| Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A. | ULOTKA PIL | BAUSCH+LOMB | |
|---|---|---|---|
| Nazwa produktu Product Name | Biotrue | Kolor nadruku Colours | Black |
| Kraj Country (ISO) | Turkey/Albania/Hungary (TR/AL/HU) | Nr wykrojnika Spec No | 55147 |
| Opracowane przez Designed by | Mateusz Froń Mateusz.Fron@bauschhealth.com phone: +48 17 865 51 10 | Kod Wytwórcy Manufacturer code | I51084996W-01 |
| Nr korekty Proof No | 2 — Data Date 16-09-2019 | Kod farmaceutyczny Pharmacode | - |
| Kod wersji Code version | P9TRALHU03 | Inny kod Other code | - |
| Rozmiar czcionki Font size | minimum 5 pt | Wymiar ulotki PIL size | 120 x 170 mm |
| Krój czcionki Font used | Interstate Light Condensed<br>Interstate Bold<br>Interstate Bold Condensed<br>Myriad Pro Condensed<br>Myriad Pro Regular<br>Myriad Pro Bold<br>Myriad Pro Bold Condensed | Gramatura papieru Paper weight | - g/m² |

Komentarze Comments (Reason for the change)

- PMR_ICN-19-0468-A
- Text revision

Akceptacja Techniczna Technical Approval

Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval

JÓVÁHAGYOTT
Eva Dios : 10:40, 17/9/19

**BU KULLANIM KILAVUZUNU LÜTFEN DIKKATLE OKUYUNUZ VE GELECEKTE BAŞVURMAK IÇIN SAKLAYINIZ.**
**Bausch+Lomb Biotrue® çok amaçlı solüsyon**
Nemlendirir, temizler, proteinlerden arındırır, dezenfekte eder, durular, saklar
**Talimatlar:** Kontakt lenslerinizi günlük olarak nemlendirmek, temizlemek, proteinlerden arındırmak ve dezenfekte etmek için aşağıdaki kolay aşamaları tamamlayınız. Bu günlük uygulama Bausch + Lomb tarafından, sağlıklı ve konforlu lens kullanımı için önerilmektedir
**Aşama 1:** En az 3 damla Biotrue® çok amaçlı solüsyon damlatarak lensin her iki tarafını da 20 saniye süreyle hafifçe ovalayınız.
**Aşama 2:** Biotrue® çok amaçlı solüsyonla lensin her iki tarafını da 5 saniye süreyle iyice durulayınız.
**Aşama 3:** Temizlenmiş kontakt lensleri lens kabına yerleştirip kabı Biotrue® çok amaçlı solüsyonla doldurunuz. Lenslerin en az 4 saat solüsyonun içinde kalmasını sağlayınız. Daima taze solüsyon kullanmayı unutmayınız – her kullanımdan sonra lens kabınızdaki solüsyonu dökünüz.
Lensleriniz şimdi kullanıma hazırdır. Kontak lensler üzerinde herhangi bir birikinti kalmışsa, takmadan önce Biotrue çok amaçlı solüsyonla durulayınız. Daima göz doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Kişisel göz yaşı kimyanıza ve lens kullanma düzeninize bağlı olarak göz doktorunuz ek ürünler veya işlemler de önerebilir. Kontak lenslerinizi kullanmayacağınız zaman, lens kabınızda kapalı olarak saklayınız. Lenslerinizi Biotrue çok amaçlı solüsyon yerine sıradan tuzlu suda bırakmayınız. Tuz çözeltisi dezenfektan değildir. Lensler kapalı bir lens kabında kullanıma hazır olarak en fazla 30 gün saklanabilir. Daha uzun bir süre saklanması durumunda, kullanımdan önce taze Biotrue çok amaçlı solüsyonla temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi gerekir.
**Bileşimi:** Hiyalüronan, sulfobetain, poloksamin, borik asit, sodyum borat, edetat disodium ve sodyum klorid içeren steril, izotonik bir solüsyon olup, % 0.00013 poliaminopropil biguanid ve % 0.0001 poliquaternium'dan oluşan, çift yönlü dezenfeksiyon sistemi ile korunmuştur
**Etkileri:** Biotrue çok amaçlı solüsyon günlük kullanıldığında, yumuşak kontak lenslerde biriken proteinleri çözer; oluşan tabaka, birikinti ve kalıntıları yumuşatır, temizler ve ortadan kaldırır. Biotrue çok amaçlı solüsyon, lens yüzeyi üzerinde rahatsız edici tortuların oluşumunu engeller. Lensler üzerindeki zararlı mikroorganizmaları öldürür. Solüsyon içinde bekletilirken içeriğindeki formül, lensi yoğun nem yastığıyla kaplayarak gün boyu konforlu kullanımını sağlar. Biotrue çok amaçlı solüsyon aynı zamanda lenslerin durulanması için de kullanılabilir.
**Biotrue Yararları:** Biotrue çok amaçlı solüsyon gözlerinizin biyolojik yapısından esinlenmiştir. Gözlerinizin doğal yapısında bulunan bir kayganlaştırıcıyı içerir ve pH dengesi sağlıklı gözyaşıyla eş değerdir. Biotrue çok amaçlı solüsyon konforlu bir kullanım için lensleri nemlendirir ve nemli kalmasını sağlar. Biotrue çok amaçlı solüsyon belirli gözyaşı proteinlerinin bozulmasını engelleyerek lenslerin temiz kalmasını sağlar, rahatsızlığa yol açabilecek ve kullanım ömrünü kısaltacak kalıntıların oluşumunu durdurur. Kontakt lensleri nemli ve temiz tutarak gün boyu konforlu kullanımını sağlar. Biotrue. Gözleriniz gibi çalışan bir solüsyon.
**Endikasyonları:** Biotrue çok amaçlı solüsyon, silikon hidrojel kontak lensler dahil, yumuşak (hidrofilik) lenslerin günlük nemlendirilmesi, temizlenmesi, protein birikintilerinden arındırılması, durulanması, kimyasal (ısıl olmayan) dezenfeksiyonu ve saklanmasında, göz doktorları tarafından önerilen şekilde kullanılır
**Kontrendikasyonlar (Kullanılmaması gereken durumlar):** Bileşimindeki her hangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa bu ürünü kullanmayınız.
**UYARILAR: KONTAK LENS VE LENS BAKıMı ILE İLGİLİ PROBLEMLER KORNEA ENFEKSİYONU VE/VEYA ÜLSERİNE NEDEN OLABİLİR VE GÖRME KAYBıNA YOL AÇABİLİR.** Göz doktorunuzun önerilerine ve lensler ve lens kapları dahil bütün lens bakım ürünlerinin yazılı kullanım talimatlarına mutlaka uyulmalıdır. Kornea ülseri dahil göz problemleri hızla ilerleyerek görme kaybına neden olabilir. Günlük kullanılan lensler uyku sırasında takılmamalıdır. Klinik çalışmalar bu lenslerin gece boyunca takılmasının ciddi olumsuz reaksiyon riskini artırdığını göstermiştir. Uzun süreli kullanımda lensler göz doktorunuzun önerdiği program çerçevesinde düzenli olarak çıkartılmalı, temizlenmeli, dezenfekte edilmeli veya değiştirilmelidir. Klinik çalışmalar uzun süreli lensleri kullananlarda ciddi olumsuz reaksiyonlara, günlük lensleri kullananlara göre daha fazla rastlandığını göstermiştir. Çalışmalar ayrıca ciddi olumsuz reaksiyon riskinin, temizleme, dezenfekte etme veya değiştirilme öncesi yıpranmış olan uzun süreli lenslerde arttığını göstermektedir. Çalışmalar ayrıca sigara içenlerde ciddi olumsuz reaksiyonlara daha fazla rastlandığını göstermektedir. Gözlerinizde rahatsızlık, aşırı yaşarma, görme değişiklikleri, göz kızarmaları hissederseniz, lenslerinizi derhal çıkartıp acilen göz doktorunuza başvurunuz. Kontak lens kullananların göz doktorlarını yılda iki kez veya gerekiyorsa daha sık ziyaret etmeleri önerilir. Lenslerinizi doğru şekilde dezenfekte etmek ve kontak lens kirlenmesi riskini azaltmak için ürün etiketinde belirtilen temizleme ve durulama zamanlarına tam olarak uyunuz. Yetersiz ovalama ve durulama, lenslerinizin gerektiği gibi temizlenmemesine neden olabilir. Lenslerinizi her saklamanızda lens kabını taze solüsyonla doldurunuz, kullanılmış solüsyonu asla tekrar kullanmayınız. Lenslerinizi kabından çıkarttıktan sonra kabın içindeki solüsyonu dökünüz. Lenslerinizi, musluk suyu, şişe suyu veya damıtılmış su ya da bir başka steril olmayan çözelti ile durulamayınız ve bunlarla temas ettirmeyiniz. Lenslerinizi çıkarttıktan sonra her seferinde lens kabınızı solüsyonla temizleyip durulayınız ve kapakları açık şekilde kurumaya bırakınız. Fazla solüsyonun akabilmesi için kuruma sırasında lens kabınızı ters çevirebilirsiniz. Lens kabınızı hijyen alışkanlıklarınıza uygun sıklıkta değiştiriniz.
**Lens kabındaki kullanılmış solüsyonun dökülmemesi veya lens bakımı için su kullanılması göz yaralanmalarına ve potansiyel görme kaybına yol açan kirlenmelere neden olabilir. Diğer ilave önemli güvenlik bilgilerine bakınız.**
**Önemli Güvenlik Bilgileri:**
- Daima ürün kullanma talimatlarına uyunuz. Kullanma talimatlarına uyulmaması görme kaybına yol açabilir.
- Göz doktorunuzu düzenli olarak ziyaret ediniz.
- Lenslere dokunmadan önce daima ellerinizi yıkayıp kurulayınız.
- Lensler ve lens kabı için musluk suyu, şişe suyu veya tükürük kullanmayınız.
- Kontak lenslerin temizlik ve dezenfekte işleminde sadece taze solüsyon kullanınız.
- Her dezenfekte işleminden sonra lens kabında kalan solüsyonu dökünüz.
- Tuz veya diğer temizleyiciler lenslerinizi dezenfekte etmez.
- Solüsyonunuzu, lenslerinizi, lens kabınızı daima belirtildiği gibi kullanınız.
- Kirlenmeden korunmak için şişenin ucunu herhangi bir yere değdirmeyiniz. Kullandıktan sonra kapağını kapatınız.
- Isıl (termal) dezenfeksiyon ile kullanmayınız.

**Önlemler:**
- Her kullanımdan sonra lens kabınızdaki solüsyonu dökünüz.
- Kullanılmadığı zamanlarda lens kaplarını sıkıca kapalı tutunuz.
- Oda sıcaklığında saklayınız.
- Kutu ve şişe üzerindeki son kullanma tarihinden önce tüketiniz.
- Açıldıktan 90 gün sonra kalan solüsyonu kullanmayıp dökünüz.
- Çocukların erişemeyeceği yerde saklayınız.

**Olumsuz Reaksiyonlar (Problemler ve yapılması gerekenler):** Aşağıdaki problemler ortaya çıkabilir: gözlerde batma, yanma veya kaşıntı, lensin ilk takılmasına göre konforda azalma (gözde yabancı bir cisim, sıyrık bir bölge gibi bir his), gözde aşırı yaşarma, alışılmadık göz salgıları, gözde kızarma, görüş netliğinde azalma (zayıf görüş keskinliği), bulanık görüş, nesnelerin etrafında gökkuşağı veya hale oluşumu, ışığa duyarlılık (fotofobi) veya göz kuruluğu.
Yukarıdakilerden herhangi biri ile karşılaşırsanız:
**Derhal lenslerinizi çıkartınız.•**
- Eğer rahatsızlık veya problem sona ererse, lensinizi iyice gözden geçiriniz.
- Eğer lens herhangi bir biçimde hasar görmüşse, tekrar takmayınız. Saklama kabına koyunuz ve göz doktorunuza başvurunuz.
- Lens üzerinde bir pislik, kirpik veya yabancı bir cisim varsa veya problem ortadan kalkmış ve lens hasarsız ve tamamen temiz görünüyorsa, durulayıp dezenfekte ettikten sonra yeniden takınız.
- Eğer problem devam ederse, derhal lensi çıkartıp göz doktorunuza danışınız.

Yukarıdaki bulgulardan herhangi biri ortaya çıkarsa, enfeksiyon, kornea ülseri, neovaskularizasyon veya iris iltihabı söz konusu olabilir. Problemin tanısı için acil profesyonel yardım alınız ve ciddi göz hasarına uğramamak için derhal tedavi olunuz.
**Doğru lens bakım hijyeni:**
- Lenslerinize dokunmadan önce daima ellerinizi yıkayıp kurulayınız.
- Lenslerinizi her çıkartmanızdan sonra temizleyip durulayarak dezenfekte ediniz.
- Karıştırmamak için işlemlere daima hep aynı lens ile (sağ veya sol) başlayınız.
- Kullanımdan sonra lens kabınızı daima boşaltıp, taze Biotrue çok amaçlı solüsyonla durulayınız ve kurumaya bırakınız.

**Sunum şekli:** Biotrue çok amaçlı solüsyon 60 ml, 120 ml ve 300 ml ölçeklerindeki steril plastik şişelerde sunulmaktadır. Şişelerde ve kutularda lot numarası ve son kullanım tarihi yer alır.
**Basım Tarihi:** 2019-09

**LUTEMI LEXONI ME KUJDES DHE MBAJENI KETE BROCHURE PER REFERENCE TE METEJSHME.**
**Bausch+Lomb Biotrue® solucion multi-funksional**
Miremban, Pastron,Largon Proteinat,Disinfekton, Shplan,Ruan
**Udhezimet:** Per te mirembajtur,pastruar, disinfektuar dhe larguar proteinat cdo dite ndiqni hapat e ne vazhdim.Ky regjim I perditshem eshte I rekomanduar nga Bausch+Lomb per nje experience te rehatshme dhe te shendetshme ne mbajtjen e lenteve:
**HAPI 1:** Hidh te pakten 3 pika te solucionit multi-funksional Biotrue® ne secilen ane te lentes dhe ferkoje me kujdes per 20 sekonda
**HAPI 2:** Shpelaj plotesisht secilen ane te lentes per 5 sekonda me solucionin multi-funksional Biotrue®
**HAPI 3:** Vendos lentet e sapo pastruara te kontaktit ne mbajtesen e tyre dhe mbushe me solucionin multi-funksional Biotrue®. Lere per te pakten 4 ore.
Kujtohu te zevendesosh solucionin e mbajteseve te lenteve gjithmone me solucion te paster pas cdo perdorimi.
Lentet tuaja tani jane gati per tu vendosur. Nese ka ngelur ndonje papasterti shplajini lentet me solucionin multi-funksional Biotrue®.para se ti vendosni. Ndiqni gjithmone udhezimet e specialistit te syve. Duke u bazuar ne permbajtjen kimike te loteve tuaj si dhe grafikun e mbajtjes se lenteve specialist I syve mund t'ju rekomandoje produkte apo procedura te tjera. Nese nuk I perdorni lentet e kontaktit I ruani ne mbajteset e tyre. Mos perdorni solucione saline te thjeshta por vetem solucionin multi-funksional Biotrue®. Solucioni saline nuk I desinfekton ato. Lentet mund te ruhen te mbyllura ne mbajteset e tyre deri ne 30 dite maksimalisht. Nese I ruani lentet ne mbajtese per periudha disa ditore ato duhen shplare me solucion te paster multi-funksional Biotrue® para vendosjes.
**Permban:** Nje solucion Isotonik steril qe permban hyaluronan, sulfobetaine, poloxamine, acid boric, borat natriumi, disodium edetate dhe klorur natriumi dhe ruajtur me nje system disinfektimi te dyfishte (poliaminopropil biguanide 0.00013% and polyquaternium 0.0001%)
**Veprimi:** Gjate perdorimit te perditshem solucioni multi-funksional Biotrue® shkrin proteinat, pastron dhe largon akumulimin dhe depozitimin e papasterive prej lenteve te buta te kontaktit. Solucioni multi-funksional Biotrue®ndihmon ne parandalimin e depozitimeve irrituese ne siperfaqen e lenteve. Ai asgjeson te gjitha mikroorganizmat e demshem prej lentes.Nderkohe qe lentet qendrojne ne solucion formula e vecante krijon nje mbeshtjellje te ngopur me lageshti qe I ndihmon ato te qendrojne te rehatshme gjate gjithe dites. Solucioni multi-funksional Biotrue®perdoret gjitashtu dhe per shpelarjen e lenteve.
**Benefitet e Biotrue:** Frymezuar nga biologjia e syve tuaj™. Solucioni multi-funksional Biotrue®perdor nje lubrifikues qe gjendet gjithashtu ne syte tuaj, si dhe ka nje pH te balancuar si vete lotet. Solucioni multi-funksional Biotrue® ndihmon ne parandalimin e denatyrimit te disa proteinave te caktuara te lotit per lente me te pastra si dhe pengon formimin e depozitimeve qe mund te shkaktojne diskomfort apo ulin kohen e mbajtjes se lenteve. Duke I mbajtur lentet te hidratuara dhe te pastra solucioni multi-funksional Biotrue® e ben mbajtjen e lenteve te kontaktit te rehatshme gjate gjithe dites.Nje solucion qe vepron si syte tuaj.
**Indikacionet:** Solucioni multi-funksional Biotrue® eshte I indikuar per perdorim te perditshem per mirembajtjen,pastrimin , largimin e proteinave te depozituara, shpelarjen,disinfektimin,dhe ruajtjen e lenteve te buta (hidrofilike)te kontaktit perfshire dhe lentet e kontaktit silicon hidroxhel sipas rekomandimit te specialistit te syve.
**Kunderindikacionet:** Ne rast se jeni alergjike ndaj ndonje prej perberesve te ketij solucioni evitoni perdorimin e tij.
**KUJDES:PROBLEMET ME LENTET E KONTAKTIT DHE PRODUKTET MIREMBAJTESE TE TYRE MUND TE REZULTOJNE NE INFEKSIONE TE KORNESE DHE/OSE ULCERACIONE DERI NE HUMBJE TE SHIKIMIT.** Eshte shume e rendesishme qe ju te ndiqni keshillat e specialistit te syve dhe udhezimet per perdorimin e lenteve dhe mirembajtjen e tyre perfshire dhe mbajteset e lenteve. Problemet e syve ,perfshire dhe ulceracionet korneale mund te ndodhin shpejt dhe mund te arrijne deri ne humbje te shikimit. Lentet e perditshme nuk jane per perdorim gjate nates dhe nuk duhet te mbahen gjate gjumit. Studime te ndryshme kane treguar nje rritje te demtimeve serioze nese lentet mbahen gjate nates. Lentet me perdorim te zgjatur gjithashtu duhen hequr rregullisht per pastrimin dhe disinfektimin si dhe zevendesimin periodik sipas grafikut te specialistit te syve. Studime te ndryshme kane treguar nje rritje te incidences se demtimeve ne personat qe perdorin lente me perdorim te zgjatur krahasuar me ata me perdorim ditor.Studimet gjithashtu kane treguar qe rreziku I demtimeve serioze eshte me I larte kur keto lente perdoren per kohe me te gjata para heqjes per pastrim ,desinfektim apo zevendesim.Studimet gjithashtu tregojne qe tek piresit e duhanit verehet nje incidence me e larte e ketyre demtimeve. Nese ju vereni diskomfort te syve,lotim te tepruar,ndryshime te shikimit,skuqje te syve,hiqni menjehere lentet e kontaktit dhe kontaktoni pa humbur kohe specialistin e syve. Eshte e rekomandueshme qe mbajtesit e lenteve te kontaktit te vizitojne specialistin e syve te pakten dy here ne vit ose me shpesh nese eshte e indikuar. Ju duhet te ndiqni udhezimet e rekomanduara per kohet e pastrimit dhe shplarjes sipas etiketes per nje desinfektim te plote te lenteve dhe uljen e rrezikut te kontaminimit te tyre. Ulja e kohes se ferkimit apo shplarjes mund te mos arrije nje pastrim te plote te lenteve. Ju duhet te mbushni mbajteset e lenteve cdo here me solucion te paster dhe asnjehere mos perdorni solucioniin e mbetur ne mbajtese. Ju duhet ta flakni solucionin menjehere sapo keni marre lentet prej mbajteseve te tyre. Ju asnjehere nuk duhet ti fusni apo shplani lentet me uje qofte nga cezma, shishe apo uje I distiluar si dhe ndonje solucion tjeter jo steril. Pastro, shplaj dhe thaj ne ajer te paster mbajtesen e lenteve cdo here qe hiqni lentet. Per te larguar cdo solucion te tepert prej mbajteseve I permbysni ato ne ajer te paster. Zevendesoje mbajtesen e lenteve sa me shpesh sipas zakoneve tuaj te higjenes. **Mos hedhja e solucionit te perdorur prej mbajteseve te lenteve apo perdorimi I ujit per pastrimin e lenteve mund te rezultoje ne kontaminim te tyre duke rezultuar ne demtim te syrit dhe humbje potenciale te shikimit. Shiko udhezimet shoqeruese per informacion te metejshem perdorimi te sigurte.**
**Informacion I rendesishem rreth perdorimit:**
- Zbatoni gjithmone udhezimet e perdorimit te produktit. Mos zbatimi I tyre mund te rezultoje deri ne humbje te shikimit.
- Shkoni rregullisht per vizite tek specialist I syve.
- Lajini dhe thajini duart gjithmone para kontaktit me lentet.
- Mos hidhni uje cesme, shishje apo peshtyme ne lente apo mbajteset e tyre.
- Perdorni vetem solucion te paster per pastrimin dhe desinfektimin e lenteve te kontaktit.
- Flakeni solucionin e perdorur prej mbajteseve te lenteve pas cdo perdorimi.
- Lengjet saline apo pikat hidratuese te syrit nuk I desinfektojne lentet.
- Zevendesonii gjithmone solucionin e lenteve si dhe mbajteset e tyre sipas udhezimeve.
- Per parandalimin e cdo kontaminimi pos prek gryken e shishes. Vendosni gjithmone kapakun.
- Mos perdorni desinfektim termal( me nxehtesi)

**Kujdes:**
- Flakeni solucionin e perdorur prej mbajteseve te lenteve pas cdo perdorimi.
- Mbajeni shishen te mbyllur fort kur nuk e perdorni
- Ruaj ne temperature ambjenti.
- Perdor para dates se skadences shenuar ne kuti apo shishe.
- Flakni cdo solucion te pa perdorur pas 90 diteve.
- Mbajeni larg prej femijeve.

**Efekte e padeshiruara(Probleme dhe zgjidhje):** Problemet ne vijim ne mund te ndodhin :djegje, kruajtje apo shpime e syve(irritim),lentet ndihen me pak te rehatshme se kur I vendoset,Ndjenja se keni dicka ne sy(trup I huaj, gervishtje),lotim I tepruar I syve,sekrecione te pazakonta te syve,skuqje te syve,ulje e qartesise se shikimit, shikim I mjegullt, drite ose ylber rreth objekteve, sensitivitet I larte ndaj drites(fotofobia), ose sy te thate.
Nese ju vereni ndonje prej simptomave te mesiperme:
**Menjehere hiqni lentet.**
- Nese problemi ndalon atehere shikoni lenten me kujdes.
- Nese lentja eshte e demtuar mos e vendosni perseri ne sy. Vendoseni ne mbajtesen e lenteve dhe kontaktoni specialistin e syve.
- Nese ne lente ka ndonje papasterti, qerpik, ose ndonje trup tjeter por lentja eshte e pademtuar dhe problem ndalon atehere shplani dhe desinfektoni lenten sa me mire dhe e rivendosni ate.
- Nese ky problem vazhdon perseri atehere menjehere hiqeni lenten dhe kontaktoni specialistin e syve.

Nese verehet ndonje prej simptomave te mesiperme mund te jete si shkak I ndonje problem te serioz si infeksion,ulceracione korneale,neovaskolarizim apo iritis.
Kerko menjehere diagnostikimin professional te problemit dhe trajtim te menjehershem per parandalimin e demtimeve serioze te syrit.
**Higjena e domosdoshme e lenteve:**
- Gjithmone laj dhe shpelaj duart para cdo prekje te lenteve.
- Pastro, shpelaj dhe desinfekto lentet cdo here qe I heq ato.
- Perdorni gjithmone te njejten lente sipas radhes majtas apo djathtas per te mos I perzier ato.
- Pas perdorimit gjithmone zbrazeni dhe shplajeni mbajtesen e lenteve me solucionin miulti-funksional Biotrue dhe lereni te thahet ne ajer te paster.

**Paketimi:** Solucioni multi-funksional Biotrue eshte I disponueshem per shitje ne shishe plastike sterile me kapacitet: 60 ml, 120 ml dhe 300 ml.
Shishet dhe kutite kane te shenuar numrin e lotit si dhe daten e skadences.
**Data e lëshimit:** 2019-09

**FIGYELMESEN OLVASSA EL, ÉS ŐRIZZE MEG EZT A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT!**
**Bausch+Lomb Biotrue® multifunkciós ápolószer**
Ápol, tisztít, eltávolítja a lencse felszínén lerakódott fehérjét, fertőtlenít, öblít, tárol.
**Használati utasítás:** A kontaktlencsék megfelelő ápolásához, tisztításához, fertőtlenítéséhez és a lencsék felszínén lerakódott fehérje eltávolításához kövesse az alábbi egyszerű lépéseket.
A Bausch + Lomb a következő napi teendőket javasolja az egészséges és kényelmes kontaktlencse-viselés érdekében:
**1. LÉPÉS:** A kontaktlencse mindkét oldalára cseppentsen 3 csepp Biotrue® multifunkciós ápolószert, majd gyengéden dörzsölje 20 másodpercen keresztül.
**2. LÉPÉS:** Alaposan öblítse le a lencse mindkét oldalát Biotrue® multifunkciós ápolószerrel 5 másodpercen keresztül.
**3. LÉPÉS:** A megtisztított kontaktlencséket helyezze a lencsetárolóba, és öntsön rájuk friss Biotrue® multifunkciós ápolószert. Legalább 4 órán keresztül hagyja a lencséket a tárolóban. Mindig használjon friss ápolószert!
A fenti lépések elvégeztézel a kontaktlencsék viselésre készen állnak. Amennyiben bármilyen szennyeződés maradna a lencsék felszínén, a felhelyezés előtt öblítse le Biotrue® multifunkciós ápolószerrel!
Mindig tartsa be szemorvosa utasításait! Könnye egyedi kémiai összetétele és a lencseviselési szokásai alapján szemorvosa egyéb készítmények használatát vagy egyéb tennivalókat is javasolhat Önnek. Kontaktlencséit a lezárt lencsetároló tokból csak közvetlenül viselés előtt vegye ki! Ne tartsa egyszerű sóoldatban kontaktlencséit Biotrue® multifunkciós ápolószer helyett. A sóoldatnak nincs fertőtlenítő hatása.
A lencsék a zárt lencsetárolóban a következő használatig, de legfeljebb 30 napig tárolhatók. Amennyiben ennél hosszabb ideig tárolja a lencséket, úgy szemre helyezés előtt tisztítsa meg és fertőtlenítse őket friss Biotrue® multifunkciós ápolószerrel!
**Összetevők:** hialuronsav, szulfobetain, poloxamin, bórsav, nátrium-borát, nátrium-edetát és nátrium-klorid. Tartósítószerek: poliaminopropil-biguanid 0,00013% és polikvaternium 0,0001%.
**Hatása:** Mindennapos használat esetén a Biotrue® multifunkciós ápolószer feloldja a lágy kontaktlencsék felszínére lerakódott fehérjét, megtisztítja, fellazítja és eltávolítja a felhalmozódott filmréteget, szennyeződéseket és lerakódásokat. Segít megakadályozni, hogy a kontaktlencse felszínén irritációt okozó lerakódás képződjön. Elpusztítja a káros mikroorganizmusokat. A kontaktlencsén az áztatás során magas nedvességtartalmú bevonatot képez, mely segíti a lencse egész napos kényelmes viselését. A Biotrue® multifunkciós ápolószer a kontaktlencsék öblítésére is használható.
**A Biotrue® előnyei:** A Biotrue multifunkciós ápolószer úgy működik, mint az emberi szem. A szemben is megtalálható nedvesítő anyagot tartalmaz és pH-értéke megegyezik az egészséges emberi könny pH-értékével. A Biotrue multifunkciós ápolószer bevonatot képez a lencséken és nedvesen tartja azokat, hogy kényelmes legyen a lencse viselése. A Biotrue multifunkciós ápolószer megelőzi a könnyben található bizonyos fehérjék denaturálódását és a lencsére történő kicsapódását. A Biotrue multifunkciós ápolószer gátolja a kellemetlen érzést okozó és a lencse használati idejének csökkenését okozó lerakódások képződését. A Biotrue multifunkciós ápolószer a lencsék nedvesen és tisztán tartásával lehetővé teszi, hogy kontaktlencséjét egész nap kényelmesen viselhesse. Biotrue®. Az ápolószer, mely úgy működik, mint az emberi szem.
**Alkalmazás:** A Biotrue multifunkciós ápolószer a lágy (hidrofil) kontaktlencsék, köztük a szilikon-hidrogél kontaktlencsék napi ápolására, tisztítására, a lerakódott fehérjék eltávolítására, öblítésére, kémiai (nem hőkezeléssel történő) fertőtlenítésére és a lencsék tárolására használható. A termék helyes használata érdekében kövesse szemészorvosa utasításait!
**Ellenjavallatok (használatot kizáró okok):** Ne használja a terméket, ha annak bármely összetevőjére allergiás!
**FIGYELMEZTETÉS: A KONTAKTLENCSÉKKEL ÉS AZ ÁPOLÓSZEREKKEL KAPCSOLATOS NEM KÍVÁNT ESEMÉNYEK SZARUHÁRTYAFERTŐZÉSHEZ, -FEKÉLYHEZ ÉS A LÁTÁS ELVESZTÉSÉHEZ VEZETHETNEK!** A lencsék, az ápolószerek, illetve a lencsetartó megfelelő használatához kövesse az összes termék csomagolásán szereplő használati útmutatót.
A szemproblémák, így a szaruhártyafekélyek is gyorsan kialakulhatnak és a látás elvesztéséhez is vezethetnek. A nappali viseletre készült kontaktlencsék nem egész éjszakán át tartó viselésre készültek, így alvás közben nem viselhető! Klinikai kutatások kimutatták, hogy az alvás közbeni viselése növeli a súlyos mellékhatások elfordulásának kockázatát.
A kiterjesztett viselésű kontaktlencséket rendszeresen ki kell venni tisztítás és fertőtlenítés céljából, vagy a szemésze által előírtak szerint kell cserélni vagy kidobni. Klinikai kutatások bizonyítják, hogy a nappali viselésű lencsékkel összehasonlítva a kiterjesztett viselésű lencsék használóinál sokkal gyakrabban fordulnak elő súlyos mellékhatások. A vizsgálatok azt is kimutatták, hogy a súlyos mellékhatások kockázata növekszik, ha a kiterjesztett viselésű lencséket az esedékes tisztítás és fertőtlenítés kihagyásával viselik, vagy az esedékes csere és kidobás helyett tovább viselik mint kellene. A kutatások szerint a dohányosok körében gyakoribb a mellékhatások elfordulása. Ha Ön diszkomfort érzést, erős könnyezést, a látás megváltozását vagy szemei kipirosodását észleli, azonnal vegye ki a szeméből a kontaktlencséket, és értesítse szemészorvosát! Javasolt, hogy a kontaktlencse-viselők évente kétszer keressék fel kezelőorvosukat. A vizsgálatokra ennél gyakrabban is sor kerülhet, amennyiben a páciens számára ezt írták elő.
Minden alkalommal használjon friss ápolófolyadékot a kontaktlencsék tárolására. Sohase öntsön rá, vagy használja újra. Amint kivette a kontaktlencséket a tokból, ürítse ki a megmaradt folyadékot. Ügyeljen rá, hogy a kontaktlencsék ne érintkezzenek vízzel! Soha ne tárolja vagy öblítse le a kontaktlencséit csap-, palackozott-, desztillált vízzel vagy más nem steril oldattal.
A lencsék kivétele után tisztítsa meg, öblítse ki és szárítsa meg a lencsetároló tokot. Annak érdekében, hogy a felesleges folyadék kifolyjon, a lencsetárolót a száradáshoz fordítsa fel. A lencsetárolót - higiénés szokásaival összhangban - gyakran cserélje!
A kórokozók elszaporodásához és ennek következtében a szemfertőzéséhez vagy akár a látás elvesztéséhez is vezethet, ha az oldatot nem önti ki minden használat után, vagy vizet használ a lencse ápolására. Olvassa el az alábbi termékbiztonsági információkat!
**Fontos termékbiztonsági információk:**
- Mindig kövesse a használati útmutatóban foglaltakat!
- Rendszeresen keresse fel szemorvosát!
- A lencsékhez csak kézmosás után, száraz kézzel nyúljon!
- A lencsékhez és a lencsetároló tokhoz ne használjon csapvizet, palackozott vizet vagy nyálat!
- A kontaktlencsék tisztításához és fertőtlenítéséhez csak friss ápolószert használjon!
- Minden használat után öntse ki a maradék folyadékot a lencsetartó tokból!
- Sóoldat vagy nedvesítő szemcseppek nem fertőtlenítik a kontaktlencséket.
- Mindig cserélje az ápolófolyadékot, a lencséket és a lencsetároló tokot az utasításoknak megfelelően.
- Hogy elkerülje a szennyeződéseket a tartály nyílását ne érintse semmihez. Használat után tegye vissza a kupakot.
- Ne melegítse fel fertőtlenítés céljából.

**Óvintézkedések:**
- Használaton kívül tartsa zárva a palackot!
- Tárolja szobahőmérsékleten!
- Az ápolószert ne használja fel a csomagoláson és a palackon jelzett lejárati időn túl!
- A felbontást követő 90 nap elteltével dobja ki a megmaradt ápolószert!
- Gyermekektől elzárva tartandó!

**Mellékhatások (problémák és teendők)** a következő mellékhatások fordulhatnak elő: szúró, égető érzés vagy viszketés (irritáció) a szemben, a lencseviselési kényelem csökkenése az illesztési kényelemhez viszonyítva, valami van a szemeiben (idegen test érzés, mintha belekaptak volna a szemébe), fokozott könnyezés, szokatlan váladékozás a szemből, a szem vörössége, csökkent látásélesség (csökkent éleslátás), homályos látás, a tárgyak körül szivárvány és fényudvar látása, fényérzékenység (photophobia), a szem szárazsága.
Amennyiben ezek közül bármelyiket észleli:
**Azonnal vegye ki a kontaktlencsét a szeméből!**
- Ha a kényelmetlen érzés vagy a felmerült probléma elmúlik, alaposan vizsgálja meg a lencséket!
- Amennyiben bármilyen sérülést talál a lencsén, úgy ne tegye azt vissza a szemére! Tegye a lencséket a lencsetároló tokba, és értesítse szemorvosát!
- Amennyiben a lencse piszkos, szempilla vagy más idegen test van rajta, vagy ha a probléma megszűnik és a lencse sértetlennek tűnik, akkor alaposan tisztítsa meg a lencséket, öblítse le és fertőtlenítse, majd helyezze azokat vissza a szemére!
- Ha a probléma továbbra is fenn áll, azonnal vegye ki a lencsét, és lépjen kapcsolatba szemorvosával!

Ha a fentiek közül bármelyik tünetet észleli, lehetséges, hogy súlyos állapot, pl. fertőzés, szaruhártya fekély, a szaruhártyában érfejlődés vagy iritisz (a szivárványhártya gyulladása) alakult ki. A szem súlyos károsodását elkerülendő, a betegség diagnosztizálása és a megfelelő kezelés érdekében azonnal forduljon kezelőorvosához!
**A lencseápolás helyes higiéniája:**
- A lencsékhez csak száraz kézzel, kézmosás után nyúljon!
- A szemből való kivételt követően a lencséket minden alkalommal tisztítsa meg, öblítse le és fertőtlenítse!
- Felcserélésüket elkerülendő, mindig ugyanabban a sorrendben nyúljon a kontaktlencsékhez!
- Használat után minden alkalommal öntse ki a lencsetároló tokban található használt folyadékot, öblítse ki a tokot friss Biotrue® multifunkciós ápolószerrel, majd hagyja, hogy a tok levegőn magától megszáradjon!

**Kiszerelés:** A Biotrue® multifunkciós ápolószer az alábbi steril kiszerelésekben kerül kereskedelmi forgalomba: 60 ml, 120 ml és 300 ml műanyag palackokban. A palackokon és a papírdobozon is szerepel a gyártási szám (LOT) és a termék szavatossági ideje.
**A szöveg ellenőrzésének dátuma:** 2019-09

**İthalatçı firma:**
Bausch & Lomb Sağlık Ve Optik Ürünleri Tic. A.Ş.
Büyükdere Cd. Metrocity İş Merkezi K:3 Kırgülü Sk.No:4 Esentepe Şişli İstanbul

®/™ are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates. © Bausch & Lomb Incorporated. Made in Italy. Olaszországban gyártva.

Bausch & Lomb Incorporated, 1400 N. Goodman St. Rochester NY 14609 USA
EC REP Bausch & Lomb Incorporated Cork Road Industrial Estate Waterford, X91 V383, Ireland
Manufactured by: Bausch & Lomb-IOM Spa, 20846 Macherio, (Milan) Italy.
STERILE A CE 0050
I51084996W-01
P9TRALHU03