

es: Lea detenidamente estas instrucciones de uso, ya que contienen información importante sobre la forma de utilizar el producto. Si tiene alguna duda, consulte a su farmacéutico, su médico o su profesional de la visión, o bien póngase en contacto con nosotros.
iDesde Bausch + Lomb le enviamos nuestros mejores deseos a usted y a sus ojos!

BAUSCH + LOMB

Biotrue™

DROPS
Monodosis

Composición: Hialuronato de sodio al 0,2 %, cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato disódico dodecahidratado, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato y agua para inyectables.
Uso previsto: Lubricante ocular, humectante y rehumectante de lentes de contacto blandas y rígidas mientras se llevan puestas.

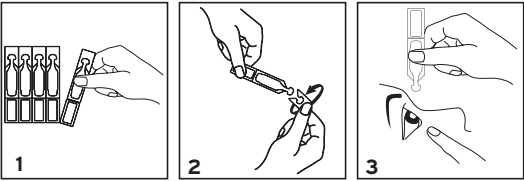
Estimado usuario:
Gracias por elegir **Biotrue™ DROPS**.
Este producto se ha concebido para la hidratación y el alivio instantáneos de los ojos secos provocados por factores ambientales. Refresca y calma de forma natural los ojos secos aliviando síntomas oculares como la irritación, el cansancio, la sequedad y el lagrimeo. Está disponible en prácticos envases monodosis y es una ola de frescor natural que hidrata instantáneamente los ojos que trabajan y se esfuerzan en entornos agresivos para ellos.

- ¿Qué es Biotrue™ DROPS?**
- Es un colirio transparente.
 - No contiene conservantes.
 - Contiene el polímero ácido hialurónico (como hialuronato de sodio), que se encuentra en las estructuras naturales de los ojos humanos sanos y en la película lagrimal.
 - Está indicado para humedecer y rehumedecer las lentes de contacto blandas y rígidas mientras se llevan puestas, y hace que las lentillas resulten mucho más cómodas durante todo el día.
 - Es fácil de utilizar, se tolera bien y es seguro.

¿Para qué se utiliza Biotrue™ DROPS?
Biotrue™ DROPS está indicado para la sequedad ocular provocada por factores ambientales externos, como el uso prolongado del ordenador, los espacios climatizados cubiertos, el parpadeo insuficiente, el humo de los cigarrillos o los entornos al aire libre con mucho viento.
Además, algunos fármacos (como anticonceptivos orales, antihistamínicos, betabloqueantes, espasmolíticos y diuréticos), ciertas enfermedades o los conservantes contenidos en determinados colirios pueden desempeñar una función importante en el desarrollo de la sequedad ocular.

Biotrue™ DROPS hidrata los ojos para aliviar síntomas oculares como irritación, sequedad, cansancio, lagrimeo o sensación de cuerpo extraño.
Dadas sus propiedades, este producto también puede ser beneficioso para las personas con ojo seco crónico.

¿Con qué frecuencia y durante cuánto tiempo se debe utilizar Biotrue™ DROPS?
Aplique una gota de **Biotrue™ DROPS** en el ojo siempre que 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.



monodosis lo más verticalmente posible sobre su ojo, con la boquilla apuntando hacia abajo. Para evitar 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 méuelo lentamente en círculos para que la gota se distribuya por toda la superficie del ojo.

¿Cuándo no debe utilizarse Biotrue™ DROPS?
No utilice este producto si tiene hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Información importante sobre el uso de Biotrue™ DROPS

- En raras ocasiones se han notificado 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.
- Información de seguridad para pacientes con lesiones graves en la córnea: En casos muy raros, se ha notificado la aparición de depósitos de fosfato de calcio en la córnea durante el tratamiento con productos que contienen fosfato para uso oftálmico.
- Para evitar lesiones oculares, evite que la punta del envase monodosis toque la superficie del ojo.
- Espere aproximadamente 15 minutos antes de utilizar otro producto para los ojos.
- No reutilizar.
- Si reutiliza el producto, corre el riesgo de sufrir una infección ocular.
- Deseche cada envase monodosis tras su uso.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- No lo utilice si el embalaje o el envase monodosis está dañado.
- **Biotrue™ DROPS** viene en pequeños envases de plástico que pueden tragarse los niños pequeños. Peligro de asfixia. Por lo tanto, **Biotrue™ DROPS** debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
- **Biotrue™ DROPS** se puede utilizar con lentes de contacto blandas y rígidas.
- Este producto pueden utilizarlo personas sin formación específica.
- Según los estudios actuales, el producto pueden usarlo tanto niños como mujeres embarazadas y/o en período de lactancia.
- Si su hijo tiene los ojos secos, consulte a un médico antes de utilizar un lubricante ocular.
- Para aumentar la tolerabilidad, **Biotrue™ DROPS** no contiene conservantes.

Almacenamiento:
Almacene el producto a una temperatura de entre 1 °C y 25 °C.

Eliminación:
El producto debe eliminarse de acuerdo con la normativa vigente en cada país.
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

Presentación:
Biotrue™ DROPS está disponible en paquetes que contienen 30 envases monodosis con colirio de 0,5 ml.
Biotrue™ DROPS también está disponible en envases multidosis sin conservantes.

Explicación de los símbolos



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



STERILE A

Esterilizado utilizando técnicas de procesamiento asépticas



UDI

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



MD

Producto sanitario



LOT

Código de lote



i

Consulte las instrucciones de uso



www.bausch.com/IFU



Sistema de barrera estéril simple



1 °C 25 °C

Límite de temperatura



No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso



No reutilizar



Fecha de caducidad



Fecha de fabricación



CE 0483

Marcado CE de Conformidad
Marcado CE con número del organismo notificado

pt: Por favor, leia atentamente estas instruções de utilização que contêm informações importantes sobre a utilização deste produto. Se tiver alguma dúvida, consulte o seu farmacêutico, o seu médico, o seu profissional dos cuidados da visão ou contacte-nos.
Na Bausch + Lomb, desejamos-lhe os melhores votos para si e para os seus olhos!

BAUSCH + LOMB

Biotrue™

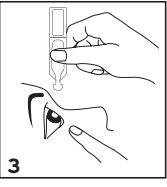
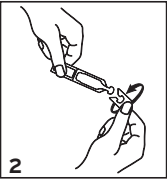
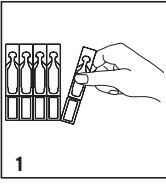
DROPS
Monodoses

Composição: Hialuronato de sódio a 0,2 %, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato dissódico dodecahidratado, dihidrogenofosfato de sódio dihidratado e água para injetáveis.
Utilização prevista: Lubrificação ocular, para hidratação e reidratação de lentes de contacto flexíveis e rígidas, durante a sua utilização.

Estimado utilizador:
Obrigado por escolher **Biotrue™ DROPS!**
É um produto útil para acalmar e hidratar, de forma instantânea, os olhos secos causados por fatores ambientais. Refresca e acalma de forma natural os olhos secos, aliviando os sintomas de olhos irritados, cansados, secos e até lacrimejantes. Disponível em cómodas monodoses, é uma onda de frescura que proporciona uma hidratação instantânea aos olhos que se sentem cansados e que se encontram em ambientes agressivos.
O que é Biotrue™ DROPS?
• É uma solução transparente, na forma de colírio.
• Sem conservantes.
• Contém o polímero ácido hialurónico (na forma de hialuronato de sódio), que se encontra nas estruturas naturais do olho humano saudável e no filme lacrimal.
• É adequado para a hidratação e reidratação de lentes de contacto flexíveis e rígidas, durante a sua utilização, e melhora notavelmente o conforto das lentes ao longo de todo o dia.
• É fácil de utilizar, bem tolerado e seguro.

Para que se utiliza Biotrue™ DROPS?
Biotrue™ DROPS é adequado para refrescar e hidratar os olhos secos causados por fatores ambientais externos. Entre estes fatores encontram-se: a utilização prolongada de computadores, ambientes interiores climatizados, pestanejo insuficiente, fumo de tabaco e ambientes exteriores ventosos.
Além disso, alguns medicamentos (como pílulas anticoncecionais, anti-histamínicos, betabloqueadores, antiespasmódicos e diuréticos), algumas doenças ou os conservantes que alguns colírios contêm podem desempenhar um papel importante no desenvolvimento da secura ocular.
Biotrue™ DROPS hidrata o olho para aliviar os sintomas de olho seco como a sensação de olhos irritados, secos ou cansados, sensação de corpo estranho ou olhos lacrimejantes.
Devido às propriedades deste produto, os utilizadores com olho seco crónico podem também beneficiar da sua utilização.

Com que frequência e durante quanto tempo se pode utilizar Biotrue™ DROPS?
Aplique 1 gota de **Biotrue™ DROPS** no olho, sempre que necessário. Pode utilizar todos os dias e com a frequência que desejar. Não existe um limite de duração de utilização.
Descarte a monodose após a utilização.
Como utilizar Biotrue™ DROPS?
As ilustrações mostram a utilização fácil e simples de **Biotrue™ DROPS**.



1. Separe uma monodose das restantes, com cuidado.
2. Rode (não puxe) a parte superior da monodose.
3. Incline ligeiramente a cabeça para trás, segure a pálpebra inferior e puxe suavemente para baixo com um dedo da mão livre. Coloque a monodose o mais verticalmente possível sobre o olho, com a abertura voltada para baixo.

Assegure-se de que a monodose não toca no olho para prevenir possíveis lesões.
Depois, aperte suavemente a monodose para aplicar uma ou duas gotas no olho.
Em seguida, feche o olho e mova-o de um lado para o outro, para que a gota se espalhe bem por toda a superfície ocular.

Quando não deve utilizar Biotrue™ DROPS?
Não utilize o produto se apresenta hipersensibilidade a algum dos seus componentes.
Informação importante sobre a utilização de Biotrue™ DROPS:
• Reações locais de hipersensibilidade foram muito raramente notificadas. Nestes casos, deve interromper-se o tratamento. Se sentir desconforto ou irritação persistentes, pare de utilizar o produto e consulte o seu médico.
• Informação de segurança para doentes com lesões graves da córnea: em casos muito raros, verificaram-se depósitos de fosfato de cálcio na córnea durante o tratamento com produtos de utilização oftálmica que contêm fosfato.
• Não toque na superfície do olho com a ponta da monodose, para prevenir possíveis lesões.
• Espere aproximadamente 15 minutos antes de utilizar outro produto ocular.
• Não reutilizar.
• A reutilização do produto apresenta o potencial risco de infeção para o utilizador.
• Cada monodose deve ser descartada após utilização.
• Não utilize após a data de validade.
• Não utilize se a embalagem ou a monodose estiverem danificadas.
• As monodoses de **Biotrue™ DROPS** são compostas por pequenas partes de plástico que podem ser ingeridas por crianças pequenas. Risco de asfixia. Desta forma, **Biotrue™ DROPS** deve ser mantido fora do alcance das crianças.
• **Biotrue™ DROPS** 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, o produto pode ser utilizado por mulheres grávidas ou a amamentar, assim como por crianças.
• Se o/a seu/sua filho/a experienciar secura ocular, consulte um médico antes de utilizar um lubrificante ocular.
• De modo a aumentar a tolerabilidade, **Biotrue™ DROPS** não contém conservantes.

Conservação:
Conservar a uma temperatura entre 1 °C e 25 °C.
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.
Apresentação:
Biotrue™ DROPS está disponível em embalagens de 30 unidades monodose de 0,5 ml de solução.
Biotrue™ DROPS está também disponível em embalagens multidoses, sem conservantes.

Explicação dos símbolos



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



STERILE A

Esterilizado usando técnicas de processamento assético



UDI

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



MD

Dispositivo médico



LOT

Código de lote



Consulte as instruções de utilização ou as instruções eletrónicas de utilização

www.bausch.com/FU



25°C
1°C

Limite de temperatura



Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização



Não reutilizar



Data de validade



Data de fabrico



0483

Marcação de Conformidade CE
Marcação CE com o número de organismo notificado

Data de emissão: Biotrue™ DROPS, I764EU-06; 2026-02