

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Yeloin / 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	43239PB227/1-ES+	
Nr korekty Proof No	6	Data Date	16.07.2019	Kod farmaceutyczny Pharmacode	48
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/m ²	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
New launch PMR_ICN-19-0625-A Factory (Packing site): DMP Berlin Corr. # 6 by L.K.					
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®

ES

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

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

¿Qué es y para que se utiliza YELOIN®?

YELOIN® es un colirio, 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 de agua y sus propiedades estabilizadoras.

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

YELOIN® 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 mujeres en periodo de lactancia.

¿Cuándo debes utilizar YELOIN®?

Siempre que se necesite favorecer la regeneración de la conjuntiva irritada y sensible ya que YELOIN® 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® 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®?

Instile en el ojo 1-2 gotas de YELOIN® 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.

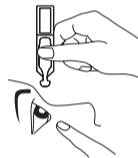
¿Cómo usar YELOIN®?



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



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



3. Inclina 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 YELOIN®?

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

Información importante sobre el uso de YELOIN®:

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

Conservación de YELOIN®:

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

Presentación:

YELOIN® está disponible en envases que contienen 30 unidades monodosis con 0,5 ml de colirio. El producto también está disponible en envases multidosis sin conservantes.

Puede que no estén comercializados todos los formatos.

Distribuidor:

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



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

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

YELOIN®, Rev.1; 2019-07

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

© Bausch & Lomb Incorporated

48



48



Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Yeloin / 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	43239PB227/1-ES+	
Nr korekty Proof No	6	Data Date	16.07.2019	Kod farmaceutyczny Pharmacode	48
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/m ²	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
New launch PMR_ICN-19-0625-A Factory (Packing site): DMP Berlin Corr. # 6 by L.K.					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					

Leia cuidadosamente estas instruções de utilização, 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

YELOIN®

PT

Ectoin® a 2%, Ácido hialurónico a 0,2% (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 e para que se utiliza YELOIN®?

YELOIN® é um colírio e 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® 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®?

Sempre que seja necessário favorecer a regeneração da conjuntiva irritada e sensível, uma vez que YELOIN® 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® 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®?

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

Descarte a monodose após a utilização.

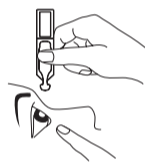
Como utilizar YELOIN®?



1. Separe uma monodose da tira com cuidado.



2. Rode (não puxe) a parte 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 verticalmente possível sobre o olho, com a abertura voltada para baixo. Assegure-se que a monodose não toca no olho, de forma a prevenir possíveis lesões ou danos. Em seguida, aperte suavemente a monodose para aplicar uma ou duas gotas no olho.

Após a aplicação, feche o olho e mova-o de um lado para o outro, de modo a que a gota se espalhe bem por toda a superfície ocular.

Em que situações não deverá utilizar YELOIN®?

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

Informação importante sobre a utilização de YELOIN®:

- 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 da monodose, a fim de evitar possíveis lesões 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 a monodose estiverem danificadas.
- As embalagens monodose de YELOIN® são compostas por pequenas partes de plástico que podem ser ingeridas por crianças pequenas. Risco de asfixia. Desta forma, YELOIN® deve ser mantido fora do alcance das crianças.
- YELOIN® é compatível com a utilização de lentes de contacto flexíveis e rígidas.

Como conservar YELOIN®:

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

Apresentação:

YELOIN® está disponível em embalagens de 30 monodoses com 0,5 ml de colírio. Este produto também está disponível em embalagens multidose, sem conservantes.

Podem não estar comercializados todos os formatos.

Distribuidor:

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

Explicação dos símbolos utilizados



Marcação CE e número de Organismo Notificado



Fabricante

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



Consultar as instruções de utilização



Código do lote



Prazo de validade



Esterilizado mediante técnicas de processamento assético



Limite de temperatura



Não utilizar se a embalagem ou a monodose estiverem danificadas



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



Não reutilizar

YELOIN®, Rev.1; 2019-07

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

© Bausch & Lomb Incorporated

P1ESPT01 43239PB227/1-ES+