

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 Rogoza monika.rogoza@bauschhealth.com		Kod Wytwórcy Manufacturer code	43106PB211/2-BY	
Nr korekty Proof No	t	Data 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 <i>Von Franka Bessem, 10:43, 26.09.2023</i>					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					
APPROVED <i>By Yan Luo at 10:53 am, Sep 26, 2023</i>					

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:

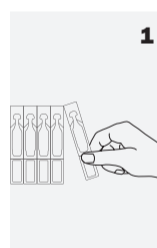
- внешние факторы, такие как длительная работа за компьютером, пребывание в помещении с кондиционированным воздухом, отопление, сигаретный дым, а также воздействие ветра при пребывании вне помещения и ношение контактных линз.
- другие факторы, такие как прием некоторых лекарственных препаратов (например, 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?

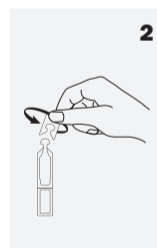
По мере необходимости рекомендуется закапывать по одной капле Артелак Комплит УНО в конъюнктивальный мешок каждого глаза. Вы можете использовать его каждый день и так часто, как пожелаете. Продукт не имеет ограничений по продолжительности использования.

Выбросьте одноразовую упаковку после использования.

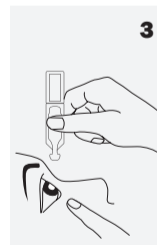
Как использовать Артелак Комплит УНО?



1. Аккуратно отделите тюбик для однократного применения от полоски.



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



3. Слегка запрокиньте голову назад и осторожно оттяните 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		
			Black		
Kraj Country (ISO)	BY		Nr wykrojnika Spec No	14842	
Opracowane przez Designed by	Monika Rogoza monika.rogoza@bauschhealth.com		Kod Wytwórcy Manufacturer code	43106PB211/2-BY	
Nr korekty Proof No	t	Data 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					
<div style="border: 2px solid green; border-radius: 15px; padding: 10px; display: inline-block;"> <p>GENEHMIGT Von kluges , 10:54, 28.09.2023</p> </div>					
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 тубик 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.

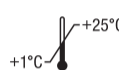
Расшифровка символов



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



Медицинское изделие



Температурный предел



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



Беречь от попадания солнечных лучей



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



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

R&D Bausch + Lomb		ULOTKA PIL BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Artelac Complete MDO eye drops	Kolor nadruku Colours	
		Black	
Kraj Country (ISO)	BY	Nr wykrojnika Spec No	14842
Opracowane przez Designed by	Jacqueline Briggs jacqueline.briggs@bausch.com	Kod Wytwórcy Manufacturer code	43103PB999/3-BY
Nr korekty Proof No	1	Data Date	24.10.2023
Kod wersji Valeant version code	P1BY03	Kod farmaceutyczny Pharmacode	389
Rozmiar czcionki Font size	minimum 9 pt	Inny kod Other code	-
Krój czcionki Font used	Franklin Gothic Font Family	Gramatura papieru Paper weight	up to manufacturer
Komentarze Comments (Reason for the change)			
- PMR_BNL-23-0424-A - MDR updates - manufacturer & packing site: DMP Berlin,			
Akceptacja Techniczna Technical Approval			
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <p>GENEHMIGT Von Franka Bessem, 11:27, 27.10.2023</p> </div>			
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval			

Пожалуйста, внимательно прочитайте настоящую инструкцию по применению, содержащую важную информацию по использованию данного продукта. При возникновении любых вопросов, пожалуйста, обращайтесь к своему фармацевту, врачу или свяжитесь с нами.

BAUSCH + LOMB

Artelac Комплит

0,24 %-ный гиалуронат натрия, карбомер, глицерин, липидный компонент (триглицериды средней цепи), гидроксид натрия и вода для инъекций

Назначение: увлажняющий раствор

Что такое Artelac Комплит?

Artelac Комплит представляет собой непрозрачные глазные капли, содержащие 0,24% гиалуроновой кислоты (гиалуронат натрия), карбомер, глицерин, липидный компонент (триглицериды средней цепи), гидроксид натрия и воду для инъекций.

Передовая формула обладает очень хорошей переносимостью, поскольку не содержит консервантов и буферов.

Глазные капли представлены в форме инновационной не содержащей консерванты многодозовой системы (PFMD), которая проста в использовании и безопасна. После вскрытия флакон можно использовать в течение 6 месяцев.

Как применять Artelac Комплит?

Artelac Комплит представляет собой увлажняющий раствор, который воздействует на все три слоя слезной пленки, обеспечивая увлажнение поверхности глаза при наличии ощущения сухости глаз.

Когда рекомендуется использовать Artelac Комплит?

Artelac Комплит 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: глицерол и карбомер. Также продукт содержит дополнительный липидный компонент (триглицериды со средней длиной цепи), благодаря чему **Artelac Комплит** действует на все три слоя слезной пленки: липидный, водный и муциновый.

Artelac Комплит распределяется на поверхности глаза, обеспечивая увлажнение для немедленного, длительного облегчения симптомов. Это идеальный продукт для всех лиц, страдающих от таких симптомов сухости глаз, как усталость, раздражение, ощущение песка в глазах, жжение и/или слезотечение.

Причинами сухости глаз 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 (противозачаточные средства, антигистаминные препараты, бетаблокаторы, спазмолитики и диуретики) или при выраженной сухости глаз, вызванной системными заболеваниями.

Как часто и как долго рекомендуется использовать Artelac Комплит?

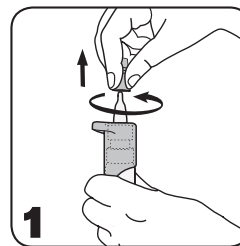
По мере необходимости рекомендуется закапывать по одной капле **Artelac Комплит** в конъюнктивальный мешок каждого глаза. Вы можете использовать продукт каждый день и так часто, как пожелаете. Ограничений по продолжительности использования не существует.

Как применять Artelac® Комплит

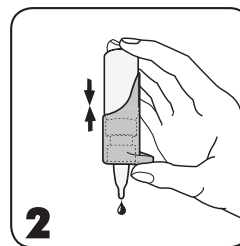
Благодаря специально разработанному нагнетательному механизму флакона раствор остается стерильным без консервантов. На рисунках изображено, как следует применять Artelac® Комплит.

Общие указания

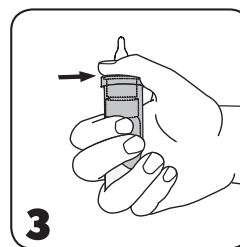
Перед каждым применением Artelac® Комплит вымойте руки. Избегайте любых контактов с наконечником дозатора флакона для предупреждения загрязнения раствора.



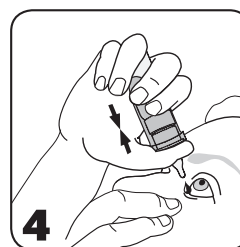
1. Перед каждым использованием снимайте защитную крышечку с наконечника дозатора так, как показано на рисунке.



2. **Внимание! Перед первым использованием, а также в случае, если Artelac® Комплит не использовался длительное время:** Переверните флакон как указано на рисунке и нажмите механизм дозатора несколько раз до образования первой капли раствора.



3. Держите флакон как показано на рисунке: Поместите большой палец на эргономический упор дозатора, а остальными пальцами руки обхватите флакон так, чтобы 2 пальца находились на дне флакона.



4. Чтобы закапать раствор, переверните флакон вверх дном, медленно запрокиньте голову назад и удерживайте флакон над глазом так, как Вам удобно. Осторожно оттяните нижнее веко пальцем свободной руки, удерживайте флакон в вертикальном положении и большим пальцем нажмите на упор дозатора до образования капли. После нанесения капли, закройте глаза и медленно поведите ими во все стороны, чтобы капля распространилась по поверхности глаза.

5. Сразу после применения стряхните остатки раствора с поверхности дозатора и накрутите вращательным движением защитную крышечку на наконечник дозатора.

389

389

389

389

R&D Bausch + Lomb		ULOTKA PIL BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Artelac Complete MDO eye drops	Kolor nadruku Colours	
		Black	
Kraj Country (ISO)	BY	Nr wykrojnika Spec No	14842
Opracowane przez Designed by	Jacqueline Briggs jacqueline.briggs@bausch.com	Kod Wytwórcy Manufacturer code	43103PB999/3-BY
Nr korekty Proof No	1	Data Date	24.10.2023
Kod wersji Valeant version code	P1BY03	Kod farmaceutyczny Pharmacode	389
Rozmiar czcionki Font size	minimum 9 pt	Inny kod Other code	-
Krój czcionki Font used	Franklin Gothic Font Family	Wymiar ulotki PIL size	148 x 420 mm
Komentarze Comments (Reason for the change)			
- PMR_BNL-23-0424-A - MDR updates - manufacturer & packing site: DMP Berlin,			
Akceptacja Techniczna Technical Approval			
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval			

Благодаря инновационному механизму для закапывания Артелак Комплит глазные капли не содержат консервантов и обеспечивают удобное закапывание.

Заявленный объем может быть полностью извлечен из флакона. Благодаря дизайну флакона небольшой остаток раствора остается во флаконе.

Когда не рекомендуется использовать Артелак Комплит?

Продукт нельзя использовать при повышенной чувствительности к каким-либо ингредиентам.

Важная информация по использованию Артелак Комплит

- Редко сообщалось о местных реакциях повышенной чувствительности. Лечение в таких случаях следует прекратить.
- Данный продукт может вызвать временное помутнение зрения после закапывания, что может оказать негативное влияние на управление транспортными средствами или работу с механизмами.
- Для предотвращения возможной травмы поверхности глаза или загрязнения раствора не прикасайтесь наконечником флакона к поверхности глаза.
- После использования стряхните все возможные остаточные капли.
- Небрежное использование продукта вопреки инструкциям по применению может привести к выскальзыванию продукта из рук, а также вызвать повреждение глаза.
- Перед использованием снимите контактные линзы.
- Подождите примерно 15 минут перед использованием другого продукта для глаз или перед заменой контактных линз.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Не используйте, если упаковка или флакон повреждены.
- Хранить в недоступном для детей месте.

Каким образом хранить Артелак Комплит?

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

Дизайн флакона позволяет использовать Артелак Комплит в течение 6 месяцев после вскрытия.

Форма выпуска:

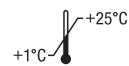
Артелак Комплит во флаконах с дозатором, содержащих по 10 мл глазных капель.

Артелак Комплит также имеется в наличии в удобных, не содержащих консервантов, емкостях однократной дозы (SDU).



Изготовитель
Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581, г. Берлин

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



Температурный предел



Не используйте при повреждении
упаковки



Ознакомьтесь с инструкциями по
применению



Утилизируйте медицинское изделие
через 6 месяцев после его вскрытия.



Использовать до



Не использовать повторно



Код партии



Стерилизовано с использованием
методов асептической обработки



Хранить вдали от солнечных лучей

®/™ являются товарными знаками Bausch & Lomb Incorporated или ее дочерних организаций
© Bausch & Lomb Incorporated