



Multi-Purpose-Solution
Soluzione multiuso
Solution multifonctions

de

Anweisungen:

Vor der ersten Verwendung des Kontaktlinsenbehälters spülen Sie seine Basis und die Deckel gründlich mit frischer Multi-Purpose-Solution ab.

Führen Sie zur Pflege, Reinigung, Proteinfentfernung und Desinfektion der Linsen die folgenden einfachen Schritte mit der **Biotrue™** Multi-Purpose-Solution durch:

SCHRITT 1: Geben Sie mindestens 3 Tropfen der Multi-Purpose-Solution auf beide Seiten der Linse und reiben Sie diese sanft 20 Sekunden lang.

SCHRITT 2: Spülen Sie beide Seiten der Linse 5 Sekunden lang gründlich mit der Multi-Purpose-Solution ab.

SCHRITT 3: Geben Sie die sauberen Kontaktlinsen in den Kontaktlinsenbehälter und füllen Sie ihn mit frischer Multi-Purpose-Solution auf. Mindestens 4 Stunden einwirken lassen. Denken Sie daran, immer eine frische Lösung zu verwenden und die Lösung nach jeder Verwendung aus dem Linsenbehälter zu entsorgen.

Ihren Linsen sind nun tagetragfähig. Verbleiben Rückstände jeglicher Art auf den Linsen, spülen Sie sie vor dem Einsetzen mit der **Biotrue™** Multi-Purpose-Solution ab.

Befolgen Sie zu jeder Zeit die Anweisungen Ihres Kontaktlinsenspezialisten bzw. Augenarztes. Abhängig von Ihrer

Kontaktlinsenart und Ihrem Linsenplan empfiehlt Ihnen Ihr Kontaktlinsenspezialist bzw. Augenarzt unter Umständen weitere Produkte oder Maßnahmen.

Desinfektion und Aufbewahrung Ihrer Kontaktlinsen:

- Befüllen Sie Ihren Linsenbehälter jedes Mal mit frischer Lösung, bevor Sie Ihre Kontaktlinsen hineingeben. Füllen Sie Lösung nie nur nach und verwenden Sie sie nicht erneut.
- Entsorgen Sie die Lösung sofort, nachdem Sie Ihre Linsen aus dem Behälter genommen haben.
- Bringen Sie Ihre Linsen nie in Wasser in Berührung und lagern Sie sie nicht in Wasser. Verwenden Sie auch keines zum Ausspülen Ihrer Linsenbehalter, unabhängig davon, ob es sich um Leitungswasser, abgefülltes oder destilliertes Wasser handelt. Verwenden Sie auch keine anderen nicht sterilen Lösungen.
- Wenn Sie die Kontaktlinsen nicht sofort tragen, bewahren Sie sie in einem geschlossenen Linsenbehälter auf. Linsen können bis zu 30 Tage tagetraglich in einem geschlossenen Behälter gelagert werden. Werden die Linsen für länger als 30 Tage gelagert, müssen sie vor dem Tragen mit frischer **Biotrue™** Multi-Purpose-Solution gereinigt und desinfiziert werden.

Pflege des Linsenbehälters:

- Reinigen und spülen Sie Ihren Linsenbehälter jedes Mal, wenn Sie Ihre Linsen herausnehmen, und trocknen Sie ihn an der Luft. Überschüssige Lösung entfernen Sie, indem Sie den Linsenbehälter umdrehen, während er an der Luft trocknet.
- Ersetzen Sie Ihren Linsenbehälter mindestens alle 3 Monate oder wie von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten bzw. Augenarzt angewiesen. Kontaktlinsenbehälter können eine Quelle für mikrobielles Wachstum sein.

Lagerung und Entsorgung:

- Bei 1 °C bis 30 °C lagern.
- Restliche Lösung 90 Tage nach dem Öffnen entsorgen.

Gute Hygiene bei der Linsempflege:

- Waschen und trocknen Sie stets die Hände, bevor Sie mit Kontaktlinsen umgehen.
- Reinigen, spülen und desinfizieren Sie Ihre Linsen jedes Mal, wenn Sie sie herausnehmen.
- Nehmen Sie sich immer die gleiche Linse zuerst vor, entweder die rechte oder die linke, um versehentliches Vertauschen zu vermeiden.

Wasserkativität:

- Waschen und trocknen Sie stets die Hände, bevor Sie mit Kontaktlinsen umgehen.
- Tragen Sie Ihren Kontaktlinsenspezialisten bzw. Augenarzt nach Empfehlungen zum Tragen Ihrer Linsen bei Aktivitäten im Wasser.

Inhalt: Eine sterile isotonische wässrige Lösung, die Hyaluronsäure, Sulfobetain, Poloxamin, Borsäure, Natriumborbat, Dinatriumdehydrothiosulfat und Natriumchlorid enthält und mit einem Zweifach-Desinfektionssystem (Polyaminopropylbiguanid 0,00013 % und Polyquaternium 0,0001 %) konserviert ist.

Der Bausch + Lomb Linsenbehälter ist ein nicht steriler Linsenbehälter aus Polypropylen in einem Side-by-Side-Design und besteht aus einer Basis und Deckel, die markiert sind, um den linken und rechten Linsenbehälter zu unterscheiden. Der Bausch + Lomb Kontaktlinsenbehälter ist ein Zubehörtel zur Multi-Purpose-Solution.

Wirkungen und klinischer Nutzen:

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung richtet die **Biotrue™** Multi-Purpose-Solution, indem sie Proteinablagerungen auflöst, Ansammlungen von Film, Schmutz und Ablagerungen von weichen Kontaktlinsen lockert und entfernt, die Bildung reizender Ablagerungen auf der Linsenoberfläche verhindert und durch Abtöten schädlicher Mikroorganismen die Linse desinfiziert. Zudem kann sie verwendet werden, um Linsen abzuspolen, um Linsen vor dem Einsetzen zu befeuchten/zu pflegen und um Linsen bis zu 30 Tage aufzubewahren. Sie fördert die Augengesundheit und ein angenehmes Tragegefühl. Der Linsenbehälter dient zur Aufbewahrung weicher (hydrophiler) Kontaktlinsen während der chemischen Desinfektion.

Produktbeschreibung und Verwendungszweck/Indikationen (Anwendungen):

Die **Biotrue™** Multi-Purpose-Solution ist für die tägliche Pflege, Reinigung, Entfernung von Proteinablagerungen, Spülung, chemische (nicht Hitze-) Desinfektion und Aufbewahrung von weichen (hydrophilen) Kontaktlinsen und Silikon-Hydrogel-Kontaktlinsen, je nach Empfehlung Ihres Kontaktlinsenspezialisten, indiziert. Der Kontaktlinsenbehälter ist zur Aufbewahrung weicher (hydrophiler) Kontaktlinsen während der chemischen Desinfektion vorgesehen.

Chemische Verträglichkeit und Anwendungsgruppe:

Das Produkt ist für Träger weicher (hydrophiler) Kontaktlinsen bestimmt, die eine tägliche Pflege, Reinigung, chemische (nicht Hitze-) Desinfektion und Aufbewahrung der weichen Kontaktlinsen benötigen, unabhängig von Geschlecht, Alter oder ethnischer Zugehörigkeit, und bei denen keine Kontraindikationen für das Produkt vorliegen. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Verbraucher (Kontaktlinsenträger, Pflegekräfte/Betreuer) und Kontaktlinsenspezialisten bzw. Augenärzte vorgesehen.

Kontraindikationen (Gründe, die gegen die Anwendung sprechen): Bei Allergie auf einen der Bestandteile dieses Produkts nicht verwenden.

WARNUNG: PROBLEME MIT KONTAKTLINSEN UND LINSEN-PELLETPRODUKTEN KÖNNEN ZU SCHWEREN AUGENVERLETZUNGEN, AUGENINFEKTIONEN UND/ODER SEHR SELTEN BLINDHEIT FÜHREN. Es ist sehr wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Kontaktlinsenspezialisten bzw. Augenarztes sowie die Anweisungen auf dem Etikett zur bestimmungsgemäßen Verwendung der Linsen, der Pflegeprodukte und des Linsenbehälters befolgen.

Augenprobleme, u. a. Hornhautgeschwüre, können schnell auftreten und zum Sehverlust (Blindheit) führen. Tageskontaktlinsen sind nicht für das Tragen über Nacht indiziert und sollten während des Schlafens nicht getragen werden. Klinische Studien haben gezeigt, dass das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen beim Tragen dieser Linsen über Nacht erhöht wird. Langzeitkontaktlinsen sollten regelmäßig herausgenommen und gereinigt und desinfiziert oder entsorgt und ersetzt werden. Den Zeitplan hierfür legt Ihr Kontaktlinsenspezialist bzw. Augenarzt fest. Klinische Studien haben gezeigt, dass die Wahrscheinlichkeit von schwerwiegenden Nebenwirkungen mit Kontaktlinsenträgern mit Langzeitkontaktlinsen im Vergleich zu Tageskontaktlinsenträgern erhöht ist. Auch haben die Studien gezeigt, dass das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen steigt, je länger die Langzeitkontaktlinsen vor dem Herausnehmen zum Reinigen und Desinfizieren oder Entsorgen und Ersetzen getragen werden. Auch hat sich gezeigt, dass Nebenwirkungen bei Bausch + Lomb Linsenbehälter auftreten können, wenn Sie nicht ordnungsgemäß verwendet werden, einschließlich und/oder einer Rötung der Augen auf, nehmen Sie unangenehm Ihre Kontaktlinsen heraus und wenden Sie sich umgehend an Ihren Augenarzt. Um die Gesundheit Ihrer Augen dauerhaft zu gewährleisten, wird empfohlen, regelmäßig Ihren Kontaktlinsenspezialisten bzw. Augenarzt aufzusuchen.

WARNHINWEISE:

• Halten Sie sich an das Anweisungsmaterial, das auf dem Etikett des Produkts dargelegten Zeiten für das Abreiben und Abspolen der Linsen, um Ihre Linsen adäquat zu desinfizieren und das Risiko einer Linsenverunreinigung zu reduzieren. Bei einer zu niedrigen Abreibungs- und/oder Abspolzeit werden Ihre Linsen möglicherweise nicht ausreichend gereinigt.

• Verwenden Sie niemals Wasser, Kochsalzlösung oder Benetzungstropfen zur Desinfektion Ihrer Linsen. Diese Lösungen desinfizieren Ihre Linsen nicht. Nicht die empfohlenen Desinfektionslösungen zu verwenden kann zu einer schweren Infektion, zu Sehverlust oder Blindheit führen.

• Die Nichtsorgung der Lösung aus dem Linsenbehälter nach jeder Benutzung, das Nachfüllen oder der Einsatz von Wasser zur Pflege der Linsen kann zur Verunreinigung führen, was wiederum zu Verletzungen am Auge und möglicherweise zu Sehverlust führen kann.

• Lagern Sie Ihre Linsen nicht in Wasser oder in unsterilen Lösungen und spülen Sie damit nicht Ihren Linsenbehälter aus. Verwenden Sie nur frische Multi-Purpose-Solution, damit Sie Ihre Linsen und den Linsenbehälter nicht kontaminieren. Die Verwendung einer unsterilen Lösung kann zu einer schweren Infektion, zu Sehverlust oder Blindheit führen.

• Die Verwendung Ihrer Multi-Purpose-Solution nach dem Entsorgungsdatum kann zu einer Kontamination der Lösung und Infektionen zu einer schweren Infektion, zu Sehverlust oder Blindheit führen.

Wichtige Sicherheitshinweise:

• Halten Sie sich genau an die Gebrauchsanweisung. Das Nichtbefolgen der Gebrauchsanweisung kann zu Sehverlust (Blindheit) führen.

• Gehen Sie regelmäßig zu Ihrem Kontaktlinsenspezialisten bzw. Augenarzt.

• Waschen und trocknen Sie stets die Hände, bevor Sie mit Kontaktlinsen umgehen.

• Verwenden Sie für Ihre Linsen und Ihren Linsenbehälter kein Leitungswasser, abgefülltes Wasser und keinen Speichel.

- Bei Beschädigung oder fehlendem Schutzsiegel an der Flasche nicht verwenden.
- Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion der Kontaktlinsen nur frische Lösung.
- Kochsalzlösungstropfen oder Benetzungstropfen bewirken keine Desinfektion Ihrer Linsen.
- Wechseln Sie Lösung, Linsen und Linsenbehälter immer gemäß den Anweisungen.
- Vermeiden Sie es, den Rand des Behälters mit anderen Oberflächen in Berührung zu bringen, um Verunreinigungen zu vermeiden. Bringen Sie den Deckel nach Benutzung wieder an.
- Nicht zur (thermischen) Desinfektion mit Hitze geeignet.
- In einer Sicherheitsbewertung von Borsäure und Natriumborbat kann man zu der Schlussfolgerung, dass diese in den Konzentrationen, die in diesem ophthalmischen Produkt enthalten sind, sicher sind, wenn dieses gemäß den Anweisungen auf dem Etikett verwendet wird.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Lösung im Linsenbehälter immer nach jeder Verwendung entsorgen.
- Flasche bei Nichtverwendung gut verschließen.
- Vor dem Verfallsdatum verbrauchen.
- Restliche Lösung 90 Tage nach dem Öffnen entsorgen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nebenwirkungen (Probleme und Maßnahmen):

Sie sollten beachten, dass folgenden Probleme auftreten können:

- Stechende, brennende, juckende Augen (Irritation) oder andere Augenbeschwerden
- Weniger Tragekomfort als beim ersten Tragen
- Ungewöhnliches Gefühl, als wäre etwas im Auge (z. B. Fremdkörper, angekratzter Bereich)
- Übermäßige Tränenbildung im Auge oder ungewöhnlicher Augenausfluss
- Rötung des Auges
- Beeinträchtigte Sehschärfe (geringe Sehqualität)
- Verschwommene Sicht, Regenbögen oder Lichtbögen um Objekte herum
- Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Trockene Augen

Falls eine der oben genannten Beschwerden auftritt, nehmen Sie die Kontaktlinse sofort heraus.

- Verschwindet das Unbehagen oder Problem, sehen Sie sich die Linse genauer an.
- Ist die Linse auf irgendeine Weise beschädigt, setzen Sie sie auf keinen Fall wieder ein. Geben Sie die Linse in den Linsenbehälter und nehmen Sie Kontakt zu Ihrem Kontaktlinsenspezialisten bzw. Augenarzt auf.
- Befindet sich auf der Linse Schmutz, eine Wimper oder ein Fremdkörper oder aber das Problem verschwindet und Sie wissen nicht, wer keine/keinerlei Beschädigung auf, reinigen, spülen und desinfizieren Sie die Linse gründlich und setzen Sie sie wieder ein.

Besteht das Problem weiterhin, nehmen Sie die Linse sofort wieder heraus und wenden Sie sich an Ihren Augenarzt.

Tritt eines der oben dargelegten Symptome auf, könnte ein schwerwiegender Zustand, z. B. eine Infektion, ein Hornhautgeschwür, eine Neovaskularisierung, oder eine Iris-Verletzung. Lassen Sie das Problem umgehend von einem Arzt untersuchen, um eine schwerwiegende Schädigung des Auges zu vermeiden. Wenn Sie Ihre Augen aufsuchen, um eine mögliche Augeninfektion untersuchen zu lassen, bringen Sie Ihre Linsen, Lösungen und den Linsenbehälter zu Ihrem Termin für eine mögliche Kultivierung mit, damit die Identität von Mikroorganismen besser festgestellt werden kann.

Meldung von Beschwerden und schwerwiegenden Vorfällen:

Jegliche Nebenwirkungen, negativen Reaktionen oder Produktbeschwerden durch die Verwendung dieses Produkts sollten dem Hersteller gemeldet werden. Landesspezifische Informationen finden Sie unter www.usa.bausch.com/contactus. Schwerwiegende Vorfälle durch die Verwendung dieses Produkts sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Erklärung der Symbole unter www.bausch.com/symbols

it

Istruzioni:

Prima di utilizzare la custodia per lenti per la prima volta, sciacquare accuratamente la custodia e i tappi con una soluzione multiuso fresca.

Per idratare, detergere, rimuovere i residui proteici e disinfettare le lenti, completare questi semplici passi con **Biotrue™** Soluzione multiuso:

PASSO 1: Applicare almeno 3 gocce di soluzione multiuso su ciascun lato della superficie della lente e strofinare delicatamente per 20 secondi.

PASSO 2: Sciacquare accuratamente entrambi i lati della lente per 5 secondi con la soluzione multiuso.

PASSO 3: Riporre la lente a contatto pulita nell'apposito astuccio e riempire quest'ultimo con soluzione multiuso fresca. Lasciare in immersione per almeno 4 ore. Ricordarsi di utilizzare sempre una soluzione fresca e di gettare via la soluzione dall'astuccio dopo ogni utilizzo.

Tra le lenti sono presenti perle per essere indossate. Se sulle lenti a contatto sono presenti residui, sciacquare con **Biotrue™** Soluzione multiuso prima di indossarle.

Attenersi sempre alle indicazioni fornite dal proprio professionista della visione. In base alla composizione chimica delle proprie lacrime e alla frequenza di utilizzo delle lenti a contatto, il professionista della visione potrebbe consigliare di utilizzare ulteriori prodotti o procedure.

Conservazione delle lenti nella soluzione:

- Bionter l'astuccio per lenti con soluzione fresca ogni volta che si ripongono le lenti, senza "rabboccare" o riutilizzare la soluzione.
- Dopo che le lenti sono state rimosse dall'astuccio, eliminare immediatamente la soluzione.
- Non esporre né conservare le lenti o risciacquare l'astuccio per lenti con altri tipi di acqua, come acqua di rubinetto, in bottiglia o distillata, o con qualsiasi altra soluzione non sterile.
- Se le lenti a contatto non vengono indossate immediatamente, riporre nell'astuccio per 30 giorni. Le lenti possono essere conservate nell'astuccio chiuso fino al momento di utilizzarle, per un massimo di 30 giorni. Qualora le lenti vengano conservate per più di 30 giorni, prima di indossarle dovranno essere pulite e disinfettate con **Biotrue™** Soluzione multiuso fresca.

Cura dell'astuccio per lenti:

- Pulire, sciacquare e lasciare asciugare all'aria l'astuccio per lenti ogni volta che si rimuovono le lenti. Per permettere l'eliminazione della soluzione in eccesso, tenere l'astuccio capovolto mentre si asciuga all'aria.
- Sostituire l'astuccio per lenti almeno ogni 3 mesi o secondo le indicazioni del proprio professionista della visione. Gli astucci per lenti a contatto possono essere una fonte di proliferazione microbica.

Conservazione e data di smaltimento:

- Conservare tra 1 °C e 30 °C.
- Scartare l'eventuale soluzione residua 90 giorni dopo l'apertura.

Buona igiene per la cura delle lenti:

- Prima di toccare le lenti, lavarsi e asciugarsi sempre le mani.
- Pulire, sciacquare e disinfettare le lenti ogni volta che vengono rimosse.
- Applicare sempre per prima la stessa lente, destra o sinistra, per evitare di confonderle.

Attività in acqua:

- Non portare le lenti a contatto all'acqua mentre le si indossa.
- Chiedere al proprio professionista della visione consigli su come indossare le lenti a contatto durante qualsiasi attività che coinvolga l'acqua.

Contenuto: Soluzione acquosa, sterile e isotonica, contenente acido ialuronico, solfobetaina, poloxamina, acido bórico, sodio borato, edetato disodico e sodio cloruro; conservata con un doppio sistema di disinfezione (poliamminopropyl biguanide 0,00013 % e polyquaternium 0,0001 %).

L'astuccio per lenti Bausch + Lomb è un contenitore per lenti in polipropilene non sterile con un design a pozzetti affiancati e comprende un corpo arcuato e tappi contrassegnati per distinguere i pozzetti sinistro e destro dell'astuccio. L'astuccio per lenti Bausch + Lomb è un accessorio della soluzione multiuso.

Azioni e benefici clinici:

Se usata come indicato: **Biotrue™** Soluzione multiuso deterge sciogliendo i depositi proteici, allenta e rimuove l'accumulo di film e residui, desinfecta e agisce sulle lenti a contatto morbide; previene la formazione di depositi intrinseci sulla superficie della lente; disinfecta eliminando i microrganismi nocivi sulla lente; può essere utilizzata per risciacquare le lenti, per bagnare/idratare prima di indossarle e per conservarle fino a 30 giorni; favorire la salute degli occhi e un'esperienza d'uso confortevole. L'astuccio per lenti è progettato per conservare le lenti a contatto morbide (idrolife) durante la disinfezione chimica.

Descrizione del prodotto e uso previsto/indicazioni (uso): **Biotrue™** Soluzione multiuso è indicata per l'uso nella nitrificazione quotidiana, nella pulizia, nella rimozione dei depositi proteici, nel risciacquo, nella disinfezione chimica (non a caldo) e nella conservazione delle lenti a contatto morbide (idrolife), incluse quelle in silicone idrofilo, in base a quanto consigliato dal proprio professionista della visione. L'astuccio per lenti è indicato per la conservazione delle lenti a contatto morbide (idrolife) durante la disinfezione chimica.

Popolazione di pazienti e utenti previsti:

Il dispositivo è destinato agli utenti che indossano lenti a contatto morbide (idrolife) che necessitano di idratazione quotidiana, pulizia, disinfezione chimica (non termica) e conservazione delle lenti a contatto morbide, indipendentemente da sesso, età o etnia, e che non presentano controindicazioni per il dispositivo. Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di consumatori (pazienti, assistenti/tutori) e professionisti della visione.

Controindicazioni (Motivi per non utilizzare il prodotto): Non utilizzare se si è allergici a uno qualsiasi dei componenti di questo prodotto.

AVVERTENZA: PROBLEMI CON LE LENTI A CONTATTO E I PRODOTTI PER LA CURA DELLE LENTI POSSONO CAUSARE GRAVI LESIONI OCULARI, INFEZIONI OCULARI E PERDITA DELLA VISTA (CECITA'). È essenziale seguire i consigli del proprio professionista della visione e tutte le indicazioni riportate sulle etichette per il corretto uso delle lenti a contatto e dei prodotti per la loro cura, inclusi l'astuccio per lenti.

Patologie oftalmiche, incluse ulcere corneali, possono svilupparsi con notevole rapidità e causare la perdita della vista (cecità). Le lenti per uso prolungato non sono indicate per il porto notturno e non devono essere indossate durante il sonno. Studi clinici hanno dimostrato che indossare questo tipo di lenti di notte accelera il rischio di gravi reazioni avverse. Le lenti ad uso continuo devono essere tolte regolarmente, per il lavaggio e la disinfezione oppure per essere sostituite regolarmente secondo le istruzioni del proprio professionista della visione. Studi clinici hanno dimostrato una maggiore incidenza di reazioni avverse gravi fra gli utilizzatori di lenti ad uso continuo rispetto a quelli che indossano lenti giornaliere. È inoltre dimostrato che il rischio di reazioni avverse gravi aumenta in relazione alla durata di utilizzo delle lenti a contatto senza essere pulite, disinfettate o sostituite. L'incidenza di tali reazioni è maggiore fra i fumatori. In caso di



fastidio agli occhi, lacrimazione eccessiva, problemi di vista o rossore agli occhi, rimuovere immediatamente le lenti e rivolgersi subito al proprio oculista. Si consiglia di sottoporsi regolarmente a visite presso il proprio professionista della visione per garantire la salute dei propri occhi.

AVVERTENZE:

- Effettuare la pulizia e il risciacquo completi delle lenti, seguendo le indicazioni riportate nella confezione, per disinfectarle in modo adeguato e ridurre il rischio di contaminazione. Uno strofinamento o risciacquo frettolosi potrebbero non essere sufficienti a pulire le lenti.
- Non usare mai acqua, soluzione salina o gocce lubrificanti per disinfectare le lenti. Queste soluzioni non disinfectano le lenti. Il mancato utilizzo del disinfectante raccomandato può causare infezioni gravi, perdita della vista o cecità.
- L'eventuale riutilizzo o "rabbocco" della soluzione oppure l'uso di acqua per la pulizia delle lenti potrebbe causare la contaminazione delle stesse, con conseguente rischio di lesioni oculari e potenziale perdita della vista.
- Non conservare le lenti o sciacquare il portallenti con acqua o una qualsiasi altra soluzione non sterile. Utilizzare solo una soluzione multiuso fresca in modo da non contaminare le lenti o il portallenti. L'uso di una soluzione non sterile può causare infezioni gravi, perdita della vista o cecità.
- L'uso della soluzione multiuso oltre la data di scadenza può provocare la contaminazione della soluzione e causare infezioni gravi, perdita della vista o cecità.

Informazioni importanti di sicurezza:

- Seguire sempre le istruzioni per l'uso del prodotto. La mancata osservanza delle istruzioni potrebbe causare la perdita della vista (cecità).
- Sottoporsi a visite regolari presso il proprio professionista della visione.
- Prima di toccare le lenti, lavarsi e asciugarsi sempre le mani.
- Non pulire le lenti o i portallenti con acqua di rubinetto, in bottiglia o con la saliva.
- Non utilizzare se il sigillo antimanomissione sul flacone è rotto o mancante.
- Per pulire e disinfectare le lenti a contatto utilizzare solo soluzione fresca.
- Le soluzioni saline e le gocce umidificanti non disinfectano le lenti.
- Sostituire le soluzioni, le lenti e i portallenti come da istruzioni.
- Per evitare le contaminazioni, l'ebucco del flacone non deve venire a contatto con altre superfici. Dopo l'uso, richiudere il flacone.
- Non indicare per l'uso con la disinfezione termica (a caldo).
- Una valutazione della sicurezza dell'acido borico e del sodio borato conclude che questi componenti sono sicuri alle concentrazioni presenti in questo prodotto oftalmico se questo viene utilizzato secondo le istruzioni riportate sull'etichetta.

Precauzioni:

- Gettare sempre la soluzione dal portallenti dopo l'uso.
- Quando non utilizzato, assicurarsi che il flacone sia accuratamente chiuso.
- Utilizzare prima della data di scadenza.
- Scartare l'eventuale soluzione residua 90 giorni dopo l'apertura.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Reazioni avverse (problemi e sintomi):

- È necessario essere consapevoli del fatto che si potrebbero presentare i seguenti problemi:
- Dolore pungente, bruciore, prurito (irritazione) o altri dolori localizzati all'occhio
 - Le lenti risultano meno confortevoli rispetto alla prima volta che si sono state indossate
 - Sensazione anomala che ci sia qualcosa nell'occhio (ad es., un corpo estraneo o un graffio)
 - Se la reazione lacrimale (lacrimazione) eccessiva o secrezioni insolite
 - Occhi arrossati
 - Ridotta nitidezza della visione (scarsa acuità visiva)
 - Vista sfocata, arcobaleni o altri intorno agli oggetti
 - Sensibilità alla luce (fotofobia)
 - Secchezza oculare

Rimuovere immediatamente le lenti nel caso si verifichi una qualsiasi delle condizioni indicate sopra.

- Se il fastidio o il problema scompare, esaminare attentamente la lente.
- Se la lente appare in qualche modo danneggiata, non indossarla nuovamente. Riporre la lente nel portallenti e richiedere consiglio al proprio professionista della visione.
 - Se la lente è sporca o si nota la presenza di una ciglia o di un altro corpo estraneo, oppure se il problema scompare e la lente non sembra essere danneggiata, pulirla accuratamente, sciacquare e disinfectarla prima di indossarla nuovamente.

Se il problema persiste, rimuovere immediatamente la lente e rivolgersi al proprio professionista della visione.

I problemi sopra elencati possono essere segnali di una condizione grave, come ad esempio un'infezione, un'ulcera corneale, una neovascolarizzazione o un'irite. Sottoporsi immediatamente a visita oculistica per identificare il problema e ricevere le cure necessarie per evitare danni oculari gravi.

Quando ci si reca dal proprio oculista per una sospetta infezione agli occhi, portare con sé le lenti, le soluzioni e i portallenti in modo da effettuare una possibile cultura per stabilire meglio l'identità di eventuali microrganismi.

Segnalazione di reclami e incidenti gravi:

Eventuali effetti collaterali, reazioni avverse o reclami sul prodotto derivanti dall'uso di questo prodotto devono essere segnalati al produttore. Informazioni specifiche per paese sono disponibili su www.bausch.com/contactus

Eventuali incidenti gravi derivanti dall'uso di questo prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente del proprio Stato membro.

La spiegazione dei simboli è disponibile su www.bausch.com/symbols

fr

Mode d'emploi:

Avant d'utiliser l'étui à lentilles pour la première fois, rincez soigneusement l'étui et les capuchons avec une solution multifonctions fraîche.

Pour lubrifier, nettoyer, éliminer les dépôts de protéines et désinfecter les lentilles, suivez les étapes simples ci-dessous avec la solution multifonctions **Biotrue™**:

ÉTAPE 1 : Déposez au moins 3 gouttes de solution multifonctions sur chaque côté de la surface de la lentille et massez délicatement pendant 20 secondes.

ÉTAPE 2 : Rincez soigneusement chaque côté de la lentille pendant 5 secondes avec la solution multifonctions.

ÉTAPE 3 : Placez la lentille de contact nettoyée dans son étui. Remplissez cet étui de solution multifonctions fraîche. Laissez tremper pendant au moins 4 heures. Veillez à toujours utiliser une solution fraîche et à jeter la solution de l'étui à lentilles après chaque utilisation.

Vous pouvez maintenant mettre vos lentilles. S'il reste des saletés sur les lentilles de contact, rincez-les avec la solution multifonctions **Biotrue** avant de les mettre.

Suivez toujours les instructions de votre ophtalmologue. En fonction de la composition de vos larmes et de votre fréquence de port des lentilles, votre ophtalmologue pourra recommander d'autres produits ou procédures.

Trempage et conservation des vos lentilles :

Remplissez votre étui à lentilles de solution multifonctions fraîche que vous y déposez vos lentilles ; ne rajoutez ni ne réutilisez de solution.

Jetez la solution immédiatement après avoir retiré vos lentilles de leur étui.

Prenez soin de ne pas exposer vos lentilles, de ne pas les conserver ni les rincer à l'eau, telle que l'eau du robinet, en bouteille ou distillée, ni avec toute autre solution non stérile.

Si vous ne portez pas immédiatement vos lentilles de contact, maintenez-les dans leur étui fermé. Tant que vous ne les portez pas, vous pouvez conserver les lentilles dans leur étui jusqu'à 30 jours. Si vous les conservez plus de 30 jours, vous devez les nettoyer et les désinfecter avec la solution multifonctions **Biotrue** fraîche avant de les mettre.

Entretien de l'étui à lentilles :

Nettoyez, rincez et laissez sécher à l'air libre votre étui à lentilles chaque fois que vous en retirez vos lentilles. Afin de permettre à l'excès de solution de s'évacuer, vous pouvez retourner l'étui à lentilles pour le laisser sécher à l'air libre.

Remplacez votre étui à lentilles au moins tous les 3 mois ou selon les consignes de votre ophtalmologue. Les étuis à lentilles de contact peuvent être une source de croissance microbienne.

Stockage et date de mise au rebut :

- Conservez entre 1 °C et 30 °C.
- Jetez toute solution restante 90 jours après l'ouverture du flacon.

Bonne hygiène d'entretien des lentilles :

- Lavez-vous et séchez-vous toujours les mains avant de manipuler vos lentilles.
- Nettoyez, rincez et désinfectez vos lentilles chaque fois que vous les retirez.
- Mettez vos lentilles en procédant toujours dans le même ordre, la droite ou la gauche d'abord, afin d'éviter de les intervertir.

Activité aquatique :

- N'exposez pas vos lentilles de contact à l'eau quand vous les portez.
- Demandez à votre ophtalmologue des recommandations sur le port des lentilles en cas d'activité impliquant de l'eau.

Composition : Solution isotonique aqueuse stérile qui contient de l'acide hyaluronique, de la sulfobetaine, de la poloxamine, de l'acide borique, du borate de sodium, de l'édétate disodique et du chlorure de sodium ; conservée avec un système à double désinfection (polymorphe propyl biguanide à 0,00013 % et polyquaternium à 0,0001 %). L'étui à lentilles Bausch + Lomb en polypropylène non stérile est composé de deux compartiments côté à côté reliés par une partie bombée et munis de capuchons marqués pour différencier le côté gauche du côté droit. L'étui à lentilles Bausch + Lomb est un accessoire de la solution multifonctions.

STERILE A

0050



Bausch + Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA

EC REP

Bausch + Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland



Bausch + Lomb - Iom S.p.A.
Viale Martesana, 12
20055 Vimodrone (MI) - Italy



www.bausch.com/IFU
www.bausch.com/symbols

30 °C
1 °C

Hergestellt in Italien.
Prodotto in Italia.
Fabriqué en Italie.

Rev. 2026-03
Rév. 2026-03

IMB86211

Actions et bénéfices cliniques :

Utilisées conformément au mode d'emploi, la solution multifonctions **Biotrue** nettoie et dissout les dépôts de protéines, détache et élimine l'accumulation de pellicule, de débris et autre dépôt sur les lentilles de contact souples ; elle empêche la formation de dépôts irritants sur la surface des lentilles ; elle désinfecte en tuant les micro-organismes nocifs sur la lentille ; elle peut servir à rincer les lentilles, à humidifier/lubrifier les lentilles avant l'insertion et à conserver les lentilles jusqu'à 30 jours ; favorise la santé oculaire et assure un port optimal. L'étui à lentilles permet de ranger les lentilles de contact souples (hydrophiles) pendant la désinfection chimique.

Description du produit et utilisation prévues/indications (utilisations) : La solution multifonctions **Biotrue** est indiquée en utilisation quotidienne pour l'entretien, le nettoyage, l'élimination des dépôts de protéines, le rinçage, la désinfection chimique (non thermique) et la conservation des lentilles de contact souples (hydrophiles), y compris des lentilles de contact en silicone hydrogel, conformément aux recommandations de votre ophtalmologue. L'étui à lentilles est indiqué pour le stockage des lentilles de contact souples (hydrophiles) pendant la désinfection chimique.

Population de patients et utilisateurs visés :

Le dispositif s'adresse aux porteurs de lentilles de contact souples (hydrophiles) nécessitant un entretien quotidien, un nettoyage, une désinfection chimique (non thermique) et un stockage, quel que soit le sexe, l'âge ou l'origine ethnique, et qui ne font l'objet d'aucune contre-indication. Ce dispositif est destiné à l'usage des consommateurs (patient, aidant/tuteur) et des ophtalmologues.

Contre-indications (Raisons de ne pas utiliser ce produit) : N'utilisez pas ce produit si vous êtes allergique à l'un des ses composants.

AVERTISSEMENTS - LES PROBLÈMES AVEC LES LENTILLES DE CONTACT ET LES PRODUITS D'ENTRETIEN DES LENTILLES PEUVENT ENTRAÎNER DES LÉSIONS OCULAIRES GRAVES, UNE INFECTION OCULAIRE ET/OU UNE PERTE DE LA VISION (CÉCITÉ). Il est primordial de respecter les instructions de votre ophtalmologue ainsi que les indications figurant sur l'emballage pour une utilisation correcte des lentilles et des produits pour lentilles, y compris l'étui à lentilles. Des problèmes oculaires, notamment les ulcères de la cornée, peuvent se développer rapidement et entraîner une perte de la vision (cécité). Le port des lentilles n'est pas indiqué la nuit ; évitez de les porter pendant que vous dormez. Des études cliniques ont démontré que le risque d'effets indésirables graves est accru avec le port nocturne des lentilles. Les lentilles doivent être régulièrement retirées pour le nettoyage et la désinfection ou jetées et remplacées à la fréquence indiquée par votre ophtalmologue. Des études cliniques ont démontré que le port prolongé de lentilles de contact entraînait plus d'effets indésirables que le port journalier. Des études ont également démontré que le risque d'effets indésirables graves était accru si les lentilles sont portées trop longtemps avant d'être retirées pour le nettoyage et la désinfection ou jetées et remplacées. Autre fait démontré par des études : les fumeurs ont plus de risques de subir des effets indésirables. Si vous subissez une gêne oculaire, un larmoiement excessif, des troubles de la vision, des rougeurs oculaires, retirez immédiatement vos lentilles et contactez votre ophtalmologue au plus vite votre ophtalmologue. Il est recommandé de consulter régulièrement votre ophtalmologue pour garantir la santé continue de vos yeux.

AVERTISSEMENTS :

- Respectez les durées recommandées de massage et de rinçage des lentilles qui figurent sur l'emballage afin de les désinfecter correctement et de réduire le risque de contamination. Si vous réduisez les durées de massage et de rinçage, vos lentilles ne seront peut-être traitées suffisamment propres.
- N'utilisez jamais d'eau de solution saline ou de gouttes rhéumifitantes pour désinfecter vos lentilles. Ces solutions ne désinfecteront pas vos lentilles. Le fait de ne pas utiliser le désinfectant recommandé peut entraîner une infection sévère, une perte de la vision ou la cécité.
- Si vous ne jetez pas la solution de l'étui à lentilles après chaque utilisation, si vous rajoutez de la solution ou si vous utilisez de l'eau pour l'entretien de vos lentilles, vous risquez une contamination susceptible d'entraîner des lésions oculaires ou une perte de la vision.
- Ne conservez pas vos lentilles ou ne rincez pas votre étui à lentilles avec de l'eau ou une solution non stérile. Utilisez exclusivement une solution multifonctions fraîche afin de ne pas contaminer vos lentilles ou votre étui à lentilles. L'utilisation d'une solution non stérile peut entraîner une infection sévère, une perte de la vision ou la cécité.
- L'utilisation de votre solution multifonctions au-delà de la date de péremption pourrait provoquer une contamination de la solution et entraîner une infection sévère, une perte de la vision ou la cécité.

Consignes de sécurité importantes :

- Respectez toujours le mode d'emploi du produit. Le non-respect du mode d'emploi du produit peut entraîner une perte de la vision (cécité).
- Consultez régulièrement votre ophtalmologue.
- Lavez-vous et séchez-vous toujours les mains avant de manipuler vos lentilles.
- N'utilisez pas d'eau du robinet, d'eau en bouteille ni de saline avec les lentilles ou l'étui à lentilles.
- Veillez à ne pas utiliser le produit si le sceau d'inviolabilité sur le flacon est brisé ou manquant.
- Utilisez uniquement de la solution fraîche pour nettoyer et désinfecter les lentilles de contact.
- Solutions salines ou hydratantes non désinfecteront pas vos lentilles.
- Remplacez toujours vos solutions, vos lentilles et votre étui à lentilles à la fréquence indiquée.
- Afin d'éviter toute contamination, ne mettez pas l'embout du récipient en contact avec quelque surface que ce soit. Remplacez le bouchon après utilisation.
- N'utilisez pas ce produit avec une désinfection thermique (chaleur).
- Selon les conclusions d'une évaluation de la sécurité, l'acide borique et le borate de sodium sont sans danger aux concentrations figurant dans ce produit ophtalmique à condition de l'utiliser conformément aux instructions figurant sur l'étiquette.

Précautions :

- Jetez toujours la solution de l'étui à lentilles après chaque utilisation.
- Maintenez le flacon bien fermé entre chaque utilisation.
- Utilisez le produit avant la date de péremption.
- Jetez toute solution restante 90 jours après l'ouverture du flacon.
- Tenez le produit hors de portée des enfants.

Effets indésirables (Problèmes et solutions) :

Vous devez savoir que les problèmes suivants peuvent survenir :

- Picotements, brûlures, démangeaisons (irritations) ou autres douleurs oculaires
- Confort moindre par rapport à la première pose des lentilles
- Sensation anormale d'avoir quelque chose dans l'œil (p. ex. corps étranger, égratignure de la cornée)
- Larmoiement excessif des yeux ou sécrétions oculaires inhabituelles
- Rougeurs aux yeux
- Diminution de l'acuité visuelle (faible acuité visuelle)
- Troubles de la vision, arcs-en-ciel ou halos autour des objets
- Sensibilité à la lumière (photophobie)
- Seccheresse oculaire

Si vous remarquez l'un des effets ci-dessus, vous devez retirer immédiatement vos lentilles.

Si la gêne ou le problème cesse, examinez la lentille de plus près.

Si la lentille est endommagée de quelque manière que ce soit, ne la remplacez pas sur l'œil. Placez la lentille dans son étui et contactez votre ophtalmologue.

Si l'un de la saleté, un cil ou un corps étranger sur la lentille, ou si le problème cesse et que la lentille est intacte, nettoyez, rincez et désinfectez correctement la lentille avant de la remplacer.

Si le problème persiste, retirez immédiatement la lentille et consultez votre ophtalmologue.

Si l'un des problèmes ci-dessus survient, cela peut être le signe d'un problème grave tel qu'une infection, un ulcère de la cornée, une neovascolarisation ou une irite. Demandez immédiatement l'avis d'un professionnel et l'entretien adéquat afin d'éviter des lésions oculaires graves.

Lorsque vous consultez votre ophtalmologue pour rechercher une infection oculaire potentielle, apportez vos lentilles, solutions et étui à lentilles à votre rendez-vous pour une éventuelle culture afin de mieux établir l'identité de tout micro-organisme.

Signalement des plaintes et des incidents graves :

Tout effet secondaire, toute réaction indésirable ou toute réclamation concernant le produit résultant de son utilisation doit être signalé(e) au fabricant. Vous trouverez des informations spécifiques au pays sur www.bausch.com/contactus

Il importe de signaler au fabricant et à l'ANSM les incidents graves liés à l'utilisation de ce produit.

Pour une explication des symboles, consultez www.bausch.com/symbols

