

Graphics&Packaging
Technology Section
ICN POLA INŻEŃSTWA S.A.

ULOTKA PIL

BAUSCH + LOMB

Nazwa produktu Product Name		ReNu MPS				Kolor nadruku Colours					
		Black									
Kraj Country (ISO)		Poland/Czech Republic/ Slovakia (PL/CZ/SK)				Nr wykończeniowa Spec No		55147			
Opracowane przez Designed by		Mateusz Froh Mateusz.Froh@bauschhealth.com				Kod Wytwórcy Manufacturer code		I84084671W-01			
Nr korekty Proof No		1		Data Date		07-04-2021		Kod farmaceutyczny Pharmacode		-	
Kod wersji Code version		P9PLCZSK02				Inny kod Other code		-			
Rozmiar czcionki Font size		minimum 3 pt				Wymiar ulotki PIL size		120 x 170 mm			
Kroj czcionki Font used		Myriad Pro Semibold Myriad Pro Bold				Gramatura papieru Paper weight		- g/m²			
Komentarze Comments (Reason for the change)											
- PWR_ICN-21-0309-A - Revise the artworks replacing the existing texts with the provided texts in Word format.											

APPROVATO
Da Massimo Brambilla alle 16.45 , 22/06/2021

APPROVED
By Chris Parr at 2:12 pm, Jun 22, 2021

pl: ULOTKĘ DOŁĄCZONĄ DO OPAKOWANIA NALEŻY UWAGAĆ PRZECZYTAĆ I ZACHOWAĆ NA PRZYSZŁOŚĆ.

BAUSCH + LOMB

ReNu MPS® Płyn wielofunkcyjny

WSKAZÓWKI: Ponizsze proste czynności należy wykonywać codziennie, aby czyścić i dezynfekować soczewki kontaktowe.
KROK 1: Umieścić 3 krople płynu wielofunkcyjnego ReNu MPS na każdej stronie soczewki i delikatnie pocierać przez 20 sekund.
KROK 2: Dokładnie opłukać soczewki z każdej strony płynem wielofunkcyjnym ReNu MPS.
KROK 3: Umieścić wycyszczoną soczewkę kontaktową w pojemniku na soczewki i napelnić pojemnik świeżym płynem wielofunkcyjnym ReNu MPS. Moczyć w płynie przez co najmniej 4 godziny. Zawsze używać świeżego płynu.
Soczewki są teraz gotowe do ponownego założenia. Soczewek nie trzeba płukać solą fizjologiczną. Jeśli na soczewce pozostaną zanieczyszczenia, przed założeniem przepłukać je płynem wielofunkcyjnym ReNu MPS.
Zawsze postępuwać zgodnie z zaleceniami specjalisty. W zależności od indywidualnego składu chemicznego i/lub pacjenta oraz zalecanego harmonogramu stosowania soczewek specjalista może zalecić stosowanie dodatkowych produktów lub wykonywanie dodatkowych czynności.

CZYSZCZENIE COTY GODZINOWE: W przypadku niektórych pacjentów może być konieczne odciążenie soczewek za pomocą enzymatycznego środka czyszczącego. Należy zasięgnąć porady specjalisty. Ważne! Właściwa pielęgnacja soczewek wymaga usunięcia osadów białkowych z soczewek.

PRZECZYSZCZANIE: Soczewki można przechowywać w zamkniętym pojemniku na soczewki do czasu ich użycia, jednak nie dłużej niż przez 30 dni.
SKŁAD: Izotoniczny roztwór zawierający kwas borowy, sól dwusodową kwasu etylenodiaminotetracetowego, polikwam 1%, boran sodu i chlorek sodu; produkt konserwowany przy użyciu DIMED® (biguanid poliminympropyl biguanid) 0.0005%.

DZIAŁANIE: Czyści, odrywa i usuwa nagromadzoną warstwę zanieczyszczeń i osadów z miękkich soczewek kontaktowych. Niszczy szkodliwe drobnoustroje na powierzchni soczewki. Płukac i ponownie nawilża soczewki przed założeniem oraz umożliwia ich przechowywanie.

WSKAZANIA (zastosowanie): Wielofunkcyjny płyn BAUSCH + LOMB ReNu przeznaczony jest do codziennego czyszczenia, płukania i przechowywania miękkich soczewek kontaktowych diennych i o wydłużonym trybie używania oraz do chemicznej (nie termicznej) dezynfekcji, zgodnie z zaleceniami specjalisty.

PRZECZYSZCZANIE (kiedy nie używać produktu):

Uczulenie na którykolwiek składnik tego produktu.

OSTRZEŻENIA: PROBLEMY Z SOCEWKAMI KONTAKTOWYMI I PRODUKTAMI DO PIELGNIACI

SOCZEWKI MOGĄ DOPROWADZIĆ DO ZAKAZENA I LUB OZWROZENIA RODNICY I

SPOWODOWAĆ UTRATĘ WZROKU (ŚLEPOTĘ). Użytkownik zobowiązany jest przestrzegać zaleceń specjalisty oraz wszelkich instrukcji użytkowania soczewek i produktów do pielęgnacji soczewek, w tym stosowania pojemnika na soczewki.

Choroby oczu, m.in. wirusy rogówki, mogą pojawić się nagle i prowadzić do utraty wzroku (ślepoty). Soczewki dienne nie są przeznaczone do używania w nocy i nie należy ich nosić podczas snu. W badaniach klinicznych stwierdzono, że używanie soczewek diennych w nocy zwiększa ryzyko wystąpienia ciężkich infekcji niezapalnych. Soczewki o przedłużonym trybie używania należy regularnie zdejmować w celu czyszczenia i dezynfekcji lub w celu wyrzucenia i wymiany zgodnie z harmonogramem zaleconym przez specjalistę. Badania kliniczne wykazały, że u użytkowników soczewek kontaktowych o przedłużonym trybie używania występuje zwiększona częstotliwość występowania ciężkich reakcji niezapalnych w porównaniu z osobami używającymi soczewek kontaktowych tylko w ciągu dnia. Badania wykazały również, że ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji niezapalnych zwiększa się, im dłużej stosowane są soczewki o przedłużonym trybie używania przed ich wyjęciem z oka wyczyszczenia i dezynfekcji lub wyrzucenia i wymiany. Badania wykazały również, że reakcje niezapalne występują częściej u osób palących. W razie występowania dyskomfortu oczu, nadmiernego łzawienia, zmiany widzenia i/lub zaciemnienia oka, należy natychmiast zdjąć soczewki i niezwłocznie skontaktować się ze specjalistą. Zakończone, aby osoby używające soczewek kontaktowych odbywały wizytę kontrolną dwa razy do roku lub – jeśli tak zaleci specjalista – częściej.

MOŻE CIĘ PRZECZYSHCZYWAĆ SOCZEWKI

• Każdym razem po odłożeniu soczewki do pojemnika należy go napełnić świeżym płynem, nigdy nie wolno używać ponownie tego samego płynu ani dołwać świeżego do staro. Płyn należy wylać natychmiast po wyjęciu soczewek z pojemnika na soczewki.

• Soczewek nie wolno narządzać na kontakt z żadnego rodzaju wodą, np. kranową, butelkowaną ani destylowaną, ani też na kontakt z jakiegokolwiek niesłownym płynem. Podobnie nie wolno ich przechowywać w wodzie ani płukać pojemnika wodą.

PIELGNIACIA POJEMNIKA NA SOCEWKI:

• Po każdym wyjęciu soczewek wyczyć i opłukać za pomocą płynu wielofunkcyjnego ReNu MPS pojemnik na soczewki, a następnie wysuszyć go na powietrzu. Aby umożliwić wypróżnienie nadmiaru płynu do soczewek i pojemnika, można go odwrócić na czas uzuszenia.

• Często wymieniać pojemnik na soczewki, w zależności od nawyków higienicznych.

OSTRZEŻENIE:

• Niewyjmowanie płynu z pojemnika na soczewki po każdym użyciu, uzupełnienie go lub użycie wody do pielęgnacji soczewek może prowadzić do zakażenia, prowadzącego do urazów oczu i potencjalnej utraty wzroku.

• Należy przestrzegać wszystkich zalecanych czasów przechrania i płukania soczewek podanych na

etykiecie produktu, aby odpowiednio zdezynfekować soczewki i zmniejszyć ryzyko ich zanieczyszczenia. Krótszy czas pocierania lub płukania może nie zapewnić odpowiedniego czyszczenia soczewek.

• Nigdy nie używać wody, soli fizjologicznej ani kropli nawilżających do dezynfekcji soczewek. Te płyny nie dezynfekują soczewek. Nie używanie zalecanego środka dezynfekującego może prowadzić do ciężkich infekcji, pogorszenia, a nawet utraty wzroku.

• Nie przechowywać soczewek ani nie płukać pojemnika na soczewki wodą ani jakimkolwiek niesłownym płynem. Używać wyłącznie świeżego płynu wielofunkcyjnego, aby nie zanieczyszczać soczewek ani pojemnika na soczewki. Używanie niesłownego płynu może powodować ciężkie zakażenie, pogorszenie, a nawet utratę wzroku.

• Używanie przetworzonego płynu wielofunkcyjnego może skutkować jego zanieczyszczeniem i doprowadzić do ciężkich infekcji, pogorszenia, a nawet utraty wzroku.

WAŻNA INFORMACJA NA TEMAT BEZPIECZYSTWA:

• Zawsze postępuwać zgodnie z instrukcją stosowania produktu. Nieprzestrzeganie wskazówek dotyczących produktu może prowadzić do urazy wzroku (ślepoty).

• Należy pójść do specjalisty na kontrolę dwa razy w roku lub – jeśli jest to zalecane – częściej.

• Nie używać wody kranowej, butelkowanej ani śliny do soczewek lub pojemnika na soczewki.

• Do czyszczenia i dezynfekcji soczewek kontaktowych używać wyłącznie świeżego płynu.

• Po każdym cyklu dezynfekcji zawsze należy wyłożyć pozostały płyn z pojemnika na soczewki.

• Krople soli fizjologicznej lub nawilżające nie dezynfekują soczewek.

• Zawsze wymieniać płyn soczewki i pojemnik na soczewki na nowe zgodnie z zaleceniami.

• Aby uniknąć zanieczyszczenia, nie dotykać końcówki pojemnika żadną powierzchnią. Po użyciu zakryć napełnioną.

• Nie używać żadnych leków do oczu w połączeniu z tym płynem, chyba że pod nadzorem lekarza. Płyn nie nadaje się do dezynfekcji w wysokiej temperaturze (termicznej).

SIŁOZOSTOŻNOŚĆ:

• Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą, gdy nie jest używana.

• Zupić przed użyciem daty ważności podanej na pudełku i butelce.

• Po upływie 90 dni od otwarcia wylać pozostały płyn.

• Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

• Przechowywać w temperaturze pokojowej.

WAŻNE: Jeśli wystąpi, będzie się utrzymywało lub nasili się podrażnienie lub nadmierne łzawienie oczu, lub jeśli dojdzie do pogorszenia widzenia, należy zaprzestać stosowania płynu i natychmiast zasięgnąć porady specjalisty.

Reakcje niezapalne (problemy i sposoby ich rozwiązywania):

Należy pamiętać o możliwości wystąpienia następujących problemów:

• Uczucie klucia, pieczenia, swędzenia (podrażnienia) oka lub bólu o innym charakterze

• Mniejszy komfort niż przy pierwszym założeniu soczewki

• Dyskomfort w oku (np. uczucie obcości ciała obcego, zadrapania)

• Nadmierne łzawienie lub obecność niepożądanej wydzieliny z oka

• Zaciemnienie oka

• Zmniejszenie ostrości wzroku (pogorszenie widzenia)

• Niewyrażenie widzenia, obecność trączy lub pozostały przedmiotów

• Nadwrażliwość na światło (światłowstręt)

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zdjąć soczewki.

W razie wystąpienia dyskomfortu lub problemu, należy uważnie przeczytać etykietę produktu i skontaktować się z lekarzem specjalistą w celu zdiagnozowania problemu i rozpoczęcia leczenia. Aby uniknąć ciężkiego uszkodzenia oka, bądź też jeśli problem ustąpi, a soczewka wydaje się być nieuszkodzona, dokładnie oczyścić, wypłukać i zdezynfekować soczewki, a następnie spróbować ponownie.

• Jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie soczewki, nie wkładaj soczewki ponownie do oka.

• Umieść soczewki w pojemniku i skontaktuj się ze specjalistą.

• W razie zanieczyszczenia soczewki lub zmniejszenia jej na niej trączy lub ciała obcego, bądź też jeśli problem ustąpi, a soczewka wydaje się być nieuszkodzona, dokładnie oczyścić, wypłukać i zdezynfekować soczewki, a następnie spróbować ponownie.

• Należy pamiętać o możliwości wystąpienia następujących problemów:

• Uczucie klucia, pieczenia, swędzenia (podrażnienia) oka lub bólu o innym charakterze

• Mniejszy komfort niż przy pierwszym założeniu soczewki

• Dyskomfort w oku (np. uczucie obcości ciała obcego, zadrapania)

• Nadmierne łzawienie lub obecność niepożądanej wydzieliny z oka

• Zaciemnienie oka

• Zmniejszenie ostrości wzroku (pogorszenie widzenia)

• Niewyrażenie widzenia, obecność trączy lub pozostały przedmiotów

• Nadwrażliwość na światło (światłowstręt)

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zdjąć soczewki.

W razie wystąpienia dyskomfortu lub problemu, należy uważnie przeczytać etykietę produktu i skontaktować się z lekarzem specjalistą w celu zdiagnozowania problemu i rozpoczęcia leczenia. Aby uniknąć ciężkiego uszkodzenia oka, bądź też jeśli problem ustąpi, a soczewka wydaje się być nieuszkodzona, dokładnie oczyścić, wypłukać i zdezynfekować soczewki, a następnie spróbować ponownie.

• Jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie soczewki, nie wkładaj soczewki ponownie do oka.

• Umieść soczewki w pojemniku i skontaktuj się ze specjalistą.

• W razie zanieczyszczenia soczewki lub zmniejszenia jej na niej trączy lub ciała obcego, bądź też jeśli problem ustąpi, a soczewka wydaje się być nieuszkodzona, dokładnie oczyścić, wypłukać i zdezynfekować soczewki, a następnie spróbować ponownie.

• Należy pamiętać o możliwości wystąpienia następujących problemów:

• Uczucie klucia, pieczenia, swędzenia (podrażnienia) oka lub bólu o innym charakterze

• Mniejszy komfort niż przy pierwszym założeniu soczewki

• Dyskomfort w oku (np. uczucie obcości ciała obcego, zadrapania)

• Nadmierne łzawienie lub obecność niepożądanej wydzieliny z oka

• Zaciemnienie oka

• Zmniejszenie ostrości wzroku (pogorszenie widzenia)

• Niewyrażenie widzenia, obecność trączy lub pozostały przedmiotów

• Nadwrażliwość na światło (światłowstręt)

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zdjąć soczewki.

W razie wystąpienia dyskomfortu lub problemu, należy uważnie przeczytać etykietę produktu i skontaktować się z lekarzem specjalistą w celu zdiagnozowania problemu i rozpoczęcia leczenia. Aby uniknąć ciężkiego uszkodzenia oka, bądź też jeśli problem ustąpi, a soczewka wydaje się być nieuszkodzona, dokładnie oczyścić, wypłukać i zdezynfekować soczewki, a następnie spróbować ponownie.

• Jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie soczewki, nie wkładaj soczewki ponownie do oka.

• Umieść soczewki w pojemniku i skontaktuj się ze specjalistą.

• W razie zanieczyszczenia soczewki lub zmniejszenia jej na niej trączy lub ciała obcego, bądź też jeśli problem ustąpi, a soczewka wydaje się być nieuszkodzona, dokładnie oczyścić, wypłukać i zdezynfekować soczewki, a następnie spróbować ponownie.

• Należy pamiętać o możliwości wystąpienia następujących problemów:

• Uczucie klucia, pieczenia, swędzenia (podrażnienia) oka lub bólu o innym charakterze

• Mniejszy komfort niż przy pierwszym założeniu soczewki

• Dyskomfort w oku (np. uczucie obcości ciała obcego, zadrapania)

• Nadmierne łzawienie lub obecność niepożądanej wydzieliny z oka

• Zaciemnienie oka

• Zmniejszenie ostrości wzroku (pogorszenie widzenia)

• Niewyrażenie widzenia, obecność trączy lub pozostały przedmiotów

• Nadwrażliwość na światło (światłowstręt)

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zdjąć soczewki.

W razie wystąpienia dyskomfortu lub problemu, należy uważnie przeczytać etykietę produktu i skontaktować się z lekarzem specjalistą w celu zdiagnozowania problemu i rozpoczęcia leczenia. Aby uniknąć ciężkiego uszkodzenia oka, bądź też jeśli problem ustąpi, a soczewka wydaje się być nieuszkodzona, dokładnie oczyścić, wypłukać i zdezynfekować soczewki, a następnie spróbować ponownie.

• Jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie soczewki, nie wkładaj soczewki ponownie do oka.

• Umieść soczewki w pojemniku i skontaktuj się ze specjalistą.

• W razie zanieczyszczenia soczewki lub zmniejszenia jej na niej trączy lub ciała obcego, bądź też jeśli problem ustąpi, a soczewka wydaje się być nieuszkodzona, dokładnie oczyścić, wypłukać i zdezynfekować soczewki, a następnie spróbować ponownie.

• Należy pamiętać o możliwości wystąpienia następujących problemów:

• Uczucie klucia, pieczenia, swędzenia (podrażnienia) oka lub bólu o innym charakterze

• Mniejszy komfort niż przy pierwszym założeniu soczewki

• Dyskomfort w oku (np. uczucie obcości ciała obcego, zadrapania)

• Nadmierne łzawienie lub obecność niepożądanej wydzieliny z oka

• Zaciemnienie oka

• Zmniejszenie ostrości wzroku (pogorszenie widzenia)

• Niewyrażenie widzenia, obecność trączy lub pozostały przedmiotów

• Nadwrażliwość na światło (światłowstręt)

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zdjąć soczewki.

W razie wystąpienia dyskomfortu lub problemu, należy uważnie przeczytać etykietę produktu i skontaktować się z lekarzem specjalistą w celu zdiagnozowania problemu i rozpoczęcia leczenia. Aby uniknąć ciężkiego uszkodzenia oka, bądź też jeśli problem ustąpi, a soczewka wydaje się być nieuszkodzona, dokładnie oczyścić, wypłukać i zdezynfekować soczewki, a następnie spróbować ponownie.

• Jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie soczewki, nie wkładaj soczewki ponownie do oka.

• Umieść soczewki w pojemniku i skontaktuj się ze specjalistą.

• W razie zanieczyszczenia soczewki lub zmniejszenia jej na niej trączy lub ciała obcego, bądź też jeśli problem ustąpi, a soczewka wydaje się być nieuszkodzona, dokładnie oczyścić, wypłukać i zdezynfekować soczewki, a następnie spróbować ponownie.

• Należy pamiętać o możliwości wystąpienia następujących problemów:

• Uczucie klucia, pieczenia, swędzenia (podrażnienia) oka lub bólu o innym charakterze

• Mniejszy komfort niż przy pierwszym założeniu soczewki

• Dyskomfort w oku (np. uczucie obcości ciała obcego, zadrapania)

• Nadmierne łzawienie lub obecność niepożądanej wydzieliny z oka

• Zaciemnienie oka

• Zmniejszenie ostrości wzroku (pogorszenie widzenia)

• Niewyrażenie widzenia, obecność trączy lub pozostały przedmiotów

• Nadwrażliwość na światło (światłowstręt)

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zdjąć soczewki.

W razie wystąpienia dyskomfortu lub problemu, należy uważnie przeczytać etykietę produktu i skontaktować się z lekarzem specjalistą w celu zdiagnozowania problemu i rozpoczęcia leczenia. Aby uniknąć ciężkiego uszkodzenia oka, bądź też jeśli problem ustąpi, a soczewka wydaje się być nieuszkodzona, dokładnie oczyścić, wypłukać i zdezynfekować soczewki, a następnie spróbować ponownie.

• Jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie soczewki, nie wkładaj soczewki ponownie do oka.

• Umieść soczewki w pojemniku i skontaktuj się ze specjalistą.

• W razie zanieczyszczenia soczewki lub zmniejszenia jej na niej trączy lub ciała obcego, bądź też jeśli problem ustąpi, a soczewka wydaje się być nieuszkodzona, dokładnie oczyścić, wypłukać i zdezynfekować soczewki, a następnie spróbować ponownie.

• Należy pamiętać o możliwości wystąpienia następujących problemów:

• Uczucie klucia, pieczenia, swędzenia (podrażnienia) oka lub bólu o innym charakterze

• Mniejszy komfort niż przy pierwszym założeniu soczewki

• Dyskomfort w oku (np. uczucie obcości ciała obcego, zadrapania)

• Nadmierne łzawienie lub obecność niepożądanej wydzieliny z oka

• Zaciemnienie oka

• Zmniejszenie ostrości wzroku (pogorszenie widzenia)

• Niewyrażenie widzenia, obecność trączy lub pozostały przedmiotów

• Nadwrażliwość na światło (światłowstręt)

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zdjąć soczewki.

W razie wystąpienia dyskomfortu lub problemu, należy uważnie przeczytać etykietę produktu i skontaktować się z lekarzem specjalistą w celu zdiagnozowania problemu i rozpoczęcia leczenia. Aby uniknąć ciężkiego uszkodzenia oka, bądź też jeśli problem ustąpi, a soczewka wydaje się być nieuszkodzona, dokładnie oczyścić, wypłukać i zdezynfekować soczewki, a następnie spróbować ponownie.

• Jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie soczewki, nie wkładaj soczewki ponownie do oka.

• Umieść soczewki w pojemniku i skontaktuj się ze specjalistą.

• W razie zanieczyszczenia soczewki lub zmniejszenia jej na niej trączy lub ciała obcego, bądź też jeśli problem ustąpi, a soczewka wydaje się być nieuszkodzona, dokładnie oczyścić, wypłukać i zdezynfekować soczewki, a następnie spróbować ponownie.

• Należy pamiętać o możliwości wystąpienia następujących problemów:

• Uczucie klucia, pieczenia, swędzenia (podrażnienia) oka lub bólu o innym charakterze

• Mniejszy komfort niż przy pierwszym założeniu soczewki

• Dyskomfort w oku (np. uczucie obcości ciała obcego, zadrapania)

• Nadmierne łzawienie lub obecność niepożądanej wydzieliny z oka

• Zaciemnienie oka

• Zmniejszenie ostrości wzroku (pogorszenie widzenia)

• Niewyrażenie widzenia, obecność trączy lub pozostały przedmiotów

• Nadwrażliwość na światło (światłowstręt)