

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZOW S.A.		ULOTKA PIL		<b>BAUSCH + LOMB</b>	
Nazwa produktu Product Name	<b>Artelac Splash SDU</b>		Kolor nadruku Colours		
			Black		
Kraj Country (ISO)	<b>RU</b>	Nr wykrojnika Spec No	<b>93037 A</b>		
Opracowane przez Designed by	<b>Urszula Zawadzka</b> Urszula.Zawadzka@Valeant.com phone: +48 17 865 5536		Kod Wytwórcy Manufacturer code	<b>41902PB764/4-RU</b>	
Nr korekty Proof No	<b>3</b>	Data Date	<b>13.04.2015</b>	Kod farmaceutyczny Pharmacode	<b>287</b>
Kod wersji Valeant version code	<b>P1RU02</b>		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	<b>minimum 6,5 pt</b>		Wymiar ulotki PIL size	<b>148 x 210 mm</b>	
Krój czcionki Font used	<b>Myriad Pro Font Family</b>	Gramatura papieru Paper weight	<b>up to manufacturer</b>		
Komentarze Comments (Reason for the change)					
- PMR_ICN-15-0324-A - New registration - Factory (Packing site): DMP Berlin					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
<div style="border: 2px dashed green; padding: 10px; background-color: #e0f0e0;"> <p><b>GENEHMIGT</b> <b>Von Christina Kögler , 15:48, 13.04.2015</b></p> </div>					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					
<div style="border: 2px dashed green; padding: 10px; background-color: #e0f0e0;"> <p><b>APPROVED</b> <b>By Elvira Sadykova at 10:52 am, Apr 14, 2015</b></p> </div>					

287

282

**BAUSCH + LOMB**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

# Артелак® Всплеск Уно

Гиалуроновая кислота 0,2%

**Регистрационное удостоверение № РЗН  
2013/1204 от 16.03.2015**

**Раствор увлажняющий  
офтальмологический**

- **Кристаллы чистый увлажняющий  
офтальмологический раствор**
- **Не содержит консервантов**
- **Содержит гиалуроновую кислоту –  
натуральный полимер, который входит  
в состав естественной слезной пленки  
здорового глаза человека**
- **Применяется для предварительного и  
последующего увлажнения мягких и  
жестких контактных линз во время их  
ношения**
- **Легко применяется, хорошо  
переносится и безопасен**

### Состав

Артелак® Всплеск Уно содержит:  
Гиалуроновую кислоту в виде натриевой  
соли (натрия гиалуронат) 0,2 %, калия  
хлорид, натрия хлорид, динатрия фосфат  
додекагидрат, натрия дигидрофосфат  
дигидрат, вода для инъекций.

### Область применения

Для интенсивного и длительного  
увлажнения передней поверхности глаза  
(роговицы и конъюнктивы):

- при сухости глаз, вызванной образом  
жизни, стрессовыми нагрузками на глаза,  
воздействием факторов окружающей  
среды, таких как длительная работа за  
компьютером, и, как следствие, редкое  
моргание, пребывание в помещении  
с кондиционированным воздухом,  
сигаретный дым, а также воздействие  
ветра при пребывании вне помещения.
- при выраженной сухости глаз,  
вызванной 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

Артелак® Всплеск Уно представляет  
собой стерильный 0,2 % раствор натрия  
гиалуроната, не содержащий консервантов,  
в одноразовых тубик-капельницах.

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

### 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

Артелак® Всплеск Уно не содержит  
консервантов. Рекомендуется закапывать  
Артелак® Всплеск Уно в конъюнктивный  
мешок каждого глаза по 1 капле по мере  
необходимости.

### На иллюстрациях показано, как просто и легко использовать Артелак® Всплеск Уно.

1. Отделить тубик-капельницу для одноразового  
применения, удерживая ее за отметку.



2. Открутить верхний наконечник тубик-  
капельницы.



287



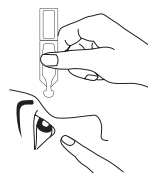
282

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZOW S.A.		ULOTKA PIL		<b>BAUSCH + LOMB</b>	
Nazwa produktu Product Name	<b>Artelac Splash SDU</b>		Kolor nadruku Colours		
			Black		
Kraj Country (ISO)	<b>RU</b>	Nr wykrojnika Spec No	<b>93037 A</b>		
Opracowane przez Designed by	<b>Urszula Zawadzka</b> Urszula.Zawadzka@Valeant.com phone: +48 17 865 5536		Kod Wytwórcy Manufacturer code	<b>41902PB764/4-RU</b>	
Nr korekty Proof No	<b>3</b>	Data Date	<b>13.04.2015</b>	Kod farmaceutyczny Pharmacode	<b>287</b>
Kod wersji Valeant version code	<b>P1RU02</b>		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	<b>minimum 6,5 pt</b>		Wymiar ulotki PIL size	<b>148 x 210 mm</b>	
Krój czcionki Font used	<b>Myriad Pro Font Family</b>		Gramatura papieru Paper weight	<b>up to manufacturer</b>	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
- PMR_ICN-15-0324-A - New registration - Factory (Packing site): DMP Berlin					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					

287

282

3. Слегка запрокинуть голову назад, оттянуть нижнее веко вниз пальцем свободной руки. Удерживая тубик-капельницу как можно более вертикально, наконечником вниз, в направлении глаза, осторожно выдавить одну каплю.



После этого закрыть глаз, поводить из стороны в сторону и несколько раз моргнуть, чтобы капли равномерно распределились по поверхности глаза. Избегайте контакта наконечника тубик-капельницы с глазами или его касания пальцами, чтобы не допустить возможного попадания загрязнений в раствор.

#### Дополнительные сведения к обозначениям на упаковке:



##### Производитель:

«Др. Герхард Манн Химико-фармацевтическое предприятие Дамм ГмбХ», Германия, Брунсбюттелер Дамм 165-173, 13581 Берлин / «Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm. Fabrik GmbH», Brunsbuettelер Damm 165-173, 13581 Berlin, Germany.



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



Тубик-капельницу с разовой дозой следует использовать только один раз



Не использовать препарат в случае повреждения тубик-капельницы!



Номер серии



Следуйте инструкциям по применению!



Стерильно, изготовлено в асептических условиях



Срок годности в закрытой оригинальной упаковке



Знак наличия сертификата соответствия в Евросоюзе

#### Рекомендации при ношении контактных линз

При ношении мягких и жестких контактных линз можно закапывать Артелак® Всплеск Уно в конъюнктивный мешок глаза 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 Уно и применением глазных капель. Глазные мази всегда должны применяться после закапывания раствора Артелак® Всплеск Уно.

#### Форма выпуска

Артелак® Всплеск Уно выпускается в тубик-капельницах для однократного применения по 0,5 мл, 3 стрипа по 10 тубик-капельниц или 1 стрип по 2 тубик-капельницы вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

#### 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.

Артелак® Всплеск Уно не содержит консерванта и поэтому каждая упаковка для однократного применения может использоваться только один раз. Не следует использовать препарат Артелак® Всплеск Уно при повреждении упаковки препарата для однократного применения.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Получить дополнительную информацию, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по адресу**

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

Изделие медицинского назначения  
**«Раствор увлажняющий  
офтальмологический  
Артелак® Всплеск Уно»**

Артелак - зарегистрированная торговая марка фирмы Бауш & Ломб Инкорпорейтид или ее филиалов.  
© Bausch & Lomb Incorporated.

P1RU02  
41902PB764/4-RU

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		<b>ULOTKA PIL</b>		<b>BAUSCH + LOMB</b>	
Nazwa produktu Product Name		Artelac Splash MDO 10 ml, #931		Kolor nadruku Colours	
		Black			
Kraj Country (ISO)		RU		Nr wyrojkijika 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 wersji Valeant version code		P1RU04		Kod farmaceutyczny Pharmacode	
				714	
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 <sup>2</sup>	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
PMR_ICN-18-1270-A					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
<div style="border: 1px solid green; padding: 5px; display: inline-block;"> <p><b>GENEHMIGT</b> Von Manuela Verheyen , 16:14, 20.11.2018</p> </div>					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					
<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; display: inline-block;"> <p><b>UTWERDZENO</b> Elvira.Sadykova 11:08, 21/11/18</p> </div>					



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.

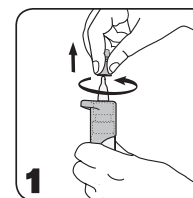
**Дозы и способ применения**

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

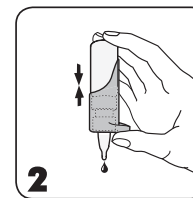
**Как применять Артелак Всплеск**

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		<b>BAUSCH + LOMB</b>		
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 monikarogoz@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 <sup>2</sup>			
Komentarze Comments (Reason for the change)						
PMR_ICN-18-1270-A						
Akceptacja Techniczna Technical Approval						
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval						



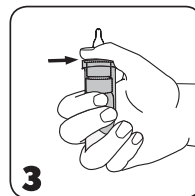
714



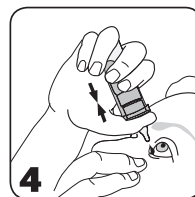
714



714



3. Удерживайте 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.



714

#### Дополнительные сведения к обозначениям на упаковке:

**Производитель:**  
«Др. Герхард Манн химико-фармацевтическое предприятие ГмбХ», Германия, Брунсбюттелер 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



Использовать в течение 3 месяцев после открытия флакона.



Не использовать препарат в случае повреждения флакона!



Номер серии



Следуйте инструкциям по применению!



Стерильно, изготовлено в асептических условиях



Срок годности в закрытой оригинальной упаковке.



Знак наличия сертификата соответствия в Евросоюзе



714

#### Рекомендации при ношении контактных линз

При ношении мягких и жестких контактных линз можно закапывать Артелак Всплеск в конъюнктивальный 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