

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Artelac Splash MDO 10 ml, #931		Kolor nadruku Colours		
			Black		
Kraj Country (ISO)	RU		Nr wykojnika Spec No	14821	
Opracowane przez Designed by	Monika Rogoża monikarogoza@bausch- health.com phone: +48 17 865 54 41		Kod Wytwórcy Manufacturer code	41886PB931/5-RU	
Nr korekty Proof No	2	Data Date	19-11-2018	Kod farmaceutyczny Pharmacode	714
Kod wersji Valeant version code	P1RU04		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 6 pt		Wymiar ulotki PIL size	148 x 210 mm	
Krój czcionki Font used	Myriad Pro Font Family		Gramatura papieru Paper weight	- g/m ²	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
PMR_ICN-18-1270-A					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
GENEHMIGT <i>Von Manuela Verheyen , 16:14, 20.11.2018</i>					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					
UTWIERDZONO <i>Elvira.Sadykova 11:08, 21/11/18</i>					



714

BAUSCH + LOMB

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Артелак Всплеск

Гиалуроновая кислота 0,24%

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1204 от 16.03.2015

Раствор увлажняющий офтальмологический

Кристалльно чистый увлажняющий офтальмологический раствор – естественный ВСПЛЕСК свежести
Не содержит консервантов!
Стерильно
Раствор можно использовать в течение 3 месяцев после первого применения
Содержит гиалуроновую кислоту – натуральный полимер, который входит в состав естественной слезной пленки и тканей глаза
Идеален при ношении как мягких, так и жестких контактных линз в течение всего дня

Состав

1 мл раствора Артелак Всплеск содержит:
 Гиалуроновую кислоту в виде натриевой соли (натрия гиалуронат) 2,4 мг, калия хлорид, натрия хлорид, динатрия фосфат додекагидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, вода для инъекций.

Область применения

- Для интенсивного и длительного увлажнения при выраженной "сухости глаз", вызванной образом жизни и воздействием факторов окружающей среды, таких как длительная работа за компьютером и, как следствие, редкое моргание, пребывание в помещении с кондиционированным воздухом, сигаретный дым, сильный ветер;
- системными заболеваниями, оперативными вмешательствами на глазу или приемом некоторых лекарственных препаратов, таких как противозачаточные средства, антигистаминные препараты, бета-блокаторы, спазмолитики, диуретики.
- Для устранения дискомфорта при ношении жестких и мягких контактных линз.

Свойства

Входящая в состав Артелак Всплеск гиалуроновая кислота (натрий гиалуронат) является природным увлажняющим веществом с высокой способностью связываться с водой.

Слезная жидкость состоит из трех слоев, которые обеспечивают поверхность глаза питательными веществами, формируют защитный смазывающий барьер между веком и роговицей, а также обеспечивают их нормальное функционирование и четкое зрение. Естественная слезная пленка распределяется по поверхности глаза при каждом моргании, защищая глаза от высыхания и способствуя заживлению поверхностных повреждений роговицы.

При нарушении баланса слезной пленки может возникнуть ощущение сухости, жжения, инородного тела в глазу, раздражение и покраснение глаз, ощущение усталости, в

некоторых случаях и слезотечение.

Артелак Всплеск увлажняет глаза на долгое время и помогает стабилизировать слезную пленку для обеспечения здорового состояния поверхности глаза.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов, входящих в состав раствора (местные аллергические реакции, возникающие в редких случаях). В таких случаях следует прекратить применение препарата.

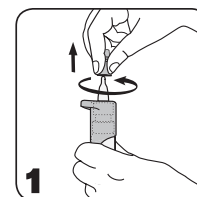
Дозы и способ применения

Рекомендуется закапывать Артелак Всплеск в конъюнктивальный мешок каждого глаза по 1 капле по мере необходимости.

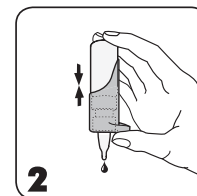
Как применять Артелак Всплеск

Благодаря специально разработанному нагнетательному механизму флакона раствор остается стерильным без консервантов. На рисунках изображено, как следует применять Артелак Всплеск.

Общее примечание: мойте руки перед каждым использованием. Избегайте контакта наконечника флакона с пальцами или глазами, чтобы предотвратить возможное загрязнение раствора или травму глаза.



1. Перед каждым использованием снимите защитный колпачок с наконечника флакона вращающимся движением.



2. **Внимание!** Перед первым использованием и если флакон не использовался какое-то время: Направьте флакон наконечником вниз и повторно надавите на механизм насоса до тех пор, пока не появится капля.



714



714



714

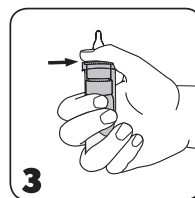


714

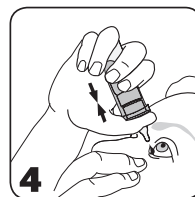
Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Artelac Splash MDO 10 ml, #931		Kolor nadruku Colours		
			Black		
Kraj Country (ISO)	RU		Nr wykrojnika Spec No	14821	
Opracowane przez Designed by	Monika Rogoża monikarogoza@bausch- health.com phone: +48 17 865 54 41		Kod Wytwórcy Manufacturer code	41886PB931/5-RU	
Nr korekty Proof No	2	Data Date	19-11-2018		Kod farmaceutyczny Pharmacode
					714
Kod wersji Valeant version code	P1RU04		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 6 pt		Wymiar ulotki PIL size	148 x 210 mm	
Krój czcionki Font used	Myriad Pro Font Family		Gramatura papieru Paper weight	- g/m²	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
PMR_ICN-18-1270-A					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					



714



3. Uderжайте флакон, как показано:
Поместите большой палец на эргономичную опору и обхватите нижнюю часть пальцами. Два пальца следует положить на дно бутылки.



4. Направьте флакон наконечником вниз. Откиньте немного назад голову. Осторожно потяните нижнее веко глаза пальцем свободной руки и держите флакон в вертикальном положении над глазом. Мягко надавите на механизм насоса, чтобы ввести одну каплю в глаз.

Закройте глаза и моргайте, чтобы оптимально распределить каплю на поверхности вашего глаза.

5. Сразу же после использования удалите все возможные остаточные капли и наденьте прозрачный белый защитный колпачок на кончик флакона.

Дополнительные сведения к обозначениям на упаковке:

Производитель:
«Др. Герхард Манн химико-фармацевтическое предприятие ГмбХ», Германия, Брунсбюттлер Дамм 165-173, 13581 Берлин / «Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm. Fabrik GmbH», Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Germany.

Хранить при температуре от +1 °C до +25 °C

Не использовать препарат в случае повреждения флакона!

Следуйте инструкциям по применению!

Срок годности в закрытой оригинальной упаковке.

Использовать в течение 3 месяцев после открытия флакона.

Номер серии

Стерильно, изготовлено в асептических условиях

Знак наличия сертификата соответствия в Евросоюзе

Рекомендации при ношении контактных линз

При ношении мягких и жестких контактных линз можно закапывать Артелак Всплеск в конъюнктивный мешок без снятия линз.

Взаимодействие с другими средствами

В случае совместного применения с офтальмологическими препаратами рекомендуется соблюдать паузу не менее 15 минут между закапыванием раствора Артелак Всплеск и применением глазных капель. Глазные мази всегда должны применяться после закапывания раствора Артелак Всплеск.

Форма выпуска

Артелак Всплеск выпускается в пластиковом флаконе по 10 мл, помещенном вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре от +1 °C до +25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

В закрытой оригинальной упаковке – 2 года
После вскрытия флакона – 3 месяца
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Получить дополнительную информацию, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:

ООО «ВАЛЕАНТ»

**Россия, 115162, г. Москва,
ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5
тел/факс: +7 495 510 2879**

Медицинское изделие «Раствор увлажняющий офтальмологический Артелак Всплеск»

Артелак - зарегистрированная торговая марка фирмы Бауш энд Ломб Инкорпорейтид или ее филиалов.

P1RU04
41886PB931/5-RU