


Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name		Boston SIMPLUS		Kolor nadruku Colours	
				Black	
Kraj Country (ISO)		SR/HR/RU		Nr wykrojnika Spec No	
				55147	
Opracowane przez Designed by		Mateusz Fron Mateusz.Fron@Valeant.com phone: +48 17 865 51 10		Kod Wytwórcy Manufacturer code	
				I51083558-02	
Nr korekty Proof No		Data Date		Kod farmaceutyczny Pharmacode	
6		25-01-2018		-	
Kod wersji Valeant version code		P2SHR01		Inny kod Other code	
				-	
Rozmiar czcionki Font size		minimum 5 pt		Wymiar ulotki PIL size	
				120 x 170 mm	
Krój czcionki Font used		Myriad Pro font family		Gramatura papieru Paper weight	
				- g/m ²	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
- changes in the text - packing site: B+L Milan - PMR_ICN-15-0527-A					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					
<div style="border: 1px solid green; padding: 10px; display: inline-block;"> <p style="font-size: 24px; margin: 0;">APPROVED</p> <p style="font-size: 18px; margin: 0;">By Ružica Jagić at 12:29 pm, Jan 26, 2018</p> </div>					
<div style="border: 1px solid green; padding: 10px; display: inline-block;"> <p style="font-size: 24px; margin: 0;">APPROVED</p> <p style="font-size: 18px; margin: 0;">By Tatjana Mladenović at 8:37 am, Jan 29, 2018</p> </div>					
<div style="border: 1px solid green; padding: 10px; display: inline-block;"> <p style="font-size: 24px; margin: 0;">APPROVED</p> <p style="font-size: 18px; margin: 0;">By Evgeniya.Schibletkina at 2:35 pm, Feb 15, 2018</p> </div>					

Boston SIMPLUS™ Višenamjenska Otopina

Ova uputa sadrži važne informacije. Pažljivo ju pročitajte i sačuvajte kao posjednik.


Ova otopina je posebno kreirana za fluorsilikon akrilatne i silikon akrilatne tpsile pilinopropusne kontaktne leće.

Opis proizvoda i indikacije za primjenu:

Boston SIMPLUS™ višenamjenska otopina je inovativni, jednokomponentni proizvod za čišćenje, dezinfekciju i čuvanje tvrdih pilinopropusnih kontaktnih leća. Namijenjena je za primjenu s fluorsilikon akrilatnim i silikon akrilatnim pilinopropusnim kontaktnim lećama. Boston SIMPLUS™ višenamjenska otopina uklanja bjelanjčevine i lipide s površine leće i pomaže u uklanjanju upornih taloga s leće. Ova otopina je također namijenjena za ispiranje leća i tako uklanja opušteno površinske taloge s leće. Multi polimerski sistem oblaže leću da bi nakon stavljanja u oko, leća bila udobna i učinkovitejše ravnomjerno vlažena. Patentirani sastojak za održavanje vlažnosti, održava vlažnost leće. Ova formula kreirana kako bi omogućila umirujući učinak na Vaše oči. Također sadrži i sustav zaštite koji je dokazano učinkovit u uništavanju štetnih organizama. Ova otopina učinkovita je i kod čišćenja i kod dezinfekcije, a ipak je i sigurna za oči nakon stavljanja leća.

SASTAV:

Boston SIMPLUS™ višenamjenska otopina je sterilna, vodena, pufer otopina koja sadrži polihidroksilfosfonat, borsku kiselinu, natrijev borat, natrijev klorid, hidroksipropilmetil-celulozu, glukam. Konzervans je klorheksidini glukonat (0,003%) i poliaminopropil bigvanid (0,0005%).

Upute za uporabu 

Uklonite sigurnosni zatvarač. Ne koristite ovu otopinu ako je sigurnosni zatvarač oštećen ili ga nema.

Da bi osigurali kvalitetnu dezinfekciju, morate ispuniti sve navedene korake:

- Operite ruke blagim sapunom (Oprez – tekući sapuni mogu sadržavati suspendirane sastojke na bazi ulja).
- Stavite leću u praznu posudicu i ispunite svježom Boston SIMPLUS™ višenamjenskom otopinom. Prije uporabe ostavite leću u posudici barem 4 (četiri) sata ili preko noći.
- Nakon namakanja, izvadite leću iz posudice i nježno trljajte obje strane leće s (dvije) do 4 (četiri) kapi Boston SIMPLUS™ višenamjenske otopine, na dlanu dvadeset (20) sekundi. Nije potreban posebni proizvod za dnevno čišćenje.

- Isprajte leću oko 5 (pet) sekundi stalnim mlazom Boston SIMPLUS™ višenamjenske otopine kako bi uklonili opušteno površinske taloge (Nije potrebno ispiranje tekućom vodom). Stavite leću u oko.
- Nakon svake uporabe temeljito isperite unutrašnju posudicu za leću vrućom vodom i ostavite da se osuši na zraku. Oprez: Da bi izbjegli onečišćenje, izbjegavajte dodir vrha bočice s bilo kojim predmetom. Kada se ne koristi, bočica mora biti čvrsto zatvorena.

UPOROBE I MJERE OPREZA

- Ne koristite ovu otopinu ako ste alergični na neki od sastojaka.
- Ne koristiti s mekim (hidrofilnim) kontaktnim lećama.
- Morate se pridržavati uputa Vašeg oftalmologa. Neprirodno ispiranje ovih uputa može dovesti do ozbiljnih infekcija oka.
- Nikada ne dotičite vrh bočice s bilo kojom površinom ili s okom, jer to može onečistiti otopinu ili izazvati ozljedu oka.
- Prije rada s lećama, uvijek operite ruke.
- Nikada ne koristite otopinu više puta. Za čišćenje i dezinfekciju uvijek koristite svježu otopinu.
- Kada ne koristite otopinu, držite ju čvrsto zatvorenu da bi izbjegli onečišćenje ili isparavanje.
- Ne koristite ovu otopinu istovremeno s lijekovima za oči, osim ako tako ne odredi liječnik.
- Bacite otvorenu otopinu 3 mjeseca nakon prvog otvaranja.
- Ne koristite nakon isteka roka valjanosti.
- DRŽATI IZVAN DOHVA TA DJECE.
- Posudica za čuvanje leća može biti značajan izvor mikrobnog onečišćenja ili iritacije u oku. Posudicu treba čistiti s otopinom za čišćenje leća, isprati vrućom vodom i staviti ju otvorenu da se osuši na zraku. Posudicu za leće treba često mijenjati.

VAŽNO: Ako se neudobnost leća ili pretjerano suženje pojavi, traje ili pojačava, ili ako je vid oslabljen, prekinite uporabu i odmah potražite savjet oftalmologa.



Boston SIMPLUS™ Višenamjenski rastvor u jednoj bočici

Ova upućstvo sadrži važne informacije. Molimo pročitajte ga pažljivo i sačuvajte ga za buduću upotrebu.

Specijalno napravljen za fluoro silikon akrilatna i silikon akrilatna gaspropustivija kontaktna sočiva

Opis i indikacije za uporabu:

Boston SIMPLUS™ višenamjenski rastvor u jednoj bočici je inovativni proizvod za čišćenje, dezinfekciju i kondicioniranje gaspropustivijih kontaktnih sočiva. Odobren je za korišćenje sa fluoro silikon akrilatnim i silikon akrilatnim gaspropustivijim kontaktnim sočivima. Boston SIMPLUS™ višenamjenski rastvor uklanja proteine i lipide sa površine sočiva i sprečava zadržavanje upornih naslaga na sočivima. Ovaj rastvor je takođe napravljen za ispiranje sočiva, čime se eliminišu oslobodene površinske naslage sa sočiva. Multipolimerini zaštitni sistem kondicionira sočiva obebeđujući zaštitu u toku umetanja povećavajući ujednačeno vlaženje. Patentirani ovlaživač održava kvazičvrstost sočiva. Ova formula je napravljena tako da obebeđuje uмирujući efekat za vaše oči. Takođe sadrži zaštitni sistem koji je dokazano efikasan u uništavanju mikroorganizama. Ovaj rastvor je efikasan i za čišćenje i za dezinfekciju, a ipak kompatibilan sa vašim očima nakon stavljanja sočiva.

SASTAV: Sterilni, vodeni, puferiski rastvor koji sadrži poloksamini, hidroksilalkilfosfonat, borsku kiselinu, natrijev borat, natrijev hlorid, hidroksipropilmetil celulozu, glukam. Konzervans je klorheksidini glukonat (0,003%) i poliaminopropil bigvanid (0,0005%).

UPUĆSTVO: 

Ukloniti sigurnosni zatvarač. Ne koristiti ako je sigurnosni zatvarač oštećen ili nedostaje.



- Operite ruke blagim sapunom. (Oprez – tečni sapuni mogu sadržati suspenzije na uljnoj bazi.)
- Stavite sočiva u praznu kasetu za sočiva i napunite svježim Boston SIMPLUS™ višenamjenskim rastvorom. Potopite sočiva najmanje četiri (4) sata ili preko noći pre nošenja.
- Posle potapanja, izvadite sočiva iz kasete za sočiva i trljajte pažljivo obe strane sočiva sa dve (2) do četiri (4) kapi Boston SIMPLUS™ višenamjenskog rastvora na vašem dlanu dvadeset (20) sekundi. Nije potreban poseban rastvor za dnevno čišćenje.

- Isprajte otprilike pet (5) sekundi pod mlazom Boston SIMPLUS™ višenamjenskog rastvora da eliminišete oslobodjene površinske naslage (nije potrebno ispirati vodom) i umetite sočiva.
- Temeljno očistite unutrašnju kasetu za sočiva vrelom vodom i prosušite na vazduhu pre svake upotrebe. Oprez: da biste izbegli kontaminaciju izbegavajte kontakt vrha bočice sa drugim predmetima. Čuvajte bočicu čvrsto zatvorenu kada ne koristite rastvor.

UPOROBE I MJERE OPREZA:

- Ne koristite ako ste alergični na bilo koji sastojak ovog proizvoda.
 - Ne sme se koristiti za meka (hidrofilna) kontaktna sočiva.
 - Postupak održavanja sočiva preporučen od strane vašeg ocnog lekara mora se poštovati. Neпоштовање овог поступка може довести до развоја озбиљних инфекција ока.
 - Ne dovodite u kontakt vrh bočice sa drugim predmetima ili vašim očima jer to može da izazove kontaminaciju rastvora ili povredu očiju.
 - Uvek operite ruke pre rukovanja sočivima.
 - Nikada ne koristite rastvor više puta. Uvek koristite svež rastvor za čišćenje i dezinfekciju sočiva.
 - Držati bočicu zatvorenu kada ne koristite rastvor da biste izbegli kontaminaciju ili isparavanje.
 - Ne koristite lekove za oči zajedno sa rastvorom bez lekarskog nadzora.
 - Baciti preostali rastvor 3 meseca posle prvog otvaranja.
 - Ne koristiti posle isteka roka upotrebe.
 - DRŽATI VAN DOMAŠAJA DECE.
 - Kasete za sočiva mogu biti veliki izvor kontaminacije mikrobia i iritacije očiju. Kasete za sočiva treba svaki dan čistiti površinski aktivnim sredstvom za čišćenje kontaktnih sočiva, isprati vrelom vodom i osušiti na vazduhu. Kasete za sočiva treba često menjati.
- VAŽNO:** Ako se pojava iritacije i prekomerno suženje, traju ili se pojačavaju ili vam je vid oslabljen, prestanite sa upotrebom i odmah konsultujte vašeg ocnog lekara.



Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name		Boston SIMPLUS		Kolor nadruku Colours	
				Black	
Kraj Country (ISO)		SR/HR/RU		Nr wyrobnika Spec No	
				55147	
Opracowane przez Designed by		Mateusz Fron Mateusz.Fron@Valeant.com phone: +48 17 865 51 10		Kod Wytwórcy Manufacturer code	
				I51083558-02	
Nr korekty Proof No		Data Date		Kod farmaceutyczny Pharmacode	
6		25-01-2018		-	
Kod wersji Valeant version code		P2SHR01		Inny kod Other code	
				-	
Rozmiar czcionki Font size		minimum 5 pt		Wymiar ulotki PIL size	
				120 x 170 mm	
Krój czcionki Font used		Myriad Pro font family		Gramatura papieru Paper weight	
				- g/m ²	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
- changes in the text - packing site: B+L Milan - PMR_ICN-15-0527-A					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					
					

Многофункциональный раствор для ухода за жесткими газопроницаемыми контактными линзами Бостон™ Симплюс

Этот вкладыш содержит важную информацию. Пожалуйста, внимательно его прочтите и не выбрасывайте, чтобы обратиться к нему в будущем. **Специально создан для жестких газопроницаемых контактных линз из флуоросилкоакрилата и силикоакрилата.**

Описание и показания к применению: многофункциональный раствор Бостон™ СИМПЛЮС - это новый раствор в одном флаконе, который очищает, дезинфицирует и кондиционирует жесткие газопроницаемые линзы (ТПЛ). Он одобрен для использования с жесткими газопроницаемыми контактными линзами из флуоросилкоакрилата и силикоакрилата.

Многофункциональный раствор Бостон™ СИМПЛЮС удаляет белки и липиды с поверхности линз, а также предотвращает образование на них стойких отложений. Этот раствор также предназначен для ополаскивания линз, что удаляет с них разрыхленные отложения.

Специальная мультиполимерная система кондиционирует линзу, что обеспечивает хорошее ее скольжение и равномерное увлажнение. Запатентованный увлажняющий агент поддерживает смачиваемость линзы. Этот состав разработан, чтобы обеспечивать успокаивающий эффект для Ваших глаз. Также он содержит консерванты с доказанной эффективностью для уничтожения вредных микроорганизмов. Этот раствор эффективен как для очистки, так и для дезинфекции, и не раздражает глаза при надевании линз.

Состав: вода очищенная, полоксамин, гидроксикалцилфосфонат, борная кислота, борат натрия, хлорид натрия, гидроксипропилметилцеллюлоза, глюкоза, а также консерванты: хлоргексидина глюконат (0,003%), полиаминопропил бигуанид (0,0005%).

УКАЗАНИЯ:

Удалите защитное кольцо с горлышка флакона. Не используйте раствор, если защитное кольцо на горлышке флакона сломано или отсутствует.

- Чтобы быть уверенным в соответствующей дезинфекции, следует соблюдать все инструкции, приведенные ниже: Вымойте руки мягким мылом (Осторожно – жидкое мыло может содержать суспензии на жировой основе).
- Поместите линзы в пустой чистый контейнер и заполните свежим многофункциональным раствором Бостон™ СИМПЛЮС. Оставьте линзы в растворе по крайней мере на четыре (4) часа или на ночь перед надеванием.
- После вымачивания извлеките линзы из контейнера и тщательно потрите на ладони обе стороны линзы с двумя (2) – четырьмя (4) каплями многофункционального раствора Бостон™ СИМПЛЮС в течение двадцати (20) секунд. Дополнительного ежедневного чистящего раствора не требуется.

- Перед надеванием ополосните линзы в течение пяти секунд под струей раствора Бостон™ СИМПЛЮС. Обратите внимание: не требуется ополаскивания водой.
- Тщательно мойте контейнер горячей водой и высушивайте на воздухе при каждом использовании. Внимание: во избежание микробного загрязнения, не касайтесь наконечником флакона каких-либо предметов. Держите флакон плотно закрытым, когда не пользуетесь им.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Не используйте раствор, если у Вас аллергия на любой компонент этого раствора.
- Не используйте раствор с мягкими контактными линзами.
- Следует соблюдать процедуры по уходу за линзами, рекомендованные Вашим специалистом.
- Несоблюдение этих процедур может привести к серьезным глазным инфекциям.
- Не касайтесь наконечником флакона каких-либо предметов, а также глаз, поскольку это может привести к микробному загрязнению раствора или повредить глаза.
- Всегда мойте руки перед любыми манипуляциями с линзами.
- Никогда не используйте раствор повторно. Всегда используйте свежий раствор для очистки и дезинфицирования линз.
- Держите флакон закрытым, когда не пользуетесь им, чтобы избежать микробного загрязнения или испарения.
- Не используйте каких-либо глазных лекарств вместе с этим раствором без консультации офтальмолога.
- Выбросьте оставшийся раствор через 3 месяца с момента вскрытия флакона.
- Не используйте по истечении указанного срока годности.
- ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ!
- Контейнер для линз может быть источником микробного загрязнения и раздражения глаз. Контейнер следует каждый день мыть очистителем для контактных линз, споласкивать горячей водой и оставлять сохнуть на воздухе в открытом виде. Контейнер следует менять каждые 30 дней.

ВАЖНО: Если появляется раздражение или избыточное слезотечение, которое не проходит или усиливается, или Ваше зрение нарушается, прекратите использование линз и раствора, и срочно проконсультируйтесь со своим офтальмологом.



STERILE A

CE 0050

Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman St.
Rochester, NY 14609 USA

EC REP
Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road, Kingston-upon-Thames KT2 6TN, UK
Made in Italy

Kontakt za HR: PharmaSwiss d.o.o., Strojarska 20, 10000 Zagreb, Hrvatska

Носилац уписа у Регистар и дистрибутер: PharmaSwiss d.o.o., Батајнички друм 5 А, Београд, Србија.
Број решења: 515-02-02757-15-001 од 11.12.2015.

Место производства: Бауш енд Ломб - Иом Спа, Виа Пасубио 34, 20846 Мачеро, Милан, Италија

Организација, уполномоћена на пријетим претензијама од потребителја:
ООО «ВАЛЕАНТ» Русија, 115162, г. Москва,
ул. Шаболовка д.31, стр.5, тел. (495) 510-28-79.

BOSTON i BOSTON SIMPLUS су заштитене ознаке Bausch & Lomb Incorporated.
BOSTON и BOSTON SIMPLUS су заштитени знакови Bausch & Lomb Incorporated.
BOSTON и БОСТОН СИМПЛЮС - товарне знаке Bausch & Lomb Incorporated.

© Bausch & Lomb Incorporated.

APPROVED

By Elena Kopylova at 3:20 pm, 15/02/2018

APPROVED

By Elvira Sadykova at 11:20 am, Mar 12, 2018