

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		<b>BAUSCH + LOMB</b>	
Nazwa produktu Product Name	<b>Oxyal (981) 10ml DRP</b>	Kolor nadruku Colours			
		Black			
Kraj Country (ISO)	<b>SE/NO/DK/FI</b>	Nr wykrojnika Spec No	<b>12036</b>		
Opracowane przez Designed by	<b>Zofia Tabisz-Mikosz</b> Zofia.Tabisz-Mikosz@Valeant.com phone: +48 17 865 5536	Kod Wytwórcy Manufacturer code	<b>43027PB981/2-NOR</b>		
Nr korekty Proof No	<b>2</b>	Data Date	<b>28.08.2018</b>		
Kod wersji Valeant version code	<b>P1SFND04</b>		Inny kod Other code	<b>-</b>	
Rozmiar czcionki Font size	<b>minimum 8 pt</b>		Wymiar ulotki PIL size	<b>120x360 mm</b>	
Krój czcionki Font used	Helvetica Neue LT W1G Font Family		Gramatura papieru Paper weight	<b>- g/m<sup>2</sup></b>	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
<b>Update due to New Master Text</b> <b>PMR_ICN-18-0549-A</b> <b>Packing site: Dr. Mann Pharma Berlin - TXLPrintpackaging@bausch.com</b>					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					

# Oxyal®

## Oxyal®

(SE)

### Smörjande ögondroppar med hyaluronsyra

**Sammansättning:** 0,15% natriumhyaluronat, borsyra, 0,5 % polyetylen glykol 8000 (PEG 8000), natriumklorid, kaliumklorid, kalciumklorid dihydrat, magnesiumklorid hexahydrat, Oxyd®\* 0,06%, renat vatten

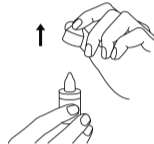
**Beskrivning:** Oxyal® är en smörjande lösning för ögonen som innehåller 0,15 % hyaluronsyra. Hyaluronsyran som finns i produkten har erhållits via fermentering och har inte animaliskt ursprung.

Elektrolyterna (klorider, natrium, kalium, kalcium och magnesium), som är viktiga för de cellulära biokemiska processerna, och att lösningen är lätt hypoton hjälper till att bibehålla fysiologiska förhållanden på ögonytan. Oxyal® innehåller Oxyd®, ett patenterat konserveringssystem som förvandlas till syre, vatten och natriumklorid vid kontakt med ögat. Dessa substanser, som finns naturligt i tårvätskan, irriterar inte ögonen och håller epitelcellerna friska.

**Indikationer:** Oxyal® ger omedelbar och varaktig lättnad vid torra, irriterade och trötta ögon vars orsak inte är patologisk utan beror på externa faktorer som långvarig exponering för bildskärmar, luftkonditionering, damm, miljöförroreningar, rök osv.

Oxyal® är indikerat även för personer som använder kontaktlinser.

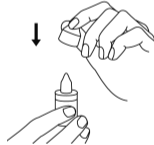
#### Bruksanvisning:



1. Tvätta händerna innan du använder produkten. Ta bort skyddslocket från flaskans spets innan varje användning. Undvik att ögat eller fingrar kommer i kontakt med flaskans spets för att förebygga eventuell kontaminering av lösningen.



2. Luta huvudet något bakåt, dra försiktigt ned ditt nedre ögonlock med ett finger och håll flaskan vertikalt med spetsen pekandes nedåt ovanför ditt öga med den andra handen. Kläm nu försiktigt ut en droppe ur flaskan.



3. Sätt tillbaka locket på flaskan efter varje användning.

#### Varningar:

- Utsätt inte produkten för solljus.
- När flaskan öppnats ska lösningen användas inom 8 veckor.
- Kassera eventuell resterande lösning.
- Låt inte flaskans spets komma i kontakt med någonting för att förhindra eventuell kontaminering.
- Använd inte produkten vid överkänslighet mot något av innehållsämnen.
- Sällsynta tillfällen av mild okulär irritation har rapporterats med produkten. Sluta med användning om du upplever smärta, rödögdhet eller förändrad syn efter droppning. Rådgör med läkare om symtomen kvarstår eller förvärras.
- Svälj inte lösningen.
- Förvaras utom räckhåll för barn.
- Använd inte lösningen efter utgångsdatum.
- Förvara flaskan vid 2 - 25°C.
- Kontakta läkare vid bestående problem.
- Droppa inte Oxyal® i ögonen tillsammans med andra preparat, effekten kan förändras.
- Får inte frysas.

#### Information lämnas av:

Bausch & Lomb Nordic AB  
Söder Mälarstrand 45  
SE-10465 Stockholm  
SWEDEN

\* Oxyd® patenterat

# Oxyal®

(FI)

### Voitelevat silmätipat, jotka sisältävät hyaluronihappoa

**Koostumus:** 0,15% natriumhyaluroonaatti, boorihappo, polyetyleniglykoli 8000 (PEG 8000), Natriumkloridi, kaliumkloridi, kalsiumklorididihydraatti, magnesiumkloridihexahydraatti,

**BAUSCH + LOMB**

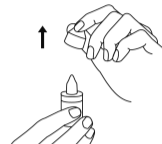
Oxyd®\* 0,06%, puhdistettu vesi.

**Valmisteen kuvaus:** Oxyal® on kostuttava ja voiteleva silmätipavalmiste, joka sisältää 0,15 % hyaluronihappoa. Valmisteen sisältämä hyaluronihappo on valmistettu käymisen avulla eikä sisällä eläinperäisiä aineita. Valmisteen sisältää silmän pinnalle välttämättömiä elektrolyyttejä (kloridit, natrium, kalium, kalsium ja magnesium).

Oxyal® sisältää ainetta nimeltä Oxyd®, se muuttuu silmän pinnalla hapeksi, vedeksi ja natriumkloridiksi. Kynneliikkeen sisältää luonnostaankin näitä aineita, joten ne eivät ärsytä silmän limakalvoja vaan osaltaan auttavat ylläpitämään silmän epiteelisolujen terveyttä.

**Käyttöaiheet:** Oxyal® lievittää nopeasti ja pitkään kuivia, ärtyneitä ja väsyneitä silmiä, kun oireet eivät johdu mistään sairaudesta vaan oireita aiheuttaa esim. Pitkäaikainen television tai näyttöpäätteen katselu, ilmastointi, pöly, saaste tai savu. Oxyal® sopii myös piilolinssien käyttäjille.

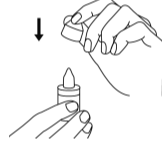
#### Käyttöohjeet:



1. Pese kädet ennen tuotteen käyttöä. Poista suojakorkki pullon kärjestä ennen jokaista käyttöä. Vältä koskettamasta pullon kärkeä silmällä tai sormilla ettei neste likaannu.



2. Kallista päätä hieman taaksepäin, vedä alaluomea kevyesti alaspäin vapaan kätesi sormella ja pidä pulloa pystysuorassa pullon kärjen osoittaessa alaspäin silmän yläpuolella. Puserra varovasti pullosta yksi tippa silmään.



3. Vaihda pullon korkki joka käytön jälkeen.

#### Varoitukset:

- Säilytä pullo suojassa auringon valolta.
- Avattu pullo käytettävä 8 viikon kuluessa.
- Älä kosketa pullon kärjellä mihinkään, jotta liuos pysyisi puhtaana.
- Älä käytä, jos olet yliherkkä jollekin tuotteen sisältämälle aineosalle.
- Valmisteen käyttö saattaa aiheuttaa lievää silmän ärsytystä. Lopeta valmisteen käyttö mikäli sinulla ilmenee kipua, silmän punoitusta tai näön tarkkuus muuttuu silmätipan annostelun jälkeen. Mikäli oireet jatkuvat tai ne pahenevat, käänny lääkäriin puoleen.
- Älä niele liuosta.
- Säilytä tuote poissa lasten ulottuvilta.
- Älä käytä etikettiin ja koteloon merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Säilytä 2 - 25°C.
- Jos oireesi eivät lieydy, ota yhteyttä lääkäriin.
- Älä tiputa Oxyal®-silmatippoja silmään yhtä aikaa muiden valmisteiden kanssa, sillä niiden vaikutus voi muuttua.
- Ei saa jäätä.

#### Lisätietoja ota yhteyttä:

Bausch & Lomb Nordic AB  
Söder Mälarstrand 45  
SE-10465 Stockholm  
SWEDEN

\* Oxyd®: patentoitu

# Oxyal®

(NO)

### Smørende øyedråper med hyaluronsyre

**Sammensetning:** 0,15% natriumhyaluronat, borsyre, polyetylen glykol 8000 (PEG 8000), natriumklorid, kaliumklorid, kalsiumklorid dihydrat, magnesiumklorid heksahydrat, Oxyd®\* 0,06%, rensed vann.

**Beskrivelse:** Oxyal® er en smørende oftalmologisk løsning som inneholder hyaluronsyre 0,15%. Den hyaluronsyren som inngår i produktet, fremstilles ved fermentering, og er ikke av animalsk opprinnelse. Tilstedeværelsen av elektrolytter (klorider, natrium, kalium, kalsium og magnesium), som er essensielle for de cellulære biokjemiske prosesser, og løsningens lave hypotonisitet, bidrar til å bevare den okulære overflaten under fysiologiske forhold.

1270

1270

1270

1270

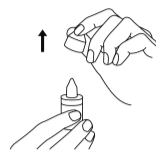
Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		<b>BAUSCH + LOMB</b>	
Nazwa produktu Product Name	<b>Oxylal (981) 10ml DRP</b>	Kolor nadruku Colours			
		Black			
Kraj Country (ISO)	<b>SE/NO/DK/FI</b>	Nr wykrojnika Spec No	<b>12036</b>		
Opracowane przez Designed by	<b>Zofia Tabisz-Mikosz</b> Zofia.Tabisz-Mikosz@Valeant.com phone: +48 17 865 5536	Kod Wytwórcy Manufacturer code	<b>43027PB981/2-NOR</b>		
Nr korekty Proof No	<b>2</b>	Data Date	<b>28.08.2018</b>		
Kod wersji Valeant version code	<b>P1SFND04</b>		Kod farmaceutyczny Pharmacode	<b>1270</b>	
Rozmiar czcionki Font size	<b>minimum 8 pt</b>		Wymiar ulotki PIL size	<b>120x360 mm</b>	
Krój czcionki Font used	Helvetica Neue LT W1G Font Family		Gramatura papieru Paper weight	<b>- g/m<sup>2</sup></b>	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
<b>Update due to New Master Text PMR_ICN-18-0549-A Packing site: Dr. Mann Pharma Berlin - TXLPrintpackaging@bausch.com</b>					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					

**Oxylal**® inneholder **Oxyd**®, et patentert konserveringssystem som omdannes til oksygen, vann og natriumklorid ved kontakt med øyet.

Disse substansene, som opptrer naturlig i tårevæskene, irriterer ikke den okulære slimhinne, og bidrar til å holde epitel-cellene friske.

**Indikasjoner:** **Oxylal**® gir rask og vedvarende lindring i tilfeller der øynene føles tørre, irriterte og trette, og når dette ikke skyldes patologiske forhold, men er fremkalt av ytre faktorer som langvarig stirring på bildeskjermer og monitorer, klimaanlegg, støv, forurensning, røyk m.m. **Oxylal**® er indisert for brukere av alle typer kontaklinser og ikke-brukere.

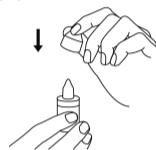
#### Bruksanvisning:



1. Vask hendene før du bruker produktet. Fjern beskyttelseshetten fra flasketuppen før hver bruk. Unngå å berøre flasketuppen med øyet eller fingrene for å forhindre eventuell forurensning av løsningen.



2. Bøy hodet litt bakover, trekk nedre øyelokk forsiktig ned med en finger på din ledige hånd og hold flasken vertikalt med dråpetuppen pekende ned mot øyet. Trykk nå forsiktig ut én dråpe fra flasken.



3. Sett hetten på flasken etter hver bruk.

#### Advarsler:

- Må ikke utsettes for sollys.
- Etter at flasken har blitt åpnet, må den brukes innen 8 uker.
- Alle rester av produktet må kastes.
- For å unngå mulig smitte, må tuppen på flasken ikke komme i kontakt med noen overflate.
- Må ikke brukes dersom man har overfølsomhet mot noen av innholdsstoffene.
- Sjeldne tilfeller av mild okulær irritasjon har blitt rapportert ved bruk av produktet. Om du opplever smerte, rødhet i øyet eller synsdringer etter drypping, bør du avslutte behandlingen. Rådfør deg med lege dersom symptomene fortsetter eller forverres.
- Må ikke svelges.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Ikke bruk løsningen etter utløpsdato.
- Flasken lagres ved temperaturer ved 2 - 25°C.
- Hvis problemene vedvarer, ta kontakt med spesialist.
- Ikke drypp **Oxylal**® i øyet (øynene) samtidig med andre midler, ettersom effekten kan reduseres.
- Må ikke fryses.

#### Informasjon gis av:

Bausch & Lomb Nordic AB  
Söder Mälarstrand 45  
SE-10465 Stockholm  
SWEDEN

\* **Oxyd**® - patentert

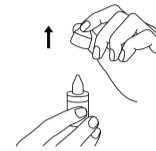
calcium og magnesium), som er nødvendige i forbindelse med de biokjemiske prosesser i cellerne, samt det let nedsatte osmotiske tryk i væsken, er med til å bevare de fysiologiske tilstande i øjets overflate.

**Oxylal**® inneholder **Oxyd**®, et patentert konserveringssystem, som omdannes til iit, vand og natriumklorid ved kontakt med øjet. Disse stoffer, som forekommer naturlig i tårevæskene, irriterer ikke øjets slimhinne og holder epitelcellerne sunde.

**Indikationer:** **Oxylal**® giver omgående og varig lindring ved tørre, irriterede og trætte øjne, som ikke skyldes sygdom men ydre faktorer som f. eks. lang tid foran skærmen, aircondition, støv, forurening, røg osv.

**Oxylal**® kan anvendes af brugere af alle typer kontaklinser og personer, der ikke bruger kontaklinser.

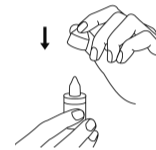
#### Anvendelse:



1. Vask hænder, inden du bruger produktet. Tag beskyttelseshætten af flaskens spids inden brug. Rør ikke ved flaskens spids med fingrene, og lad den ikke komme i kontakt med øjet. Det kan forurene opløsningen.



2. Læg hovedet let tilbage, og træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg med en finger. Tag flasken i den anden hånd, og hold den lodret, så dråbespiden peger ned mod øjet. Tryk forsigtigt en dråbe ud af flasken.



3. Sæt hætten på flasken efter brug.

#### Advarsel:

- Må ikke udsættes for sollys.
- Efter at flasken er åbnet, skal øjendråberne anvendes i løbet af højst 8 uger.
- Er der noget til overs, skal det smides væk.
- For at undgå kontaminering må spidsen af flasken ikke komme i berøring med noget.
- Opløsningen må ikke anvendes ved overfølsomhed over for nogen af indholdsstoffene.
- Sjældne tilfælde af mild okulær irritation er blevet rapporteret med produktet. Stop med at anvende det, hvis du oplever smerte, røde øjne eller forandret syn efter dryppning. Spørg en læge hvis symptomerne ikke forsvinder eller bliver værre.
- Opløsningen må ikke drikkes.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Opløsningen må ikke anvendes efter udløpsdatoen.
- Flasken oppbevares ved 2 - 25°C.
- Hvis problemene fortsetter, skal øjenlægen kontaktes.
- **Oxylal**® må ikke anvendes samtidig med andre øjenmidler, da virkningen så kan ændres.
- Må ikke fryses.

#### Yderligere opplysninger fås hos

Bausch & Lomb Nordic AB  
Söder Mälarstrand 45  
SE-10465 Stockholm  
SWEDEN

\* **Oxyd**® patentert

**Oxylal**®

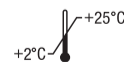


#### Smørende øjendråber med hyaluronsyre

**Sammensætning:** 0,15% natriumhyaluronat, borsyre, polyetylen glycol 8000 (PEG 8000), natriumklorid, kaliumklorid, calciumkloridhexahydrat, magnesiumkloridhexahydrat, Oxyd® \* 0,06%, rensset vand.

**Beskrivelse:** **Oxylal**® er et smørende øjenmiddel med hyaluronsyre 0,15%. Den hyaluronsyre, der findes i produktet, er fremstillet ved gæring og stammer ikke fra dyr.

Elektrolyterne (klorider, natrium, kalium,



Dr. Gerhard Mann  
Chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173  
D-13581 Berlin

**Jälleennyjy / distribueras av /  
distribuert av / distribueret af:**  
Bausch & Lomb Nordic AB  
Söder Mälarstrand 45  
SE-10465 Stockholm  
SWEDEN

®/™ are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.

© Bausch & Lomb Incorporated.

43027PB981/2-NOR / P1SFND04