

| Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A. | | ULOTKA PIL BAUSCH + LOMB | |
|---|--|-----------------------------------|--------------------|
| Nazwa produktu Product Name | Artelac Complete MDO eye drops | Kolor nadruku Colours | |
| | | Black | |
| Kraj Country (ISO) | DE, AT, CH | Nr wykrojnika Spec No | 14842 |
| Opracowane przez Designed by | Zofia Tabisz-Mikosz Zofia.Tabisz-Mikosz@ Valeant.com phone: +48 17 865 5536 | Kod Wytwórcy Manufacturer code | 84684PB999/3-DE |
| Nr korekty Proof No | 3 | Data Date | 16.10.2017 |
| Kod wersji Valeant version code | P9DEATCH03 | Kod farmaceutyczny Pharmacode | 581 |
| Rozmiar czcionki Font size | minimum 6,5 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) | | | |
| Change of EM, 6M after opening, new pictogram for cap...see list in EM - Factory (Packing site): DMP Berlin - legal changes in text | | | |
| Akceptacja Techniczna Technical Approval | | | |
| | | | |
| Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval | | | |
| | | | |

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch – sie enthält wichtige Informationen über die Anwendung dieses Produktes. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Apotheker, Ihren Arzt oder direkt an uns.

BAUSCH + LOMB

Artelac® Complete MDO®

0,24% Natriumhyaluronat, Carbomer, Glycerin, eine Lipidkomponente, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke

Verwendungszweck: Augenbefeuchtungsmittel

Was ist Artelac® Complete MDO®?

Artelac® Complete MDO® ist eine milchige Augentropfenlösung, die 0,24 % Hyaluronsäure (als Natriumhyaluronat), Carbomer, Glycerin, eine Lipidkomponente, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke enthält.

Die innovative Formulierung ist frei von Konservierungsmitteln, pufferfrei und damit sehr gut verträglich. Das Produkt kann nach dem ersten Öffnen 6 Monate lang verwendet werden.

Wofür wird Artelac® Complete MDO® angewendet?

Artelac® Complete MDO® ist ein Augenbefeuchtungsmittel, das alle drei Schichten des Tränenfilms ergänzt, um die Benetzung der Augenoberfläche bei trockenen Augen zu verbessern.

Wann sollte Artelac® Complete MDO® angewendet werden?

Artelac® Complete MDO® enthält das natürliche Befeuchtungsmittel Hyaluronsäure (als Natriumhyaluronat), das in den Strukturen eines gesunden menschlichen Auges und im natürlichen Tränenfilm vorkommt sowie zwei weitere Feuchtigkeitsspende: Glycerin und Carbomer. Daneben enthält Artelac® Complete MDO® zusätzlich eine Lipidkomponente und ergänzt somit alle drei Schichten des Tränenfilms: die Lipidschicht, die wässrige Schicht und die Muzinschicht.

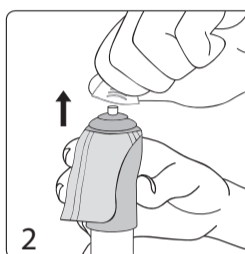
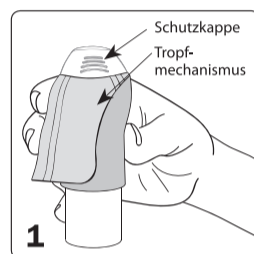
Artelac® Complete MDO® verbleibt auf der Augenoberfläche und versorgt diese intensiv mit Feuchtigkeit für eine umgehende und lang anhaltende Linderung der Symptome. Es ist das ideale Produkt für alle, die unter den Symptomen des trockenen Auges leiden, wie z.B. müde, gestresste, brennende und/oder tränende Augen sowie Fremdkörpergefühl im Auge.

Wie häufig und wie lange sollte Artelac® Complete MDO® angewendet werden?

Geben Sie bei Bedarf jeweils einen Tropfen Artelac® Complete MDO® ins Auge. Sie können die Tropfen täglich und so oft anwenden, wie Sie möchten. Die Anwendungsdauer ist nicht begrenzt.

Wie ist Artelac® Complete MDO® anzuwenden?

Achtung! Vor der ersten Anwendung oder wenn die Flasche einige Zeit lang nicht verwendet wurde: Nehmen Sie die Kappe ab und drehen Sie die Flasche mit der Tropfspitze nach unten. Betätigen Sie maximal 20-mal den Pumpmechanismus, bis ein Tropfen austritt. Die Flasche kann nun verwendet werden.



1. Waschen Sie sich vor der Anwendung die Hände und halten Sie die Flasche wie gezeigt.

2. Nehmen Sie vor jeder Anwendung die Schutzkappe von der Spitze der Flasche ab. Vermeiden Sie, dass die Tropfspitze in Kontakt mit Ihren Fingern oder anderen Oberflächen kommt, um einer möglichen Kontamination der Lösung vorzubeugen.

3. Drehen Sie die Flasche um - mit der Tropfspitze nach unten und neigen Sie den Kopf leicht nach hinten. Ziehen Sie mit einem Finger der freien Hand Ihr unteres Augenlid vorsichtig nach unten. Halten Sie die Flasche senkrecht über Ihre Augen und drücken Sie den Pumpmechanismus zusammen, um einen Tropfen in das Auge einzutropfen. Vermeiden Sie es, die Oberfläche Ihres Auges mit der Tropfspitze zu berühren, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.

Schließen Sie das Auge, bewegen Sie es leicht nach rechts und links und blinzeln Sie, um den Tropfen gut auf der Augenoberfläche zu verteilen.

4. Schütteln Sie unmittelbar nach der Anwendung eventuell verbliebene Tropfen ab und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf die trockene Tropfspitze auf.

Das angegebene Füllvolumen kann vollständig aus der Flasche entnommen werden. Aufgrund des Flaschendesigns verbleibt eine geringe Menge Lösung in der Flasche.

Wann darf Artelac® Complete MDO® nicht angewendet werden?

Wenden Sie das Produkt nicht an, wenn Sie allergisch auf einen der Inhaltsstoffe reagieren.

Wichtige Informationen zur Anwendung von Artelac® Complete MDO®

- Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen wurden sehr selten berichtet. Brechen Sie die Anwendung in solchen Fällen ab.
- Dieses Produkt kann nach dem Eintropfen vorübergehendes verschwommenes Sehen hervorrufen, das sich nachteilig auf das Führen eines Fahrzeugs oder das Bedienen von Maschinen auswirken kann.
- Berühren Sie die Augenoberfläche nicht mit der Tropfspitze, um mögliche Verletzungen der Augenoberfläche oder eine Verunreinigung der Lösung zu vermeiden.
- Schütteln Sie nach der Anwendung eventuell verbliebene Tropfen ab.
- Unvorsichtiger Gebrauch des Produkts entgegen der Gebrauchsanweisung kann zum Abrutschen des Produkts aus der Hand und zu Verletzungen am Auge führen.
- Nehmen Sie Kontaktlinsen vor dem Gebrauch heraus.
- Warten Sie ca. 15 Minuten, bevor Sie ein anderes Präparat anwenden oder Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen.
- Nach dem Verwendbarkeitsdatum nicht mehr verwenden.
- Bei beschädigter Verpackung oder Flasche nicht verwenden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Wie ist Artelac® Complete MDO® aufzubewahren? Lagern Sie das Produkt bei +1 – +25 °C.

Dank des Flaschendesigns kann Artelac® Complete MDO® nach dem ersten Öffnen 6 Monate verwendet werden.

Darreichungsform:

Artelac® Complete MDO® ist in Packungsgrößen mit 10 ml Augentropfen erhältlich.

Dieses Produkt ist auch in praktischen, konservierungsmittelfreien Ein-Dosis-Ophtiole (EDO®) erhältlich.

Hersteller
Fabricant
Fabbricante

CE 0483

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin, Germany

Vertrieb / Distributeur / Distributore:
Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin

E-Mail: kontakt@bausch.com
www.bausch-lomb.de



Temperaturbegrenzung
Seuil de température
Limiti di temperatura



Bei beschädigter Verpackung
nicht verwenden.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.



Gebrauchsanweisung beachten.
Suivre les instructions d'utilisation!
Seguire le istruzioni per l'uso!



Verwendbar bis
Date limite d'utilisation
Data di scadenza



Das Medizinprodukt 6 Monate nach dem
ersten Öffnen entsorgen.
Jetez le dispositif médical 6 mois après
ouverture.
Smaltire il dispositivo medico dopo 6 mesi
dall'apertura

LOT

Chargennummer
Numéro de lot
Numero di lotto

STERILE A

Steril durch Anwendung
aseptischer Verfahrenstechniken
Stérile grâce à l'utilisation de
technologies aseptiques
Sterile grazie all'uso di
tecnologie aseptiche

Artelac® Complete MDO®, 1999EU-02, 2017-07

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

Veillez lire ces instructions soigneusement – elles contiennent des informations importantes sur l'utilisation de ce produit. Pour toute question, veuillez vous adresser à votre pharmacien ou médecin, ou bien contactez-nous.

Legga con attenzione queste istruzioni per l'uso, che contengono importanti informazioni sull'uso del prodotto. Per eventuali domande si rivolga al farmacista, al medico o direttamente a noi.

BAUSCH + LOMB

Artelac® Complete MDO®

0,24 % de sodium hyaluronate, carbomère, glycérol, un composant lipidique, hydroxyde de sodium et de l'eau pour préparations injectables

Usage prévu : lubrifiant oculaire

0,24 % di ialuronato di sodio, carbomer, glicerolo, un componente lipidico, idrossido di sodio e acqua per preparazioni iniettabili

Uso previsto: lubrificante oculare

Qu'est-ce que Artelac® Complete MDO®? Artelac® Complete MDO® est une solution ophtalmique opaque contenant 0,24% de sodium hyaluronate, un carbomère, du glycérol, un composant lipidique, hydroxyde de sodium et de l'eau pour préparations injectables.

La formulation avancée présente une tolérabilité très élevée car elle est exempte de conservateurs et d'agents tampons. Après ouverture, on peut l'utiliser pendant 6 mois.

Quelle est l'application de Artelac® Complete MDO®? Artelac® Complete MDO® est un lubrifiant oculaire qui renforce les trois couches du film lacrymal afin d'améliorer l'hydratation de la surface oculaire en cas de sensation d'œil sec.

Quand utiliser Artelac® Complete MDO®? Artelac® Complete MDO® contient un hydratant naturel, l'acide hyaluronique (sous forme de sodium hyaluronate) que l'on retrouve dans les structures de l'œil humain sain et dans le film lacrymal naturel ainsi que deux hydratants additionnels : le glycérol et un carbomère. Grâce à son composant lipidique additionnel, Artelac® Complete MDO® renforce les trois couches du film lacrymal : les phases lipidique, aqueuse et mucinique.

Artelac® Complete MDO® est conçu pour rester sur la surface de l'œil, garantir une hydratation intense et apporter un soulagement des symptômes immédiat et durable. C'est le produit idéal pour les personnes souffrant d'une série de symptômes de sécheresse oculaire tels que la fatigue, le stress, les picotements, les brûlures et/ou les larmoiements oculaires.

Fréquence et durée du traitement par Artelac® Complete MDO® Instillez une goutte de Artelac® Complete MDO® dans l'œil lorsque nécessaire. Vous pouvez l'utiliser tous les jours et aussi souvent que vous le souhaitez. Il n'y a pas de limitation de durée.

Quand ne faut-il pas utiliser Artelac® Complete MDO®? N'utilisez pas ce produit si vous présentez une hypersensibilité à l'un des composants.

Informations importantes sur l'utilisation de Artelac® Complete MDO®

- Des réactions d'hypersensibilité locale ont été très rarement rapportées. Le traitement doit cesser dans de tels cas.
- Ce produit peut provoquer des troubles temporaires de la vision après l'instillation, ce qui entraîne un risque potentiel pour les conducteurs de véhicules ou les opérateurs de machines.
- Ne touchez pas la surface de l'œil avec l'extrémité du flacon pour prévenir toute blessure éventuelle de la surface oculaire ou contamination de la solution.
- Secouez pour éliminer les éventuelles gouttes résiduelles.
- L'utilisation imprudente du produit contraire aux instructions d'utilisation peut conduire au glissement du produit de la main et à des blessures aux yeux.
- Enlevez les lentilles de contact avant utilisation.
- Attendez environ 15 minutes avant d'utiliser un autre produit oculaire ou avant de remettre les lentilles de contact.
- N'utilisez pas après la date de péremption.
- N'utilisez pas si l'emballage ou le flacon est endommagé.
- Garder hors de la portée des enfants.

Stockage de Artelac® Complete MDO® Stockez à une température de +1 - +25 °C.

La conception du flacon permet d'utiliser Artelac® Complete MDO® pendant 6 mois après ouverture.

Présentation : Artelac® Complete MDO® est conditionné en packs de gouttes ophtalmiques de 10 ml.

Ce produit est également disponible en doses individuelles (EDO®) sans conservateurs.

Che cos'è Artelac® Complete MDO®? Artelac® Complete MDO® è una soluzione oculare opaca contenente 0,24% di ialuronato di sodio, carbomer, glicerolo, un componente lipidico, idrossido di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

La formulazione tecnologicamente avanzata ha un'ottima tollerabilità ed è priva di conservanti e soluzioni tampone. Dopo l'apertura, il prodotto può essere usato per 6 mesi.

A cosa serve Artelac® Complete MDO®? Artelac® Complete MDO® è un lubrificante oculare che fornisce un'integrazione a tutti e tre gli strati del film lacrimale per migliorare l'idratazione della superficie oculare in presenza di una sensazione di occhio secco.

Quanto usare Artelac® Complete MDO®? Artelac® Complete MDO® contiene l'umettante naturale acido ialuronico (sotto forma di ialuronato di sodio), presente nelle strutture dell'occhio umano sano e nel film lacrimale naturale, e altre due sostanze umettanti: glicerolo e carbomer. Grazie alla presenza di un componente lipidico, Artelac® Complete MDO® fornisce un'integrazione a tutti e tre gli strati del film lacrimale: lipidico, acquoso e mucoso. La formula di Artelac® Complete MDO® consente al prodotto di rimanere sulla superficie oculare dove esplica un effetto umettante intenso, per un sollievo immediato e duraturo dai sintomi. È un prodotto ideale per tutti coloro che soffrono di sintomi dovuti agli occhi secchi, come stanchezza, affaticamento, sensazione di corpo estraneo, bruciore e/o lacrimazione.

Con che frequenza e per quanto tempo usare Artelac® Complete MDO®? Instillare una goccia di Artelac® Complete MDO® nell'occhio secondo necessità. Il prodotto può essere utilizzato tutti i giorni e tutte le volte che si desidera.

Non esiste alcun limite alla durata dell'uso.

Quando non si può usare Artelac® Complete MDO®? Non usi il prodotto se è ipersensibile a uno qualsiasi dei componenti.

Informazioni importanti sull'uso di Artelac® Complete MDO®

- Molto raramente sono state segnalate reazioni di ipersensibilità. Il trattamento deve essere sospeso in tali casi.
- Dopo l'applicazione, questo prodotto può determinare un temporaneo offuscamento della vista, che può avere un impatto negativo sulla guida di veicoli o sull'uso di macchinari.
- Evitare il contatto della punta del flacone con la superficie dell'occhio per prevenire possibili lesioni della superficie o la contaminazione della soluzione.
- Dopo l'uso, eliminare possibili gocce residue dalla punta del flacone.
- Un uso scorretto del prodotto diverso da quello indicato nelle istruzioni d'uso potrebbe far scivolare il prodotto dalle mani causando lesioni agli occhi.
- Togliere le lenti a contatto prima dell'uso.
- Attendere circa 15 minuti prima di usare un altro prodotto oculare o prima di indossare nuovamente le lenti a contatto.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Non usare se la confezione o il flacone sono danneggiati.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

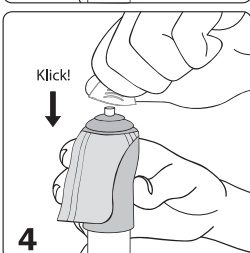
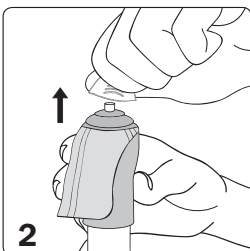
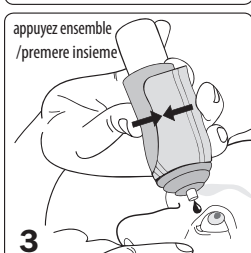
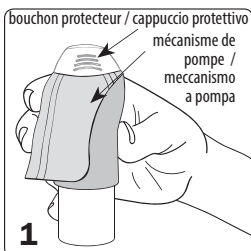
Come conservare Artelac® Complete MDO®? Conservare ad una temperatura compresa tra +1 e +25 °C.

Il design del flacone consente di conservare Artelac® Complete MDO® per 6 mesi dopo l'apertura.

Presentazione: Artelac® Complete MDO® è disponibile in confezioni da 10 ml di soluzione oftalmica.

Il prodotto è disponibile anche in pratiche unità monodoso senza conservanti.

Comment utiliser Artelac® Complete MDO®? Attention ! : avant la première utilisation et si le flacon n'a pas été utilisé depuis un certain temps : Enlevez le bouchon et penchez le flacon vers le bas, appuyez dessus à plusieurs reprises environ 20 fois jusqu'à ce qu'une goutte en sorte. Le flacon est alors prêt à l'emploi.



Come usare Artelac® Complete MDO®? Attenzione! Prima del primo utilizzo e qualora il flacone non sia stato usato per qualche tempo: togliere il cappuccio e, puntando il flacone verso il basso, premere ripetutamente per circa 20 volte fino a far cadere una goccia. Ora il flacone è pronto per l'uso.

1. Lavez vos mains avant d'utiliser Artelac Complete MDO® et tenez le flacon comme indiqué. / Lavarsi le mani prima di utilizzare Artelac® Complete MDO® e tenere il flacone come indicato in figura.

2. Enlevez le bouchon protecteur à l'extrémité du flacon avant chaque utilisation. Évitez tout contact avec l'extrémité du flacon avec les doigts ou toute autre surface pour prévenir une quelconque contamination éventuelle de la solution. / Togliere il cappuccio protettivo dalla punta del flacone prima di ogni utilizzo. Evitare di toccare la punta del flacone con le dita o con qualsiasi altra superficie al fine di prevenire una possibile contaminazione della soluzione.

3. Retournez le flacon et penchez légèrement la tête en arrière. Tirez doucement votre paupière inférieure vers le bas avec un doigt de votre main libre, tenez le flacon à la verticale au-dessus de l'œil et appuyez en même temps

sur le mécanisme de pompage pour y déposer une goutte. Évitez de toucher la surface de vos yeux avec l'extrémité du flacon afin d'éviter autant que possible de vous blesser. Fermez ensuite l'œil et faites-le bouger doucement de gauche à droite, puis clignez de l'œil afin de répartir de manière optimale le produit en sa surface. / Capovolgere il flacone e inclinare leggermente la testa. Con la mano libera, abbassare delicatamente la palpebra inferiore. Tenere il flacone in posizione verticale sopra l'occhio e premere il meccanismo a pompa per applicare una goccia nell'occhio. Evitare di toccare la superficie dell'occhio con la punta del flacone per prevenire possibili lesioni. Quindi chiudere l'occhio e ruotare lentamente gli occhi per facilitare una distribuzione ottimale della goccia di prodotto sulla superficie dell'occhio.

4. Juste après utilisation, secouez pour éliminer les éventuelles gouttes résiduelles et remettez le bouchon sur l'extrémité sèche du flacon. / Immediatamente dopo l'uso, eliminare possibili gocce residue dalla punta del flacone e applicare nuovamente il cappuccio protettivo sulla punta asciutta.

On peut entièrement vider le flacon du volume de remplissage déclaré. En raison de la conception du flacon, il reste un peu de solution dans le flacon. / Il volume scritto sull'etichetta è quello che verrà rilasciato. Per permettere il corretto funzionamento dell'erogatore, nel flacone è stata inserita una quantità maggiore di prodotto; la quantità in eccesso rimarrà all'interno del flacone senza essere erogata.

P9DEATCH03 84684PB999/3-DE