

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name		Artelac Splash MDO 10 ml 2x10 ml 2x 15 ml		Kolor nadruku Colours	
Kraj Country (ISO)		DE, AT, CH		Nr wykrojnika Spec No	
Opracowane przez Designed by		Zofia Tabisz-Mikosz Zofia.Tabisz-Mikosz@ Valeant.com phone: +48 17 865 5536		Kod Wytwórcy Manufacturer code	
Nr korekty Proof No		1		Kod farmaceutyczny Pharmacode	
Kod wersji Valeant version code		P9DAC04		Inny kod Other code	
Rozmiar czcionki Font size		minimum 6,5 pt		Wymiar ulotki PIL size	
Krój czcionki Font used		Franklin Gothic Font Family		Gramatura papieru Paper weight	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
translation mistake PMR_ICN-17-0990-A - Factory (Packing site): DMP Berlin					
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 des Produkts. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker, Arzt oder direkt an uns.

BAUSCH + LOMB

Artelac® Splash MDO®

0,24 % Natriumhyaluronat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Dinatriumphosphat-Dodecahydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Zweckbestimmung: Augenbefeuchtungsmittel sowie zur Benetzung und Nachbenetzung von weichen und harten Kontaktlinsen während des Tragens

Was ist Artelac® Splash MDO®?

Artelac® Splash MDO® ist eine klare Augentropfenlösung, die 0,24 % Hyaluronsäure (als Natriumhyaluronat) enthält sowie sonstige Bestandteile. Die Formulierung ist frei von Konservierungsmitteln und damit sehr gut verträglich.

Das Produkt kann nach dem ersten Öffnen 6 Monate lang verwendet werden.

Wofür wird Artelac® Splash MDO® angewendet?

Artelac® Splash MDO® ist unsere erste Wahl für die umgehende Linderung und Befeuchtung bei trockenen Augen. Es erfrischt und beruhigt trockene Augen auf natürliche Weise und lindert die Symptome bei müden, gestressten und selbst bei tränenden Augen.

Artelac® Splash MDO® eignet sich für die Benetzung und Nachbenetzung von weichen und harten Kontaktlinsen während des Tragens und erhöht dadurch spürbar den Tragekomfort der Linsen den ganzen Tag lang.

Wann sollte Artelac® Splash MDO® angewendet werden?

Artelac® Splash MDO® enthält das natürliche Befeuchtungsmittel Hyaluronsäure (als Natriumhyaluronat), das in den Strukturen eines gesunden menschlichen Auges und im natürlichen Tränenfilm vorkommt.

Artelac® Splash MDO® verbleibt auf der Augenoberfläche und versorgt diese umgehend mit Feuchtigkeit bei allen Symptomen des trockenen Auges. 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.

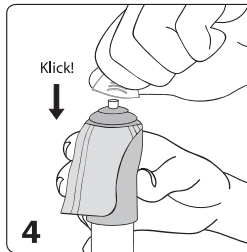
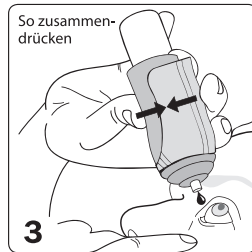
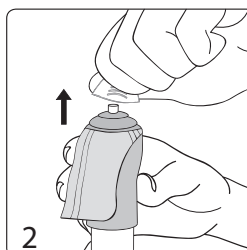
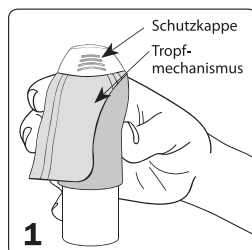
Wie häufig und wie lange sollte Artelac® Splash MDO® angewendet werden?

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

Wie ist Artelac® Splash 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 etwa 20-mal den Pumpmechanismus, bis ein Tropfen austritt. Die Flasche kann nun verwendet werden.



1. Waschen Sie sich vor der Anwendung des Produkts 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 Verunreinigung 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 anschließend das Auge und bewegen Sie es leicht nach rechts und links, oben und unten, 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® Splash MDO® nicht angewendet werden?

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

Wichtige Informationen zur Anwendung von Artelac® Splash MDO®

- Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen wurden sehr selten berichtet. Brechen Sie die Anwendung in solchen Fällen ab.
- Sicherheitsinformation für Patienten mit schwerer Hornhautschädigung: In sehr seltenen Fällen wurde über Ablagerungen von Calciumphosphat auf der Hornhaut während der Behandlung mit phosphathaltigen Augenpräparaten berichtet.
- Berühren Sie die Augenoberfläche nicht mit der Tropfspitze, um mögliche Verletzungen der Augenoberfläche oder eine Verunreinigung der Lösung zu vermeiden.
- Schütteln Sie eventuell verbliebene Tropfen nach der Anwendung ab.
- Warten Sie ca. 15 Minuten, bevor Sie ein anderes Produkt am Auge anwenden.
- Entsorgen Sie das Produkt 6 Monate nach dem ersten Öffnen.
- Nach dem Verwendbarkeitsdatum nicht mehr verwenden.
- Bei beschädigter Verpackung oder Flasche nicht verwenden.

Wie ist Artelac® Splash MDO® aufzubewahren?

Lagern Sie das Produkt bei +1 - +25 °C.

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

Packungsgrößen:

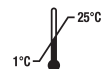
Artelac® Splash MDO® ist in Packungsgrößen mit 10 ml, 2 x 10 ml und 2 x 15 ml Augentropfen erhältlich. Artelac® Splash ist auch in praktischen, konservierungsmittelfreien Ein-Dosis-Ophtholien (EDO®) erhältlich.

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
Limites 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

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



Hersteller
Fabricant
Fabbicante

Artelac® Splash MDO®, I931EU-03, 2017-05
®/™ sind Warenzeichen von Bausch & Lomb Incorporated oder ihrer Tochterunternehmen
®/™ sont des marques commerciales de Bausch & Lomb Incorporated ou de ses filiales
®/™ sono marchi commerciali di Bausch & Lomb Incorporated o delle sue affiliate
© 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, votre médecin ou 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® Splash MDO®

0,24% de hyaluronate de sodium, chlorure de sodium, chlorure de potassium, phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monosodique di-hydraté et eau pour préparations injectables.

Usage prévu : lubrifiant oculaire et pour humidifier et réhumidifier les lentilles de contact souples et rigides durant leur port. 0,24 % ialuronato di sodio, sodio cloruro, potassio cloruro, disodio fosfato dodecaidrato, sodio diidrogeno fosfato-diidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Usage prévu : lubrifiant oculaire, umectante et hydratante per lenti a contatto morbide e rigide durante l'uso

Qu'est-ce que Artelac® Splash MDO®? Artelac® Splash MDO® est une solution ophtalmique qui contient 0,24% d'acide hyaluronique (sous forme de hyaluronate de sodium) ainsi que d'autres composants. La formulation présente une très bonne tolérance car elle est exempte de conservateurs.

Après ouverture, on peut l'utiliser pendant 6 mois.

Quelles sont les utilisations possibles de Artelac® Splash MDO®? Artelac® Splash MDO® convient pour instantanément apaiser et hydrater les yeux secs. Il calme et rafraîchit naturellement les yeux secs, et en soulageant les symptômes liés à la sécheresse oculaire (yeux fatigués, irrités, mais aussi les yeux larmoyants). Artelac® Splash MDO® peut être utilisé pour humidifier et réhumidifier les lentilles de contact souples et rigides durant leur port et améliorer ainsi notablement le confort de port des lentilles, tout au long de la journée.

Quand utiliser Artelac® Splash MDO®? Artelac® Splash MDO® contient de l'acide hyaluronique, hydratant naturel (sous la forme de hyaluronate de sodium) présent dans les structures de l'oeil humain sain et le film lacrymal.

Artelac® Splash MDO® est conçu pour rester sur la surface de l'œil et procure une hydratation instantanée pour tous les symptômes de l'œil sec. C'est le produit idéal pour les personnes souffrant des sécheresse oculaire tels que la fatigue, le stress, les irritations et/ou les larmoiements oculaires.

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

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

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

- Très peu de réactions locales d'hypersensibilité ont été déclarées. Dans ce cas, arrêtez d'utiliser le produit.
- Informations de sécurité destinées aux patients souffrant de lésions sévères de la cornée: Dans de très rares cas, des dépôts de phosphate de calcium ont été observés sur la cornée dans le cadre d'un traitement par des produits ophtalmiques contenant du phosphate.
- 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.
- Après utilisation, secouez pour éliminer les éventuelles gouttes résiduelles.
- Attendez environ 15 minutes avant d'utiliser un autre produit pour l'œil.
- Jetez le dispositif médical 6 mois après ouverture.
- N'utilisez pas après la date de péremption.
- N'utilisez pas si l'emballage ou le flacon est endommagé.

Stockage de Artelac® Splash MDO® Stockez à une température comprise entre +1 et +25 °C.

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

Présentation : Artelac® Splash MDO® est conditionné en packs de 10 ml, 2 x 10 ml et 2 x 15 ml de solution ophtalmique. Artelac® Splash est également disponible en doses individuelles (EDO®) sans conservateur.

Che cos'è Artelac® Splash MDO®? Artelac® Splash MDO® è un una soluzione oculare limpida contenente 0,24% di acido ialuronico (sotto forma di ialuronato di sodio) ed alcuni eccipienti. La formulazione ha una tollerabilità molto alta dato che è priva di conservanti. Dopo l'apertura, il prodotto può essere usato per 6 mesi.

A cosa serve Artelac® Splash MDO®? Artelac® Splash MDO® è il nostro prodotto di prima scelta per lenire e idratare immediatamente gli occhi secchi. Rinfresca e calma gli occhi secchi in modo naturale e allevia i sintomi dovuti agli occhi stanchi, affaticati e che lacrimano. Artelac® Splash MDO® è utile per umettare e idratare le lenti a contatto morbide e rigide durante l'uso, migliorandone notevolmente il comfort per tutto il giorno.

Quando usare Artelac® Splash MDO®? Artelac® Splash MDO® contiene l'umettante naturale acido ialuronico (sotto forma di ialuronato di sodio), che è presente nelle strutture dell'occhio umano sano e nel film lacrimale naturale.

La formula di Artelac® Splash MDO® consente al prodotto di rimanere sulla superficie oculare, conferendo un effetto umettante immediato contro tutti i sintomi di occhio secco. È un prodotto ideale per tutti coloro che soffrono di sintomi dovuti agli occhi secchi, come stanchezza, affaticamento, bruciore e/o lacrimazione.

Con che frequenza e per quanto tempo usare Artelac® Splash MDO®? Instillare una goccia di Artelac® Splash 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® Splash MDO®? Non usi il prodotto se è ipersensibile a uno qualsiasi dei componenti.

Informazioni importanti sull'uso di Artelac® Splash MDO®

- Sono state segnalate molto raramente reazioni di ipersensibilità locale. In questi casi, il trattamento deve essere sospeso.
- Informazioni di sicurezza per i pazienti con danni gravi alla cornea: in casi molto rari sono stati segnalati depositi di fosfato di calcio sulla cornea durante il trattamento con prodotti per uso oftalmico contenenti fosfato.
- Evitare il contatto della punta del flacone con la superficie dell'occhio per prevenire possibili lesioni della superficie dell'occhio o la contaminazione della soluzione.
- Dopo l'uso, eliminare possibili gocce residue dalla punta del flacone.
- Attendere circa 15 minuti prima di usare un altro prodotto oculare.
- Una volta aperto, gettare il dispositivo medico dopo 6 mesi.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Non usare se la confezione o il flacone sono danneggiati.

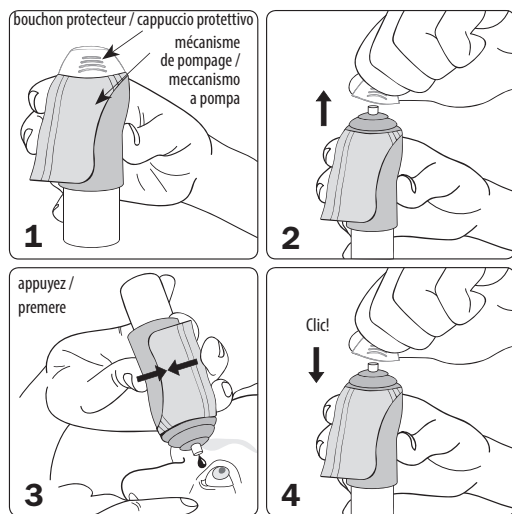
Come conservare Artelac® Splash MDO®? Conservare a una temperatura tra +1 e +25 °C.

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

Confezioni : Artelac® Splash MDO® è disponibile in confezioni da 10 ml, 2 x 10 ml e 2 x 15ml di soluzione oftalmica. Artelac® Splash è disponibile anche in pratiche unità monodose senza conservanti (EDO®).

Comment utiliser Artelac® Splash 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® Splash 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 le produit et tenez le flacon comme indiqué. / *Lavarsi le mani prima di utilizzare il prodotto 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.*

Évitez de toucher la punta del flacone con le dita o con qualsiasi altra superficie, al fine di prevenire una possibile contaminazione della soluzione.

3. 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 afin de répartir de manière optimale la goutte à la surface de l'œil. / *Inclinare leggermente la testa. Con un dito della 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 muoverlo lentamente per facilitare una distribuzione ottimale della goccia 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, scuotere il flacone per eliminare possibili gocce residue e applicare nuovamente il cappuccio protettivo sulla punta asciutta del flacone.*

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 di riempimento dichiarato può essere completamente rimosso dal flacone. A causa del design del flacone, una minima parte di soluzione resta al suo interno.*

P9DAC04 81401PB931/13-DE