

Biotrue

Biotrue® MDO® Augentropfen

Zusammensetzung: 0,24 % Natriumhyaluronat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Dinatriumphosphat-Dodecahydrat,

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Verwendungszweck: Augenbefeuchtungsmittel, zur Benetzung und Nachbenetzung von weichen und formstabilen Kontaktlinsen während des Tragens

Was sind Biotrue® MDO® Augentropfen?

Biotrue® MDO® Augentropfen sind eine klare Augentropfenlösung, die 0,24 % Hyaluronsäure (als Natriumhyaluronat) enthalten.

Die Formulierung weist eine sehr gute Verträglichkeit auf, da sie frei von Konservierungsstoffen ist.

Wofür werden Biotrue® MDO® Augentropfen angewendet?

Biotrue® MDO® Augentropfen sind ein Produkt für die umgehende Linderung und Befeuchtung bei trockenen Augen. Es erfrischt und beruhigt trockene Augen auf natürliche Weise und lindert die Symptome bei müden, gestressten und sogar tränenden Augen.

Biotrue® MDO® Augentropfen eignen sich für die Benetzung und Nachbenetzung von weichen und formstabilen Kontaktlinsen während des Tragens und erhöhen dadurch spürbar den Tragekomfort der Linsen, den ganzen Tag lang.

Wann sollten Biotrue® MDO® Augentropfen angewendet werden?

Biotrue® MDO® Augentropfen enthalten das natürliche Befeuchtungsmittel Hyaluronsäure (als Natriumhyaluronat), welches in den Strukturen eines gesunden menschlichen Auges und in natürlichen Tränenfilm vorkommt.

Biotrue® MDO® Augentropfen sind so konzipiert, dass sie auf der Augenoberfläche verbleiben und diese bei allen Trockenheitssymptomen umgehend mit Feuchtigkeit versorgen. Das Produkt eignet sich für alle, die unter leichten bis moderaten Symptomen des Trockenen Auges leiden, wie z. B. müde, gestresste, brennende und/oder tränende Augen.

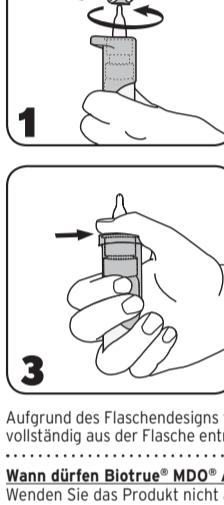
Wie häufig und wie lange sollten Biotrue® MDO® Augentropfen angewendet werden?

Geben Sie bei Bedarf jeweils einen Tropfen Biotrue® MDO® Augentropfen ins Auge. Sie können die Tropfen täglich und so oft anwenden, wie Sie möchten. Die Anwendungsdauer ist nicht begrenzt.

Wie sind Biotrue® MDO® Augentropfen anzuwenden?

Dem patentierten Pumpmechanismus von Biotrue® MDO® Augentropfen ist es zu verdanken, dass die Augentropfenlösung frei von Konservierungsmitteln ist.

Allgemeiner Hinweis: Waschen Sie sich vor Gebrauch immer zuerst die Hände. Berühren Sie nicht die Augenoberfläche oder Ihre Finger mit der Flaschen spitze, um eine Verunreinigung der Lösung oder Verletzungen zu vermeiden.



1. Nehmen Sie vor jeder Anwendung die transparente, weiße Schutzkappe von der Spitze der Flasche mit einer drehenden Bewegung ab.

2. **Achtung! Vor der ersten Anwendung oder bei längerem Nichtgebrauch:** Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten und betätigen Sie wiederholt den Pumpmechanismus, bis ein Tropfen abgegeben wird.

3. Halten Sie die Flasche wie angeleitet: Legen Sie Ihren Daumen auf die ergonomisch geformte Daumenauflage und umschließen Sie den unteren Teil mit Ihren Fingern. Zwei Finger sollten am Flaschenboden platziert werden.

4. Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten. Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten. Ziehen Sie mit einem Finger der freien Hand unteres Augenlid vorsichtig nach unten. Halten Sie die Flasche senkrecht über Ihre Augen. Drücken Sie den Pumpmechanismus behutsam zusammen, um einen Tropfen in das Auge einzutropfen.

Schließen Sie anschließend das Auge und blinzeln Sie, um den Tropfen möglichst gut auf der Augenoberfläche zu verteilen.

Schütteln Sie unmittelbar nach der Anwendung eventuell verbliebene Tropfen ab und setzen Sie die transparente, weiße Schutzkappe wieder auf die Flaschen spitze auf.

Aufgrund des Flaschendesigns verbleibt eine geringe Menge der Lösung in der Flasche. Das angegebene Füllvolumen kann jedoch vollständig aus der Flasche entnommen werden.

Wann dürfen Biotrue® MDO® Augentropfen nicht angewendet werden?

Wenden Sie das Produkt nicht an, wenn Sie überempfindlich auf einen der Inhaltsstoffe reagieren.

Wichtige Informationen zu der Anwendung von Biotrue® MDO® Augentropfen

- Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen wurden sehr selten berichtet. In diesen Fällen sollte die Anwendung abgebrochen werden. Bei anhaltenden Beschwerden oder Reizungen setzen Sie das Produkt ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Sicherheitsinformation für Patienten mit schwerer Hornhautschädigung: In sehr seltenen Fällen wurde über Ablagerungen von Calciumphosphat auf der Hornhaut während der Anwendung von phosphathaltigen Augenpräparaten berichtet.
- Berühren Sie die Augenoberfläche nicht mit der Flaschen spitze, um mögliche Verletzungen der Augenoberfläche oder eine Verunreinigung der Lösung zu vermeiden.
- Berühren Sie die Flaschen spitze nicht mit den Fingern, um eine mögliche Verunreinigung der Lösung zu vermeiden.
- Teilen Sie sich die Flasche nicht mit anderen Personen, nachdem Sie sie geöffnet haben.
- Wenn das Produkt entgegen der Gebrauchs anweisung unvorsichtig verwendet wird, kann es aus der Hand rutschen und Augenverletzungen verursachen.
- Warten Sie ca. 15 Minuten, bevor Sie ein anderes Augenprodukt verwenden.
- Entsorgen Sie das Produkt 6 Monate nach dem ersten Öffnen.
- Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Packung oder Flasche beschädigt ist.
- Biotrue® MDO® Augentropfen** werden in Flaschen mit kleinen Kunststoffteilen abgefüllt, die von Kindern verschluckt werden könnten. Dabei besteht Erstickungsgefahr. Daher sollten **Biotrue® MDO® Augentropfen** für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.
- Biotrue® MDO® Augentropfen** sind für die Verwendung mit weichen und formstabilen Kontaktlinsen geeignet.
- Für die Anwendung dieses Produkts ist keine spezielle Schulung erforderlich.
- Sprechen Sie mit einem Arzt, bevor Sie ein Augenbefeuchtungsmittel bei Kindern anwenden.
- Nach derzeitigem Kenntnisstand und derzeitiger Markterfahrung, kann dieses Produkt auch bei schwangeren Frauen und stillenden Müttern eingesetzt werden.

Wie sind Biotrue® MDO® Augentropfen aufzubewahren?

Bei einer Temperatur zwischen 1 und 25 °C lagern.

Entsorgung:

Das Produkt ist entsprechend den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen. Schwerwiegende Vorfälle, die in Verbindung mit der Verwendung des Produkts auftreten, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Symbolerklärung / Explication des symboles / Spiegazione dei simboli



Europäisches Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte
CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle
Evaluation européenne de la conformité des dispositifs médicaux
Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié
Valutazione europea della conformità dei dispositivi medici
Marchio CE con numero dell'organismo notificato

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

Distributore in Italia:
Bausch & Lomb - IOM S.p.A. Viale Martesana, 12 - 20055 Vimodrone (MI)

Achtung (beachten Sie die Gebrauchs anweisung für wichtige Sicherheitshinweise)

Attention (consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations de mise en garde importantes)

Attenzione (leggere le istruzioni per l'uso per importanti informazioni e precauzioni)

Herstellungsdatum

Date de fabrication

Data di produzione



Temperaturgrenzwerte
Limite de température
Stockage du dispositif médical à une température comprise entre +1 °C et +25 °C
Limiti di temperatura



Bei beschädigter Verpackung oder Flasche nicht verwenden
Ne pas utiliser si l'emballage ou le flacon est endommagé
Non utilizzare se la confezione o il flacone sono danneggiati



Gebrauchs anweisung beachten
Lire le mode d'emploi
Leggere le istruzioni per l'uso



Verwendbar bis
Date de péremption (AAAA-MM) - ne pas utiliser après la date de péremption
Data di scadenza



Medizinprodukt
Dispositif médical
Dispositivo medico



Chargennummer
Numéro de lot
Numero di loto



6M

Kann nach dem ersten Öffnen 6 Monate lang verwendet werden
Après la première utilisation, le dispositif médical se conserve 6 mois.



Può essere utilizzato per 6 mesi dopo la prima apertura
Sterilizzato mit aseptischen Verfahren und verpackt in einem einfachen Sterilbarrièresystem
Sterilisé par des techniques de traitement aseptique et conditionné dans un système de barrière stérile unique.
Sterilizzato con tecniche di lavorazione in asepsi e confezionato in un unico sistema di barriera sterile



Eindeutige Produkt kennzeichnung
GTIN (OI) Produkt kennzeichnung
EXP (IT) Verwendbar bis (Format: JJMMTT)
LOT (IO) Fertigungslosnummer
Identifiant unique du dispositif

GTIN (OI) identifiant de dispositif
LOT (IO) numéro de lot

EXP (IT) date de péremption (format: aammjj)

Identificazione univoca del dispositivo

GTIN (OI) identificazione del dispositivo

EXP (IT) data di scadenza (formato: "aammg")

LOT (IO) numero di loto



Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi, il contient des informations importantes pour l'utilisation de ce produit. Si vous avez des questions, veuillez vous adresser à votre pharmacien, votre médecin, votre ophtalmologiste, ou vous mettre en relation avec l'information médicale.

Leggere con attenzione queste istruzioni per l'uso: contengono informazioni importanti sull'utilizzo di questo prodotto. Per eventuali domande, può rivolgersi al suo farmacista, al suo medico, al professionista della visione, oppure direttamente a noi.

MDO® Solution ophtalmique inspirée par la nature de vos yeux

MDO® Soluzione oftalmica Ispirato dalla natura dei tuoi occhi

Composition :

0,24 % de hyaluronate de sodium, chlorure de sodium, chlorure de potassium, phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monosodique dihydraté et eau pour injection.

Composizione:

0,24% sodio ialuronato, cloruro di sodio, cloruro di potassio, disodio fosfato dodecaidrato, sodio diidrogenofosfato diidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Utilisation: Hydratation de l'œil et humidification durant le port de lentilles (souples et rigides)

Indicazioni d'uso: Soluzione oculare idratante, utile per umettare e reidratare le lenti a contatto morbide e rigide quando indossate.

Qu'est-ce que Biotrue® MDO® Solution ophtalmique ? Biotrue® MDO® Solution ophtalmique est une solution ophtalmique qui contient 0,24 % d'acide hyaluronique (sous forme de hyaluronate de sodium).

La formule est très bien tolérée car sans conservateurs.

Quelles sont les utilisations possibles de Biotrue® MDO® Solution ophtalmique ?

Biotrue® MDO® Solution ophtalmique est indiqué pour hydrater et apaiser instantanément les yeux secs. Il rafraîchit agréablement et apaise vos yeux en soulageant les symptômes liés à la sécheresse oculaire (yeux fatigués, irrités, mais aussi les yeux larmoyants).

Biotrue® MDO® Solution ophtalmique convient pour l'humidification durant le port de lentilles de contact souples et rigides et améliore le confort du port de lentilles de contact durant toute la journée.

Quand devez-vous utiliser Biotrue® MDO® Solution ophtalmique ?

Biotrue® MDO® Solution ophtalmique est conçu pour rester sur la surface de l'œil et fournir une hydratation instantanée, ce qui permet un soulagement des symptômes liés à la sécheresse oculaire. Il s'agit d'un produit adapté aux personnes souffrant d'une série de symptômes légers et modérés de sécheresse oculaire, tels que les yeux fatigués, stressés, brûlants et/ou larmoyants.

Fréquence et durée de traitement par Biotrue® MDO® Solution ophtalmique ?

Installez une goutte de Biotrue® MDO® Solution ophtalmique dans l'œil, lorsque vous en ressentez le besoin. Étant donné que Biotrue® MDO® Solution ophtalmique est sans conservateur, vous pouvez l'utiliser quotidiennement aussi fréquemment que souhaité. Il n'y a pas de limitation de durée d'utilisation.

Comment utiliser Biotrue® MDO® Solution ophtalmique ? Biotrue® MDO® Solution ophtalmique dispose d'un mécanisme de pompe breveté permettant de ne pas inclure d'agent conservateur.

Note générale: Lavez-vous les mains avant chaque utilisation. Évitez tout contact entre l'embout du flacon et vos doigts ou la surface de votre œil afin d'éviter tout risque de contamination de la solution ou de blessure de l'œil.

Che cos'è Biotrue® Soluzione Oftalmica? Biotrue® Soluzione Oftalmica è una soluzione oftalmica limpida che contiene 0,24% di acido ialuronico (come sodio ialuronato).

La formulazione possiede una tollerabilità molto alta, in quanto priva di conservanti.

La formulazione dona sollievo rapido e duraturo dai sintomi dell'occhio secco.

La soluzione oculare è disponibile in un flacone senza conservanti (PFMD). Una volta aperto, può essere utilizzato per 6 mesi.

Indicazioni per l'uso: Biotrue® Soluzione Oftalmica è indicato per lenire ed idratare istantaneamente gli occhi secchi. Rinfrasca e lenisce in modo naturale gli occhi secchi, alleviando i sintomi di stanchezza, arrossamento o eccessiva lacrimazione.

Biotrue® Soluzione Oftalmica è adatto per umettare e reidratare le lenti a contatto morbide e rigide durante l'uso, migliorandone notevolmente il comfort nel corso della giornata.

Quando usare Biotrue® Soluzione Oftalmica?

Biotrue® Soluzione Oftalmica è la nostra soluzione di prima scelta. Contiene acido ialuronico (come sodio ialuronato), sostanza idratante naturale che si trova nelle strutture dell'occhio umano sano e nel film lacrimale naturale.

Biotrue® Soluzione Oftalmica è progettato per rimanere sulla superficie dell'occhio donando un'idratazione istantanea per tutti sintomi dell'occhio secco. È un prodotto adatto a chi soffre di diversi sintomi di seccchezza oculare, sia lievi che moderati, quali occhi stanchi, affaticati, che bruciano e/o lacrimano. La seccchezza oculare è causata (o acuta) da

- fattori esterni, come uso prolungato del computer, aria condizionata, riscaldamento, fumo di sigaretta, ambienti esterni ventosi e uso di lenti a contatto.

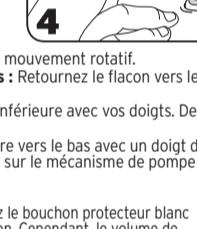
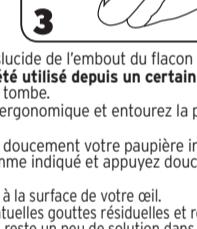
- altri fattori, quali l'utilizzo di alcuni farmaci (come contraccettivi, antistaminici, betabloccanti, antispasticci e diuretici) o alcune malattie che giocano un ruolo nello sviluppo della seccchezza oculare.

Con quale frequenza e per quanto tempo è necessario usare Biotrue® Soluzione Oftalmica?

Instillare una goccia di Biotrue® Soluzione Oftalmica nell'occhio al bisogno. È possibile usarlo tutti i giorni e tutte le volte che si desidera. Anche per periodi di tempo prolungati.

Come utilizzare Biotrue® Soluzione Oftalmica? Il meccanismo erogatore brevettato di Biotrue® Soluzione Oftalmica permette alla soluzione oftalmica di essere priva di conservanti. Il flacone potrebbe avere un aspetto diverso rispetto a quelli utilizzati in passato.

Nota generale: lavarsi le mani prima di ogni utilizzo. Evitare il contatto della punta del flacone con l'occhio o con le dita, per evitare contaminazioni della soluzione o possibili lesioni oculare.



1. Avant chaque utilisation, enlevez le bouchon protecteur blanc translucide de l'embout du flacon par un mouvement rotatif.

2. **Attention ! Avant la première utilisation et si le flacon n'a pas été utilisé depuis un certain temps :** Retournez le flacon vers le bas, appuyez sur le mécanisme de façon répétée jusqu'à ce qu'une goutte tombe.

3. Tenez le flacon comme indiqué : Placez votre pouce sur le support ergonomique et entourez la partie inférieure avec vos doigts. Deux doigts doivent être placés en-dessous du flacon.

4. Retournez le flacon et penchez légèrement la tête en arrière. Tirez doucement votre paupière inférieure vers le bas avec un doigt de votre main libre, tenez le flacon en position verticale au-dessus de l'œil, comme indiqué et appuyez doucement sur le mécanisme de pompe pour instiller une goutte dans votre œil.

Fermez l'œil et clignez des yeux afin de diffuser la solution uniformément à la surface de votre œil.

Immédiatement après utilisation, secouez le flacon pour éliminer les éventuelles gouttes résiduelles et replacez le bouchon protecteur blanc translucide sur l'embout du flacon. En raison de la conception du flacon, il reste un peu de solution dans le flacon. Cependant, le volume de remplissage spécifié sera complètement extrait du flacon.

1. Prima di ogni utilizzo, rimuovere il tappo protettivo bianco traslucido dalla punta del flacone con movimento rotatorio.

2. **Attenzione. Al primo uso e se il flacone non è stato utilizzato per un certo periodo di tempo:** capovolgere il flacone a testa in giù e premere ripetutamente il meccanismo erogatore fino al rilascio di una goccia.

3. Impugnare il flacone come indicato: appoggiare il pollice sull'apposito supporto ergonomico ed impugnare la parte inferiore con le altre dita. Posizionare due dita sul fondo del flacone.

4. Tenere il flacone con la punta verso il basso. Inclinare leggermente la testa all'indietro. Abbassare delicatamente la palpebra inferiore con un dito della mano libera, tenendo il flacone in posizione verticale sull'occhio, come mostrato. Premere delicatamente il meccanismo erogatore per applicare una goccia nell'occhio.

Quindi chiudere l'occhio e ammiccare per consentire una distribuzione ottimale della goccia sulla superficie dell'occhio.

Immediatamente dopo l'uso, eliminare eventuali gocce residue scuotendo il flacone e rimettere il tappo protettivo bianco traslucido sulla punta del flacone. Per permettere il corretto funzionamento dell'erogatore,, nel flacone rimarrà una piccola quantità di soluzione. Il volume riportato in etichetta è quello che verrà rilasciato dal flacone.

Contre-indication : Quand ne faut-il pas utiliser Biotrue® MDO® Solution ophtalmique ?

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

Quando non utilizzare Biotrue® Soluzione Oftalmica?

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

Informations importantes concernant l'utilisation de Biotrue® MDO® Solution ophtalmique

- Des réactions d'hypersensibilité locale ont été rarement rapportées. Dans ce cas, le traitement doit être interrompu. Si vous ressentez une gêne ou une irritation persistante, arrêtez d'utiliser le produit et consultez votre médecin.
- Information de sécurité pour les patients présentant une altération importante de la cornée : dans de très rares cas, des dépôts de phosphate de calcium sur la cornée ont été rapportés en association avec l'utilisation de collyre contenant des phosphates.
- Évitez de toucher la surface de l'œil avec l'embout du flacon pour éviter tout risque de blessure ou de contamination de la solution.
- Ne touchez pas l'embout du flacon avec vos doigts afin d'éviter une contamination de la solution.
- Une fois ouvert, ne partagez pas le flacon avec d'autres personnes.
- Une mauvaise utilisation du produit, contraire aux instructions d'utilisation, peut provoquer le glissement du flacon de votre main et causer des blessures à l'œil.
- Attendez environ 15 minutes avant d'utiliser un autre produit ophtalmique.
- Jetez le dispositif médical 6 mois après ouverture.
- Veuillez ne plus utiliser le produit après la date d'expiration.
- N'utilisez pas ce produit si le flacon ou l'emballage est endommagé.
- Le flacon de Biotrue® MDO® Solution ophtalmique contient de petites pièces en plastique pouvant être avalées par de jeunes enfants. Il existe un risque d'étouffement, c'est pourquoi Biotrue® MDO® Solution ophtalmique doit être tenu hors de portée des enfants.
- Biotrue® MDO® Solution ophtalmique peut être utilisé avec des lentilles de contact souples et rigides.
- Ce produit peut être utilisé par une personne profane n'ayant reçu aucune formation particulière.
- Consultez un professionnel de santé avant d'utiliser un produit à usage oculaire chez les enfants. Selon les connaissances actuelles et celles de la commercialisation du produit, ce produit peut également être utilisé chez les femmes enceintes ou allaitantes.

Conservation: Biotrue® MDO® Solution ophtalmique ?

À conserver à une température comprise entre +1 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.

Informazioni importanti sull'utilizzo di Biotrue® Soluzione Oftalmica

- Molto raramente sono state riportate reazioni di ipersensibilità locale. In tali casi il trattamento deve essere sospeso. In caso di fastidio o irritazioni persistenti, interrompere l'uso del prodotto e consultare il proprio medico.
- Attenzione: al primo utilizzo o dopo un periodo di inutilizzo, è necessario attivare il sistema di pompaggio del flacone. Durante questa operazione, tenere la punta del flacone verso il basso e lontano dagli occhi, come mostrato nella Figura 2.
- Informazioni sulla sicurezza per 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 del flacone per evitare possibili lesioni alla superficie oculare o contaminazione della soluzione.
- Non toccare la punta del flacone con le dita, per evitare contaminazioni della soluzione.
- Una volta aperto, non condividere il flacone con altre persone.
- L'uso improprio del prodotto, non conforme alle istruzioni per l'uso, potrebbe far scivolare il prodotto dalle mani e causare lesioni agli occhi.
- Eliminare eventuali gocce residue dopo l'applicazione scuotendo il flacone.
- Attendere circa 15 minuti prima di utilizzare un altro prodotto oftalmico.
- Eliminare il dispositivo medico dopo 6 mesi dall'apertura.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare se la confezione o il flacone sono danneggiati.
- Biotrue® Soluzione Oftalmica è contenuto in un flacone con piccole parti plastiche che potrebbero essere ingerite dai bambini. Esiste, pertanto, un pericolo di soffocamento. Biotrue® Soluzione Oftalmica deve essere tenuta 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.
- Consultare un medico prima di utilizzare la soluzione oculare nei bambini. Sulla base delle attuali conoscenze ed esperienze di mercato, questo prodotto può essere utilizzato anche dalle donne in gravidanza e durante l'allattamento.

Come conservare Biotrue® Soluzione Oftalmica?

Conservare a temperatura compresa tra 1 e 25 °C.

Il particolare flacone consente di utilizzare Biotrue® Soluzione Oftalmica per 6 mesi dopo l'apertura.

Smaltimento: il prodotto deve essere smaltito secondo le normative locali.

Ogni incidente grave che si verifica in relazione al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

Presentazione:

Biotrue® Soluzione Oftalmica è disponibile come soluzione oculare in confezione multidosi da 10 mL e 2 x 15 mL.

Biotrue® Soluzione Oftalmica è disponibile anche in comode unità monodosi (EDO) senza conservanti.