R&D Bausch + Lomb		ULC	TKA PIL	BAL	JSC	<u>:</u>	I + LOMB		
Nazwa produktu	Art	elac Co	mplete	Kolor nadruku Colours					
Product Name	MDO eye drops								
				Black					
Kraj Country (ISO)	ву			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 farmaceutyczny Pharmacode		389			
Kod wersji Valeant version code	P1BY03			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_BNL-23-0424-A

· manufacturer & packing site: DMP Berlin,

Akceptacja Techniczna Technical Approval

GENEHMIGT

Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval

Von Franka Bessem , 11:27, 27.10.2023

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

Е Артелак Комплит

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

Назначение: увлажняющий раствор

Что такое Артелак Комплит?

Артелак 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 Артелак Комплит?

Артелак 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 Артелак Комплит?

Артелак 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 **Артелак Комплит** действует на все три слоя слезной пленки: липидный, водный и муциновый.



Артелак 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 песчинок 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 Артелак Комплит?

По мере необходимости рекомендуется закапывать по одной капле **Артелак 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 Артелак® Комплит

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

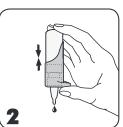
Общие указания

Перед каждым применением Артелак® 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.



 Внимание! Перед первым использованием, а также в случае, если Артелак® 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 остальным 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 поводите ими во все стороны, чтобы капля распределилась по поверхности глаза.
- 5. Сразу после применения стряхните остатки раствора с поверхности дозатора и накрутите вращательным движением защитную крышечку на наконечник дозатора.



Nazwa produktu Product Name	Art	elac Co	mplete	Kolor nadruku Colours						
	MD									
				Black						
Kraj Country (ISO)	ву			Nr wykrojnika Spec No	a	148	42			
Opracowane przez Designed by		queline B ueline.brig	riggs gs@bausch.com	Kod Wytwórd Manufacture	43103PB999/3-BY					
Nr korekty Proof No	1	Data Date	24.10.2023	Kod farmaceutyczny Pharmacode		389				
Kod wersji Valeant version code	P1BY03			Inny kod Other code	-					
Rozmiar czcionki Font size	mir	nimum	9 pt	Wymiar ulotk PIL size	148 x 420 mm					
Krój czcionki Font used	Franklin Gothic Font Family			Gramatura papieru Paper weight		up to manufacturer				
Komentarze Commen	its (R	eason fo	r the change)			_		-		
- PMR_BNL-23-0424-A - MDR updates	ıg site:	: DMP Ber								
- manufacturer & packin Akceptacja Techniczn	a Tec	chnical A	oproval					,	! !	

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 000 «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

P1BY03 43103PB999/3-BY