

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης – περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για τον τρόπο χρήσης αυτού του προϊόντος. Εάν έχετε οποιοδήποτε ερωτήσεις, ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας σας-τον φαρμακοπότη σας, τον γιατρό σας ή επικοινωνήστε μαζί μας.

BAUSCH + LOMB

Artelac® Complete Drops

Σύνθεση: 0,24% υαλουρονικό νάτριο, καρβομερές, γλυκερίνη, λιπιδικό συστατικό, υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα

Προοριζόμενη χρήση: λιπαντικό οφθαλμικό διάλυμα

Τι είναι το Artelac Complete Drops;

Το Artelac Complete Drops είναι ένα αδιαφανές διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων, που περιέχει 0,24% υαλουρονικό οξύ (ως υαλουρονικό νάτριο), καρβομερές, γλυκερίνη, ένα λιπιδικό συστατικό, υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα.

Η εξελιγμένη σύνθεσή του εμφανίζει ιδιαίτερα υψηλή ανοχή, καθώς δεν περιέχει συντηρητικά και ρυθμιστικά διαλύματα.

Οι οφθαλμικές σταγόνες παρέχονται σε ένα σύστημα πολλαπλών δόσεων χωρίς συντηρητικά (PFMD), το οποίο είναι πιο εύχρηστο και ασφαλές. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και 6 μήνες μετά την πρώτη χρήση.

Ένδειξη χρήσης: Το Artelac Complete Drops είναι ένα λιπαντικό οφθαλμικό διάλυμα κατάλληλο και για τις τρεις στιβάδες της δακρυϊκής μεμβράνης το οποίο ενυδατώνει την οφθαλμική επιφάνεια όταν παρατηρείται ξηροφθαλμία.

Πότε πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Artelac Complete Drops;

Το Artelac Complete Drops είναι ειδικά σχεδιασμένο ώστε να παραμένει στην επιφάνεια του ματιού και έτσι να προσφέρει ενυδάτωση για άμεση και μακράς διάρκειας ανακούφιση από τα συμπτώματα ξηροφθαλμίας. Είναι ένα κατάλληλο προϊόν για όλους όσους υποφέρουν από μια σειρά συμπτωμάτων ξηροφθαλμίας, όπως κόπωση, στρες, αίσθημα ξένου σώματος, αίσθημα καύσου ή/και δακρύρροια.

Η ξηροφθαλμία προκαλείται από

- εξωτερικούς παράγοντες, όπως η παρατεταμένη χρήση υπολογιστή, ο κλιματισμός, η θέρμανση, ο καπνός των τσιγάρων, καθώς και οι δυνατοί άνεμοι σε εξωτερικούς χώρους, ή/και η χρήση φακών επαφής.
- άλλους παράγοντες, όπως ορισμένα φάρμακα (αντιυψηπητικά χάπια, αντιισταμινικά, β-αναστολείς, αντισπασμωδικά και διουρητικά) ή κάποιες ασθένειες που παίζουν ρόλο στην ανάπτυξη οφθαλμικής ξηρότητας.

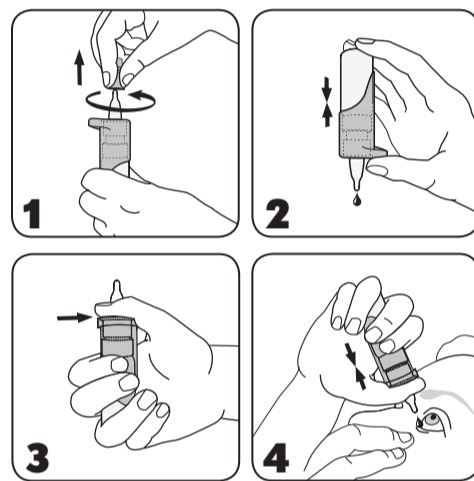
Πόσο συχνά και για πόσο καιρό πρέπει να χρησιμοποιείτε το Artelac Complete Drops;

Ενσταλάξτε μία σταγόνα Artelac Complete Drops στο μάτι σας όταν νιώσετε την ανάγκη. Μπορείτε να το χρησιμοποιείτε κάθε μέρα και όσο συχνά θέλετε. Δεν υπάρχει περιορισμός ως προς τη διάρκεια χρήσης του.

Πώς μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Artelac Complete Drops;

Ο κατοχυρωμένος με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μηχανισμός αντλίας του Artelac Complete Drops επιτρέπει στο διάλυμα σταγόνων να μην περιέχει συντηρητικά.

Γενική σημείωση: Πλύνετε τα χέρια σας πριν από κάθε χρήση. Αποφύγετε την επαφή του ρύγχους του φιαλιδίου με τα δάχτυλά σας ή τα μάτια σας, για να αποτρέψετε οποιαδήποτε πιθανή μόλυνση του διαλύματος ή τραυματισμούς στα μάτια.



1. Πριν από κάθε χρήση, αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από την άκρη του φιαλιδίου με περιστροφική κίνηση.

2. Προσοχή! Πριν από την πρώτη χρήση και εάν το φιαλίδιο δεν έχει χρησιμοποιηθεί για κάποιο χρονικό διάστημα:

Στρέψτε το φιαλίδιο με το άκρο προς τα κάτω και πιέστε επανειλημμένα τον μηχανισμό της αντλίας μέχρι να απελευθερωθεί μια σταγόνα.

3. Κρατήστε το φιαλίδιο όπως υποδεικνύεται:

Τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο εργονομικό στήριγμα αντίχειρα και κλείστε το κάτω μέρος με τα δάχτυλά σας. Πρέπει να τοποθετήσετε δύο δάχτυλα στο κάτω μέρος του φιαλιδίου.

4. Στρέψτε το φιαλίδιο με την άκρη προς τα κάτω.

Γείρετε ελαφρώς το κεφάλι σας προς τα πίσω. Τραβήξτε απαλά προς τα κάτω το κάτω βλέφαρο με ένα δάχτυλο του ελεύθερου χεριού σας και κρατήστε το φιαλίδιο σε κάθετη θέση πάνω από το μάτι σας, όπως απεικονίζεται. Πιέστε απαλά τον μηχανισμό αντλίας ταυτόχρονα, για να εφαρμόσετε μια σταγόνα στο μάτι.

Στη συνέχεια κλείστε το μάτι σας και περιστρέψτε το ώστε να απλωθεί η σταγόνα σε ολόκληρη την επιφάνεια του ματιού σας.

Αμέσως μετά τη χρήση, αποτινάξτε τυχόν υπολείμματα διαλύματος και επανατοποθετήστε το καπάκι στο στεγνό πλέον ακροστόμιο του φιαλιδίου.

Λόγω του σχεδιασμού του φιαλιδίου, στο φιαλίδιο παραμένει μικρή ποσότητα διαλύματος. Ωστόσο, ο αναφερόμενος όγκος πλήρωσης μπορεί να αφαιρεθεί πλήρως από το φιαλίδιο.

Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Artelac Complete Drops;

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν έχετε υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Artelac Complete Drops:

- Τοπικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σε τέτοιες περιπτώσεις. Εάν αισθανθείτε επίμονη ενόχληση ή ερεθισμό, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το προϊόν και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας σας.
- Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει προσωρινά βολή όραση μετά την ενστάλαξη, με πιθανή αρνητική επίπτωση στην οδήγηση οχημάτων ή στο χειρισμό μηχανημάτων.
- Μην αγγίζετε την επιφάνεια των ματιών με το ρύγχος του φιαλιδίου για να αποτρέψετε τυχόν τραυματισμό της επιφάνειας των ματιών ή μόλυνση του διαλύματος.
- Μην αγγίζετε την άκρη του φιαλιδίου με τα δάχτυλά σας για να αποτρέψετε οποιαδήποτε πιθανή μόλυνση του διαλύματος.
- Μόλις ανοιχτεί, μην μοιράζεστε το φιαλίδιο με κανέναν άλλο.
- Η μη προσεκτική χρήση του προϊόντος λόγω μη τήρησης των οδηγιών είναι πιθανό να έχει ως συνέπεια να γλιστρήσει το προϊόν από το χέρι σας και να προκαλέσει τραυματισμό στο μάτι.
- Αφαιρέστε τους φακούς επαφής πριν από τη χρήση.
- Περιμένετε περίπου 15 λεπτά πριν χρησιμοποιήσετε κάποιο άλλο προϊόν για τα μάτια ή πριν επανατοποθετήσετε τους φακούς επαφής.
- Απορρίψτε το φιαλίδιο 6 μήνες μετά το άνοιγμα.
- Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία ή το φιαλίδιο έχουν καταστραφεί.
- Το Artelac Complete Drops βρίσκεται σε ένα μπουκάλι με μικρά πλαστικά μέρη που μπορούν να καταποθούν από μικρά παιδιά. Κίνδυνος ασφυξίας. Επομένως, το Artelac Complete Drops πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.
- Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί από άτομα που δεν είναι ειδικά εκπαιδευμένα.
- Με βάση τις τρέχουσες γνώσεις, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί από εγκύους, θηλάζουσες και παιδιά.
- Εάν το παιδί σας αντιμετωπίζει ξηροφθαλμία, συμβουλευτείτε έναν γιατρό πριν χρησιμοποιήσετε λιπαντικό για τα μάτια.

Πώς να αποθηκεύσετε το Artelac Complete Drops;

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία από +1 έως +25 °C.

Απόρριψη: Το προϊόν πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή.

Το Artelac Complete Drops διατίθεται σε συσκευασίες οφθαλμικών σταγόνων των 10 ml.

Το Artelac Complete Drops διατίθεται επίσης σε πρακτικές αμπούλες μίας δόσης χωρίς συντηρητικά (SDU).

Επεξήγηση συμβόλων

	Αποστειρώθηκε χρησιμοποιώντας τεχνικές ασηπτικής επεξεργασίας και συσκευάζεται σε ένα ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού		Μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και 6 μήνες μετά το πρώτο άνοιγμα
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία ή το φιαλίδιο έχουν υποστεί βλάβη		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Όριο θερμοκρασίας		Ημερομηνία λήξης
	Προσοχή (συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες)		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός παρτίδας		Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173 13581 Berlin, Γερμανία		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής GTIN(01) αναγνωριστικό συσκευής EXP(17) ημερομηνία λήξης (μορφή: εεμμη) LOT(10) αριθμός παρτίδας
	Αξιολόγηση συμμόρφωσης με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων Σήμα CE με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού		

Artelac Complete Drops, "I999EU-06", εθνική ημερομηνία αναθεώρησης (2023-05)

Οι όροι που φέρουν τους εκθέτες ^{®/™} αποτελούν εμπορικά σήματα της Bausch & Lomb Incorporated ή των θυγατρικών της.
© 2023 Bausch & Lomb Incorporated ή οι θυγατρικές της

306

306

306

306

Please read these instructions for use carefully – they contain important information on how to use this product. If you have any questions, please ask your healthcare professional-your pharmacist, your doctor or contact us.

BAUSCH + LOMB

Artelac® Complete Drops

Composition: 0.24% sodium hyaluronate, carbomer, glycerol, lipid component, sodium hydroxide and water for injection

Intended use: eye lubricant

What is Artelac Complete Drops?

Artelac Complete Drops is an opaque eye drop solution which contains 0.24% hyaluronic acid (as sodium hyaluronate), carbomer, glycerol, a lipid component, sodium hydroxide and water for injection.

The advanced formulation possesses a very high tolerability as it is free of preservatives and free of buffers.

The eye drops are presented in a preservative free multi-dose system (PFMD), which is easier to use and safe. Once opened, it can be used for 6 months.

Indication for use:

Artelac Complete Drops is an eye lubricant that supports all three layers of the tear film to improve the moistening of the ocular surface in the presence of dry eye sensation.

When you should use Artelac Complete Drops?

Artelac Complete Drops is designed to remain on the surface of the eye providing intensive moisturization for immediate, long-lasting symptom relief. It is a suitable product for those suffering from a range of symptoms of dry eyes, such as tired, stressed, gritty, burning and/or tearing eyes.

Dry eyes are caused (or exacerbated) by

- external factors, like extensive computer use, air conditioning, heating, cigarette smoke, as well as windy outdoor environments and/or wearing contact lenses.
- other factors, like certain drugs (such as the contraceptive pill, antihistamines, betablockers, antispasmodics and diuretics) or certain diseases which may play a role in the development of ocular dryness.

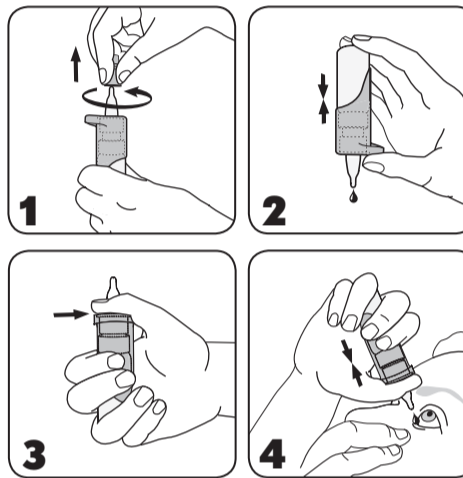
How often and how long should you use Artelac Complete Drops?

Instill one drop of **Artelac Complete Drops** into the eye as the need arises. You can use it every day and as often as you want. There is no limit in the duration of use.

How to use Artelac Complete Drops?

The patented pump mechanism of **Artelac Complete Drops** allows the drop solution to be preservative free.

General note: Wash your hands before each use. Avoid contact of the tip of the bottle with your fingers or your eyes to prevent any possible contamination of the solution or eye injuries.



1. Before each use, remove the translucent white protective cap from the tip of the bottle with a rotating movement.

2. **Attention! Before first use and if the bottle has not been used for a while:**

Point the bottle with the tip downwards and press repeatedly the pump mechanism until a drop is released.

3. Hold the bottle as indicated:

Place your thumb on the ergonomic thumb support and enclose the lower part with your fingers. Two fingers should be placed on the bottom of the bottle.

4. Point the bottle with the tip downwards. Lean back slightly your head. Gently pull your lower eyelid down with a finger of your free hand, hold the bottle in a vertical position over your eyes as shown. Press gently the pump mechanism together to apply one drop into the eye.

Close your eye afterwards and blink to optimally spread the drop on the surface of your eye.

Immediately after use, shake-off any possible residual drops and replace the protective cap on the tip of the bottle.

Due to the bottle design, a small amount of solution remains in the bottle. However, the specified filling volume will be completely removed from the bottle.

When you should not use Artelac Complete Drops?

Do not use this product if you are hypersensitive to any of the ingredients.

Important information about using Artelac Complete Drops:

- Local hypersensitivity reactions have been very rarely reported. Treatment should be discontinued in such cases. If you experience persistent discomfort or irritation, stop using the product and consult your doctor or healthcare professional.
- This product may cause temporary blurred vision after instillation which can have negative impact on driving vehicles or operating machinery.
- Do not touch the eye surface with the tip of the bottle to prevent any possible injury of the eye surface or contamination of the solution.
- Do not touch the tip of the bottle with your fingers to prevent any possible contamination of the solution.
- Once opened, do not share the bottle with anyone else.
- Careless handling of the product contrary to the instructions for use could result in the product slipping from your hand and may cause eye injury.
- Remove contact lenses before usage.
- Wait approximately 15 minutes before using another eye product or before replacing contact lenses.
- Discard the medical device after 6 months once opened.
- Do not use after the use-by date.
- Do not use if the package or bottle is damaged.
- **Artelac Complete Drops** contains small plastic parts that could be swallowed by small children. Danger of suffocation. Therefore, **Artelac Complete Drops** should be kept out of reach of children.
- This device can be used by lay persons not specifically trained.
- Based on current knowledge, the product can be used for pregnant, breastfeeding women and children.
- If your child is experiencing dry eyes, consult a doctor before using an eye lubricant.

How to store Artelac Complete Drops?

Store at a temperature between +1 to +25°C.

Disposal: The product must be disposed of in accordance with local regulations.

Every serious incident that has occurred in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority.

Presentation:

Artelac Complete Drops is available in packs of 10 ml eye drops.

Artelac Complete Drops is available in convenient, preservative free single dose units (SDU) as well.

Explanation of symbols

	Sterilized using aseptic processing techniques and packaged in a single sterile barrier system.		Can be used for 6 months after first opening
	Do not use if package or bottle is damaged		Consult instructions for use
	Temperature limit		Use-by date
	Caution (consult instructions for use for important cautionary information)		Medical Device
	Batch code		Date of manufacture
	Manufacturer Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173 13581 Berlin, Germany		Unique Device Identification GTIN(01) device identification EXP(17) use-by-date (format: yymmdd) LOT(10) lot number
	European Medical Device Conformity Assessment CE mark with notified body number		

Artelac Complete Drops, "I999EU-06"; national revision date (2023-05)

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

© 2023 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates

P9GRCY06 / 42688PB999/6 -GR