

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen zur Anwendung dieses Produkts. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Apotheker, Arzt oder Kontaktlinsenspezialisten oder setzen Sie sich direkt mit uns in Verbindung.

DE

BAUSCH + LOMB

Bio
true

EDO® Augentropfen

Inspiriert von der Natur Ihrer Augen

Zusammensetzung:

0,2 % Natriumhyaluronat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Dinatriumphosphat-Dodecahydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Biotrue® EDO® Augentropfen sind frei von Konservierungsstoffen.

Verwendungszweck:

Zur Augenbefeuchtung sowie zum Benetzen und Nachbenetzen von weichen und formstabilen Kontaktlinsen während des Tragens.

Liebe Anwenderin, lieber Anwender,

vielen Dank, dass Sie sich für Biotrue® EDO® Augentropfen entschieden haben!

Biotrue® EDO® Augentropfen eignen sich für die sofortige Linderung und Befeuchtung trockener Augen aufgrund von externen Umwelteinflüssen. Sie erfrischen und befeuchten Ihre trockenen Augen auf natürliche Weise und lindern die Symptome von gereizten, müden, trockenen und sogar tränenden Augen. Sie sind in praktischen Einzeldosen verfügbar und der natürliche Spritzer Frische, der stark belasteten Augen sofortige Befeuchtung bietet.

Was sind Biotrue® EDO® Augentropfen?

- Sie sind eine glasklare Augentropfen-Lösung
- Sie sind frei von Konservierungsstoffen
- Sie enthalten Hyaluronsäure (als Natriumhyaluronat), die als natürliches Polymer auch im gesunden menschlichen Auge und im natürlichen Tränenfilm vorkommt
- Sie eignen sich zum Benetzen und Nachbenetzen von weichen und formstabilen Kontaktlinsen während des Tragens und verbessern damit merklich den Tragekomfort Ihrer Kontaktlinsen den ganzen Tag über
- Sie sind einfach anzuwenden, gut verträglich und sicher

Wann sollten Biotrue® EDO® Augentropfen angewendet werden?

Biotrue® EDO® Augentropfen sind indiziert für trockene Augen aufgrund von Umwelteinflüssen.

Biotrue® EDO® Augentropfen spenden den Augen Feuchtigkeit und verschaffen so Linderung bei Symptomen wie Reizung, Trockenheit, müden oder tränenden Augen oder einem Fremdkörpergefühl im Auge.

Angesichts der Eigenschaften dieses Produkts können auch Anwender mit chronisch trockenen Augen davon profitieren.

Wie oft und wie lange sind Biotrue® EDO® Augentropfen anzuwenden?

Geben Sie nach Bedarf 1 Tropfen Biotrue® EDO® Augentropfen ins Auge. Sie können es jeden Tag und so oft wie Sie möchten verwenden. Es gibt keine Begrenzung der Anwendungsdauer.

Entsorgen Sie die Ein-Dosis-Optirole nach Gebrauch.

Wie sind Biotrue® EDO® Augentropfen anzuwenden?

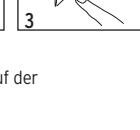
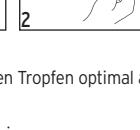
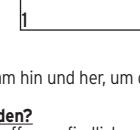
Die Abbildungen zeigen die einfache Verwendung von Biotrue® EDO® Augentropfen.

1. Trennen Sie vorsichtig eine Ein-Dosis-Optirole vom Streifen ab.

2. Drehen Sie die Verschlusskappe der Ein-Dosis-Optirole ab (nicht ziehen).

3. Legen Sie Ihren Kopf leicht nach hinten und ziehen Sie Ihr unteres Augenlid mit einem Finger Ihrer freien Hand leicht nach unten.

Halten Sie die Ein-Dosis-Optirole so senkrecht wie möglich mit der Tropfspitze nach unten zeigend über Ihr Auge. Achten Sie darauf, dass die Ein-Dosis-Optirole nicht mit Ihrem Auge in Berührung kommt, um mögliche Verletzungen zu verhindern. Quetschen Sie die Ein-Dosis-Optirole anschließend vorsichtig, um einen Tropfen herauszudrücken.



Schließen Sie danach Ihr Auge und bewegen Sie den Augapfel langsam hin und her, um den Tropfen optimal auf der Augenoberfläche zu verteilen.

Wann sollten Biotrue® EDO® Augentropfen nicht angewendet werden?

Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe empfindlich reagieren.

Wichtige Informationen zu der Anwendung von Biotrue® EDO® Augentropfen

• In sehr seltenen Fällen können lokale Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. In diesen Fällen muss die Behandlung beendet werden. Wenn anhaltendes Unbehagen oder Irritationen auftreten, brechen Sie die Anwendung des Produkts ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

• Sicherheitshinweise für Patienten mit schweren Hornhautschäden: In sehr seltenen Fällen wurde über Ablagerungen von Kalziumphosphat auf der Hornhaut während der Behandlung mit phosphathaltigen Produkten für die augenmedizinische Anwendung berichtet.

• Berühren Sie die Augenoberfläche nicht mit der Spitze der Ein-Dosis-Optirole, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.

• Warten Sie etwa 15 Minuten, bevor Sie ein anderes Augenprodukt verwenden.

• Nicht wiederverwenden.

• Die Wiederverwendung des Produkts stellt ein potenzielles Infektionsrisiko für den Anwender dar.

• Jede Ein-Dosis-Optirole muss nach Gebrauch entsorgt werden.

• Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

• Nicht verwenden, wenn Verpackung oder Ein-Dosis-Optirole beschädigt sind.

• Biotrue® EDO® Augentropfen sind in kleinen Behältnissen aus Kunststoff abgefüllt, die von Kleinkindern verschluckt werden können, Erstickungsgefahr. Daher müssen Biotrue® EDO® Augentropfen für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

• Biotrue® EDO® Augentropfen sind für die Anwendung mit weichen und formstabilen Kontaktlinsen geeignet.

• Für die Anwendung dieses Produkts ist keine spezielle Schulung erforderlich.

• Nach derzeitigem Kenntnisstand kann dieses Produkt von Schwangeren, Stillenden und bei Kindern angewendet werden.

• Wenn Ihr Kind unter trockenen Augen leidet, sprechen Sie vor der Anwendung von Augentropfen mit einem Arzt.

• Um die Verträglichkeit zu verbessern, enthalten Biotrue® EDO® Augentropfen keine Konservierungsstoffe.

Wie sind Biotrue® EDO® Augentropfen zu lagern?

Bei einer Temperatur zwischen 1 °C und 25 °C lagern.

Entsorgung:

Das Produkt ist entsprechend den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

In Verbindung mit dem Produkt auftretende schwerwiegende Vorfälle sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Darreichungsform:

Biotrue® EDO® Augentropfen ist in Packungen mit jeweils 10 Ein-Dosis-Optiolen mit je 0,5 ml Augentropfen erhältlich.

Veuillez lire attentivement ces instructions d'utilisation : elles contiennent des informations importantes sur la façon d'utiliser ce produit. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre pharmacien, à votre médecin, à votre ophtalmologiste, ou contactez-nous.

FR

BAUSCH + LOMB

Bio
true

EDO® Solution ophthalmique

Inspiré par la nature de vos yeux.

Composition :

0,2 % d'acide hyaluronique (sous forme d'hyaluronate de sodium), chlorure de sodium, chlorure de potassium, phosphate disodique dodecahydrat, dihydrogénophosphate de sodium et eau pour injection.

Indications : Lubrifiant pour les yeux et pour humidifier les lentilles de contact souples et rigides.

Cher utilisateur,

Merci d'avoir choisi Biotrue® EDO® Solution ophthalmique !

Il hydrate et apaise instantanément la sécheresse oculaire causée par des facteurs environnementaux. Il rafraîchit et apaise naturellement les yeux secs, en soulageant les symptômes de fatigue, d'irritation et même de larmoiement. Disponible en flacons unidoses pratiques, il procure à vos yeux une sensation de fraîcheur et une hydratation instantanées, quelles que soient les contraintes de votre travail ou de vos loisirs.

Qu'est-ce que Biotrue® EDO® Solution ophthalmique ?

• C'est un collyre entièrement transparent.

• Il ne contient pas de conservateur.

• Il contient de l'acide hyaluronique (sous forme d'hyaluronate de sodium), un polymère naturel présent dans les structures et le film lacrymal de l'œil humain.

• Il peut être utilisé pour humidifier ou réhumidifier des lentilles de contact (souples ou rigides) et améliorer nettement leur confort, tout au long de la journée.

• Il est facile à utiliser, bien toléré et sans danger.

Quelles sont les indications de Biotrue® EDO® Solution ophthalmique ?

Biotrue® EDO® Solution ophthalmique est indiqué pour les cas de sécheresse oculaire causée par des facteurs environnementaux extérieurs. Ces facteurs comprennent souvent l'utilisation fréquente d'un ordinateur, l'air conditionné, un manque de clignement des yeux, la fumée de cigarette et le vent.

De plus, certains traitements (comme les contraceptifs oraux, les anti-histaminiques, les bêta-bloquants, les antispasmodiques et les diurétiques), certaines pathologies et certains conservateurs présents dans les collyres jouent un rôle important dans le développement des sécheresses oculaires.

Biotrue® EDO® Solution ophthalmique hydrate les yeux et soulage les symptômes de la sécheresse oculaire tels que les irritations, la sensation de sécheresse ou la fatigue oculaire, la sensation de corps étranger ou le larmoiement.

Compte-tenu des propriétés du produit, les personnes ayant une sécheresse oculaire chronique peuvent l'utiliser.

Pendant combien de temps et à quelle fréquence devez-vous utiliser Biotrue® EDO® Solution ophthalmique ?

Installez une goutte de Biotrue® EDO® Solution ophthalmique dans l'œil lorsque vous en ressentez le besoin. Vous pouvez l'utiliser quotidiennement, aussi souvent que vous le souhaitez.

Jetiez le flacon unidose après utilisation.

Comment l'utiliser Biotrue® EDO® Solution ophthalmique

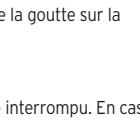
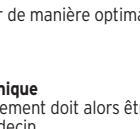
Toutes les illustrations indiquent la manière la plus simple et la plus facile d'utiliser Biotrue® EDO® Solution ophthalmique.

1. Détachez soigneusement un récipient unidose.

2. En le tournant (sans tirer), retirez l'embout détachable du récipient unidose.

3. Penchez légèrement votre tête en arrière et abaissez doucement la paupière inférieure à l'aide d'un des doigts de votre main libre. Maintenez le flacon unidose dans une position aussi verticale que possible au-dessus de votre œil avec le bec orienté vers le bas.

Assurez-vous que le flacon unidose ne touche pas votre œil afin d'éviter toute blessure éventuelle. Pressez ensuite doucement le flacon unidose pour appliquer une à deux gouttes.



Fermez ensuite votre œil et faites des mouvements de va-et-vient lentement pour répartir de manière optimale la goutte sur la surface de votre œil.

Dans quel cas est-il déconseillé d'utiliser Biotrue® EDO® Solution ophthalmique ?

N'utilisez pas ce produit en cas d'hypersensibilité connue à l'un des composants.

Informations importantes concernant l'utilisation de Biotrue® EDO® Solution ophthalmique

- Des réactions d'hypersensibilité locale ont été rarement signalées. Dans ce cas, le traitement doit alors être interrompu. En cas d'irritation ou d'inconfort persistant, arrêtez d'utiliser le produit et consultez votre médecin.
- Information de sécurité pour les patients présentant de graves lésions de la cornée : Dans de très rares cas, des dépôts de

- phosphate de calcium sur la cornée ont été rapportés lors d'un traitement avec des produits contenant du phosphate à usage ophtalmique.
- Ne touchez pas la surface de l'œil avec l'embout du flacon unidose afin d'éviter toute blessure éventuelle.
 - Attendez environ 15 minutes avant d'utiliser un autre produit ophtalmique.
 - Ne pas réutiliser.
 - La réutilisation du produit présente un risque éventuel d'infection pour l'utilisateur.
 - Chaque unidose doit être jetée après utilisation.
 - N'utilisez pas le produit après la date limite d'utilisation.
 - N'utilisez pas le produit si l'emballage ou le récipient unidose est endommagé.
 - Biotrue® EDO® Solution ophtalmique est conditionnée dans de petites pièces en plastique pouvant être avalées par de jeunes enfants. Il y a un risque d'étouffement. Par conséquent, Biotrue® EDO® Solution ophtalmique doit être tenu hors de la portée des enfants.
 - Biotrue® EDO® Solution ophtalmique peut être utilisé avec des lentilles de contact souples et rigides.
 - Ce dispositif peut être utilisé par une personne n'ayant reçu aucune formation particulière.
 - Selon les connaissances actuelles, le produit peut être utilisé par les femmes enceintes, allaitantes et les enfants.
 - Si votre enfant souffre de sécheresse oculaire, consultez un médecin avant d'utiliser un lubrifiant oculaire.
 - Pour privilégier sa tolérance, Biotrue® EDO® Solution ophtalmique ne contient aucun conservateur.

Comment conserver Biotrue® EDO® Solution ophtalmique ?

Conservez le produit à une température comprise entre 1 °C et 25 °C.

Elimination :

Le produit doit être éliminé conformément aux réglementations locales.

Tout incident grave dû à l'utilisation de ce produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente concernée.

Conditionnement :

Biotrue® EDO® Solution ophtalmique est disponible en boîtes de 10 doses uniques contenant chacune 0,5 ml de collyre. Toutes les tailles de conditionnement peuvent ne pas être commercialisées.

Leggere queste istruzioni per l'utilizzo con attenzione, in quanto contengono informazioni importanti sull'utilizzo di questo prodotto. Per qualsiasi domanda, rivolgersi al farmacista, al medico, all'ottico oppure contattateci.

IT

BAUSCH + LOMB

**Bio
true**

EDO® Soluzione oftalmica

Ispirato dalla natura dei tuoi occhi.

Composizione:

0,2% di ialuronato di sodio, cloruro di sodio, cloruro di potassio, fosfato disodico dodecaidrato, fosfato di sodio diidrogeno-diidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Biotrue® Soluzione oftalmica è privo di conservanti.

Uso previsto: Soluzione oculare idratante per umettare, anche più volte al giorno, le lenti a contatto morbide e rigide quando indossate.

Rinfresca e lenisce in modo naturale gli occhi secchi, alleviando sintomi di occhi irritati, stanchi, asciutti o addirittura con lacrimazione eccessiva. Disponibile in pratiche unità monodoso, dona una sensazione di naturale freschezza garantendo una idratazione immediata per occhi affaticati e sottoposti a condizioni ambientali poco favorevoli.

Cos'è Biotrue® Soluzione oftalmica?

È una soluzione oculare limpida e trasparente. Non contiene conservanti. Contiene acido ialuronico (come sodio ialuronato), un polimero naturale presente nell'occhio sano e nel film lacrimale.

È adatto per umettare e idratare lenti a contatto morbide e rigide, già applicate all'occhio, e migliora il comfort delle lenti in modo notevole, per tutto il giorno. È facile da utilizzare, generalmente ben tollerato e sicuro.

Indicazioni per l'uso

Soluzione oculare idratante per umettare, anche più volte al giorno, le lenti a contatto morbide e rigide quando indossate.

Biotrue® Soluzione oftalmica è indicato per la seccchezza oculare causata da fattori ambientali esterni. Tali fattori spesso includono l'uso prolungato del computer, la permanenza in ambienti interni climatizzati, battito delle palpebre insufficiente, fumo, nonché ambienti esterni ventosi.

Inoltre, alcuni farmaci (quali contraccettivi, antistaminici, betablockanti, antisistematici e diuretici), particolari malattie o sostanze conservanti presenti in alcuni colliri possono favorire lo sviluppo della seccchezza oculare.

Biotrue® Soluzione oftalmica idrata gli occhi per alleviare sintomi come la sensazione di occhi irritati, secchi o stanchi, sensazione di corpo estraneo o lacrimazione.

Considerate le proprietà di questo prodotto, possono beneficiarne anche coloro che soffrono di seccchezza oculare cronica.

Per quanto tempo e con quale frequenza si usa Biotrue® Soluzione oftalmica?

Instillare 1 goccia di Biotrue® Soluzione oftalmica nell'occhio in base alle esigenze. Può essere utilizzato tutti i giorni e tutte le volte che si desidera. Non vi è alcun limite di durata per l'utilizzo.

Smaltire il flaconcino monodoso dopo l'uso.

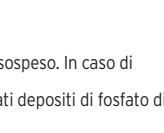
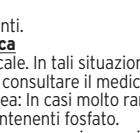
Come utilizzare Biotrue® Soluzione oftalmica?

Le illustrazioni mostrano la semplicità di utilizzo di Biotrue® Soluzione oftalmica.

1. Separare con cautela un flaconcino monodoso dagli altri.

2. Girare (non tirare) il tappo superiore per separarlo dal flaconcino monodoso.

3. Inclinare leggermente all'indietro la testa e abbassare delicatamente la palpebra inferiore con un dito della mano libera. Tenere il contenitore monodoso il più possibile in posizione verticale sopra l'occhio con il beccuccio rivolto verso il basso. Assicurarsi che l'unità monodoso non tocchi l'occhio, che evitere possibili lesioni. Quindi premere delicatamente l'unità monodoso per applicare una o due gocce.



Dopodiché, chiudere l'occhio e ruotarlo lentamente per distribuire in modo ottimale la goccia sulla superficie dell'occhio.

Quando non utilizzare Biotrue® Soluzione oftalmica?

Non utilizzare il prodotto in caso di ipersensibilità a uno degli ingredienti.

Informazioni importanti sull'utilizzo di Biotrue® Soluzione oftalmica

• Molto raramente sono state segnalate reazioni di ipersensibilità locale. In tali situazioni il trattamento va sospeso. In caso di fastidio o irritazione persistente, interrompere l'uso del prodotto e consultare il medico.

• Informazioni sulla sicurezza per i pazienti con gravi danni alla cornea: In casi molto rari sono stati segnalati depositi di fosfato di calcio sulla cornea durante il trattamento con prodotti oftalmici contenenti fosfato.

• Non toccare la superficie dell'occhio con la punta della monodoso, per prevenire possibili lesioni.

• Attendere circa 15 minuti prima di utilizzare un altro prodotto per gli occhi.

• Non riutilizzare.

• Il riutilizzo del prodotto comporta un potenziale rischio di infezione per l'utente.

• Ogni monodoso deve essere smaltita dopo l'uso.

• Non utilizzare dopo la data di scadenza.

• Non utilizzare se la confezione o la monodoso è danneggiata.

• Biotrue® Soluzione oftalmica è contenuto in piccole unità di plastica che potrebbero essere ingerite dai bambini piccoli. Pericolo di soffocamento. Pertanto, Biotrue® Soluzione oftalmica va tenuto fuori dalla portata dei bambini.

• Biotrue® Soluzione oftalmica è adatto per l'uso con lenti a contatto morbide e rigide.

• Questo dispositivo può essere utilizzato da persone non specificatamente addestrate.

• Sulla base delle attuali conoscenze, il prodotto può essere utilizzato da donne in gravidanza e in allattamento e dai bambini.

• Per la seccchezza oculare nei bambini, consultare un medico prima di usare un lubrificante oculare.

• Per aumentare la tolleranza, Biotrue® Soluzione oftalmica non contiene conservanti.

Come conservare Biotrue® Soluzione oftalmica?

Conservare a temperatura compresa tra +1 °C e +25 °C.

Smaltimento:

Il prodotto deve essere smaltito conformemente alle normative locali.

Ogni incidente grave verificatosi in relazione al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente.

Presentazione:

Biotrue® Soluzione oftalmica è disponibile in confezioni contenenti 10 unità monodoso con 0,5 ml.

Symbolerklärung / Explication des symboles / Spiegazione dei simboli

Hersteller:
Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik
GmbH
Brunsbütteler Damm
165/173
13581 Berlin
Deutschland

STERILE A

Sterilisiert mit aseptischem Verfahren und verpackt in einem einfachen Sterilbarrièresystem.
Stérilisé par des techniques de traitement aseptique et conditionné dans un système de barrière stérile unique.
Sterilizzato con tecniche di lavorazione aseptiche e confezionato in unico sistema a barriera singola



Achtung (beachten Sie die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitshinweise)
Attention (consultez les instructions d'utilisation pour obtenir des informations de mise en garde importantes)
Attenzione (consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di avvertenza)

25°C

Temperaturgrenzwerte: Das Medizinprodukt ist in einem Temperaturbereich von +1 °C bis +25 °C zu lagern.
Limite de température : Ce dispositif médical doit être conservé à une température comprise entre +1 °C et +25 °C.
Limiti di temperatura: Conservare il dispositivo medico in un intervallo di temperatura da +1 °C a +25 °C



Nicht verwenden, wenn die Ein-Dosis-Ophthiolen beschädigt sind.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Non utilizzare le unità monodosi se danneggiate

Europäisches Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte
CE-Zeichen mit Nummer der benannten Stelle
Évaluation européenne de la conformité des dispositifs médicaux.
Marchio CE con numero di organismo notificato



Verwendbar bis
Date limite d'utilisation
Data di scadenza



Nicht wiederverwenden
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare

Gebrauchsanweisung beachten.
Lire les instructions d'utilisation
Consultare le istruzioni per l'uso



Einmalige Produktkennung
GTIN (01) Produktkennung
EXP (17) Verwendbar bis (Format: JJMMTT)
LOT (10) Chargenbezeichnung
Identifiant unique de dispositif
GTIN (01) identifiant de dispositif
EXP (17) date limite de consommation (format: aammjj)
LOT (10) numéro de lot
Identificazione univoca del dispositivo
GTIN (01) identificazione del dispositivo
EXP (17) data di scadenza (formato: aammgg)
LOT (10) numero di lotto



Chargenbezeichnung
Code de lot
Codice lotto



Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di produzione



Medizinprodukt
Dispositif médical
Dispositivo medico

Ausgabedatum: / Date de publication : / Data di emissione:

Biotrue® EDO® Augentropfen, 764EU-05; 2024-01

©/™ sind Warenzeichen von Bausch & Lomb Incorporated oder ihrer Tochterunternehmen

©/™ sont des marques commerciales de Bausch & Lomb Incorporated ou de ses filiales.

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

© 2024 Bausch & Lomb Incorporated