

Artelac® Ectoin® Drops

Σύνθεση: 0,24% υαλουρονικό οξύ (ως υαλουρονικό νάτριο), 2% Ectoin®, γλυκωμένο νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και νερό για ενέσιμα

Προβλεπόμενη χρήση: Υποστηρικτική θεραπεία και πρόληψη των συμπτωμάτων της αλλεργικής επιπεφυκίτιδας, ανακούφιση ερεθισμένων ματιών από φλεγμονή και καταπραϊντική λιπανση των ματιών.

Τι είναι το Artelac Ectoin® Drops;

Το Artelac Ectoin® Drops είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιέχει Ectoin®, ένα φυσικό κύτταρο-προστατευτικό μόριο με ιδιότητες μείωσης της φλεγμονής και μεμβρανο-σταθεροποιητικές ιδιότητες και υαλουρονικό οξύ, ένα φυσικό μόριο που ανακουφίζει το μάτι χάρη στα υδροφιλά και σταθεροποιητικά χαρακτηριστικά του. Δεν περιέχει ρυθμιστικά διαλύματα. Η προηγμένη σύνθεσή του διαθέτει πολύ υψηλή ανεκτικότητα καθώς είναι απαλλαγμένη από συντηρητικά.

Ενδειξη χρήσης: Το Artelac Ectoin® Drops είναι ένα ισότονο διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων, που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία και την πρόληψη των συμπτωμάτων της εποχικής και χρόνιας αλλεργικής επιπεφυκίτιδας που οφείλεται π.χ. στη γύρη, τα ακάρεα σκόνης, το τρίχωμα των ζώων, τη μούχλα κ.λπ. Συμπτώματα όπως, το αίσθημα κνησμού, ο ερεθισμός, η ερυθρότητα των οφθαλμών και η δακρύρροια μπορούν να μειωθούν αποτελεσματικά. Η καταπραϊντική λιπανση τους θα οδηγήσει σε ανακούφιση, ακόμα και των ερεθισμένων οφθαλμών από φλεγμονή. Το Artelac Ectoin® Drops μειώνει την φλεγμονή του επιπεφυκότα εξαιτίας χημικών-φυσικών ερεθισμάτων μέσω μη φαρμακευτικής δράσης.

Πότε πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Artelac Ectoin® Drops;

Το Artelac Ectoin® Drops σταθεροποιεί τη φυσική δακρυϊκή στιβάδα με δύο τρόπους: το υαλουρονικό οξύ έχει θετική δράση στο υδατικό στρώμα της και το Ectoin® ενδυναμώνει το λιπιδικό στρώμα της. Αυτός ο διττός τρόπος δράσης προστατεύει τον οφθαλμό από τις επιβλαβείς επιρροές των αλλεργιογόνων ουσιών καθώς και άλλων εξωγενών παραγόντων και υποστηρίζει τη διαδικασία ανάπλασης του ερεθισμένου και ευαίσθητου επιπεφυκότα. Το Artelac Ectoin® Drops δεν περιέχει συντηρητικά και είναι κατάλληλο για χρήστες φακών επαφής και για άτομα με ευαίσθητα μάτια.

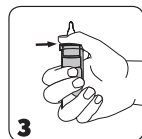
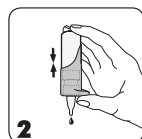
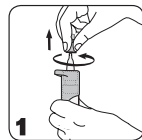
Πόσο συχνά και για πόσο καιρό πρέπει να χρησιμοποιείτε το Artelac Ectoin® Drops;

Ενσταλάξτε 1-2 σταγόνες από το Artelac Ectoin® Drops στον οφθαλμό σας μόλις αισθανθείτε την ανάγκη. Μπορείτε να το χρησιμοποιείτε σε καθημερινή βάση και όσο συχνά το επιθυμείτε. Δεν υπάρχει περιορισμός στη διάρκεια χρήσης.

Πώς να χρησιμοποιήσετε το Artelac Ectoin® Drops;

Ο κατοχυρωμένος με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μηχανισμός αντλίας του Artelac Ectoin® Drops επιτρέπει τη μη χρήση συντηρητικών στο διάλυμα του φιαλιδίου, αν και ενδεχομένως να διαφέρει από τα φιαλίδια που χρησιμοποιήσατε στο παρελθόν.

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 αποφευχθεί οποιαδήποτε πιθανή μόλυνση του διαλύματος ή τραυματισμός των ματιών σας.



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 περικλείστε 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 το κεφάλι σας ελαφρώς προς τα πίσω. Τραβήξτε απαλά το κάτω βλέφαρο προς τα κάτω με ένα δάχτυλο του ελεύθερου χεριού σας. Κρατήστε το φιαλίδιο σε κάθετη θέση πάνω από το μάτι σας, όπως υποδεικνύεται. Πιέστε απαλά τον μηχανισμό αντλίας, για να απελευθερωθεί μια σταγόνα στο μάτι.

Στη συνέχεια, κλείστε το μάτι σας και ανοιγοκλείστε το ώστε να απλωθεί η σταγόνα σε ολόκληρη την επιφάνεια του ματιού σας. 5. Αμέσως μετά τη χρήση, αποτινάξτε τυχόν υπολείμματα διαλύματος και επανατοποθετήστε το καπάκι στο στεγνό πλέον ακροστόμιο του φιαλιδίου.

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

Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Artelac Ectoin® Drops

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν έχετε υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Artelac Ectoin® Drops

- Τοπικές αντιδράσεις υπερευαίσθησίας 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.
- Λάβετε υπόψη ότι πριν από την πρώτη χρήση ή μετά από μια περίοδο μη χρήσης, είναι απαραίτητη η αρχική διαδικασία άντλησης του φιαλιδίου. Κατά την άντληση του διαλύματος, πρέπει να κρατάτε το φιαλίδιο με το σταγονομετρικό ρύγχος προς τα κάτω.
- Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει προσωρινά θολή όραση μετά την ενστάλαξη, με πιθανή αρνητική επίπτωση στην οδήγηση οχημάτων ή στον 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 και να προκαλέσει τραυματισμό στο μάτι σας.
- Μετά την εφαρμογή αποτινάξτε τυχόν υπολείμματα διαλύματος.
- Περιμένετε περίπου 15 λεπτά πριν χρησιμοποιήσετε κάποιο άλλο προϊόν για τα μάτια.
- Απορρίψτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν 6 μήνες μετά το άνοιγμα.
- Να μην χρησιμοποιείται μετά την «ημερομηνία λήξης».
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία ή το φιαλίδιο έχουν καταστραφεί.
- Το Artelac Ectoin® Drops περιέχει μικρά πλαστικά μέρη (προστατευτικό κάλυμμα) που μπορούν να καταποθούν από μικρά παιδιά. Κίνδυνος ασφυξίας. Επομένως, το Artelac Ectoin® Drops πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.
- Artelac Ectoin® Drops είναι κατάλληλο για χρήση με μαλακούς και σκληρούς φακούς επαφής.
- Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί από άτομα που δεν είναι ειδικά εκπαιδευμένα.
- Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί από εγκύους, θηλάζουσες γυναίκες και παιδιά.
- Εάν το παιδί σας αντιμετωπίζει ξηροφθαλμία, συμβουλευτείτε έναν γιατρό πριν χρησιμοποιήσετε κάποιο λιπαντικό για τα μάτια.

Πώς να αποθηκεύσετε το Artelac Ectoin® Drops; Φυλάσσεται σε θερμοκρασία από 2 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.

Συσκευασία: Το Artelac Ectoin® Drops διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 10 ml οφθαλμικών σταγόνων.

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

Επεξήγηση συμβόλων

Κατασκευαστής
Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm.
Fabrik GmbH
Brunsbütteler
Damm 165/173
13581 Berlin
Γερμανία



Αποστειρώθηκε χρησιμοποιώντας τεχνικές ασηπτικής επεξεργασίας και συσκευάζεται σε ένα ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής GTIN (01) αναγνωριστικό συσκευής EXP (17) ημερομηνία λήξης (μορφή: εεμμη) LOT (10) αριθμός παρτίδας



Όριο θερμοκρασίας



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία ή το φιαλίδιο έχουν υποστεί βλάβη



Προσοχή (συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες)



Μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και 6 μήνες μετά το πρώτο άνοιγμα



Ημερομηνία κατασκευής



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



0483



Ημερομηνία λήξης

Αξιολόγηση συμμόρφωσης με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων
Σήμα CE με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού



Κωδικός παρτίδας

Ημερομηνία έκδοσης: **Artelac Ectoin® Drops, "1228EU-04", εθνική ημερομηνία αναθεώρησης (2023-09)**

Το Ectoin® είναι εμπορικό σήμα της Bitop AG. Όλοι οι άλλοι όροι που φέρουν τους εκθέτες ®/™ αποτελούν εμπορικά σήματα της Bausch & Lomb Incorporated ή των θυγατρικών της

© 2023 Bausch & Lomb Incorporated ή οι θυγατρικές της

www.bausch.com

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

BAUSCH + LOMB

Artelac® Ectoin® Drops

Composition: 0.24% hyaluronic acid (as sodium hyaluronate), 2% Ectoin®, sodium chloride, sodium hydroxide (for pH adjustment) and water for injection

Intended use: Supportive treatment and prevention of symptoms of allergic conjunctivitis, relief of inflammatory-irritated eyes and soothing eye lubrication

What is Artelac Ectoin® Drops?

Artelac Ectoin® Drops is a Medical Device which contains Ectoin®, a natural cell-protective molecule with inflammation-reducing and membrane stabilizing properties and hyaluronic acid, a natural molecule which comforts the eye by its high water-binding and stabilizing characteristics. It is free of buffers.

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

Indication for use: Artelac Ectoin® Drops is an isotonic eye drop solution which can be used to treat and prevent symptoms of seasonal and perennial allergic conjunctivitis caused by pollen, dust mites, animal hair or mold, etc. Symptoms, such as itchy, irritated, red or watery eyes will be reduced effectively; their soothing lubrication will result in relief, even of inflammatory-irritated eyes. Artelac Ectoin® Drops reduces the inflammation of the conjunctiva due to chemical-physical stimuli via non-pharmaceutical action.

When you should use Artelac Ectoin® Drops?

Artelac Ectoin® Drops stabilizes the natural tear film in two ways: hyaluronic acid has a positive impact on the aqueous phase and Ectoin® strengthens the lipid phase. This dual mode of action protects the eye against the harmful influences of allergens and other external factors and supports the regeneration process of the irritated and sensitive conjunctiva. Artelac Ectoin® Drops is free of preservatives and suitable for wearers of contact lenses and those with sensitive eyes.

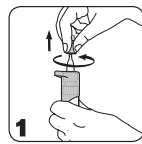
How often and how long should you use Artelac Ectoin® Drops?

Instill 1-2 drop of Artelac Ectoin® Drops into the eye as needed. You can use it every day and as often as you want. There is no limit to the duration of use.

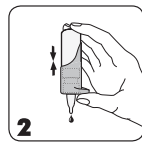
How to use Artelac Ectoin® Drops?

The patented pump mechanism of Artelac Ectoin® Drops allows the drop solution to be preservative free, but it may not look like other drop bottles you have used in the past.

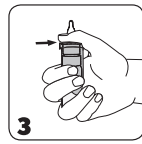
General note: Wash your hands before each use. Avoid contact of the tip of the bottle with your fingers or your eyes to prevent any possible contamination of the solution or eye injuries.



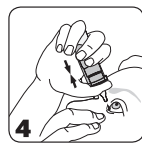
1. Before each use, remove the protective cap from the tip of the bottle with a rotating movement.



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 the pump mechanism repeatedly 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 your head back slightly. Gently pull your lower eyelid down with a finger of your free hand. Hold the bottle in a vertical position over your eye as shown. Gently press the pump mechanism to apply one drop into the eye.

Close your eye after instillation and blink to optimally spread the drop across the surface of your eye.

5. Immediately after use, shake-off any possible residual drops from the bottle 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 dispensed from the bottle.

When you should not use Artelac Ectoin® Drops

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

Important information about using Artelac Ectoin® 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.
- Please note that prior to the first usage or after a period of non-usage, an initial pumping of the bottle pump mechanism is necessary. By pumping the solution, the bottle should be kept with the dropper tip down.
- This product may cause temporary blurred vision after instillation which can have a negative impact on driving vehicles or operating machines.
- 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 slipping of the product from the hand and may cause eye injury.
- Shake-off any possible residual drops from the bottle after application.
- Wait approximately 15 minutes before using another eye product.
- 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 Ectoin® Drops contains small plastic parts (protection cap) that could be swallowed by small children. Danger of suffocation. Therefore, Artelac Ectoin® Drops should be kept out of reach of children.
- Artelac Ectoin® Drops is suitable for use with soft and rigid contact lenses.
- 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 Ectoin® Drops: Store at a temperature between 2 - 25°C


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

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

Presentation: Artelac Ectoin® Drops is available in packs of 10 ml eye drops.

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

Explanation of Symbols

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

 Sterilized using aseptic processing techniques and packaged in a single sterile barrier system.

 **UDI** Unique Device Identification
GTIN (01) device identification
EXP (17) use-by-date (format: yymmdd)
LOT (10) lot number

 **Temperature limit**
2°C - 25°C

 **MD** Medical Device

 Do not use if package or bottle is damaged

 **Caution** (consult instructions for use for important cautionary information)

 Can be used for 6 months after first opening

 **Date of manufacture**

 Consult instructions for use

 **CE** 0483
European Medical Device Conformity Assessment
CE mark with notified body number

 Use-by date

 **LOT** Batch code

Date of issue: **Artelac Ectoin® Drops, "I228EU-04"; national revision date (2023-09)**

Ectoin® is a trademark of Bitop AG. All other ®/™ are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates

© 2023 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates

P1GR06 43156PB228/3-GR