Rozmiar czcionki Font size		minimum 9 pt		Wymiar ulotki PIL size		148 x 420 mm	
Krój czcionki Font used		Brandon Grotesque font family		Gramatura papieru Paper weight		- g/m²	
Komentarze Comments (Reason for the change)							
New launch PMR_ICN-19-1240-A Factory (Packing site): DMP Berlin							
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, o póngase en contacto con nosotros.

BAUSCH+LOMB

YELOIN® Multidosis

ES

Ectoin® al 2 %, ácido hialurónico al 0,24 % (como hialuronato sódico), cloruro sódico, hidróxido sódico y agua para inyección.

Uso previsto: alivia los ojos irritados, los lubrica y ayuda a tratar y prevenir los síntomas de la conjuntivitis alérgica.

¿Qué es YELOIN® Multidosis?

YELOIN® Multidosis es un producto sanitario que contiene Ectoin®, una molécula natural protectora de las células, con propiedades **reductoras de la inflamación** en la conjuntiva y estabilizadoras de las membranas. Además contiene 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.

YELOIN® Multidosis es una solución oftálmica isotónica que reduce eficazmente la irritación, el enrojecimiento, el picor y el lagrimeo; además lubrica la superficie ocular dando lugar a una agradable sensación de alivio. Basándose en los datos disponibles, este producto puede utilizarse en niños, mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

¿Cuándo debes utilizar YELOIN® Multidosis?

YELOIN® Multidosis Siempre que se necesite favorecer la regeneración de la conjuntiva irritada y sensible ya que **YELOIN® Multidosis** estabiliza la película lagrimal natural de dos formas: Ectoin® refuerza la fase lipídica y el ácido hialurónico influye positivamente en la fase acuosa. Esta doble acción protege al ojo de la influencia nociva de los factores externos y contribuye al proceso de regeneración de la conjuntiva.

YELOIN® Multidosis no contiene conservantes y es compatible con el uso de lentillas y apto para personas con ojos sensibles.

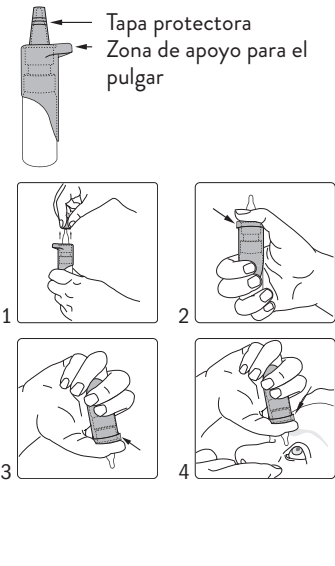
¿Con qué frecuencia y durante cuánto tiempo debe utilizar YELOIN® Multidosis?

Instile en el ojo 1-2 gotas de **YELOIN® Multidosis** 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 YELOIN® Multidosis?

El mecanismo de bombeo patentado de **YELOIN® Multidosis** 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 **YELOIN® Multidosis**.



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 YELOIN® Multidosis?

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

Información importante sobre el uso de YELOIN® Multidosis

- 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.
- **YELOIN® Multidosis** está compuesto de pequeñas partes de plástico que pueden ser tragadas por niños pequeños. Riesgo de asfixia. Por tanto, **YELOIN® Multidosis** debe mantenerse alejado del alcance de los niños.
- **YELOIN® Multidosis** es compatible con el uso de lentillas blandas y rígidas.

Conservación de YELOIN® Multidosis

Almacenar a temperaturas comprendidas entre 2 °C y 25 °C. El diseño del envase permite utilizar **YELOIN® Multidosis** 6 meses tras su apertura.

Presentación:

YELOIN® Multidosis está disponible en envases de 10 ml de colirio. **YELOIN®** también está disponible en cómodos envases monodosis, también sin conservantes.



0483



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

Distribuidor:
Bausch & Lomb, S.A.
Avda. Valdelaparra, 4
Alcobendas, 28108 – España

Símbolos	Símbolo	Descripción
		Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico
		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
		Lote
		Precaución (consulte las precauciones en las instrucciones de uso)
		Fabricante

YELOIN® Multidosis, 2020-01
Los símbolos ®/™ son marcas comerciales de Bausch & Lomb Incorporated o sus filiales.
© Bausch & Lomb Incorporated

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.				ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name		Yeloin multidosis / Hyaluronic Acid + Ectoin/		Kolor nadruku Colours			
Kraj Country (ISO)		Spain & Portugal (ES,PT)		Nr wykrojnika Spec No		14842	
				Black			
Opracowane przez Designed by		Zofia Tabisz-Mikosz Zofia.Tabisz-Mikosz@ bauschhealth.com phone: +48 17 865 5536		Kod Wytwórcy Manufacturer code		43271PB228/1-ESPT	
Nr korekty Proof No		4	Data Date	05.02.2020		Kod farmaceutyczny Pharmacode	
Kod wersji Valeant version code		P1ESPT01		Inny kod Other code		-	
Rozmiar czcionki Font size		minimum 9 pt		Wymiar ulotki PIL size		148 x 420 mm	
Krój czcionki Font used		Brandon Grotesque font family		Gramatura papieru Paper weight		- g/m²	
Komentarze Comments (Reason for the change)							
New launch PMR_ICN-19-1240-A Factory (Packing site): DMP Berlin							
Akceptacja Techniczna Technical Approval							
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval							

Leia cuidadosamente estas instruções de utilização, uma vez que contêm 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

YELOIN® Multidose

PT

Ectoin® a 2 %, ácido hialurónico a 0,24 % (sob a forma de hialuronato de sódio), cloreto de sódio, hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água para injetáveis.

Utilização pretendida: alivia os olhos irritados, lubrifica-os e ajuda a tratar e prevenir os sintomas de conjuntivite alérgica.

O que é YELOIN® Multidose?

YELOIN® Multidose é um dispositivo médico que contém Ectoin®, uma molécula natural que protege as células, com propriedades **redutoras da inflamação da conjuntiva** e estabilizadoras das membranas. Contém, também, ácido hialurónico, uma molécula natural que dá conforto ao olho, devido à sua elevada capacidade de retenção de água e às suas propriedades estabilizadoras.

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

YELOIN® Multidose é uma solução ocular isotónica que reduz eficazmente a irritação, vermelhidão, comichão e lacrimejo; adicionalmente, lubrifica a superfície ocular proporcionando uma agradável sensação de alívio.

Tendo por base os dados disponíveis, este produto pode utilizar-se em crianças, mulheres grávidas e a amamentar.

Quando deve utilizar YELOIN® Multidose?

Sempre que seja necessário favorecer a regeneração da conjuntiva irritada e sensível, uma vez que **YELOIN® Multidose** estabiliza o filme lacrimal natural de duas formas: Ectoin® reforça a fase lipídica e o ácido hialurónico tem um impacto positivo na fase aquosa. Esta dupla ação protege o olho contra a influência nociva de fatores externos e contribui para o processo de regeneração da conjuntiva.

YELOIN® Multidose não contém conservantes e é adequado para utilizadores de lentes de contacto e para quem tem olhos sensíveis.

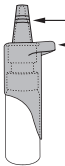
Com que frequência e durante quanto tempo deve utilizar YELOIN® Multidose?

Aplicar no olho 1-2 gotas de **YELOIN® Multidose** sempre que necessário. Pode utilizá-lo todos os dias e com a frequência que desejar. Não há nenhuma limitação sobre o tempo de utilização.

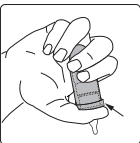
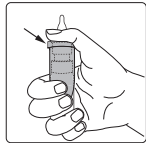
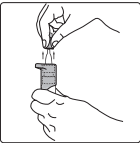
Como utilizar YELOIN® Multidose?

O mecanismo de bomba patenteado de **YELOIN® Multidose** permite que a solução 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 **YELOIN® Multidose**.



Tampa de proteção
Zona de apoio para o polegar



1. Retire a tampa de proteção do frasco antes de cada utilização. Assegure-se de que a ponta do frasco não toca nos dedos.
2. Coloque o seu polegar na zona de apoio ergonómica 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 aplicar a gota, incline a cabeça ligeiramente para trás e segure o frasco por cima do seu olho. Puxe suavemente a pálpebra inferior para baixo com um dedo da sua mão livre, segure o frasco na posição vertical e aperte suavemente a zona de apoio do polegar para aplicar uma gota no olho. Depois feche o olho e mova-o lentamente para que a gota se espalhe bem por toda a superfície ocular. Pode utilizar a outra mão para apoio adicional e precisão na aplicação, se achar necessário.
5. Evite o contacto da ponta do frasco com os seus olhos ou dedos 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 YELOIN® Multidose?

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

Informação importante sobre a utilização de YELOIN® Multidose

- 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 frasco 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 de veículos ou utilização de máquinas.
- Não toque na superfície do olho com a ponta do frasco, a fim de evitar possíveis lesões na superfície ocular ou contaminação da solução.
- 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 das mãos e causar uma lesão 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 frasco estiverem danificados.
- O frasco de **YELOIN® Multidose** é composto por pequenas partes de plástico que podem ser ingeridas por crianças pequenas. Risco de asfixia. Desta forma, **YELOIN® Multidose** deve ser mantido fora do alcance das crianças.
- **YELOIN® Multidose** é compatível com a utilização de lentes de contacto flexíveis e rígidas.

Como conservar YELOIN® Multidose?

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

O formato do frasco permite utilizar **YELOIN® Multidose** durante 6 meses após a sua abertura.

Apresentação:

YELOIN® Multidose está disponível em frascos de 10 ml de colírio.

YELOIN® também está disponível em cómodas embalagens monodose, sem conservantes.



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

Distribuidor em Portugal:
Bausch & Lomb, S.A. – Suc. Portugal
Av. Da República, nº 25, 6-A
1050-186 Lisboa, Portugal

Símbolo



Descrição

Esterilizado mediante técnicas de processamento assético

Limite de temperatura

Não utilizar o produto se a embalagem ou o frasco estiverem danificados

Consultar as instruções de utilização

Descartar o produto 6 meses após a primeira abertura

Data de validade

Código do lote

Precaução (consulte as informações importantes sobre precauções nas instruções de utilização)

Fabricante

YELOIN® Multidose, Rev. 1; 2020-01

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

© Bausch & Lomb Incorporated

P1ESPT01 43271PB228/1-ESPT