

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	vvvv	Kolor nadruku Colours			
		Black			
Kraj Country (ISO)	IT	Nr wykrojnika Spec No	14842		
Opracowane przez Designed by	Monika Rogoża monika.rogoza@bausch-health.com phone: +48 17 865 54 41		Kod Wytwórcy Manufacturer code	47087PB931/2-IT	
Nr korekty Proof No	3	Data Date	13-11-2018	Kod farmaceutyczny Pharmacode	739
Kod wersji Valeant version code	P1IT02		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 9 pt		Wymiar ulotki PIL size	148 x 420 mm	
Krój czcionki Font used	Interstate		Gramatura papieru Paper weight	- g/m ²	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
- PMR_ICN-18-1339-A					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; background-color: #e0f0e0;"> <p>GENEHMIGT Von Manuela Verheyen , 17:18, 14.11.2018</p> </div>					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					
<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; background-color: #e0f0e0;"> <p>APPROVATO Da Ilaria Pianetti alle 17.52 , 14/11/2018</p> </div>					



739

BAUSCH + LOMB

Bio
true.

Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso: contengono informazioni importanti su come utilizzare il prodotto. Per eventuali domande si rivolga al contattologo, al farmacista, al medico, o direttamente a noi.

Soluzione oftalmica Ispirata dalla biologia dei tuoi occhi

0,24 % ialuronato di sodio, sodio cloruro, potassio cloruro, disodio fosfato dodecaidrato, sodio diidrogeno fosfato-diidrato e acqua per preparazioni iniettabili.
Uso previsto: idratante oculare e umettante; utile anche per reidratare le lenti a contatto morbide e rigide durante l'uso.

Che cos'è Biotrue® Soluzione oftalmica? Biotrue® Soluzione oftalmica è una soluzione oculare limpida contenente 0,24% di acido ialuronico (sotto forma di ialuronato di sodio). La formulazione ha una tollerabilità molto alta dato che è priva di conservanti.

La formulazione dona sollievo rapido e duraturo dai sintomi dell'occhio secco.

La soluzione è contenuta in un flacone multidose, che permette di evitare l'uso di conservanti.

Una volta aperto, il prodotto può essere utilizzato per 6 mesi.

Perché usare Biotrue® Soluzione oftalmica? Biotrue® Soluzione oftalmica è il nostro prodotto di prima scelta per lenire e idratare immediatamente gli occhi secchi. Rinfresca e calma gli occhi secchi in modo naturale e allevia i sintomi dovuti agli occhi stanchi, affaticati e che lacrimano. Biotrue® Soluzione oftalmica è utile per umettare e idratare le lenti a contatto morbide e rigide durante l'uso, migliorandone notevolmente il comfort per tutto il giorno.

Quando usare Biotrue® Soluzione oftalmica? Biotrue® Soluzione oftalmica contiene l'umettante naturale acido ialuronico (sotto forma di ialuronato di sodio), che è presente nelle strutture dell'occhio umano sano e nel film lacrimale naturale. La formula di Biotrue® Soluzione oftalmica consente al prodotto di rimanere sulla superficie oculare, conferendo un effetto umettante immediato contro tutti i sintomi di occhio secco. È un prodotto ideale per tutti coloro che soffrono di sintomi dovuti agli occhi secchi, come stanchezza, affaticamento, bruciore e/o lacrimazione.

L'occhio secco può essere causato da:

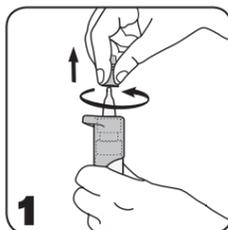
- fattori esterni, come uso prolungato del computer, aria condizionata o riscaldamento, fumo di sigaretta, così come ambienti ventosi oppure l'uso di lenti a contatto;
- altri fattori, quali l'uso di alcuni farmaci (come contraccettivi, antistaminici, betabloccanti, antispastici e diuretici) o alcune malattie che giocano un ruolo importante nello sviluppo della secchezza oculare.

Con che frequenza e per quanto tempo usare Biotrue® Soluzione oftalmica? Instillare una goccia di Biotrue® Soluzione oftalmica nell'occhio secondo necessità. Il prodotto può essere utilizzato tutti i giorni e tutte le volte che si desidera. Può essere usato anche per periodi di tempo prolungati.

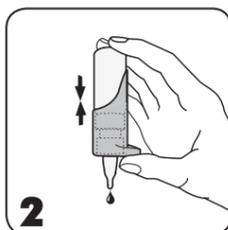
Come usare Biotrue® Soluzione oftalmica?

Biotrue® Soluzione oftalmica è priva di conservanti grazie al meccanismo di erogazione brevettato. Il flaconcino potrebbe non essere simile a quello usato in passato.

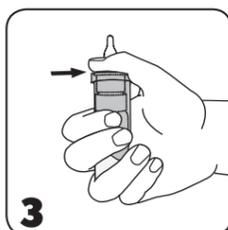
Nota: Lavare le mani prima di ogni utilizzo. Evitare che la punta del flacone venga in contatto con le dita o con gli occhi in modo da prevenire qualsiasi possibile contaminazione della soluzione o possibili lesioni.



1. Prima di ogni uso, rimuovere il cappuccio protettivo bianco traslucido dalla punta del flaconcino attraverso un movimento rotatorio.



2. **Attenzione! Al primo uso e se il flaconcino non è stato utilizzato per un certo periodo di tempo:** Capovolgere a testa in giù il flacone, premere ripetutamente il meccanismo erogatore fino al rilascio di una goccia.



3. Tenere il flacone come indicato: Posizionare il pollice sull'apposito supporto ergonomico e avvolgere la parte inferiore con le dita. Posizionare due dita sul fondo del flaconcino.

In alternativa è possibile tenere il flacone come indicato nella figura n.2:

posizionare il pollice sull'apposito supporto ergonomico e posizionare l'indice e il medio sul fondo del flacone.



4. Tenere il flacone con la punta rivolta verso il basso. Reclinare la testa leggermente all'indietro. Tirare delicatamente verso il basso la palpebra inferiore con un dito della mano libera, tenere il flacone in posizione verticale sull'occhio. Premere delicatamente il meccanismo erogatore per applicare una goccia nell'occhio.

Chiudere l'occhio e ammicciare per consentire una distribuzione ottimale delle gocce sulla superficie oculare.

5. Immediatamente dopo l'uso, eliminare le eventuali gocce residue e riposizionare il cappuccio protettivo bianco traslucido sulla punta del flacone.

Per permettere il corretto funzionamento dell'erogatore, nel flacone è stata inserita una quantità maggiore di prodotto.

Il volume scritto sull'etichetta è quello che verrà rilasciato.



739



739



637



739

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	vvvv	Kolor nadruku Colours			
		Black			
Kraj Country (ISO)	IT	Nr wykrojnika Spec No	14842		
Opracowane przez Designed by	Monika Rogoża monika.rogoza@bausch- health.com phone: +48 17 865 54 41	Kod Wytwórcy Manufacturer code	47087PB931/2-IT		
Nr korekty Proof No	3	Data Date	13-11-2018	Kod farmaceutyczny Pharmacode	739
Kod wersji Valeant version code	P1IT02		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 9 pt	Wymiar ulotki PIL size	148 x 420 mm		
Krój czcionki Font used	Interstate	Gramatura papieru Paper weight	- g/m ²		
Komentarze Comments (Reason for the change)					
- PMR_ICN-18-1339-A					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					



739

Quando non usare Biotrue® Soluzione oftalmica?

Non usare il prodotto in caso di ipersensibilità ad uno degli ingredienti.

Informazioni importanti sull'uso di Biotrue® Soluzione oftalmica

- Sono state riportate molto raramente reazioni di ipersensibilità locale. In tali casi il trattamento deve essere sospeso. Se si manifesta fastidio persistente o irritazione, sospendere il trattamento e consultare il proprio medico.
- Al primo utilizzo o dopo il mancato utilizzo per un certo intervallo di tempo, è necessario un iniziale pompaggio della soluzione, mantenendo il flaconcino con la punta rivolta verso il basso.
- Informazioni di sicurezza per i pazienti con danni gravi alla cornea: in casi molto rari sono stati segnalati depositi di fosfato di calcio sulla cornea durante il trattamento con prodotti per uso oftalmico contenenti fosfati.
- Non toccare la superficie oculare con il beccuccio erogatore per evitare qualsiasi possibile ferita o contaminazione della soluzione.
- Una volta aperto, non condividere il prodotto con altre persone.
- L'uso improprio del prodotto, contrariamente a quanto riportato nelle istruzioni per l'uso, potrebbe causare lo scivolamento del flacone dalla mano con conseguenti lesioni agli occhi.
- Eliminare eventuali gocce residue dopo l'applicazione scuotendo il flacone.
- Attendere circa 15 minuti prima di usare un altro prodotto oftalmico.
- Una volta aperto, gettare il dispositivo medico dopo 6 mesi.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non usare se la confezione o il flacone sono danneggiati.
- **Biotrue® Soluzione oftalmica** è contenuto in un flacone con piccole parti in plastica, che potrebbero essere ingerite dai bambini. Esiste pertanto un pericolo di soffocamento.
- **Biotrue® Soluzione oftalmica** deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini.

Come conservare Biotrue® Soluzione oftalmica ?

Conservare ad una temperatura compresa tra +1 e +25°C.

Il particolare flacone permette di usare **Biotrue® Soluzione oftalmica** per 6 mesi dopo la prima apertura.**Confezioni:****Biotrue® Soluzione oftalmica** è disponibile in flacone da 10 ml di soluzione oftalmica.

Fabbricante:
Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm.
Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlino

Distributore in Italia:
Bausch & Lomb - IOM S.p.A.
Viale Martesana, 12 - 20090
Vimodrone (MI)



Limiti di temperatura



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Seguire le istruzioni per l'uso



Data di scadenza



Il prodotto può essere utilizzato per 6 mesi dopo la prima apertura



Numero di lotto



Sterile grazie all'uso di tecnologie aseptiche



Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti e precauzioni.



Fabbricante

Biotrue® Soluzione oftalmica, Data di revisione del testo: Agosto 2018

® / ™ sono marchi di Bausch & Lomb o di sue affiliate.

© Bausch & Lomb Incorporated