



טיפות עיניים להגברת לחות

משתמשים יקרים,

- Biotrue™ - תמיסת טיפות עיניים צלולה ושקופה
- Biotrue™ - ללא חומרים משמרים
- Biotrue™ - לשימוש למשך 6 חודשים לאחר הפתיחה
- Biotrue™ - מכילה את הפולימר הטבעי חומצה היאלורונית (בצורת נתון היאלורונט), המצוי במבנים של עין אנושית בריאה, ובלחלונית הדמעות המכסה את העין.
- Biotrue™ - מתאימה להרטבה ולהרטבה חוזרת של עדשות מגע רכות וקשות בשעה שהן מורכבות בעין, ותורמת משמעותית לנוחות השימוש לאורך כל שעות היום.
- Biotrue™ - טיפות שהעיניים אוהבות, נוחות ובטוחות לשימוש.

אנא קריאו בעיון את ההוראות למשתמש הכלולות בעלון זה - הן מכילות מידע חשוב על אופן השימוש במוצר זה. אם יש לכם שאלות, אנא פנו לאופטומטריסט, לרוקח או לרופא, או צרו קשר איתנו.

הרכב

התמיסה מכילה 0.24% חומצה היאלורונית (בצורת נתון היאלורונט), וכן מגוון חומרים בלתי פעילים: מים סטריליים, נתון כלורי, אשלגן כלורי, דיסודיום פוספט דוסהידרט וסודיום דיהידרוגן פוספט-דיהידרט.

התוויה

תמיסת Biotrue™ מיועדת לשמש כחומר סיכוך לעיניים, וכן להרטבה ולהרטבה חוזרת של עדשות מגע קשות ורכות בשעה שהן מורכבות בעין.

תמיסת Biotrue™ מתאימה במיוחד לריענון ולהרטבת עיניים הסובלות מיושב כתוצאה מגורמים סביבתיים חיצוניים. גורמים מסוג זה מושפעים לעתים קרובות מסגנון החיים ומהסביבה, וכוללים בין השאר: שימוש רב במחשב, שהיה בחלל פנימי עם בקרת אקלים, היעדר עפעוף, עשן סיגריות וחשיפה לתנאי רוח בטבע.

בנוסף לכך, עלולות תרופות שונות (כמו גלולות למניעת הריון, אנטי-היסטמינים, חוסמי בטא, משתנים ותרופות אנטיספסמודיות), וכן מחלות מסוימות או חומרים משמרים המצויים בחלק מטיפות העיניים, למלא תפקיד חשוב בהתפתחות של יובש בעין.

טיפות Biotrue™ מוסיפות לחות לעין, ומקלות על תסמיני עין יבשה, כמו גירוי, עיניים עייפות, תחושת גוף זר בעין או דימוע מוגבר. בזכות תכונותיו של המוצר יכולים גם צרכנים עם יובש כרוני בעיניים ליהנות מהשימוש בו.

מתי ובאיזו תכיפות ניתן להשתמש ב-Biotrue™?

טפטפו טיפה אחת של Biotrue™ לעין בעת הצורך. מכיוון שהמוצר אינו מכיל חומרים משמרים, תוכלו להשתמש בו יום יום, בכל עת שתמצו, ללא מגבלות.

מידע חשוב על השימוש ב-Biotrue™

במקרים נדירים עלול מוצר זה לגרום לתגובות של רגישות-יתר, כמו תגובות אלרגיות מקומיות. במקרים אלה יש להפסיק את השימוש במוצר. אין להשתמש במוצר אם קיימת רגישות-יתר לאחד ממרכיביו.

מידע בטיחותי למשתמשים הסובלים מנזק משמעותי לקרנית: במקרים נדירים ביותר דווח על משקעי סידן זרחתי על הקרנית בעת שימוש במוצרים לטיפול בעיניים המכילים פוספט.

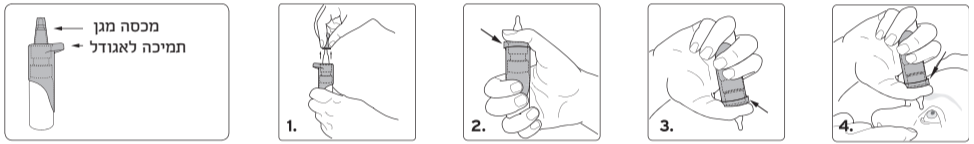
כדי לשפר את סבילות העין למוצר, טיפות Biotrue™ אינן מכילות חומרים משמרים. מנגנון המשאבה מאפשר שימוש ב-Biotrue™ למשך 24 שבועות (6 חודשים) לאחר הפתיחה. אין להשתמש במוצר לאחר תאריך התפוגה.

אין להשתמש במוצר אם הבקבוקון פגום.

שימו לב: בשימוש הראשון, או לאחר שלא נעשה שימוש במוצר במשך זמן מה, יש צורך לפמפם בתחילה את התמיסה. בעת הפמפום יש להחזיק את הבקבוקון הפוך, עם פיית הטפטוף כלפי מטה.

אופן השימוש

בזכות מנגנון המשאבה הרשום כפטנט, תמיסת Biotrue™ היא נטולת חומרים משמרים. עם זאת ייתכן שהבקבוקון שונה מבקבוקוני טפטוף שהכרתם בעבר.



1. הסירו את מכסה המגן מפיית הבקבוקון לפני כל שימוש. יש להימנע מכל מגע בין פיית הבקבוקון לאצבעות.
2. הניחו את האגודל על התמיכה הארגונומית, ושתי אצבעות נוספות על תחתית הבקבוקון.
3. הפכו את הבקבוקון והחזיקו בו כמתואר באיור. כדי להכין את המשאבה לפני השימוש הראשון, יש ללחוץ על תומך האגודל כ-7 פעמים, עד שמופיעה הטיפה הראשונה.
4. כדי לטפטף טיפה לעין, יש להטות את הראש מעט אחורנית, ולהחזיק בבקבוקון מעל העין. כעת יש למשוך את העפעף התחתון בעדינות כלפי מטה באמצעות אצבע של היד החופשית, לאחוז בבקבוקון במאונך, וללחוץ בעדינות על תומך האגודל. טיפה אחת תשתחרר לתוך העין.
5. כעת יש לעצום את העין ולגלגל אותה בעדינות, על מנת לפזר את הטיפה על פני העין כולה.
6. אם תרצו תוכלו להשתמש ביד האחרת לתמיכה ולשיפור הדיוק.
7. יש להימנע ממגע כלשהו של פיית הבקבוקון עם העיניים או האצבעות, כדי למנוע כל אפשרות ליהווה התמיסה.
8. השיבו את מכסה המגן למקומו מיד לאחר השימוש.

rewetting drops
Preservative free
Multi Dose Units



- Biotrue® rewetting drops is a clear eye drop solution.
- Biotrue® rewetting drops is preservative free.
- Biotrue® rewetting drops can be used for 6 months once opened.
- Biotrue® rewetting drops contains the natural polymer, hyaluronic acid (as sodium hyaluronate), which is found in the structures of a healthy human eye and the natural tear film.
- Biotrue® rewetting drops is suitable for the wetting and rewetting of both soft and hard contact lenses during wearing and improves the comfort noticeably, all day long.
- Biotrue® rewetting drops is easy to use, well tolerated, and safe.

Please read these instructions for use leaflet carefully - they contain important information on how to use this product. If you have any questions, please ask your pharmacist, your doctor or contact us.

Composition:

The solution contains 0.24% hyaluronic acid (as sodium hyaluronate) as well as excipients including sterile water, sodium chloride, potassium chloride, disodium phosphate dodecahydrate and sodium dihydrogen phosphate-dihydrate. This product is preservative free.

Intended use of Biotrue® rewetting drops:

Eye lubricant which helps wetting and rewetting of both soft and hard contact lenses during wearing. Biotrue® rewetting drops is best suited for use to refresh and moisturise dry eyes caused by external environmental factors. Such factors are often influenced by lifestyle and surroundings including extensive computer use, indoor controlled-air environments, lack of blinking, cigarettes smoke, as well as windy outdoor environments.

Also, certain drugs (such as the contraceptive pill, antihistamines, betablockers, antispasmodics and diuretics), certain diseases or preservatives in some eye drops can play an important role in the development of ocular dryness.

Biotrue® rewetting drops hydrates the eye to relieve key dry eye symptoms like the feeling of dryness, irritation, or tired eyes or excessively tearing eyes.

Given the properties of this product, consumers with chronic dry eye can also benefit from its use.

How often should you use Biotrue® rewetting drops?

Instill one drop of Biotrue® rewetting drops into the eye as the need arises. As Biotrue® rewetting drops does not contain any preservative, you can use it every day and as often as you want.

Important information about using Biotrue® rewetting drops:

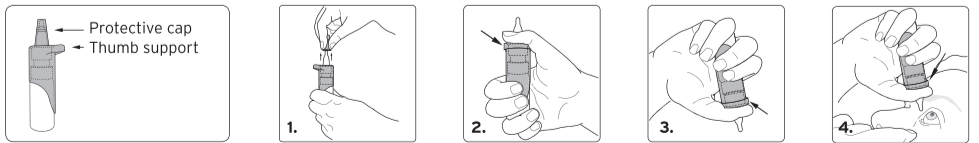
This product can cause hypersensitive reactions in very rare cases such as local allergic reactions. Treatment should discontinue in such cases. Do not use the product if you are hypersensitive to any of the ingredients.

Safety information for patients with severe damage of the cornea: In very rare cases deposits of calcium phosphate on the cornea were reported during treatment with phosphate-containing products for ophthalmic use.

In order to increase tolerability, Biotrue® rewetting drops does not contain a preservative. The pump mechanism allows you to use Biotrue® rewetting drops for 24 weeks (6 months) after opening. Please do not use Biotrue® rewetting drops after the expiry date.

Please, do not use if the bottle is damaged.

Please note that upon the first usage or after non-usage for a while, an initial pumping of the solution is necessary. By pumping the solution, the bottle should be kept with the dropper tip down.



1. Remove the protective cap from the tip of the bottle before each use. Make sure that the tip of the bottle does not touch your fingers.
2. Place your thumb on the ergonomic thumb support and two other fingers on the bottom of the bottle.
3. Return the bottle and hold it as shown. Before using the pump for the first time you must prime it. You can do this by pressing down on the thumb support approximately 7 times until the first drop appears.
4. To apply the drop, tilt your head back slightly and hold the bottle as preferred over your eyes. Gently pull your lower eye-lid down with a finger of your free hand, hold the bottle in a vertical position and gently squeeze the thumb support to apply one drop into the eye. Close your eyes immediately after the application and slowly roll them in order to optimally spread the drop on the surface of your eyes. You can use your other hand for additional support and accuracy if required.
5. Avoid contact of the tip of the bottle with your eyes or fingers to prevent any possible contamination of the solution.
6. Replace the protective cap on the tip of the bottle of the bottle immediately after use.

(بديل عن الدموع)

أيها المستخدمون الأعزاء،

- Biotrue™ - محلول قطرات للعين صافٍ وشفاف
- Biotrue™ - بدون مواد حافظة
- Biotrue™ - للاستخدام لمدة 6 أشهر بعد الفتح
- Biotrue™ - يحتوي على البوليمر الطبيعي حمض الهيالورونيك (على شكل صوديوم هيالورونات)، الذي يتواجد في أجسام لعين بشرية سليمة، وفي رطوبة الدموع التي تغطي العين.
- Biotrue™ - يصلح للترطيب وإعادة الترطيب لعدسات لاصقة لينة وصلبة حين تكون موضوعة على العين، ويسهم بصورة ملحوظة في راحة الاستخدام على طول ساعات اليوم.
- Biotrue™ - قطرات تحميها العينان، مريحة وآمنة للاستخدام.

الرجاء أن تقرأو بتعمق التعليمات للمستخدم المتضمنة في هذه النشرة - فهي تتضمن معلومات هامة حول كيفية استخدام هذا المنتج. وإذا كانت لكم أسئلة، فالرجاء أن تتوجهوا إلى فاحص بصر، أو صيدلي أو طبيب، أو تتصلوا بنا.

تركيب

يحتوي المحلول على 0.24% حمض الهيالورونيك (على شكل صوديوم هيالورونات)، وكذلك تشكيلة متنوعة من المواد الغير فاعلة: ماء معقم، وكلوريد الصوديوم، وكلوريد البوتاسيوم، وفوسفات ثنائي الصوديوم، ودود كهيدرات، وفوسفات أحادي الصوديوم - ثنائي الهيدرات.

ويكون المحلول خاليا من المولد الحافظة.

دواعي الاستخدام

يكون محلول Biotrue™ مخصصا لاستخدامه كمادة واقية للعينين (بديل عن الدموع)، وكذلك للترطيب وإعادة الترطيب للعدسات اللاصقة الصلبة واللينة حين تكون موضوعة على العين.

ويصلح محلول Biotrue™ خصوصا للإنعاش وترطيب العينين اللتين تعانين من الجفاف من جراء عوامل بيئية خارجية. حيث تخضع عوامل من هذا النوع في أوقات متقاربة لتأثير تخط الحياة أو البيئة، وتشمل بين ما تشمله: كثرة استخدام الحاسوب، قضاء الوقت في فراغ داخلي مع التحكم في درجات الحرارة، وانعدام طرف العينين، ودخان السجائر، والخضوع لتأثير الرياح في الطبيعة.

وعلاوة على ذلك، فإن أدوية مختلفة (مثل أقراص لمنع الحمل، ومضادات الهستامينات، ومحصرات البيتا، ومواد مدرة للبول، وأدوية مضادة للتشنج)، وكذلك أمراض معينة أو مواد حافظة تتواجد في البعض من القطرات للعين، قد تلعب دورا هاما في تطور الجفاف في العين.

وتضيف قطرات Biotrue™ الرطوبة للعين، وتخفف شدة أعراض العين الجافة، مثل التهيج، والعيث، والإحساس بجسم غريب في العين أو دمعان العين الكثيف. ويفضل خصائص المنتج يتمكن أيضا مستهلكون مصابون بجفاف مزمن في العينين من التمتع باستخدامه.

متى وكل كم من الوقت يمكن استخدام Biotrue™؟

قطرا قطرة واحدة من Biotrue™ للعين عند الحاجة. ولأن المنتج لا يحتوي على مواد حافظة، سيكتفكم استخدامه كل يوم، وفي أي حين تشاؤون، وبدون قيود.

معلومات هامة عن استخدام Biotrue™

في حالات نادرة قد يؤدي هذا المنتج إلى ردود فعل من فرط الحساسية، مثل ردود فعل من الحساسية الموسمية. وفي هذه الحالات يجب الكف عن استخدام المنتج. ويجب عدم استخدام المنتج في حالة وجود فرط الحساسية لأحد مكوناته.

معلومات في مجال السلامة لمستخدمين يعانون من ضرر ذي ثقل في قرنية العين: في حالات نادرة للغاية أفيد عن راسب من فوسفات الكالسيوم على القرنية عند استخدام منتجات للعناية بالعينين تحتوي على فوسفات.

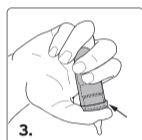
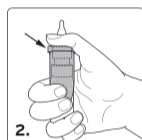
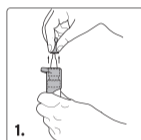
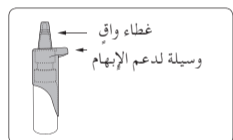
لتحسين قابلية تحمل العين للمنتج، لا تحتوي قطرات Biotrue™ على مواد حافظة. وتتيح آلية المضخة استخدام Biotrue™ لمدة 24 أسبوعا (6 أشهر) بعد الفتح. فلا يجوز استخدام المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

ولا يجوز استخدام المنتج في حالة كون القنينة الصغيرة معيبة.

وانتهوا: عند أول استخدام، أو بعد أن لم يتم استخدام المنتج خلال فترة ما، يجب التقطير التجريبي للمحلول أولا للتأكد من إمكانية إسنائه. فيجب عند التقطير التجريبي الإمساك بالقنينة الصغيرة مقلوبة، بحيث تكون فتحة التقطير متجهة للأدنى.

كيفية الاستخدام

بفضل آلية المضخة المسجلة ببراءة اختراع، يكون محلول Biotrue™ خاليا من المواد الحافظة. ومع ذلك قد تختلف القنينة الصغيرة عن قناتي تقطير صغيرة عرفتموها في الماضي.



- إزغوا الغطاء الواقي عن فتحة القنينة الصغيرة قبل كل استخدام. حيث يجب تجنب أي تماس لفتحة القنينة الصغيرة مع الأصابع.
- ضعوا الإبهام على وسيلة الدعم الأرغونومية، وإصبعين آخرين على أسفل القنينة الصغيرة.
- إقلبوا القنينة الصغيرة فأمسكوا بها كما هو مبين في الرسم التوضيحي. ولتحضير المضخة قبل أول استخدام، يجب الضغط على الوسيلة لدعم الإبهام حوالي 7 مرات، حتى تخرج أول قطرة.
- لتقطير قطرة داخل العين، يجب إمالة الرأس قليلا إلى الوراء، والإمساك بالقنينة الصغيرة فوق العين. ويجب الآن سحب الجفن التحتاني برفقة لادنى بواسطة إصبع من اليد الغير مشغولة، والإمساك بالقنينة الصغيرة وهي بوضعية عمودية، والضغط برفقة على الوسيلة لدعم الإبهام. فستنتقل قطرة واحدة إلى داخل العين. ويجب الآن إغلاق العين وتحريكها من تحت الجفنين برفقة، من أجل جعل القطرة تغطي كافة سطح العين.
- إذا رغبت في ذلك، فسيتمكنكم استعمال اليد الأخرى للدعم وتحسين الدقة.
- يجب تجنب أي تماس لفتحة القنينة الصغيرة مع العينين أو الأصابع، من أجل منع أي إمكانية من تلويث المحلول.
- أرجعوا الغطاء الواقي إلى مكانه فور انتهاء الاستخدام.

יש להשליך את המוצר 6 חודשים לאחר הפתיחה.



يجب رمي المنتج إلى القمامة بعد 6 أشهر من فتحه.

Discard the medical device after 6 months once opened.



מספר אצווה

رقم مجموعة

Batch number

שיטת סטריליזציה, אספטי

طريقة تعقيم، تطهيرية

Sterilization method, aseptic

יש לאחסן את המוצר בטמפרטורה המצויה בטווח שבין 1°C ל- 25°C.

يجب تخزين المنتج بدرجة حرارة قائمة في المدى بين 1°C و 25°C.

Storage of the medical device in a temperature range of +1°C to +25°C

אין להשתמש במוצר אם הבקבוק פגום.

يجب عدم استخدام المنتج في حالة كون القنينة الصغيرة معيبة.

Do not use if the bottle is damaged.

תאריך תפוגה

تاريخ انتهاء الصلاحية

Expiry date

Biotrue™, עדכון אחרון: 11.03.2014

Biotrue™, آخر تحديث: 11.03.2014

יש להישמע להוראות השימוש! يجب الانصياع لتعليمات الاستخدام! Follow the instructions for use!

بيوترو®
قطرات للعين لزيادة الرطوبة
المُصنع: Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm Fabric GmbH Brunsbuttel Dam
Damm 165-173 13851 Berlin Germany

المستورد: عينيت م.ض.

مجمع الاتصالات نافي إيلان بريد متحرك هاري يهودا

90850، إسرائيل

مركز خدمة الزبائن: 025338810

رقم التسجيل في سجل المملحات والأجهزة الطبية

9530402

تعليمات الاستخدام والسلامة وفقاً للنشرة المرفقة
يجب الاطلاع على نشرة المستهلك بتعمق قبل الاستخدام

Biotrue®
Eye Drops for Increased Moisture
Manufacturer: Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm Fabric GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173 13851
Berlin Germany
Importer: Einit Ltd.
Neve Ilan Media Park, Judean Hills M.P.
90850, Israel

Customer Call Centre: 02-533 8810
Registration number in the Registry of Medical Instruments and Devices
9530402

Instructions for safety and use – in accordance with the enclosed leaflet
Read the Consumer leaflet before use

Biotrue®
טיפות עיניים להגברת לחות
היצרן: Dr. Gerhard Mann Chem.pharm
Fabric GmbH Brunsbuttel Dam
165-173 13851 Berlin Germany

היבואן: עינית בע"מ

קרית התקשורת מוח אילן ד.ג הרי יהודה 90850, ישראל

מוקד שרות לקוחות: 02-5338810

מספר ירושם בנקס האמ"ר 9530402

הוראות שימוש ובטיחות בהתאם לעלון המוצר.

יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש