

R&D Bausch+Lomb			
ULOTKA PIL. BAUSCH + LOMB			
Nazwa produktu Product Name	Biotrue Night Time Relief MultiDose 10mL	Kolor nadrzaku Colours	
Kraj Country (ISO)	Canada (CA)	Mit wykrytką Spec No	
Opracowane przez Designed by	Tracy Grier Tracy.Grier@ausch.com 1-888-538-5299	Kod Wytwórcy Manufacturer code	
Nr korespondencyjny Prod No	2	Data Date	05-10-2023
Kod wersji Code version	P1CA03	Kod farmaceutyczny Pharmacoode	363
Rozmiar opakowania Font size	minimum 9 pt	Wymiar uchwytu PCL size	148 x 210 mm
Kraj czcionki Font used	Nebel BL font family	Gramatura papieru Paper weight	g/m <sup>2</sup>

Komentarze/Comments (Reason for the change)

**PMR\_BNL-23-0347-A**  
Geocodierung - Biotrue Night Time Relief Eye Drops 10ml <999> Launch for CANADA  
Factory (Packing site): DMP Berlin

Akcceptacja Techniczna Technical Approval

**GENEHMIGT**  
Von Franka Bessem , 11:57, 26.10.2023

Akcceptacja Działu ds. Rejestruacji Regulatory Affairs Dept. Approval

DocuSigned by:  
**Cecile Cualing**  
10/19/2023  
B79126F4EB024SC...

DocuSigned by:  
**Brando Santini**  
02269DE7AC0400...

10/19/2023

Veuillez lire ce mode d'emploi attentivement - il contient des renseignements importants sur la façon d'utiliser ce produit. Si vous avez des questions, veuillez les adresser à votre professionnel de la vue ou nous contacter.

BAUSCH + LOMB



### Inspirées par la nature de vos yeux

Qu'est-ce que Biotrue® Soulagement de nuit?

Biotrue® Soulagement de nuit est une solution oculaire opaque sans agents de conservation qui contient 0,24 % d'acide hyaluronique (sous forme d'hyaluronate de sodium), l'hydratant naturel éprouvé en clinique qui se retrouve dans les structures d'un œil humain en santé et le film lacrymal naturel. Ce produit est destiné à servir de lubrifiant oculaire, avant le couche, supportant toutes les couches du film lacrymal pour améliorer l'humidification de la surface oculaire en présence d'une sensation de sécheresse oculaire. Biotrue® Soulagement de nuit affiche un très haut niveau de tolérabilité, car il est exempt d'agents de conservation et de tampon. Biotrue® Soulagement de nuit se présente sous forme de système multi-dose innovateur exempt d'agents de conservation, facile à utiliser et sécuritaire. Après l'ouverture de la bouteille, on peut utiliser les gouttes pendant une période allant jusqu'à 6 mois.

Quand devriez-vous utiliser Biotrue® Soulagement de nuit?

Biotrue® Soulagement de nuit est inspiré par le concept du film lacrymal naturel. Il contient de l'acide hyaluronique (sous forme d'hyaluronate de sodium) un hydratant naturel et deux hydratants supplémentaires, la glycérine et le carbonate. Comme il contient en plus un composant lipidique (des triglycérides à chaîne moyenne), Biotrue® Soulagement de nuit supporte les trois couches du film lacrymal : la couche lipidique, la couche aqueuse et la couche mucinique.

Biotrue® Soulagement de nuit est conçu pour rester sur la surface de l'œil en lui assurant une hydration intense pour soulager, instantanément et pendant longtemps, les symptômes. Ce produit convient aux gens souffrant de divers symptômes de sécheresse oculaire, dont la fatigue, le stress, l'irritation ou le larmoiement. La sécheresse oculaire peut être causée par un certain nombre de facteurs, tant physiques qu'environnementaux :

- des facteurs externes, comme l'utilisation prolongée d'ordinateurs, l'air conditionné, le chauffage, la fumée de cigarette, les milieux extérieurs venteux ainsi que le port de lentilles corénées;

- une chirurgie LASIK;

- la prise de certains médicaments, dont les pilules anticonceptionnelles, les antihistaminiques, les bêtabloquants les antispasmodiques et les diurétiques;

- certaines maladies jouant un rôle dans le développement de la sécheresse oculaire, comme le diabète, la polyarthrite rhumatoïde ou les problèmes de thyroïde.

À quelle fréquence et pendant combien de temps devriez-vous utiliser Biotrue® Soulagement de nuit?

Installez 1 goutte de Biotrue® Soulagement de nuit dans l'œil avant le couche et au besoin. Sa formule exempte d'agents de conservation fait en sorte que ce produit peut être utilisé au quotidien et aussi souvent que nécessaire. Sa durée d'utilisation est illimitée.

Quels sont les ingrédients de Biotrue® Soulagement de nuit?

Hyaluronate de sodium à 0,24 %, carbonère, glycérine, composant lipidique (triglycérides à chaîne moyenne), hydroxyde de sodium et eau pour injection.

Comment utilise-t-on Biotrue® Soulagement de nuit?

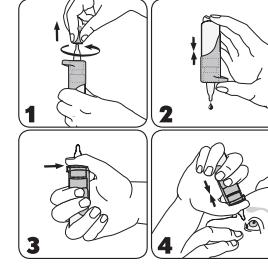
Le mécanisme à pompe breveté de la bouteille Biotrue® Soulagement de nuit fait en sorte que la solution est exempte d'agents de conservation, sécuritaire et facile d'emploi.

Avant chaque utilisation, lavez-vous les mains et retirez le capuchon protecteur de l'embout de la bouteille dans le tourant. Évitez tout contact de l'embout de la bouteille avec vos doigts ou une autre surface pour prévenir toute contamination préte à l'emploi. La bouteille est maintenant prêt à l'emploi.

2. Attention! Avant la première utilisation et si la bouteille n'a pas été utilisée pendant un certain temps : Pointez l'embout de la bouteille vers le bas et pressez le mécanisme à pompe à répétition jusqu'à ce qu'une goutte s'écoule. La bouteille est maintenant prêt à l'emploi.

3. Tenez la bouteille tel qu'indiqué : placez votre pouce sur l'appui-pouce, salissez la partie inférieure de la bouteille avec la main en plaçant deux doigts sous la bouteille.

4. Pincez la tête légèrement vers l'arrière et tirez délicatement votre paupière inférieure vers le bas à l'aide d'un doigt de votre main libre. Tenez la bouteille tel qu'il est décrit à l'étape ci-dessus, à la verticale, dessous de l'œil et appuyez délicatement sur le mécanisme à pompe pour appliquer une goutte dans l'œil. Fermez ensuite votre œil, faites-le bouger d'un côté à l'autre, puis cliquez des yeux afin de répartir de façon optimale la goutte sur la surface de votre œil. Evitez tout contact de la surface de l'œil avec l'embout de la bouteille pour prévenir toute blessure possible et/ou contamination de la solution. Remettez le capuchon protecteur en place après usage.



Quand devriez-vous ne pas utiliser Biotrue® Soulagement de nuit?

N'utilisez pas ce produit si vous êtes hypersensible à l'un de ses ingrédients.

Renseignements importants au sujet de l'utilisation de Biotrue® Soulagement de nuit :

- Veuillez prendre note qu'avant la première utilisation ou après une période de non-utilisation du produit, il est nécessaire de pomper initialement la bouteille. Ce faisant, gardez la pointe du compte-gouttes vers le bas et loin des yeux, comme le montre la figure 2.
- Des réactions locales d'hypersensibilité ont été très rarement signalées. Dans de tels cas, il faut abandonner le traitement. Si vous éprouvez une sensation persistante d'inconfort ou de gêne, cessez d'utiliser le produit et consultez votre médecin.

- Ce produit peut entraîner une vision trouble temporaire après l'instillation, ce qui peut avoir un impact négatif sur la conduite de véhicules ou l'opération de machines.

- Évitez tout contact de l'embout de la bouteille avec la surface des yeux pour prévenir toute blessure possible de la surface oculaire et/ou contamination de la solution.

- Après l'ouverture de la bouteille, ne la prêtez à personne d'autre.
- L'utilisation négligente du produit, contraire au mode d'emploi, peut avoir pour effet que le produit glisse de la main et entraîne une blessure oculaire.

- Secouez toute goutte résiduelle possible de l'embout après l'application.

- Refiez vos lentilles corénées avant d'utiliser ce produit.
- Attendez environ 15 minutes avant d'utiliser tout autre produit oculaire ou de remettre vos lentilles corénées.

- Vous pouvez utiliser Biotrue® Soulagement de nuit pendant une période allant jusqu'à 6 mois après l'ouverture de la bouteille, après quoi vous devriez la jeter. À titre de rappel, l'étiquette sur la bouteille comporte un espace où vous pouvez noter la date de la première ouverture.

- N'utilisez pas les gouttes au-delà de leur date d'expiration.

- N'utilisez pas le produit si l'emballage et/ou la bouteille sont endommagés.

- Biotrue® Soulagement de nuit contient de petites pièces de plastique que de jeunes enfants peuvent avaler. Danger de suffocation. Par conséquent, Biotrue® Soulagement de nuit doit être gardé hors de la portée des enfants.

- Ce produit peut être utilisé par les femmes enceintes ou qui allaitent et les enfants. Si votre enfant éprouve une sécheresse oculaire, consultez un médecin avant d'utiliser un lubrifiant oculaire.

Comment conserve-t-on Biotrue® Soulagement de nuit?

Conservez-le entre +1 °C et +25 °C.

+125 °C Conserver entre +1 °C et +25 °C.  
+1°C

Dr. Gerhard Mann  
Chem.-pharm. Fabrik GmbH,  
Brunnstrütteler Damm 165/173,  
13581 Berlin, Germany

Ne pas utiliser le produit si  
l'emballage et/ou la bouteille  
sont endommagés

Date d'expiration

Consulter le mode d'emploi

Des questions ? 1-888-459-5000

www.BiotrueEyeDrops.ca

© 2023 Bausch + Lomb Incorporated ou de ses filiales. TP2022

Jeter la bouteille 6 mois après son  
ouverture initiale

Code de lot

(STERILE) Méthode de stérilisation, aseptique

Mise en garde : Consulter  
le «Mode d'emploi» pour  
connaître les renseignements  
importants visant notamment les  
avertissemens et les précautions

PICA03

43529PB999/t-CA

BON DU FABRICANT

**Economisez 3,00 \$**  
sur un (1) produit de gouttes oculaires Biotrue®MD ou de Biotrue®MD  
Soulagement de nuit

AU CONSOMMATEUR : Bon valable uniquement dans les pharmacies et chez les détaillants participants. Le bon doit être présenté à la caisse au moment de l'achat. L'offre ne peut être jumelée à aucune autre offre.

AU DÉTAILLANT : Bausch + Lomb Canada vous rembourse la valeur nominale de ce coupon, plus les frais de manutention habituels, pourvu qu'il vous ait été présenté par votre client à l'achat du produit indiqué. Toute demande de remboursement non conforme peut constituer une fraude. L'impossibilité de fournir sur demande des factures prouvant l'achat dans les 90 jours précédents, d'une quantité de marchandises égale à celle des coupons soumis pour remboursement annulera lesdits coupons. Les coupons soumis deviennent notre propriété. Nous réservons le droit de demander à l'ensemble des distributeurs les bons qui ont échangé ce coupon. Une réduction sur toutes les taxes applicables est comprise dans la valeur nominale du coupon. Pour remboursement, postez à : Bausch + Lomb Canada, CP 31000, Scarborough (Ontario) M1R 2E7.

Date d'échéance : 31 décembre 2026

\*\* sont des marques de commerce de Bausch + Lomb Incorporated ou de ses filiales. © 2023 Bausch + Lomb Incorporated. TP2022

BAUSCH + LOMB

Bio  
true  
gouttes-gel  
oculaires



74217159