

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch – sie enthält wichtige Informationen über die Anwendung dieses Produktes.

Sehr geehrte Anwenderin, sehr geehrter Anwender,  
danke, dass Sie sich für Artelac® Lipids EDO® entschieden haben.

Die Geltropfen bieten eine starke, lang anhaltende Linderung bei trockenen Augen, hervorgerufen durch chronische Störungen des Tränenfilms. Aufgrund ihrer Zusammensetzung ergänzen die Augentropfen alle drei Schichten des Tränenfilms, einschließlich der äußeren Lipidschicht. Sie bedecken den Tränenfilm mit einem hochviskosen Tropfen, der auf der Augenoberfläche verbleibt und sie mit Feuchtigkeit versorgt. Es befeuchtet und beruhigt die Augen und sorgt für lang anhaltende Linderung der Symptome einer chronischen Störung des Tränenfilms, wie brennende, müde und/oder tränende Augen.

- Artelac® Lipids EDO® ist frei von Konservierungsmitteln.
- Artelac® Lipids EDO® ergänzt alle drei Schichten des Tränenfilms. Es enthält steriles Wasser zur Befeuchtung, Carbomer zur Bindung der Feuchtigkeit auf der Augenoberfläche und Triglyceride zur Unterstützung der Lipidschicht des Tränenfilms, die die Feuchtigkeit einschließt.
- Artelac® Lipids EDO® sind hochviskose Augentropfen, die für lang anhaltenden Schutz der Augenoberfläche sorgen.
- Artelac® Lipids EDO® ist einfach anzuwenden und gut verträglich.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Apotheker, Ihren Arzt oder direkt an uns.

**Zweckbestimmung:** Artelac® Lipids EDO® ist ein Augenbefeuchtungsmittel.

**Zusammensetzung:** Artelac® Lipids EDO® enthält 2 mg/g Carbomer, mittelkettige Triglyceride (Lipide), Sorbitol, Dinatriumphosphat-Dodecahydrat, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Artelac® Lipids EDO® ist frei von Konservierungsmitteln.

**Packungsgrößen:** Artelac® Lipids EDO® ist in Packungsgrößen mit jeweils 10, 30, 60 oder 120 (2 x 60) Ein-Dosis-Ophtiole mit 0,6 g Augengelotropfen erhältlich. Das Produkt ist auch konserviert in einer Mehr-Dosis-Ophtiole erhältlich.

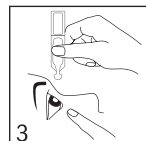
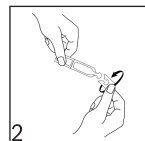
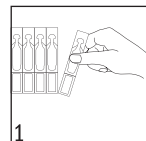
#### Anwendung von Artelac® Lipids EDO® :

Artelac® Lipids EDO® wird zur Beruhigung und Linderung bei anhaltend trockenen Augen aufgrund einer chronischen Störung des Tränenfilms angewendet, insbesondere bei Personen mit Tränenfilmstörung mit erhöhter Verdunstung.

#### Sichere und korrekte Anwendung von Artelac® Lipids EDO®

Die Behandlung des trockenen Auges erfordert eine individuelle Therapie je nach Schweregrad und Intensität der Symptome. Geben Sie nach Bedarf 1 bis 2 Tropfen Artelac Lipids EDO ins Auge. Sie können die Tropfen täglich und so oft anwenden, wie Sie möchten. Die Anwendungsdauer ist nicht begrenzt. Es wird empfohlen, die Hände vor der Nutzung von Artelac® Lipids EDO® zu waschen. Die Abbildungen zeigen Ihnen die einfache Anwendung von Artelac® Lipids EDO®.

1. Trennen Sie vorsichtig eine Ein-Dosis-Ophtiole vom Streifen ab.
2. Die Verschlusskappe der Ein-Dosis-Ophtiole abdrehen (nicht ziehen).



3. Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten und ziehen Sie mit einem Finger der freien Hand Ihr unteres Augenlid leicht nach unten.  
Die Ein-Dosis-Ophtiole möglichst senkrecht mit der Öffnung nach unten über

DE

das geöffnete Auge halten. Vermeiden Sie den Kontakt der Öffnung der Ein-Dosis-Ophtiole mit Ihren Augen, um eine mögliche Verletzung oder Schädigung zu vermeiden. Drücken Sie dann die Ein-Dosis-Ophtiole vorsichtig zusammen, um einen Tropfen in das Auge zu geben.

Schließen Sie anschließend das Auge, bewegen Sie es leicht hin und her und blinzeln Sie, um den Tropfen gut auf der Augenoberfläche zu verteilen.

**Kontraindikationen:** Wenden Sie das Produkt nicht an, wenn Sie überempfindlich auf einen der Inhaltsstoffe reagieren.

#### Vorsichtsmaßnahmen:

- Falls Überempfindlichkeitsreaktionen (Irritationen oder Unverträglichkeiten) auftreten, wenden Sie Artelac® Lipids EDO® bitte nicht weiter an.
  - Falls Sie ein anhaltendes, unangenehmes Gefühl oder Irritationen verspüren, verwenden Sie das Produkt nicht weiter und konsultieren Sie Ihren Arzt.
  - Sicherheitshinweis für Patienten mit schweren Schäden der Hornhaut: In sehr seltenen Fällen wurde über Ablagerungen von Calciumphosphat auf der Hornhaut während der Behandlung mit phosphathaltigen Augenprodukten berichtet.
  - Berühren Sie die Spitze der EDO® nicht mit Ihren Fingern, um möglichen Verunreinigungen der Flüssigkeit oder möglicher Schädigung vorzubeugen.
  - Wenn Sie verschiedene Augenpräparate verwenden, warten Sie ca. 15 Minuten, bevor Sie ein weiteres Präparat anwenden.
  - Kontaktlinsen sollten vor Verwendung des Augengels herausgenommen werden.
  - Sie können nach einem Intervall von mindestens 15 Minuten wieder eingesetzt werden.
  - Direkt nach dem Eintropfen kann es kurzzeitig zu einer verschwommenem Sicht kommen. Vermeiden Sie es, in dieser Zeit Fahrzeuge oder Maschinen zu bedienen.
  - Verwenden Sie Artelac® Lipids EDO® nicht nach dem Verwendbarkeitsdatum.
  - Jede Ein-Dosis-Ophtiole ist nach einmaligem Gebrauch zu entsorgen.
  - Prüfen Sie die Ophtiole auf mögliche Beschädigungen vor der ersten Verwendung.
  - Verwenden Sie keine beschädigten Ophtiole.
  - Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung des Produkts stellt ein potenzielles Infektionsrisiko für den Anwender dar.
  - Für die Anwendung dieses Produkts ist keine spezielle Schulung erforderlich.
  - Dieses Produkt ist für schwangere, stillende Frauen und Kinder nicht kontraindiziert.
- Wenn Ihr Kind unter trockenen Augen leidet, sprechen Sie vor der Anwendung eines Augenbefeuchtungsmittels mit einem Arzt.
- Artelac® Lipids EDO® ist in kleinen Behältnissen aus Kunststoff abgefüllt, die von Kleinkindern verschluckt werden können. Erstickungsgefahr. Daher muss Artelac® Lipids EDO® für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

**Lagerung:** Lagern Sie das Medizinprodukt bei max. 25 °C und schützen Sie es vor Licht.

**Entsorgung:** Das Produkt ist entsprechend den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen. In Verbindung mit dem Produkt auftretende schwerwiegende Vorfälle sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Veuillez lire attentivement cette notice d'utilisation. Elle contient des informations importantes sur la façon d'utiliser ce produit. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou contactez-nous.

#### Composition:

2 mg/g de carbomère, triglycérides à chaîne moyenne (lipides), sorbitol, phosphate disodique dodécahydraté, hydroxyde de sodium et eau pour injection.  
Il est sans agent conservateur.

#### Dans quels cas utiliser Artelac® Lipids EDO® ?

Artelac® Lipids EDO® est indiqué pour apaiser et soulager les symptômes de sécheresse oculaire persistante dus à une déficience lacrymale chronique, surtout chez les personnes souffrant d'une évaporation liée à un dysfonctionnement de la couche lipidique du film lacrymal.

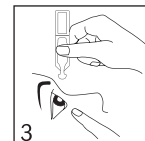
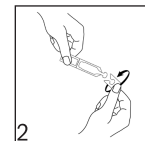
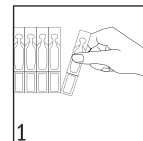
#### Fréquence et durée du traitement par Artelac® Lipids EDO®

Instillez 1 à 2 gouttes de Artelac® Lipids EDO® dans l'œil chaque fois que le besoin se fait sentir. Vous pouvez l'utiliser quotidiennement et aussi souvent que nécessaire. Il n'existe pas de limite de durée.  
Jetez le récipient unidose après utilisation.

#### Comment utiliser Artelac® Lipids EDO® ?

Il est recommandé de vous laver les mains avant d'utiliser Artelac® Lipids EDO®.

1. Détachez délicatement un récipient unidose de la bandelette.
2. Tournez (ne tirez pas) le capuchon supérieur du récipient unidose.
3. Penchez légèrement la tête en arrière et tirez doucement votre paupière inférieure vers le bas avec un doigt de votre main libre. Tenez le récipient unidose aussi verticalement que possible au-dessus de votre œil avec l'embout pointant vers le bas. Assurez-vous que l'embout ne touche pas votre œil pour prévenir toute blessure éventuelle. Ensuite, pressez doucement le récipient unidose pour appliquer une goutte.



Fermez ensuite votre œil et déplacez-le lentement d'avant en arrière, puis clignez des yeux afin d'étaler de manière optimale la goutte sur la surface de votre œil.

#### Contre-indication OR Dans quel cas est-il déconseillé d'utiliser Artelac® Lipids EDO® ?

N'utilisez pas ce produit en cas d'hypersensibilité connue à l'un de ses composants.

#### Informations importantes concernant l'utilisation de Artelac® Lipids EDO®

- Des réactions d'hypersensibilité locale ont été très rarement rapportées. Dans ce cas, le traitement doit être interrompu.
- En cas d'irritation ou d'inconfort persistant, arrêtez d'utiliser le produit et consultez votre médecin.
- Information de sécurité pour les patients présentant de graves lésions de la cornée : Dans de très rares cas, des dépôts de phosphate de calcium sur la cornée ont été rapportés lors d'un traitement avec des produits contenant du phosphate à usage ophtalmique.
- Ne touchez pas la surface de l'œil avec l'embout du récipient unidose afin d'éviter toute blessure éventuelle.
- Retirez les lentilles de contact avant utilisation.
- Attendez environ 15 minutes avant d'utiliser un autre produit ophtalmique ou avant de remettre les lentilles de contact.
- Le produit peut causer une vision floue temporaire après instillation, qui peut avoir un impact négatif sur la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.
- Ne pas réutiliser.
- La réutilisation du produit présente un risque potentiel d'infection pour l'utilisateur.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.
- Ne pas utiliser si l'emballage ou le récipient unidose est endommagé.
- Artelac® Lipids EDO® contient de petites pièces en plastique que de jeunes enfants pourraient avaler. Risque d'étouffement. C'est pourquoi Artelac® Lipids EDO® doit être tenu hors de portée des enfants.
- Ce produit peut être utilisé par une personne profane n'ayant reçu aucune formation particulière.
- Ce produit n'est pas contre-indiqué chez les femmes enceintes et qui allaitent et chez les enfants.
- Consultez un professionnel de santé avant d'utiliser un produit d'hydratation oculaire chez les enfants.

#### Comment conserver Artelac® Lipids EDO® ?

À conserver à une température maximale de 25 °C.  
Tenir à l'abri des rayons du soleil.

**Élimination :**  
Le produit doit être éliminé conformément aux réglementations locales.  
Tout incident grave dû à l'utilisation de ce produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

Leggere queste istruzioni per l'uso con attenzione: esse contengono informazioni importanti sull'utilizzo del presente prodotto. Per qualsiasi domanda, rivolgersi al farmacista, al medico o direttamente a noi.

**Composizione**  
Carbomer 2mg/g, trigliceridi a catena media (lipidi), sorbitolo, fosfato bisodico dodecaidrato, idrossido di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.  
Non contiene conservanti.

**Uso previsto:**  
Lubrificante oculare

IT

**Indicazioni per l'uso**  
Artelac® Lipids EDO® è particolarmente indicato per calmare e alleviare i sintomi persistenti dell'occhio secco dovuti a deficit lacrimale cronico, in particolare in chi soffre di disfunzione lacrimale evaporativa.

**Con che frequenza e per quanto tempo utilizzare Artelac® Lipids EDO®?**  
Instillare 1-2 gocce di Artelac® Lipids EDO® nell'occhio in base alle esigenze. Può essere utilizzato ogni giorno e più volte al giorno, con la frequenza desiderata. Non vi è alcun limite per la durata di utilizzo.  
Eliminare il flaconcino dopo l'uso.

**Come usare Artelac® Lipids EDO®?**  
Si raccomanda di lavare le mani prima dell'uso di Artelac® Lipids EDO®.  
1. Separare accuratamente un flaconcino monodose dagli altri.  
2. Girare (non tirare) il tappo superiore del flaconcino monodose.  
3. Inclinare leggermente all'indietro la testa e abbassare delicatamente la palpebra inferiore con un dito della mano libera. Tenere il flaconcino monodose il più possibile in verticale sopra l'occhio, con l'applicatore rivolto verso il basso. Assicurarsi che il flaconcino monodose non tocchi l'occhio, per evitare possibili lesioni. Quindi comprimere delicatamente il flaconcino per applicare da una a due gocce.



Chiudere l'occhio e ruotarlo lentamente per distribuire in modo ottimale la goccia sulla sua superficie.

**Quando non utilizzare Artelac® Lipids EDO®?**  
Non utilizzare il prodotto in caso di ipersensibilità a uno degli ingredienti.

**Informazioni importanti sull'utilizzo di Artelac® Lipids EDO®**

- Molto raramente sono state riportate reazioni di ipersensibilità locale. In tali situazioni il trattamento va interrotto.
- In caso di fastidio o irritazione persistente, interrompere l'uso del prodotto e consultare il medico.
- Informazioni sulla sicurezza per i pazienti con gravi danni alla cornea: in casi molto rari sono stati segnalati depositi di fosfato di calcio sulla cornea durante il trattamento con prodotti oftalmici contenenti fosfato.
- Non toccare la superficie dell'occhio con la punta dell'unità monodose per evitare possibili lesioni.
- Rimuovere le lenti a contatto prima dell'uso.
- Attendere circa 15 minuti prima di utilizzare un altro prodotto per gli occhi o prima di reindossare le lenti a contatto.
- Questo prodotto può causare temporaneamente una visione offuscata dopo l'instillazione, con possibile impatto negativo sulla guida di veicoli o sull'utilizzo di macchinari.
- Non riutilizzare il flaconcino monodose aperto.

- Il riutilizzo del prodotto comporta un potenziale rischio di infezione per l'utente.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare se la confezione o le monodosi sono danneggiate.
- Artelac® Lipids EDO® è contenuto in piccole unità di plastica che potrebbero essere ingerite dai bambini piccoli. Pericolo di soffocamento. Pertanto, Artelac® Lipids EDO® deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini.
- Questo dispositivo può essere utilizzato da persone non specificatamente addestrate.
- Questo prodotto non è controindicato per le donne in gravidanza, che allattano e per i bambini.
- In caso di secchezza oculare nei bambini, consultare un medico prima di usare un lubrificante per gli occhi.

**Come conservare Artelac® Lipids EDO®?**  
Conservare a una temperatura massima di +25°C.  
Tenere al riparo dalla luce solare.

**Smaltimento:**  
Il prodotto deve essere smaltito conformemente alle normative locali.  
Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente.

**Symbolerklärung / Explication des symboles / Spiegazione dei simboli**

 **CE 0483**  
Hersteller / Fabricant / Fabbricante  
Dr. Gerhard Mann  
chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165/173  
13581 Berlin, Germany  
Europäisches Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte  
CE Zeichen mit Nummer der Benannten Stelle  
Evaluation européenne de la conformité des dispositifs médicaux.  
Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié  
Valutazione europea della conformità dei dispositivi medici  
Marchio CE con numero di organismo notificato

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  +25°C<br>Oberer Temperaturgrenzwert<br>Conserver le produit à une température maximale de 25°C.<br>Limite di temperatura di conservazione                                                                                                                                                |  <b>LOT</b><br>Charge<br>Numéro de lot<br>Codice lotto                                                               |
|  Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden<br>Ne pas utiliser si l'emballage ou le récipient unidose est endommagé<br>Non utilizzare se la confezione o le singole monodosi sono danneggiate                                                                                            |  Nicht wiederverwenden<br>Ne pas réutiliser<br>Non riutilizzare                                                      |
|  Gebrauchsanweisung beachten<br>Lire les instructions d'utilisation<br>Consultare le istruzioni per l'uso                                                                                                                                                                                 |  Verwendbar bis<br>Date de péremption<br>(AAAA-MM) – ne pas utiliser après la date de péremption<br>Data di scadenza |
|  Medizinprodukt<br>Dispositif médical<br>Dispositivo medico                                                                                                                                                                                                                               |  Vor Sonnenlicht schützen<br>Tenir à l'abri des rayons du soleil<br>Conservare al riparo dalla luce del sole         |
|  Sterilisiert mit aseptischem Verfahren und verpackt in einem einfachen Sterilbarrieresystem<br>Stérilisé par des techniques de traitement aseptique et conditionné dans un système de barrière stérile unique                                                                            |  Herstellungsdatum<br>Date de fabrication<br>Data di fabbricazione                                                   |
|  Achtung (siehe Gebrauchsanweisung für wichtige Warnhinweise)<br>Attention : Consultez la notice d'utilisation pour obtenir des informations importantes telles que mises en garde et précautions d'emploi                                                                                |  Sterilizzato con tecniche di lavorazione in asepsi e confezionato in un unico sistema di barriera sterile           |
|  Einmalige Produktkennung<br>GTIN (01) Produktkennung<br>EXP (17) Verwendbar bis (Format: JJMMTT)<br>LOT (10) Chargennummer<br>Identifiant unique de dispositif<br>GTIN (01) identifiant de dispositif<br>EXP (17) date limite d'utilisation (format : aammjj)<br>LOT (10) numéro de lot |  Attention (consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di avvertimento)                          |

**Ausgabedatum: Artelac® Lipids EDO®, I168EU-03; 2023-09**

®/™ are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates  
© 2024 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates