

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name		Biotrue Advance		Kolor nadruku Colours	
		Black			
Kraj Country (ISO)		Italy (IT)		Nr wykojnika Spec No	
				12018	
Opracowane przez Designed by		Mateusz Fron Mateusz.Fron@Valeant.com phone: +48 17 865 51 10		Kod Wytwórcy Manufacturer code	
				47099PB781/1-IT	
Nr korekty Proof No		2		Data Date	
				25-01-2018	
Kod wersji Valeant version code		P1IT01		Kod farmaceutyczny Pharmacode	
				1234	
Rozmiar czcionki Font size		minimum 6 pt		Wymiar ulotki PIL size	
				120 x 180 mm	
Krój czcionki Font used		FranklinGothicITC Book FranklinGothicITC Demi		Gramatura papieru Paper weight	
				- g/m ²	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
- PMR_ICN-18-0032-A - new launch - Factory (Packing site): DMP Berlin					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
<div style="border: 1px dashed black; padding: 10px; background-color: #e0f0e0;"> <h2 style="margin: 0;">GENEHMIGT</h2> <p style="margin: 0;"><i>Von Manuela Verheyen , 10:16, 30.01.2018</i></p> </div>					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					
<div style="border: 1px dashed black; padding: 10px; background-color: #e0f0e0;"> <h2 style="margin: 0;">APPROVATO</h2> <p style="margin: 0;"><i>Da Ilaria Pianetti alle 13.15 , 30/01/2018</i></p> </div>					

1 2 3 4

4 2 3 1

BAUSCH + LOMB

Biotrue® Advance

Legga con attenzione queste istruzioni per l'uso: contengono importanti informazioni sull'uso del prodotto.

Per eventuali domande si rivolga al contattologo, al farmacista, al medico o direttamente a noi. 0.15% di sodio ialuronato, 0.5% di polietilenglicole 8000 (PEG 8000) ed elettroliti essenziali.

Uso previsto: Lubrificante oculare e umettante per lenti a contatto.

Che cos'è Biotrue® Advance?

Biotrue® Advance è una soluzione oftalmica limpida, di colore rosa, che contiene 0.15% di sodio ialuronato, 0.5% di polietilenglicole 8000 (PEG 8000), cloruro di potassio, cloruro di calcio, cloruro di magnesio, cloruro di sodio, vitamina B12, acqua per preparazioni iniettabili, acido bórico e Oxyd® (un conservante delicato che, a contatto con la superficie dell'occhio, si trasforma in acqua, ossigeno e sali minerali).

Una volta aperto, il prodotto può essere usato per 2 mesi.

È un prodotto multicomponente in grado di dare sollievo e protezione prolungati dai sintomi dell'occhio secco causati da una disfunzione lacrimale cronica.

Biotrue® Advance è una soluzione ipotonica e aiuta a lenire il fastidio oculare contribuendo a ripristinare l'equilibrio osmotico fisiologico del film lacrimale e della superficie oculare.

Contiene componenti importanti presenti naturalmente nell'occhio e nelle lacrime: ialuronato di sodio, un efficace idratante, sostanze nutritive e ioni purificanti come potassio, magnesio, sodio e calcio. PEG 8000 è un'ulteriore sostanza idratante, che consente un sollievo più prolungato. La vitamina B12 conferisce inoltre a Biotrue® Advance il colore rosa, che svanisce rapidamente sbattendo le palpebre. Non macchia indumenti né lenti a contatto.

Perché usare Biotrue® Advance?

Biotrue® Advance è un lubrificante oftalmico – in un comodo flacone – adatto per alleviare e calmare i sintomi di secchezza oculare persistente.

Biotrue® Advance essendo compatibile con tutti i tipi di lenti a contatto, sia morbide che rigide, può essere utilizzato anche a lenti indossate, migliorando notevolmente il comfort delle vostre lenti a contatto, per tutto il giorno.

Quando usare Biotrue® Advance?

Biotrue® Advance è stato formulato per rimanere a lungo sulla superficie oculare al fine di garantire un sollievo prolungato dei sintomi dell'occhio secco e fornire al film lacrimale naturale i componenti essenziali. È un prodotto ideale per tutti coloro che soffrono dei sintomi da occhio secco come stanchezza, bruciore e/o occhi che lacrimano.

L'occhio secco può essere causato da:

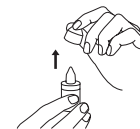
- fattori esterni, come uso prolungato del computer, aria condizionata o riscaldamento, fumo di sigaretta, così come ambienti ventosi oppure l'uso di lenti a contatto;
- altri fattori, quali l'uso di alcuni farmaci (come contraccettivi, antistaminici, betabloccanti, antispastici e diuretici) o alcune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

Con che frequenza e per quanto tempo utilizzare Biotrue® Advance?

Instillare una goccia di Biotrue® Advance nell'occhio da 3 a 5 volte al giorno, o, se necessario, con una maggiore frequenza. Il prodotto può essere utilizzato ogni giorno e quando se ne sente la necessità. Anche per periodi di tempo prolungati.

Come usare Biotrue® Advance?

1. Lavarsi le mani prima di utilizzare il prodotto. Rimuovere il cappuccio protettivo dall'estremità del flacone prima di ogni utilizzo. Assicurarsi che l'estremità del flacone non venga a contatto con le dita.

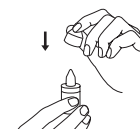


2. Reclinare la testa leggermente all'indietro e tirare delicatamente verso il basso la palpebra inferiore con un dito della mano libera; tenere il flacone in posizione verticale sull'occhio col beccuccio rivolto verso il basso. A questo punto premere delicatamente il flacone per applicare una goccia.

Evitare il contatto tra la punta del flacone e l'occhio e/o le dita per impedire un'eventuale contaminazione della soluzione.



3. Rimettere il cappuccio sul flacone dopo ogni utilizzo.



1 2 3 4



1 2 3 1

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name		Biotrue Advance		Kolor nadruku Colours	
				Black	
Kraj Country (ISO)		Italy (IT)		Nr wykrojnika Spec No	
				12018	
Opracowane przez Designed by		Mateusz Fron Mateusz.Fron@Valeant.com phone: +48 17 865 51 10		Kod Wytwórcy Manufacturer code	
				47099PB781/1-IT	
Nr korekty Proof No		2		Data Date	
				25-01-2018	
Kod wersji Valeant version code		P1IT01		Inny kod Other code	
				-	
Rozmiar czcionki Font size		minimum 6 pt		Wymiar ulotki PIL size	
				120 x 180 mm	
Krój czcionki Font used		FranklinGothicITC Book FranklinGothicITC Demi		Gramatura papieru Paper weight	
				- g/m ²	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
- PMR_ICN-18-0032-A - new launch - Factory (Packing site): DMP Berlin					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					

Quando non usare Biotrue® Advance?

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

Informazioni importanti sull'uso di Biotrue® Advance

- Sono state riportate molto raramente reazioni di ipersensibilità locale. In tali casi il trattamento deve essere sospeso.
- Non toccare la superficie oculare con la punta del flacone per evitare qualsiasi possibile ferita all'occhio o contaminazione della soluzione.
- Attendere circa 15 minuti prima di usare un altro prodotto oftalmico.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non usare se la confezione o il flacone sono danneggiati.
- Una volta aperto, eliminare il dispositivo medico dopo 2 mesi.











Come conservare Biotrue® Advance?

Conservare ad una temperatura compresa tra +2 e +25°C e proteggere dalla luce!

Confezioni:

Biotrue® Advance è disponibile in flacone da 10 ml di soluzione oftalmica.

Simboli

 Fabbricante: Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165 -173 13581 Berlino (Germania)	 25°C Limiti di temperatura	 Eliminare il dispositivo medico dopo 2 mesi dalla prima apertura
Distributore in Italia: Bausch & Lomb – IOM S.p.A. Viale Martesana, 12 – 20090 Vimodrone (MI)	 Non usare se il confezionamento è danneggiato	 Numero di Lotto
 0483	 Leggere le istruzioni per l'uso	 Sterilizzato usando la tecnica in asepsi
	 Data di scadenza	 Proteggere dalla luce solare

Biotrue® Advance: settembre 2017

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



47099PB781/1-IT
P1IT01