

Graphics&Packing
Technology Section
ICN POLFA RZESZÓW S.A.

ULOTKA PIL

BAUSCH+LOMB

Nazwa produktu Product Name		Artelac Complete UNO eye drops		Kolor nadruku Colours			
				Black			
Kraj Country (ISO)	BY		Nr wykrojnika Spec No		14842		
Opracowane przez Designed by	Monika Rogoża monika.rogoza@bauschhealth.com		Kod Wytwórcy Manufacturer code		43106PB211/2-BY		
Nr korekty Proof No	t	Date	22-09-2023		Kod farmaceutyczny Pharmacode		321
Kod wersji Valeant version code	P1BY02		Inny kod Other code		-		
Rozmiar czcionki Font size	minimum 9 pt		Wymiar ulotki PIL size		148 x 420 mm		
Krój czcionki Font used	Franklin Gothic Font Family		Gramatura papieru Paper weight		up to manufacturer		
Komentarze Comments (Reason for the change)							
- PMR_ICN-23-0271 - MDR labelling requirements incl. UDI; SKU specific UDI-DI assignments - manufacturer & packing site: DMP Berlin,							
Akceptacja Techniczna Technical Approval							
GENEHMIGT Von Franka Bessem , 10:43, 26.09.2023							
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval							
APPROVED By Yan Luo at 10:53 am, Sep 26, 2023							

Пожалуйста, внимательно прочтите эту инструкцию по применению – она содержит важную информацию о том, как использовать этот продукт. Если у вас есть вопросы, задайте их своему фармацевту, врачу или свяжитесь с нами.

BAUSCH+LOMB

Артелак Комплит УНО

Состав:
0,24% гиалуроновой кислоты (в виде гиалуроната натрия), карбомер, глицерин, липидный компонент (триглицериды средней длины цепи), гидроксид натрия и вода для инъекций.

Назначение: Увлажняющий раствор

Что такое Артелак Комплит УНО?
Артелак Комплит УНО представляет собой непрозрачный раствор, который содержит 0,24% гиалуроновой кислоты (в виде гиалуроната натрия), карбомер, глицерин и липидный компонент (триглицериды со средней длиной цепи). Передовая формула обеспечивает высокую переносимость, поскольку не содержит консервантов и буферов.

Показания к применению
Глазные капли **Артелак Комплит УНО** представляет собой увлажняющий раствор, который воздействует на все три слоя слезной пленки, обеспечивая увлажнение поверхности глаза при наличии ощущения сухости глаз.

Когда рекомендуется использовать Артелак Комплит УНО?
Артелак Комплит УНО разработан по типу строения естественной слезной пленки. Он содержит природный увлажнитель гиалуроновую кислоту (в виде гиалуроната натрия), которая содержится в структурах здорового человеческого глаза и естественной слезной пленки, а также два дополнительных увлажнителя: глицерин и карбомер. Также продукт содержит дополнительный липидный компонент (триглицериды со средней длиной цепи), благодаря чему **Артелак Комплит УНО** действует на все три слоя слезной пленки: липидный, водный и муциновый.

Артелак Комплит УНО предназначен для того, чтобы оставаться на поверхности глаза, обеспечивая увлажнение для немедленного и длительного облегчения симптомов. Этот продукт показан для всех, кто страдает от целого ряда симптомов сухости глаз, таких как усталость, раздражение, ощущение песчинок в глазах, жжение и/или слезотечение.

Причинами сухости глаза являются:

- внешние факторы, такие как длительная работа за компьютером, пребывание в помещении с кондиционированным воздухом, отопление, сигаретный дым, а также воздействие ветра при пребывании вне помещения и ношение контактных линз.
- другие факторы, такие как прием некоторых лекарственных препаратов (например, противозачаточные средства, антигистаминные препараты, бета-блокаторы, спазмолитики и диуретики) или при выраженной сухости глаз, вызванной системными заболеваниями.

Как часто и как долго рекомендуется использовать Артелак Комплит УНО?
По мере необходимости рекомендуется закапывать по одной капле Артелак Комплит УНО в конъюнктивальный мешок каждого глаза. Вы можете использовать его каждый день и так часто, как пожелаете. Продукт не имеет ограничений по продолжительности использования.

Выбросьте одноразовую упаковку после использования.

Как использовать Артелак Комплит УНО?

1

2

3

1. Аккуратно отделите тюбик для однократного применения от полоски.

2. Открутите (не тяните!) верхнюю крышку от тюбика.

3. Слегка запрокиньте голову назад и осторожно потяните нижнее веко вниз пальцем свободной руки. Удерживайте одноразовый тюбик вертикально над вашим глазом убрать наконечником вниз. Для предотвращения возможной травмы глаза убедитесь, что наконечник тюбика не касается вашего глаза. Затем осторожно сожмите тюбик, чтобы нанести одну-две капли. Закройте глаза и медленно поворачивайте ими для оптимального распределения капли на поверхности глаза.

Когда не следует использовать Артелак Комплит УНО?
Не используйте этот продукт при наличии гиперчувствительности к любому из ингредиентов продукта.

Важная информация об использовании Артелак Комплит УНО

- Очень редко сообщалось о местных реакциях гиперчувствительности. В таких случаях лечение следует прекратить. Если вы испытываете постоянный дискомфорт или раздражение, прекратите использование продукта и обратитесь к врачу.
- Не прикасайтесь наконечником тюбика к поверхности глаза, чтобы предотвратить возможные травмы.
- Снимите контактные линзы перед использованием.
- Подождите примерно 15 минут перед использованием другого продукта для глаз или перед заменой контактных линз

- Повторное использование продукта влечет за собой потенциальный риск микробной контаминации глаза.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Не используйте, если упаковка или тюбик для однократного применения повреждены.
- **Артелак Комплит УНО** находится в небольших пластиковых упаковках, которые маленькие дети могут проглотить. Существует опасность удушья. Поэтому **Артелак Комплит УНО** следует хранить в недоступном для детей месте.

Graphics&Packing
Technology Section
ICN POLFA RZESZÓW S.A.

ULOTKA PIL

BAUSCH+LOMB

Nazwa produktu Product Name	Artelac Complete UNO eye drops	Kolor nadruku Colours			
Kraj Country (ISO)	BY	Nr wykrojnika Spec No	14842		
Opracowane przez Designed by	Monika Rogoża monika.rogoza@bauschhealth.com	Kod Wytwórcy Manufacturer code	43106PB211/2-BY		
Nr korekty Proof No	t Date 22-09-2023	Kod farmaceutyczny Pharmacode	321		
Kod wersji Valeant version code	P1BY02	Inny kod Other code	-		
Rozmiar czcionki Font size	minimum 9 pt	Wymiar ulotki PIL size	148 x 420 mm		
Krój czcionki Font used	Franklin Gothic Font Family	Gramatura papieru Paper weight	up to manufacturer		
Komentarze Comments (Reason for the change)					
- PMR_ICN-23-0271 - MDR labelling requirements incl. UDI; SKU specific UDI-DI assignments - manufacturer & packing site: DMP Berlin,					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
GENEHMIGT Von kluges , 10:54, 28.09.2023					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					

- Данный продукт может вызвать временное помутнение зрения после закапывания, что может оказать негативное влияние на управление транспортными средствами или работу с механизмами.
 - Не используйте повторно тюбик для однократного применения.
- Этот продукт может самостоятельно применяться пациентами, а также лицами, не прошедшими специальную подготовку.
 - Согласно последним данным, продукт разрешен к применению беременным и кормящим женщинам, может применяться у детей. При наличии у ребенка сухости глаз, проконсультируйтесь с врачом, перед использованием данного продукта.

Как хранить Артелак Комплит УНО?
Хранить при температуре от +1 до +25 °С.
Хранить вдали от прямых солнечных лучей.

Утилизация: продукт должен быть утилизирован в соответствии с местным законодательством.

О каждом серьезном инциденте, который был выявлен при применении **Артелак Комплит УНО**, следует сообщать производителю и/или местному компетентному органу.

Форма выпуска:
Артелак Комплит УНО выпускается в виде глазных капель в упаковках по 30 разовых доз по 0,5 мл.
Артелак Комплит также доступен в многодозовых флаконах без консервантов.

Расшифровка символов

STERILE A

Стерилизовано с применением методов асептической обработки и упаковано в стерильную упаковку однократного применения

MD

Медицинское изделие

+1°C

+25°C

Температурный предел

UDI

Уникальная идентификация устройства
GTIN (01) идентификация устройства
EXP (17) дата использования (формат: ггммдд)
LOT (10) номер серии

Беречь от попадания солнечных лучей

CE 0483

знак соответствия регуляторным требованиям Европейского Союза в отношении медицинских изделий с номером уполномоченного органа

Не используйте, если упаковка или разовая доза повреждены

Не использовать повторно

Ознакомьтесь с инструкцией по использованию

Внимание (обратитесь к инструкции по применению для получения важной предостерегающей информации)

Использовать до

Дата производства

LOT

Номер серии

Производитель:
Д-р Герхард Манн хим.-фарм. Фабрик ГмбХ
Брунсбюттелер Дамм
165/173
13581 Берлин, Германия

Импортер / уполномоченный производителя на принятие претензий на территории Республики Беларусь ООО «БАУШ ХЕЛС», ул. Ольшевского, 22 -22, Минск, РБ.
Телефон +375 17 3974422

Информация о продукте:
Артелак Комплит УНО, I211EU-05 дата национальной редакции 2023-05

®/™ являются товарными знаками Bausch & Lomb Incorporated или ее дочерних компаний.

© 2023 Bausch & Lomb Incorporated или ее подразделения