

Bio true™ Gel

es: Por favor, 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, a su médico, a su profesional del cuidado de la visión o póngase en contacto con nosotros.

Composición: 1 g de gel oftálmico contiene 50 mg de dexpantenol (sustancia activa) así como carbómero, edetato disódico, hidróxido sódico, agua para inyectables y cetrimida como agente conservante.

Uso previsto: Solución viscosa con dexpantenol para mejorar la lubricación de la superficie ocular y proteger los ojos sanos.

Aplicación de Biotrue™ Gel

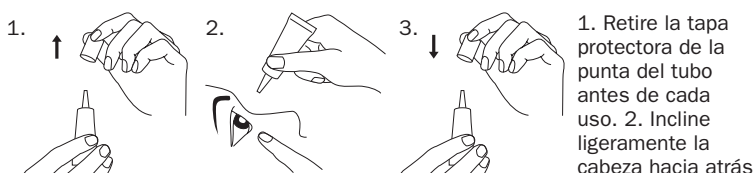
Biotrue™ Gel produce un efecto refrescante y calmante en los ojos. Mejora la humectación de la superficie ocular en caso de sensación de sequedad, quemazón o fatiga en los ojos, provocada, por ejemplo, por ver la televisión durante mucho tiempo o por trabajar frente a pantallas de ordenador, así como por el aire de los sistemas de calefacción o de aire acondicionado. Biotrue™ Gel contiene dexpantenol para proteger los ojos saludables. El dexpantenol es el precursor de la vitamina B5.

¿Con qué frecuencia y durante cuánto tiempo debe utilizar Biotrue™ Gel?

Aplique 1-2 gotas del gel Biotrue™ Gel en el ojo. Puede utilizarse hasta 4 veces al día.

¿Cómo se utiliza correctamente y de forma segura Biotrue™ Gel?

Se recomienda lavarse las manos antes de usar Biotrue™ Gel.



y tire del párpado inferior hacia abajo con la mano libre y sostenga el tubo verticalmente por encima del ojo con la boquilla apuntando hacia abajo. A continuación, apriete suavemente el tubo para aplicar una gota del gel. 3. Vuelva a colocar la tapa protectora en el tubo tras cada uso. A continuación, cierre el ojo y muévalo a un lado y a otro, para que la gota se reparta bien por toda la superficie del ojo.

¿Cuándo no debe utilizar Biotrue™ Gel?

No utilice el producto si presenta hipersensibilidad a alguno de sus componentes. No usar con terapia concomitante de queratitis neurotrófica con Oxervate.

Información importante sobre el uso de Biotrue™ Gel:

- En raras ocasiones se han registrado reacciones de hipersensibilidad local. Si esto sucede, deberá interrumpir el tratamiento. Si experimenta molestias o irritaciones persistentes, deje de utilizar el producto y consulte a su médico.
- Este producto puede provocar visión borrosa transitoria tras la aplicación, por lo que puede afectar negativamente a la capacidad de conducir o manejar maquinaria.
- Para evitar lesiones oculares, procure que la punta del tubo no toque la superficie del ojo.
- Evite el contacto de la punta del tubo con los ojos o dedos para evitar cualquier posible contaminación del gel.
- Una vez abierto, no comparta el tubo con ninguna otra persona.
- Quítense las lentes de contacto antes de su uso.
- Espere unos 15 minutos antes de utilizar otro producto ocular o volverse a poner las lentes de contacto.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.
- No utilizar si el tubo está dañado.
- Biotrue™ Gel está compuesto de pequeñas partes de plástico que podrían tragarse los niños pequeños. Riesgo de asfixia. Por tanto, Biotrue™ Gel debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
- Este producto puede ser utilizado por personas sin formación específica.
- Antes de utilizarse en niños, durante el embarazo o durante la lactancia, consulte a su médico.

¿Cómo conservar?

Almacenar el producto a temperaturas comprendidas entre +1 °C y +25 °C. Deseche el producto sanitario después de 6 semanas tras su apertura.

Eliminación:

El producto debe ser eliminado de acuerdo con la normativa local. Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente. Información específica por país puede encontrarse www.bausch.com/contactus. El informe de seguridad y rendimiento clínico está disponible en la base de datos europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
UDI básico: 4030571B030074.

Presentación:

Biotrue™ Gel está disponible en envases de 10 g por tubo.

pt: Por favor, leia estas instruções de utilização atentamente pois contém informações importantes sobre como utilizar este produto. Em caso de dúvidas, pergunte ao seu farmacêutico, médico, profissional dos cuidados da visão ou entre em contacto connosco.

Composição: 1 g de gel oftálmico contém 50 mg de dexpantenol (substância medicinal), bem como carbómero, edetato dissódico, hidróxido de sódio, água para injetáveis e cetrimida como agente conservante.

Utilização prevista: Solução viscosa com dexpantenol para melhorar a lubrificação da superfície ocular e para proteger o olho saudável.

Para que é utilizado Biotrue™ Gel?

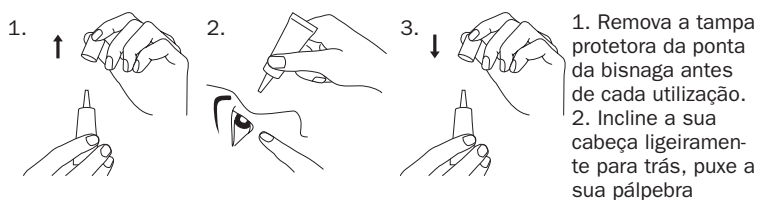
Biotrue™ Gel tem um efeito refrescante e calmante nos olhos. Melhora a hidratação da superfície ocular na presença de sensação de olho seco, ardor ou cansaço dos olhos causados, por exemplo, por ver televisão durante muito tempo ou por um trabalho que exija olhar para o ecrã por longos períodos e pelo ar dos sistemas de aquecimento ou ar condicionado. Biotrue™ Gel contém a substância dexpantenol para a proteção de olhos saudáveis. O dexpantenol é a provitamina da vitamina B5.

Com que frequência e durante quanto tempo deve utilizar Biotrue™ Gel?

Instile 1 a 2 gotas de gel de Biotrue™ Gel no olho. Pode ser utilizado até 4 vezes ao dia.

Como utilizar de forma correta e segura Biotrue™ Gel?

Recomenda-se que lave as mãos antes de utilizar Biotrue™ Gel.



inferior para baixo com um dedo da mão livre e segure a bisnaga na vertical acima do seu olho com a ponta virada para baixo. Depois, aperte delicadamente a bisnaga para aplicar uma gota de gel. 3. Coloque a tampa novamente na bisnaga após cada utilização. Feche o olho e mova o globo ocular lentamente de um lado para o outro para espalhar a gota de gel da melhor forma na superfície ocular.

Quando não deve utilizar Biotrue™ Gel?

Não utilize este produto se apresentar hipersensibilidade a algum dos seus componentes. Não utilize caso esteja a fazer tratamento para queratite neurotrófica com Oxervate.

Informações importantes sobre a utilização de Biotrue™ Gel:

- Foram muito raramente comunicadas reações de hipersensibilidade local. Nesses casos, o tratamento deve ser interrompido. Se sentir desconforto ou irritação persistente, pare de utilizar o produto e consulte o seu médico.
- Este produto pode temporariamente causar visão turva após a aplicação, o que poderá ter um impacto negativo na condução de veículos ou operação de máquinas.
- Não toque na superfície ocular com a ponta da bisnaga para evitar quaisquer possíveis lesões.
- Evite o contacto da ponta da bisnaga com o seu olho ou dedos para evitar qualquer possível contaminação do gel.
- Após a abertura, não partilhe a bisnaga com outra pessoa.
- Retire as lentes de contacto antes da utilização.
- Aguarde aproximadamente 15 minutos antes de utilizar outro produto ocular ou antes de voltar a colocar as lentes de contacto.
- Não utilize após a data de validade.
- Não utilize se a bisnaga estiver danificada.
- Biotrue™ Gel contém pequenas peças de plástico que podem ser ingeridas por crianças pequenas. Risco de asfixia. Por conseguinte, Biotrue™ Gel deve ser mantido fora do alcance das crianças.
- Este dispositivo pode ser utilizado por pessoas inexperientes sem formação específica.
- Antes da utilização em crianças, durante a gravidez ou amamentação, consulte um médico.

Como conservar Biotrue™ Gel?

Conservar a temperatura entre 1 °C e 25 °C.

Eliminação:

O produto deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente. Informações específicas por país podem ser encontradas em www.bausch.com/contactus. O relatório resumido de segurança e desempenho clínico está disponível na base de dados europeia referente aos dispositivos médicos (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> UDI básico: 4030571B030074

Apresentação:

Biotrue™ Gel está disponível em embalagens de 10 g por bisnaga.

Explicación de los símbolos / Explicação dos símbolos

STERILE A	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico / Esterilizado usando técnicas de processamento assético	UDI	Identificación única del producto / Identificação única de dispositivo (01) identificación del producto / GTIN (01) identificação do dispositivo (17) fecha de caducidad (formato: aammdd) / EXP (17) data de validade (formato: aammdd) (10) lote / LOT (10) código do lote
	Sistema de barrera estéril único / Sistema de barreira estéril único		
	Límite de temperatura / Limite de temperatura		
	No utilice el producto si el embalaje o el tubo están dañados / Não utilizar se a embalagem ou bisnaga estiverem danificadas		Fecha de fabricación / Data de fabrico
	Contiene una sustancia activa (contiene dexpantenol) / Contém uma substância medicinal (contém dexpantenol)		Fabricante: / Fabricante legal: Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173 13581 Berlín / Berlim, Alemania / Alemanha
	Consulte las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização	CE 0483	Evaluación europea de conformidad de productos sanitarios Marcado CE con número de organismo notificado / Marcação CE de conformidade Marcação CE com o número de organismo notificado
	Fecha de caducidad / Data de validade		
LOT	Lote / Código do lote		
MD	Producto sanitario / Dispositivo médico		

Fecha de emisión / Data de emissão:

Biotrue™ Gel, I300EU-05; 2026-05

49171PB300/7-ES+