

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Biotrue Gel oculare 2 mg /carbomer/		Kolor nadruku Colours		
			Black		
Kraj Country (ISO)	IT	Nr wykojnika Spec No	12036		
Opracowane przez Designed by	Zofia Tabisz-Mikosz Zofia.Tabisz-Mikosz@ Valeant.com phone: +48 17 865 5536		Kod Wytwórcy Manufacturer code	47102PB174/1-IT	
Nr korekty Proof No	3	Data Date	2018-06-21	Kod farmaceutyczny Pharmacode	1279
Kod wersji Valeant version code	P11T01		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 9 pt		Wymiar ulotki PIL size	120 x 360 mm	
Krój czcionki Font used	Accent Graphic Bold FranklinGothicCondITC Book Medium Demi		Gramatura papieru Paper weight	- g/m ²	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
- new launch - packing site: DMP Berlin - PMR_ICN-18-0715-A					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p>GENEHMIGT Von Kristina Kleinsorge , 16:04, 21.06.2018</p> </div>					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					
<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p>APPROVATO Da Ilaria Pianetti alle 17.49 , 22/06/2018</p> </div>					

1279



Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso; contengono importanti informazioni su come usare il prodotto.

Per eventuali domande si rivolga al contattologo, al farmacista, al medico o direttamente a noi.

BAUSCH + LOMB

Biotrue® Gel oculare

2 mg/g di carbomer e trigliceridi a catena media**Indicazioni d'uso: Biotrue® Gel Oculare è un lubrificante oculare.****Che cos'è Biotrue® Gel Oculare?**

Biotrue® Gel Oculare è un gel per uso oftalmico. 1 g contiene 2 mg di carbomer e trigliceridi a catena media. Contiene inoltre: acqua sterile, sorbitolo ed idrossido di sodio.

Contiene cetrimide come conservante.

Una volta aperto può essere utilizzato per 6 settimane.

Perché usare Biotrue® Gel Oculare?

Biotrue® Gel Oculare è un lubrificante oculare ad elevata viscosità che supporta i tre strati del film lacrimale, per offrire un'idratazione e protezione prolungata della superficie oculare in presenza di una sensazione di occhio secco.

Biotrue® Gel Oculare, subito dopo l'applicazione, provocherà inizialmente un appannamento della vista, prima che il gel venga distribuito sbattendo ripetutamente le palpebre; per questo motivo, molte persone scelgono di usare il prodotto durante la notte.

Quando utilizzare Biotrue® Gel Oculare:

Biotrue® Gel Oculare è stato formulato per fornire supporto al film lacrimale, incluso l'importante strato lipidico esterno, per offrire il massimo sollievo e mantenere a lungo l'idratazione sulla superficie oculare.

Ha un effetto calmante e lenitivo sugli occhi, e al contempo mantiene l'idratazione per dare un sollievo prolungato.

Il prodotto è ideale per tutti coloro che soffrono dei vari sintomi di secchezza oculare come stanchezza, stress, sensazione di corpo estraneo, bruciore e/o lacrimazione. Anche coloro che usano altri prodotti per secchezza oculare possono trarre beneficio da Biotrue® Gel Oculare utilizzandolo in aggiunta al prodotto usato abitualmente, per un'extra protezione.

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 utilizzare Biotrue® Gel Oculare?

Instillare una goccia di **Biotrue® Gel Oculare** nell'occhio 15 minuti prima di andare a letto, se si predilige l'uso durante la notte, oppure instillare da 3 a 5 gocce di gel o più durante il giorno.

Come usare Biotrue® Gel Oculare:

	1. Rimuovere il cappuccio protettivo dall'estremità del tubo prima di ogni utilizzo.
	2. Reclinare la testa leggermente all'indietro e tirare delicatamente verso il basso la palpebra inferiore con un dito della mano libera, tenere il tubo in posizione verticale sull'occhio con il beccuccio rivolto verso il basso. Premere delicatamente il tubo per instillare una goccia di gel nell'occhio.
	3. Richiudere il prodotto dopo ogni utilizzo. Chiudere l'occhio ed effettuare lenti movimenti rotatori, sbattendo le palpebre per consentire una distribuzione ottimale delle gocce di gel sulla superficie oculare.

1279

**Quando non usare Biotrue® Gel Oculare?**

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

Informazioni importanti sull'uso di Biotrue® Gel Oculare

- Molto raramente sono state riportate reazioni di ipersensibilità locale. In tali casi il trattamento deve essere sospeso.
- Questo prodotto può causare temporaneo offuscamento della visione dopo l'instillazione, che può avere un impatto negativo sulla guida di veicoli o uso di macchinari.
- Non toccare la superficie oculare con la punta del tubo per evitare qualsiasi possibile ferita.
- Rimuovere le lenti a contatto prima dell'uso.



1279



1279

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Biotrue Gel oculare 2 mg /carbomer/		Kolor nadruku Colours		
			Black		
Kraj Country (ISO)	IT	Nr wykrojnika Spec No	12036		
Opracowane przez Designed by	Zofia Tabisz-Mikosz Zofia.Tabisz-Mikosz@ Valeant.com phone: +48 17 865 5536		Kod Wytwórcy Manufacturer code	47102PB174/1-IT	
Nr korekty Proof No	3	Data Date	2018-06-21	Kod farmaceutyczny Pharmacode	1279
Kod wersji Valeant version code	P11T01		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 9 pt		Wymiar ulotki PIL size	120 x 360 mm	
Krój czcionki Font used	Accent Graphic Bold FranklinGothicCondITC Book Medium Demi		Gramatura papieru Paper weight	- g/m ²	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
- new launch - packing site: DMP Berlin - PMR_ICN-18-0715-A					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					

- Nel caso in cui si utilizzino altri prodotti per uso oculare o prima di reindossare le lenti a contatto, attendere circa 15 minuti.
- Non toccare la superficie oculare con la punta del tubo o con le dita per evitare ogni possibile contaminazione del prodotto.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Non usare se la confezione o il tubo sono danneggiati.

Come conservare Biotrue® Gel Oculare?

Conservare ad una temperatura massima di 25 °C.
Una volta aperto, il prodotto può essere utilizzato per 6 settimane.

Confezioni:

Biotrue® Gel Oculare è disponibile in tubo da 10 g.

Simboli:

STERILE A Sterilizzato usando la tecnica in asepsi



Limite superiore di temperatura



Eliminare il dispositivo medico dopo sei settimane dalla prima apertura del contenitore



Non usare se il confezionamento è danneggiato



Leggere le istruzioni per l'uso



Data di scadenza



Numero di lotto



Fabbricante:
Dr. Gerhard Mann, chem.-pharm.
Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlino (Germania)

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



Biotrue® Gel Oculare: 2016-11

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

© Bausch & Lomb Incorporated