

R&D Bausch + Lomb		ULOTKA PIL BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Biotrue Duo	Kolor nadruku Colours	
		Black	
Kraj Country (ISO)	Spain & Portugal (ES,PT)	Nr wykojnika Spec No	14842
Opracowane przez Designed by	Berkan Engin berkan.engin@bausch.com	Kod Wytwórcy Manufacturer code	43532PB227/1-ESPT
Nr korekty Proof No	6	Data Date	14.11.2023
Kod wersji Valeant version code	P1ESPT01	Kod farmaceutyczny Pharmacode	92
Rozmiar czcionki Font size	minimum 9 pt	Inny kod Other code	-
Krój czcionki Font used	Brandon Grotesque font family	Gramatura papieru Paper weight	- g/m²
Komentarze Comments (Reason for the change)			
- PMR_BNL-23-0422-A - Factory (Packing Site): DMP Berlin - Currently the VC team sells Vidisan Ectoin in the Optic channel (same product as Pharma channel and sales are allocated to Pharma business). Having Biotrue Duo would allow us not only to bring this business to VC but would also allow us to have an exclusive product, sold only in the Optic channel. In the end, this would allow us to expand the overall B+L business with both these Ectoin products			
Akceptacja Techniczna Technical Approval			
<div style="border: 2px solid green; padding: 10px; display: inline-block;"> <h2 style="margin: 0;">GENEHMIGT</h2> <p style="margin: 0;">Von kluges , 11:07, 15.11.2023</p> </div>			
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval			
<div style="border: 2px solid green; padding: 10px; display: inline-block;"> <h2 style="margin: 0;">APPROVED</h2> <p style="margin: 0;">By Sandra Lehmann at 1:59 pm, Nov 15, 2023</p> </div>			

APROBADO

Por Julia Ibiricu fecha 16:28 , 20/11/2023

APROBADO

Por Ana de la Figuera fecha 17:00 , 21/11/2023

Lea detenidamente estas instrucciones de uso, ya que contienen información importante sobre la forma de utilizar el producto. Si tiene alguna pregunta, consulte a su farmacéutico o a su médico, o bien contacte con nosotros

BAUSCH + LOMB Biotrue Duo®

ES

Composición:

Ácido hialurónico al 0,2 % (como hialuronato de sodio), Ectoin® al 2%, cloruro de sodio, hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua para inyectables.

Uso previsto:

Tratamiento de soporte y prevención de los síntomas de conjuntivitis alérgica, alivio de la irritación por inflamación ocular y lubricación calmante para ojos secos.

¿Qué es Biotrue® DUO ?

Biotrue® DUO es un producto sanitario que contiene Ectoin®, una molécula protectora de células natural, con propiedades reductoras de la inflamación y estabilizadoras de las membranas; y ácido hialurónico, una molécula natural que calma el ojo por su elevada capacidad de retención del agua y sus propiedades estabilizadoras. No contiene estabilizadores de pH. Su formulación avanzada posee una muy alta tolerabilidad ya que no contiene conservantes.

¿Para qué se utiliza Biotrue® DUO?

Biotrue® DUO es un colirio isotónico que puede utilizarse para tratar y prevenir los síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional y perenne causada, por ejemplo, por el polen, los ácaros del polvo, el pelo de los animales o los hongos. Los síntomas, como el picor, la irritación, el enrojecimiento o el lagrimeo, se reducirán de manera eficaz; además la lubricación aportará alivio a los ojos. **Biotrue® DUO**, a través de un mecanismo de acción no farmacológico, reduce la inflamación de la conjuntiva causada por estímulos químicos-físicos y proporciona hidratación en las formas moderadas-severas de ojo seco, incluyendo aquellas con síntomas inflamatorios.

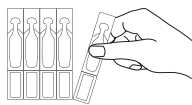
¿Cuándo debe utilizarse Biotrue® DUO?

Biotrue® DUO estabiliza la película lagrimal natural de dos maneras: el ácido hialurónico tiene un efecto positivo en la fase acuosa y Ectoin® refuerza la fase lipídica. Esta doble acción protege el ojo contra los efectos dañinos de los alérgenos y otros factores externos, además de contribuir al proceso de regeneración de la conjuntiva irritada y sensible. **Biotrue® DUO** no contiene conservantes y es apto para personas con ojos sensibles o que usan lentes de contacto.

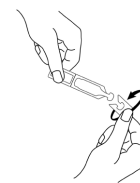
¿Con qué frecuencia y durante cuánto tiempo se debe utilizar Biotrue® DUO?

Aplique una o dos gotas de **Biotrue® DUO** en el ojo cuando sea necesario. Puede utilizarlo a diario y tantas veces como quiera. **No hay ningún límite en el período de uso.** Deseche el envase monodosis después de su uso.

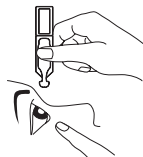
¿Cómo se utiliza Biotrue® DUO?



1. Separe con cuidado un envase monodosis de la tira



2. Gire el tapón de la parte superior (sin tirar de él) para abrir el envase monodosis.



3. Incline ligeramente la cabeza hacia atrás y tire suavemente del párpado inferior hacia abajo con un dedo de la mano libre. Sujete el envase monodosis lo más verticalmente posible sobre el ojo con la boquilla apuntando hacia abajo. Para evitar daños o lesiones oculares, procure que el envase monodosis no toque el ojo. A continuación, apriete suavemente el envase para aplicar una o dos gotas.

A continuación, cierre el ojo y muévelo lentamente en círculos para que la gota se distribuya por toda la superficie del ojo.

¿Cuándo no debe usarse Biotrue® DUO?

No utilice este producto si tiene hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Información importante sobre el uso de Biotrue® DUO

- En raras ocasiones se han registrado reacciones de hipersensibilidad local. En tales casos deberá suspender el uso del producto. Si sufre molestias o irritación constantes, deje de utilizar el producto y consulte a su médico.
- Este producto puede causar visión borrosa de forma temporal después de la aplicación, lo que puede afectar negativamente a la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria.
- Para evitar lesiones oculares, procure que la punta del envase monodosis no toque la superficie del ojo.
- Espere aproximadamente 15 minutos antes de utilizar otro producto para los ojos.
- No reutilice el producto; el líquido restante debe desecharse.
- Si reutiliza el producto, corre el riesgo de sufrir una infección.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- No lo utilice si el envase monodosis está dañado.
- Biotrue® DUO** viene en pequeños envases de plástico que podrían tragarse los niños pequeños. Peligro de asfixia. Por lo tanto, **Biotrue® DUO** debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
- Biotrue® DUO** se puede utilizar con lentes de contacto blandas y rígidas.
- Este producto pueden utilizarlo personas sin formación específica.
- De acuerdo con los conocimientos actuales, el producto puede ser **usado tanto por niños como mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.**
- Si su hijo tiene los ojos secos, consulte a su médico antes de utilizar un lubricante ocular.

Conservación

Conservar a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C. Mantener el producto alejado de la luz solar directa.

Eliminación:

El producto debe desecharse de acuerdo con las normativas locales. Cualquier incidencia grave que se produzca en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

Explicación de los símbolos



Evaluación europea de conformidad de productos sanitarios
Marcado CE con número del organismo notificado



Fabricante:
Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlín
Alemania



Consulte las instrucciones de uso



Producto sanitario



Fecha de fabricación



Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico y empaquetado en un único sistema de barrera estéril



Límite de temperatura



Mantener el producto alejado de la luz solar



No utilice el producto si el embalaje o el envase monodosis están dañados



Fecha de caducidad



No reutilizar



Código de lote



Precaución (consulte las instrucciones de uso para obtener información sobre precauciones importantes)



Identificación única del producto
GTIN (01) Identificación del producto
EXP (17) Fecha de caducidad (formato: aammdd)
LOT (10) Número de lote

Distribuidor en España: Bausch & Lomb S.A. Atención al Cliente: 902 386 666

Fecha de expedición: Biotrue® DUO, «I227EU-04»; fecha de revisión nacional (2023-09)
Ectoin® es una marca comercial de Bitop AG. Todos los demás símbolos ®/™ indican marcas comerciales de Bausch & Lomb Incorporated o sus filiales.

©2023 Bausch & Lomb Incorporated o sus filiales.

R&D Bausch + Lomb		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name		Biotrue Duo		Kolor nadruku Colours	
				Black	
Kraj Country (ISO)	Spain & Portugal (ES,PT)		Nr wyrojkownika Spec No	14842	
Opracowane przez Designed by	Berkan Engin berkan.engin@bausch.com		Kod Wytwórcy Manufacturer code	43532PB227/1-ESPT	
Nr korekty Proof No	6	Data Date	14.11.2023		Kod farmaceutyczny Pharmacode
					92
Kod wersji Valeant version code	P1ESPT01		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 9 pt		Wymiar ulotki PIL size	148 x 420 mm	
Krój czcionki Font used	Brandon Grotisque font family		Gramatura papieru Paper weight	- g/m ²	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
- PMR_BNL-23-0422-A - Factory (Packing Site): DMP Berlin - Currently the VC team sells Vidisan Ectoin in the Optic channel (same product as Pharma channel and sales are allocated to Pharma business). Having Biotrue Duo would allow us not only to bring this business to VC but would also allow us to have an exclusive product, sold only in the Optic channel. In the end, this would allow us to expand the overall B+L business with both these Ectoin products					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
GENEHMIGT Von Franka Bessem , 08:29, 17.11.2023					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					
APPROVED By Ana Cardoso at 2:58 pm, Nov 20, 2023					
APROBADO Por Teresa Castelo Branco fecha 10:05 , 22/11/2023					

Por favor, leia atentamente estas instruções de utilização pois contém informações importantes sobre como utilizar este produto. Se tiver alguma dúvida, consulte o seu farmacêutico, médico ou contacte-nos.

BAUSCH + LOMB Biotrue DUO®

PT

Composição:

Ácido hialurónico a 0,2% (na forma de hialuronato de sódio), Ectoin® a 2%, cloreto de sódio, hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água para injetáveis.

Utilização prevista:

Tratamento de suporte e prevenção dos sintomas de conjuntivite alérgica, alívio da irritação devido a inflamação ocular e lubrificação calmante para olhos secos.

O que é Biotrue® DUO?

Biotrue® DUO é um dispositivo médico que contém Ectoin®, uma molécula natural que protege as células com propriedades de redução da inflamação e estabilização das membranas e ácido hialurónico, uma molécula natural que dá conforto ocular devido às suas características de estabilização e ligação à água. Não contém estabilizadores de pH.

A sua formulação avançada possui uma tolerabilidade muito elevada, uma vez que não contém conservantes.

Para que é utilizado Biotrue® DUO?

Biotrue® DUO é uma solução ocular isotónica que pode ser utilizada para tratar e prevenir sintomas de conjuntivite alérgica sazonal e perene provocada, por exemplo, por pólen, ácaros do pó, pelo de animais ou bolor. A comichão, irritação, vermelhidão e lacrimejo são reduzidos de forma eficaz; a sua lubrificação calmante resulta em alívio. **Biotrue® DUO** reduz a inflamação da conjuntiva através de estímulos físico-químicos via ação não farmacológica e hidrata as formas moderadas a graves de olho seco, incluindo sintomas de inflamação.

Quando deve utilizar Biotrue® DUO?

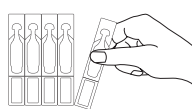
Biotrue® DUO estabiliza o filme lacrimal natural de duas formas: o ácido hialurónico tem um impacto positivo na fase aquosa e Ectoin® reforça a fase lipídica. Esta dupla ação protege os olhos contra a influência nociva das substâncias alergénicas e de outros fatores externos, servindo de suporte ao processo de regeneração do tecido conjuntivo irritado e sensível. **Biotrue® DUO** não contém conservantes e é adequado para utilizadores de lentes de contacto e para quem tem olhos sensíveis.

Com que frequência e durante quanto tempo deve utilizar Biotrue® DUO?

Aplicar no olho 1 a 2 gotas de **Biotrue® DUO** sempre que necessário. Pode utilizar todos os dias e com a frequência que desejar. Não existe limite da duração de utilização.

Descarte a monodose após a utilização.

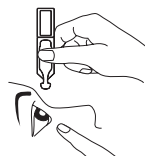
Como utilizar Biotrue® DUO?



1. Separe uma monodose das restantes, com cuidado.



2. Gire (não puxe) a parte superior da monodose



3. Inclina a cabeça ligeiramente para trás e puxe suavemente para baixo a pálpebra inferior com um dedo da mão livre. Segure a monodose o mais vertical possível sobre o olho com a ponta para baixo. Assegure-se que a ponta da monodose não toca nos seus olhos para evitar possíveis lesões ou danos. De seguida, aperte a monodose cuidadosamente para aplicar uma a duas gotas no olho.

Depois, feche o olho e mova-o lentamente de um lado para o outro e pestaneje para espalhar a gota da melhor forma na superfície ocular.

Quando não deve utilizar Biotrue® DUO?

Não utilize este produto se apresenta hipersensibilidade a qualquer um dos seus componentes.

Informações importantes sobre a utilização de Biotrue® DUO:

- Foram muito raramente comunicadas reações de hipersensibilidade local. Nesses casos, o tratamento deve ser interrompido. Se sentir desconforto ou irritação persistente, pare de utilizar o produto e consulte o seu médico.
- Este produto pode temporariamente provocar visão turva após aplicação, o que poderá ter um impacto negativo na condução ou utilização de máquinas.
- Não toque na superfície do olho com a ponta da monodose para evitar possíveis lesões.
- Aguarde aproximadamente 15 minutos antes de utilizar outro produto ocular.
- Não reutilizar. Deve descartar o líquido restante.
- A reutilização do produto apresenta um potencial risco de infeção para o utilizador.
- Não utilize o produto após o prazo de validade.
- Não utilize se a embalagem ou a monodose estiverem danificadas.
- Biotrue® DUO** é composto por pequenas unidades de plástico que podem ser ingeridas por crianças pequenas. Risco de asfixia. Desta forma, **Biotrue® DUO** deve ser mantido fora do alcance das crianças.
- Biotrue® DUO** é compatível com a utilização de lentes de contacto flexíveis e rígidas.
- Este dispositivo pode ser utilizado por pessoas inexperientes sem formação específica.
- Com base nos conhecimentos atuais, este produto também pode ser utilizado por mulheres grávidas, lactantes e crianças.
- Se o/a seu/sua filho/a experienciar secura ocular, consulte um médico antes de utilizar um lubrificante ocular.

Conservação:

Conservar a uma temperatura entre 2 e 25 °C. Manter afastado da luz solar.

Eliminação:

O produto deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.

Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente.

Explicação dos símbolos



Avaliação Europeia de Conformidade de Dispositivos Médicos
Marcação CE com o número de organismo notificado



Fabricante:
Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlim,
Alemanha



Consultar as instruções de utilização



Dispositivo médico



Data de fabrico



Esterilizado por técnicas de processamento asséptico e acondicionado em sistema de barreira única e estéril



Limite de temperatura



Manter afastado da luz solar



Não utilizar se a embalagem ou as monodoses estiverem danificadas



Data de validade



Não reutilizar



Código do lote



Atenção (consultar informações sobre precauções importantes nas instruções de utilização)



Identificação única do dispositivo
GTIN (01) identificação do dispositivo
EXP (17) data de validade (formato: aammdd)
LOT (10) número de lote

Distribuidor em Portugal: Bausch & Lomb, S.A. – Suc. Portugal
Apio ao Cliente: 808 202 351

Data de emissão: Biotrue® Duo, "I227EU-04"; data da revisão nacional 2023-09
Ectoin® é uma marca comercial da Bitop AG. Todas as outras ®/™ são marcas comerciais da Bausch & Lomb Incorporated ou respetivas afiliadas.

©2023 Bausch & Lomb Incorporated ou respetivas afiliadas.

P1ESPT01 43532PB227/1-ESPT