

Graphics&Packing
Technology Section
ICN POLFA RZESZÓW S.A.

ULOTKA PIL

BAUSCH + LOMB

Nazwa produktu Product Name	Biotrue MPS			Kolor nadruku Colours			
				Black			
Kraj Country (ISO)	Poland/Slovakia/Czech Republic (PL/SK/CZ)			Nr wyrobnika Spec No		55147	
Opracowane przez Designed by	Katarzyna Wojdanowska			Kod Wytwórcy Manufacturer code		I51084997W-01	
Nr korekty Proof No	1	Data Date	17-03-2021	Kod farmaceutyczny Pharmaceutical code		-	
Kod wersji Version code	P9PLSKCZ04			Inny kod Other code		-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 5 pt			Wymiar ulotki PIL size		120 x 170 mm	
Krój czcionki Font used	Myriad Pro font family			Gramatura papieru Paper weight		- g/m²	

Komentarze Comments (Reason for the change)

– PMR_ICN-21-0242

– Revise the artworks replacing the existing texts with the provided texts in Word format (for the MDD changes).

Akceptacja Techniczna Technical Approval

APPROVATO

Da Massimo Brambilla alle 8.25 , 29/05/2021

Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval

APPROVED

By Chris Parr at 9:05 pm, May 09, 2021

pl: Ulotkę dołączoną do opakowania należy uważnie przeczytać i zachować na przyszłość.
Wielofunkcyjny płyn Bausch+Lomb Biotrue® pielęgnuje, czyści, odbijać, dezynfekuje i płucze soczewki kontaktowe oraz umożliwia ich przechowywanie.

Wskazówki: Postępe prote czynności należy wykonywać ostrożnie, aby nieprzewyżniać, czyścić, dezynfekować i odbijać soczewki kontaktowe. Stosowanie się do poniższej procedury na co dzień jest zalecane przez Bausch + Lomb w trosce o zdrowie oczu oraz jak największy komfort

stosowania soczewek kontaktowych.
KROK 1: Naład 3 krople wielofunkcyjnego płynu Biotrue® na każdą stronę soczewki i delikatnie pocieraj przez 20 sekund.

KROK 2: Dokładnie wypłucz soczewki z każdej strony przez 5 sekund wielofunkcyjnym płynem Biotrue®.

KROK 3: Umieścić wyszczone soczewki kontaktowe w pojemniku na soczewki i napełnić świeżym płynem wielofunkcyjnym Biotrue®. Moczyć w płynie przez co najmniej 4 godziny. Zawsze używać świeżego płynu. Soczewki są teraz gotowe do ponownego założenia. Jeśli na soczewkach kontaktowych pozostają zanieczyszczenia, przed założeniem przepłukać je wielofunkcyjnym płynem Biotrue®. Zawsze postępować zgodnie z zaleceniami specjalisty. W zależności od indywidualnego składu chemicznego pacjenta oraz zaleczonego harmonogramu stosowania soczewek specjalista może zalecić stosowanie dodatkowych produktów lub wykonywanie dodatkowych czynności. Jeśli soczewki nie będą zakładane od razu, należy przechowywać je w zamkniętym pojemniku na soczewki. Nie przechowywać soczewek w zwykłej soli fizjologicznej zamiast wielofunkcyjnego płynu Biotrue®. Sól fizjologiczna nie dezynfekuje soczewek. Soczewki można przechowywać w zamkniętym pojemniku na soczewki maksymalnie przez 30 dni. Jeśli soczewki są przechowywane przez dłuższy czas, przed założeniem należy je wypłuczyć i dezynfekować świeżym wielofunkcyjnym płynem Biotrue®.

Skład: Hyaluronan, sulfobetain, poliksalamin, kwas borowy, boran sodu, sól dwosodowa kwasu etylenodiaminotetracetowego, chlorure sodu; konserwowany (0.0013% roztworem biguanidu poliminnopropylu oraz 0.0001% polyketanem).

Działanie: Podczas codziennego stosowania wielofunkcyjny płyn Biotrue® rozpuszcza białka i cząstki soczewki, łączy i usuwa nagromadzoną warstwę zanieczyszczeń i osady z miękkich soczewek kontaktowych. Wielofunkcyjny płyn Biotrue® zapobiega tworzeniu się osadów na powierzchni soczewki. Zabija szkodliwe drobnoustroje na soczewce. Podczas moczenia soczewki, płyn powleka ją warstwą o dużej wilgotności, dzięki czemu soczewka zapewnia komfort przez cały dzień. Wielofunkcyjny płyn Biotrue® można również stosować do płukania soczewek.

Zalety płynu Biotrue®: Inspired by the biology of your eyes™. Wielofunkcyjny płyn Biotrue® zawiera substancję nawilżającą znajdującą się również w oczach człowieka, a jego formuła bardzo przypomina pH zdrowych oczu. Wielofunkcyjny płyn Biotrue® jest miękki i nawilża soczewki, zapewniając wygodę stosowania. Wielofunkcyjny płyn Biotrue® pomaga zapobiegać denaturacji niektórych białek zawartych w łzach, zapewniając czystość soczewek, i zapobiega tworzeniu się osadów, które mogą powodować dyskomfort i skrócić czas stosowania soczewek. Zapewniając odpowiedni stopień nawilżenia i czystości soczewek, wielofunkcyjny płyn Biotrue® sprawnie, ze stosowanie soczewek kontaktowych przez cały dzień nie powoduje dyskomfortu oka. Biotrue® – płyn, który działa jak Twoje oko™.

Wskazania (zastosowanie): Wielofunkcyjny płyn Biotrue® jest przeznaczony do codziennego pielęgnowania i czyszczenia, osuszania osadów białkowych, płukania, dezynfekcji (nie termicznej) oraz przechowywania miękkich (hydrofiliowych) soczewek kontaktowych, w tym soczewek silikonowo-hydryzacyjnych, zgodnie z zaleceniami specjalisty.

Przeciwwskazania (kiedy nie używać produktu): Uczenie na krótkonokiem składnik tego produktu.

OSTRZEŻENIA: PROBLEMY Z SOCEWKAMI KONTAKTOWYMI I PRODUKTAMI DO PIELĘGNACJI SOCEWEK MOGĄ DOPROWADZIĆ DO ZAKAZENIA I LUB OWRÓDZENIA ROGÓWKI I SPOWODOWAĆ UTRATĘ WZROKU (SŁĘPOTĘ). Użytkownik zobowiązany jest przestrzegać zaleceń specjalisty oraz wszelkich instrukcji użytkowania soczewki i produktów do pielęgnacji soczewek, w tym stosowania pojemnika na soczewki. Choroby oczu, m.in. wrzody 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 wykazano, że używanie soczewek diennych w nocy zwiększa ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji niepożądanych. 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 niepożądanych w porównaniu z osobami używającymi soczewek kontaktowych tylko w ciągu dnia. Badania wykazały również, że ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji niepożądanych zwiększa się, im dłużej stosowane są soczewki o przedłużonym trybie używania przed ich wyjęciem w celu wyrzucenia i dezynfekcji lub wyrzucenia i wymiany. Badania wykazały również, że reakcje niepożądane występują częściej u osób palących. W razie występowania dyskomfortu oczu, nadmiernego łzawienia, zmiany widzenia i/lub zaczerwienienia oka, należy natychmiast zdjąć soczewki i niezwłocznie skontaktować się ze specjalistą. Zakaż się, aby osoby używające soczewek kontaktowych odbywały wizytę kontrolną dwa razy do roku lub – jeśli tak zaleci specjalista – częściej.

Moczenie i przechowywanie soczewek:

• Z każdym razem po odłożeniu soczewek do pojemnika należy go napełnić świeżym płynem, nigdy nie wolno używać ponownie tego samego płynu ani dolewać świeżego do starego. Płyn należy wyjąć natychmiast po wyjęciu soczewek z pojemnika na soczewki.

• Soczewek nie wolno narażać na kontakt z żadnym rodzajem wody, np. kranową, butelkowaną ani destylowaną, ani też na kontakt z jakimkolwiek niesterylnym płynem. Podobnie nie wolno ich przechowywać w wodzie ani płukać pojemnika wodą.

Pielęgnacja pojemnika na soczewki:
• Po każdym wyjęciu soczewek wyyczyścić i opłukać za pomocą płynu wielofunkcyjnego pojemnika na soczewki, a następnie wysuszyć go na powietrzu. Aby umożliwić wypłynięcie nadmiaru płynu do soczewek z pojemnika, można go odwrócić na czas zsenia.

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

Ostrzeżenia:

• Nie wlewywanie 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 przecierania i płukania soczewek podanych na etykiecie produktu, aby odpowiednio dezynfekować soczewki i zmniejszyć ryzyko ich zanieczyszczenia. Krótszy czas przecierania lub splukiwania może nie zapewnić odpowiedniego czyszczenia soczewek.

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

• Nie przechowywać soczewek ani nie płukać pojemnika na soczewki wodą ani jakimkolwiek niesterylnym płynem. Używaj wyłącznie świeżego płynu wielofunkcyjnego, aby nie zanieczyścić soczewek ani pojemnika na soczewki. Używanie niesterylnego płynu może powodować ciężkie zakażenie, pogorszenie, a nawet utratę wzroku.

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

Ważna informacja na temat bezpieczeństwa:

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

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

• Przed dotknięciem soczewek zawsze umyć i osuszyć ręce.

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

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

• Po każdym dniu dezynfekcji zawsze należy wyjąć 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 żadnej powierzchni. Po użyciu założyć nakrętkę.

• 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).

Środki ostrożności:

• Przechowywać butelkę ściślenie zamkniętą, gdy nie jest używana.

• Przechowywać w temperaturze pokojowej.

• Użyć przed upływem daty ważności podanej na pudełku i butelce.

• Po upływie 90 dni od otwarcia wódy pozostały płyn.

• Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

WAZNE: Jeśli wystąpi, będzie się utrzymywały lub nałzi się podrażnienie lub nadmierne łzawienie oczu, lub jeśli dojdzie do pogorszenia widzenia, należy zaprzestać stosowania płynu i natychmiast zasięgnąć poradę specjalisty.

Reakcje niepożądane (problemy i sposoby ich rozwiązywania): Należy pamiętać o możliwości wystąpienia następujących problemów:

• Użucie kłosa, pieczenia, swędzenia (podrażnienia) oka lub bólu o innym charakterze

• Mniejszy komfort niż przy pierwszym założeniu soczewki

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

• Nadmierne łzawienie lub obecność niepojętej wydzieliny z oczu

• Zaczernienie oka

• Zmniejszenie ostrości wzroku (pogorszenie widzenia)

• Nieprzyjemne widzenie, obecność łez przy powstawaniu przedmiotów w odległości od siebie, niewskazywanie na światło (światłowosłup)

• Suchość oczu

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

W razie wystąpienia dyskomfortu lub problemu należy uważnie przeczytać ostrzeżenia.

• Jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie soczewki, nie wkładać soczewki ponownie do oka. Umieścić soczewkę w pojemniku i skontaktować się ze specjalistą.

• W razie zanieczyszczenia soczewki lub znajdującej się na niej rzęsy lub ciała obcego, bądź też jeśli problem ustąpi, a soczewka wydaje się być nieuszkodzona, dokładnie oczyścić i dezynfekować soczewkę, a następnie założyć ją ponownie.

Jeśli problem nie ustąpi, natychmiast zdjąć soczewkę i zasięgnąć porady specjalisty.

Powyższe problemy mogą wskazywać na poważny stan oka, m.in. zakażenie, owrzodzenie rogówki, niewskazywanie na światło i zapalenie tęczówki. Należy natychmiast udać się do lekarza specjalisty w celu zdiagnozowania problemu i rozpoczęcia leczenia, aby uniknąć ciężkiego uszkodzenia oka. Idąc do specjalisty z podejrzeniem infekcji oka, należy zabrać na wizytę soczewki, płyny i pojemnik na soczewki w celu ewentualnego wykonania posiewu, aby precyzyjnie zidentyfikować obecne drobnoustroje.

Zasady higieniczne podczas stosowania soczewek:

• Zawsze umyć i opłukać ręce przed dotknięciem soczewek.

• Czyścić, płukać i dezynfekować soczewki za każdym razem po zdjęciu.

• Zawsze używać najpierw tej samej soczewki, prawej lub lewej, aby uniknąć pomyłki.

• Po użyciu zawsze opróżnić i wypłukać pojemnik na soczewki świeżym wielofunkcyjnym płynem Biotrue® i pozostawić do wysuszenia na powietrzu.

Sposób dostarczania: Wielofunkcyjny płyn Biotrue® jest dostępny w sztyrych plastikowych butelkach o pojemności 60 ml, 120 ml, 240 ml, 300 ml i 480 ml. Butelki i kartony są oznaczone numerem serii i datą ważności.

Data opracowania ulotki: 201-03-21

sk: Tento príbalový leták si pozorne prečítajte a uchovajte pre prípad potreby v budúcnosti.

Vielofunkčný roztok Bausch+Lomb Biotrue® na prípravu a čistenie šošoviek a odstraňovanie bielych zvrstvení, na dezinfekciu, oplachovanie a uchovávanie.

Použitie: Pri každodennom príprave, čistení, dezinfekcii šošoviek a odstraňovaní bielych zvrstvení postupujte nasledovne. Spôsob Bausch + Lomb tento denný režim odporúča na zabezpečenie zdravého a pohodlného nosenia kontaktných šošoviek.

1. KROK: Naneste 3 kapky viacfunkčného roztoku Biotrue® na každú stranu šošovky a 20 sekúnd šošovky jemne čistite.

2. KROK: Každú stranu šošovky 5 sekúnd dôkladne oplachujte viacfunkčným roztokom Biotrue®.

3. KROK: Očistené kontaktné šošovky vložte do pudru na šošovky a naplňte ho čerstvým viacfunkčným roztokom Biotrue®. Rôzok nechajte pôsobiť aspoň 4 hodiny. Vašu používajte čerstvý roztok.

Vaše šošovky si teraz pripraviť na nosenie. Ak na kontaktných šošovkách zostal nejaký zvyšok, pred vložení ich opláchnite viacfunkčným roztokom Biotrue®. Vašu postupujte podľa pokynov očného lekára. Na základe osobného chemického zloženia sa z harmonogramu nosenia šošoviek môže očný lekár odporučiť ďalšie produkty alebo postupy. Ak kontaktné šošovky nenosíte, uďte ich do uzavretej pudry na šošovky. Neuchovávajte svoje šošovky v obyčajnom soľnom roztoku namočené vasičkového roztoku Biotrue®. Váš roztok nezačepuje dezinfekciu. Šošovky sa môžu uchovávať v neovrovnanom pudre až dortedy, kým budú pripravené na nosenie, najviac však 30 dní. Ak šošovky skladujete dlhšie, musí sa pred zavedením vyčistiť a vydezinfikovať čerstvým viacfunkčným roztokom Biotrue®.

Obač: Hyaluronan, sulfobetain, polioximín, kyselina boritá, boritan sodný, edetát disodný, chlorid sodný, konzervovaný polyminopropyl biguanidom 0.00013 % a polyketanom 0.0001 %.

Účinky: Pri každodennom používaní viacfunkčného roztoku Biotrue® rozpúšťa biele zvrstvenia a čísi makke kontaktné šošovky, z ktorých vlnové a odstraňuje nahromadenú vrstvu nečistôt a usadení. Viacfunkčný roztok Biotrue® pomáha predchádzať tvorbe dráždivých usadení na povrchu šošovky. Zabíja škodlivé mikroorganizmy na šošovke. Kým si vaše šošovky namočené v roztoku, vytvorí sa okolo nich vrstva s vysokým obsahom vlhkosti, vďaka čomu zostáva šošovka pohodlná celý deň. Viacfunkčný roztok Biotrue® môžete použiť aj na opláchnutie šošoviek.

Výhody roztoku Biotrue®: Inspired by the biology of your eyes™. Viacfunkčný roztok Biotrue® obsahuje hydrát, ktorý je aj v vašich očiach, a je výživnejší tak, aby zodpovedal pH zdravých z. Viacfunkčný roztok Biotrue® obsahuje

a rehydratuje šošovky, aby sa mohli používať. Viacfunkčný roztok Biotrue® pomáha pri prevencii denaturácie určitých dých proteínov, zabezpečuje čistotu šošovky a bráni tvorbe usadení, ktoré môžu spôsobiť nepohodlie počas

užívania. Čistá a umytá kontaktná čo pohodlné nosenie kontaktných šošoviek po celý deň – a roztok, ktorý pôsobí ako vaše oko.

Indikácie (použitie): Viacfunkčný roztok Biotrue® je určený na každodennú prípravu a čistenie šošoviek, odstraňovanie bielych zvrstvení, oplachovanie, chemikáli (nie termické) dezinfekciu a skladovanie kontaktných (hydrofiličných) kontaktných šošoviek vrátane kontaktných šošoviek zo silikóno-hydrogenu, podľa odporúčania vášho očného lekára.

Kontraindikácie (dôvody, pre ktoré sa roztok nesmie používať): Ak ste alergický na ktorúkoľvek zložku tohto produktu, nepoužívajte ho.

UPOZORNENIA: PROBLEMY S KONTAKTNYMI ŠOŠOVKAMI A VÝVRATAMI NA ICH ČISTENIE MOŽU VIESŤ K INFEKCIÍ ROHOVKY/ALEBO K VÝVRU A MOŽU MAT ZA NÁSLEDOK STRATU ZRAKU (SĽEPOTU). Je nevyhnutné, aby ste doobdržali pokyny svojho očného lekára a pokyny o správnom používaní šošoviek uvedené na označení výrobku, nepoužívajte ho

Očné problémy vrátane vredov rohovky sa môžu objaviť rýchlo a viesť až k strate zraku (šlepoty). Demé šošovky nie sú indikované na nočné nosenie a nemali by a nosiť počas spánku. Klinické štúdie ukázali, že keď sa šošovky na demé nosenie nosia cez noc, zvyšuje sa riziko závažných nežiaducich účinkov. Šošovky na dlhodobé použitie nie sú predĺžené vyluč, čisti a dezinfikovať alebo znižovať a vymeniť podľa harmonogramu predpísaného vášm očným lekárom. Klinické štúdie preukázali zvýšený výskyt závažných nežiaducich reakcií u používateľov kontaktných šošoviek na dlhodobé použitie v porovnaní s používateľmi denných kontaktných šošoviek. Štúdie tiež preukázali, že riziko závažných nežiaducich reakcií sa zvyšuje, čím dlhšie sa šošovky na dlhodobé použitie nosia bez ich vybrať na čistenie a dezinfekciu alebo na výmenu. Štúdie tiež preukázali vyšší výskyt nežiaducich reakcií u fajčiarov. Ak máte nepriemné pocity v očiach, zaznamenali ste nadmierne slzenie, zmeny videnia alebo začervenanie oka, šošovky si okamžite vyberte a bezodkladne kontaktujte svojho očného lekára. Používanie kontaktných šošoviek odporúčame navštíviť svojho očného lekára dvakrát ročne alebo častejšie, ak to ich lekár nariadi.

Namočenie a uloženie šošoviek:

• Pri každom ukášaní šošoviek pudru na šošovky naplňte čerstvým roztokom. Nlady roztok neodpláčajte ani znovu nepoužívajte. Rôzok vyjete hneď po vybratí šošoviek z pudru na šošovky.

• Šošovky nevytvárajte kontaktu s vodou. Neuskladujte ich vo vode ani ich neoplachujte vodou, iž už z kohútika, Raše, alebo destilovanou vodou, prípadne nesterilným roztokom.

Stabilita čo pudru na šošovky:

• Po každom vybratí šošoviek očistite, opláchnite a osušte pudru na šošovky pomocou viacfunkčného roztoku. Prebytočný roztok sa zbavte tak, že pudru na šošovky počs sušenia na vzduchu prevráťte na druhú stranu.

• Pudru na šošovky často vymieňajte v závislosti od svojich hygienických návykov.

