

Smörjande ögondroppar i endosbehållare.

SE

Sammansättning:

0,2 % hyaluronsyra (natriumsalt av hyaluronsyra), kaliumklorid, natriumklorid, dinatriumfosfatdodekahydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, renat vatten q.s.

Biotrue ögondroppar innehåller inte konserveringsmedel.

Förpackning:

Biotrue® ögondroppar är förpackade i 30st endosbehållare med 0,5 ml steril lösning.

Användningsområde:

Smörjmedel för ögat och för fuktning och återfuktning av både mjuka och hårda kontaktlinser på plats i ögat. Biotrue® ögondroppar tillför fukt för att lindra symtom i form av irriterade, torra eller trötta ögon, gruskänsla eller vätskande ögon.

Biotrue® ögondroppar lämpar sig bäst för uppfriskning och fuktning av ögon som är torra på grund av faktorer i miljön. Sådana faktorer kan vara: långvarigt bildskärmsarbete, luftkonditionerade inomhusmiljöer, otillräcklig blinkning, och blåsiga utomhusmiljöer.

Även vissa läkemedel (t.ex. p-piller, allergimedier, betablockerare och vätskedrivande mediciner), vissa sjukdomar eller konserveringsmedel i vissa ögondroppar kan spela en viktig roll i utvecklingen av ögontorrhet. Kontakta din läkare om du har frågor.

Användning:

Droppa 1 droppe Biotrue® ögondroppar i ögat vid behov.

Viktig information:

I sällsynta fall kan denna produkt orsaka överkänslighetsreaktioner såsom lokala allergiska reaktioner. I sådana fall ska behandlingen avbrytas. Använd inte produkten om du är överkänslig mot något innehållsämne.

Säkerhetsinformation för patienter med svåra skador på hornhinnan: I mycket sällsynta fall har avlagring av kalciumfosfat rapporterats under behandling med fosfat innehållande ögonpreparat.

Biotrue® ögondroppar innehåller inte konserveringsmedel.

Förvaras i rumstemperatur vid högst 25° C.

Förvaras utom räckhåll för barn.

Svälj inte lösningen.

Biotrue® ögondroppar är en engångsprodukt och endosbehållaren ska kastas efter användning.

Använd inte Biotrue® ögondroppar efter utgångsdatum.

Använd inte skadade endosbehållare.

Får inte frysas.

Bruksanvisning:

1. Håll i endosbehållarens märkningsdel och lösgör den från remsan.
2. Öppna behållaren genom att vrida av vingen på endosbehållarens spets.
3. Luta huvudet något bakåt och använd ett finger på den fria handen till att varsamt dra ned det undre ögonlocket. Håll endosbehållaren så lodrätt som möjligt ovanför ögat med spetsen pekande nedåt och kläm försiktigt på behållaren så att en droppe tillförs ögat.

Slut ögat och rör det långsamt fram och tillbaka. Blinka sedan för att sprida droppen så mycket som möjligt över ögats yta. För att undvika kontamination av lösningen får endosbehållarens spets inte komma i kontakt med ögat eller fingrarna.

Information lämnas av:

Bausch & Lomb Nordic AB
Söder Mälarstrand 45
S-104 65 Stockholm
Sverige



Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
D-13581 Berlin
Germany

Jälleenmyyjä / distribueras av /
distribuert av / distribueret af:
Bausch & Lomb Nordic AB
Söder Mälarstrand 45
104 65 Stockholm
SWEDEN



Biotrue 02/2015

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.				ULOTKA PIL			
Nazwa produktu Product Name		Biotrue DRP 0,2 % / hyaluron / 0,5 ml x 30 SDU		Kolor nadruku Colours			
Kraj Country (ISO)		SE, NO, DK, FI		Nr wykojnika Spec No		5179-A	
Opracowane przez Designed by		Zofia Tabisz-Mikosz Zofia.Tabisz-Mikosz@ Valeant.com phone: +48 17 865 5536		Kod Wytórcy Manufacturer code		49119PB764/2-NOR	
Nr korekty Proof No		1		Data Date		11.02.2015	
Kod wersji Valeant version code		P1SNDFO2		Kod farmaceutyczny Pharmacode		283	
Rozmiar czcionki Font size		minimum 6,5 pt		Wymiar ulotki PIL size		148 x 420 mm	
Krój czcionki Font used		Interstate Regular Interstate Light Interstate Bold		Gramatura papieru Paper weight		- g/m ²	
Komentarze Comments (Reason for the change)							
Change of legal name / text changes PMR_ICN-15-0127-A Factory (Packing site): DMP Berlin							
Akceptacja Techniczna Technical Approval							
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval							
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <p>GODKÄND</p> <p>Av Sheida Pourmohammadi kl. 17:42, 2015-02-11</p> </div>							

Smørende øjendråber i engangspipetter.

DK

Indhold:

0,2 % hyaluronsyre (natriumsalt af hyaluronsyre), kaliumchlorid, natriumchlorid, dinatriumphosphatdodecahydrat, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, rensat vand q.s.
Biotrue øjendråber indeholder ingen konserveringsmidler.

Pakningsstørrelser:

Biotrue® øjendråber leveres i pakninger med 30 engangspipetter med 0,5 ml steril væske.

Anvendelseområde:

Smøremiddel til øjet, og til fugtning og genfugtning af både bløde og hårde kontaktlinser, når de sidder i øjnene. Biotrue® øjendråber tilfører fugt for at lindre symptomer såsom irriterede, tørre eller trætte øjne, fornemmelse af grus i øjnene samt rindende øjne. Biotrue® øjendråber egner sig bedst til opfriskning og fugtning af tørre øjne forårsaget af miljøfaktorer. Sådanne faktorer omfatter: langvarigt skærmarbejde, indendørs klima anlæg, utilstrækkelig blinke og blæsende udendørsmiljøer. Selv visse lægemidler (f.eks. p-piller, allergimedier, betablokkere og vanddrivende medicin), sygdomme og konserveringsmidler i visse øjendråber kan spille en vigtig rolle i udviklingen af øjenthøhed. Kontakt lægen, hvis du har spørgsmål.

Anvendelse:

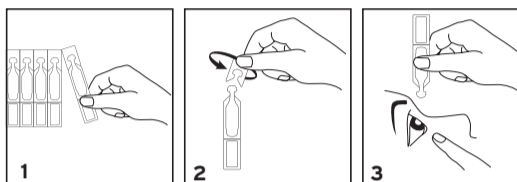
Dryp 1 dråbe Biotrue® øjendråber i øjet efter behov.

Vigtige oplysninger:

Dette lægemiddel kan i sjældne tilfælde forårsage overfølsomhedsreaktioner såsom lokale allergiske reaktioner. I så fald skal behandlingen afbrydes. Anvend ikke dette lægemiddel, hvis du er overfølsom over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Sikkerhedsinformation til patienter med alvorlige skader på hornhinden: Der er i meget sjældne tilfælde rapporteret om aflejring af calciumfosfat under behandling med fosfatholdige øjenpræparater. Biotrue® øjendråber indeholder ingen konserveringsmidler. Opbevares ved stuetemperatur (højest 25° C). Opbevares utilgængeligt for børn. Væsken må ikke indtages. Biotrue® øjendråber er til engangsbrug. Engangspipetten kasseres efter brug. Anvend ikke Biotrue® øjendråber efter udløbsdatoen. Må ikke anvendes, hvis engangspipetten er beskadiget. Må ikke nedfryses.

Brugsanvisning:

- Hold om engangspipetten ved perforeringen, og frigør den fra strimlen.
- Åbn beholderen ved at dreje vingen på engangspipettens spids.
- Læg hovedet lidt tilbage, og træk forsigtigt ned i det nedre øjenlåg med en finger på din frie hånd. Hold engangspipetten så lodret som muligt over øjet med spidsen pegende nedad, og klem forsigtigt på beholderen, så der kommer en dråbe i øjet.



Luk øjet, og bevæg det langsomt frem og tilbage. Blink så for at sprede dråben så meget som muligt over øjets overflade. For at undgå bakterieoverførsel til væsken må engangs-pipettens spids ikke komme i kontakt med øjet eller fingrene.

Du kan få yderligere oplysninger ved at kontakte:

Bausch & Lomb Nordic AB
Söder Mälarstrand 45
S-104 65 Stockholm
Sverige

Voitelevat silmätipat kerta-annospakkauksessa.

FI

Koostumus:

0,2 % hyaluronihappo (hyaluronihapon natriumsuola), kaliumkloridi, natriumkloridi, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, natriumdiveityfosfaattidihydraatti, puhdistettu vesi q.s.
Biotrue-silmätipat eivät sisällä säilöntäaineita.

Pakkaus:

Biotrue®-silmätipat ovat kerta-annospakkauksissa, jotka sisältävät 0,5 ml steriiliä liuosta, pakattuna 30 kerta-annospakkauksen rasioihin.

Käyttötarkoitus:

Silmien voiteluun ja pehmeiden ja kovien piilolinssien kosteuttamiseen ja uudelleen kosteuttamiseen paikallaan silmässä. Biotrue®-silmätipat kosteuttavat silmiä ja lievittävät oireita kuten silmien ärsytystä, kuivuutta, väsymystä, kaiherusta ja vetistämistä.

Biotrue®-silmätipat soveltuvat parhaiten kuivien silmien virkistämiseen ja kosteuttamiseen, kun kuivuus johtuu ympäristötekijöistä. Tällaisia tekijöitä ovat mm. pitkäkestoinen näyttöpäätetyöskentely, ilmastoidut sisätilat, riittämätön räpyttely ja tuuliset olosuhteet.

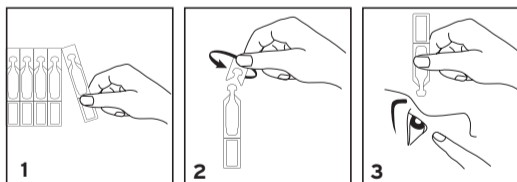
Myös tietyt lääkevalmisteet (esim. ehkäisytabletit, allergialääkkeet, beetasalpaajat ja "nesteenpoistolääkkeet"), tietyt sairaudet tai joidenkin silmätippojen sisältämät säilöntäaineet voivat aiheuttaa silmien kuivuutta. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on kysyttävää.

Käyttö:

Tiputa silmään yksi tippa Biotrue®-silmätippoja tarvittaessa.

Tärkeää tietoa:

Valmiste voi aiheuttaa harvinaisissa tapauksissa yliherkkyysoireita kuten paikallisia allergisia reaktioita. Tällöin hoito on keskeytettävä. Älä käytä valmistetta, jos olet yliherkkä jollekin sen aineelle. Turvallisuustietoa potilaille, joilla on vaikeita sarveiskalvovaurioita: Kalsiumfosfaatin kertymistä on ilmoitettu erittäin harvoin fosfaattia sisältävän silmävalmisteen käytön aikana. Biotrue®-silmätipat eivät sisällä säilöntäaineita. Säilytä huoneenlämmössä (enintään 25 °C). Ei lasten ulottuville. Liuosta ei saa niellä. Biotrue®-silmätipat on tarkoitettu yhtä käyttökertaa varten, ja kerta-annospakkaus on hävitettävä käytön jälkeen. Älä käytä Biotrue®-silmätippoja viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Vaurioitunutta kerta-annospakkausta ei saa käyttää. Ei saa jäätyä.



Käyttöohje:

- Tartu kerta-annospakkauksen merkittyyn repäisykohtaan ja irrota pakkaus liuskasta.
- Avaa kerta-annospakkaus vääntämällä sen kärki irti.
- Kallista päätä hieman taaksepäin ja vedä vapaan käden sormella alaluomea varovasti alaspäin. Pidä kerta-annospakkaus mahdollisimman pystysuorassa silmän kohdalla niin, että kärki osoittaa alaspäin. Purista pakkausta varovasti, jotta silmään tipahtaa yksi tippa.

Sulje silmä ja liikuttele silmää hitaasti edestakaisin.

Räpyttele tämän jälkeen silmiä, jotta tippa leviää mahdollisimman laajalti silmän pinnalle.

Kerta-annospakkauksen kärki ei saa koskettaa silmää eikä sormia, jotta liuokseen ei pääse epäpuhtauksia.

Lisätietoa antaa:

Bausch & Lomb Nordic AB
Söder Mälarstrand 45
S-104 65 Tukholma
Ruotsi

CE 0483



Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
D-13581 Berlin
Germany

Jälleenmyyjä / distribuera av /
distribuert av / distribuert af:
Bausch & Lomb Nordic AB
Söder Mälarstrand 45
104 65 Stockholm
SWEDEN

1°C - 25°C



STERILE A

Biotrue 02/2015

®/™ are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates
© Bausch & Lomb Incorporated

P1SNDFO2
49119PB764/2-NOR