

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, sie enthält wichtige Informationen über die Anwendung dieses Produktes. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Apotheker, Ihren Arzt oder setzen Sie sich direkt mit uns in Verbindung.

BAUSCH + LOMB

ArtelacTM Complete EDO[®]

Zusammensetzung: 0,24% Hyaluronsäure (als Natriumhyaluronat), Carbomer, Glycerol und eine Lipidkomponente, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke

Verwendungszweck: Augenbefeuchtungsmittel

Was ist Artelac[®] Complete EDO[®]?

Artelac[®] Complete EDO[®] ist eine milchige Augentropfenlösung, die 0,24 % Hyaluronsäure (als Natriumhyaluronat), Carbomer, Glycerol und eine Lipidkomponente enthält. Die innovative Formulierung weist eine sehr gute Verträglichkeit auf, da sie frei von Konservierungsmitteln und Puffern ist.

Wann sollte Artelac[®] Complete EDO[®] angewendet werden?

Artelac[®] Complete EDO[®] ist ein Augenbefeuchtungsmittel, das alle drei Schichten des Tränenfilms ergänzt, um die Befeuchtung der Augenoberfläche bei Trockenheitsgefühl zu verbessern.

Wann sollten Sie Artelac[®] Complete EDO[®] anwenden?

Artelac[®] Complete EDO[®] ist von der Struktur eines natürlichen Tränenfilms inspiriert. Es enthält den natürlichen Feuchtigkeitsspender Hyaluronsäure (als Natriumhyaluronat), der in den Strukturen eines gesunden menschlichen Auges und des natürlichen Tränenfilms vorkommt, sowie zwei weitere Feuchtigkeitsspender: Glycerin und Carbomer. Daneben enthält Artelac[®] Complete EDO[®] zusätzlich eine Lipidkomponente und ergänzt somit alle drei Schichten des Tränenfilms: die Lipidschicht, die wässrige Schicht und die Muzinschicht.

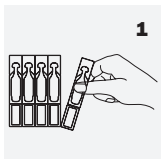
Artelac[®] Complete EDO[®] ist so konzipiert, dass es auf der Augenoberfläche verbleibt und Feuchtigkeit spendet, um Symptome sofort und langanhaltend zu lindern. Es ist ein geeignetes Produkt für alle, die unter verschiedenen Symptomen von trockenen Augen leiden, wie z. B. müde, gestresste, gereizte, brennende und/oder tränende Augen.

Wie oft und wie lange ist Artelac[®] Complete EDO[®] anzuwenden?

Geben Sie bei Bedarf einen Tropfen Artelac[®] Complete EDO[®] ins Auge. Sie können die Tropfen täglich und so oft anwenden, wie Sie möchten. Die Anwendungsdauer ist nicht begrenzt.

Entsorgen Sie die Einzel-Dosis-Ophtiole nach Gebrauch.

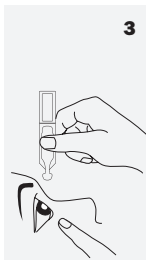
Wie ist Artelac[®] Complete EDO[®] anzuwenden?



1 Trennen Sie vorsichtig eine Ein-Dosis-Ophtiole vom Streifen ab.



2 Drehen (nicht ziehen) Sie die Verschlusskappe der Ein-Dosis-Ophtiole ab.



3 Legen Sie Ihren Kopf leicht nach hinten und ziehen Sie Ihr unteres Augenlid mit einem Finger Ihrer freien Hand leicht nach unten. Halten Sie die Ein-Dosis-Ophtiole so senkrecht wie möglich mit der Tropfspitze nach unten zeigend über Ihr Auge. Achten Sie darauf, dass die Ein-Dosis-Ophtiole nicht mit Ihrem Auge in Berührung kommt, um mögliche Verletzungen zu verhindern. Drücken Sie die Ein-Dosis-Ophtiole anschließend vorsichtig, um einen Tropfen herauszudrücken.

Schließen Sie danach Ihr Auge und bewegen Sie den Augapfel langsam hin und her, um den Tropfen optimal auf der Augenoberfläche zu verteilen.

Wann sollte Artelac[®] Complete EDO[®] nicht angewendet werden?

Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe empfindlich reagieren.

Wichtige Informationen zur Anwendung von Artelac[®] Complete EDO[®]

- In sehr seltenen Fällen können lokale Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. In diesen Fällen muss die Behandlung beendet werden. Wenn anhaltendes Unbehagen oder Irritationen auftreten, brechen Sie die Anwendung des Produkts ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Berühren Sie die Augenoberfläche nicht mit der Spitze der EDO[®], um mögliche Verletzungen zu verhindern.
- Nehmen Sie Kontaktlinsen vor dem Gebrauch heraus.
- Warten Sie ca. 15 Minuten bevor Sie ein anderes Augenprodukt verwenden oder Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen.
- Nicht wiederverwenden.
- Nach dem Verwendbarkeitsdatum nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn Verpackung oder Ein-Dosis-Ophtiole beschädigt sind.
- Die Wiederverwendung des Produkts stellt ein potenzielles Infektionsrisiko für den Anwender dar.
- Artelac[®] Complete EDO[®] ist in kleinen Behältnissen aus Kunststoff abgefüllt, die von Kleinkindern verschluckt werden können. Erstickengefahr. Daher muss Artelac[®] Complete EDO[®] für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.
- Für die Anwendung dieses Produkts ist keine spezielle Schulung erforderlich.
- Nach derzeitigem Kenntnisstand kann dieses Produkt bei schwangeren Frauen, stillenden Müttern und Kindern eingesetzt werden.
- Wenn Ihr Kind unter trockenen Augen leidet, sprechen Sie vor der Anwendung eines Augenbefeuchtungsmittels mit einem Arzt.

Wie ist Artelac[®] Complete EDO[®] zu lagern?

Lagern Sie das Produkt bei 1 – 25°C. Vor Sonnenlicht schützen.

Darreichungsform

Artelac[®] Complete EDO[®] ist in Packungen mit jeweils 10, 30, 60 Ein-Dosis-Ophtiole mit je 0,5 ml Augentropfen erhältlich. Unter Umständen sind nicht alle Packungsgrößen im Handel erhältlich. Dieses Produkt ist außerdem in konservierungsmittelfreien Multi-Dosis-Einheiten erhältlich.

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.

Erläuterung der Symbole / Explication des symboles / Spiegazione dei simboli

CE 0483

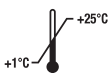
Europäisches Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte
CE-Zeichen mit Nummer der benannten Stelle
Évaluation européenne de la conformité des dispositifs médicaux
Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié
Valutazione europea della conformità dei dispositivi medici
Marchio CE con numero dell'organismo notificato

Hersteller, Fabricant, Fabricante:
Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

E-Mail: kontakt@bausch.com



Herstellingsdatum
Date de fabrication
Data di fabbricazione



Temperaturbegrenzung
Limite de température
Limiti di temperatura



Verwendbar bis
Date limite d'utilisation
Data di scadenza



Einmalige Produktkennung
GTIN (01) Produktkennung
EXP (17) Verwendbar bis(Format: JJMMYY)
LOT (10) Chargennummer
Identifiant unique du dispositif
GTIN (01) identification du Dispositif Médical
EXP (17) date limite d'utilisation (format aammjj)
LOT (10) numéro de lot
Identificazione univoca del dispositivo
GTIN (01) identificazione del dispositivo
EXP (17) data di scadenza (formato: "aammgg")
LOT (10) numero di lotto



Nicht verwenden, wenn Verpackung oder Ein-Dosis-Ophtiole beschädigt sind.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Non utilizzare se la confezione o le singole monodosi sono danneggiate



Gebrauchsanweisung beachten
Suivre les instructions d'utilisation!
Consultare le istruzioni per l'uso



Medizinprodukt
Dispositif médical
Dispositivo medico



Vor Sonnenlicht schützen
Protéger de la lumière du soleil.
Conservare al riparo dalla luce del sole.



Nicht wiederverwenden
Ne pas réutiliser
Non riutilizzabile



Chargenbezeichnung
Numéro de lot
Codice lotto



Sterilisiert mit aseptischem Verfahren und verpackt in einem einfachen Sterilbarriersystem
Stérilisé par des techniques de traitement aseptique et conditionné dans un système de barrière stérile unique
Sterilizzato con tecniche di lavorazione asettiche e confezionato in un unico sistema di barriera sterile



Achtung (beachten Sie die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitshinweise)
Attention: consultez les instructions d'utilisation où vous trouverez des informations importantes concernant les précautions à prendre
Attenzione - consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni e precauzioni.

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. Leggere queste istruzioni per l'uso con attenzione: esse contengono informazioni importanti sull'utilizzo del presente prodotto. Per eventuali domande si rivolga al suo farmacista, al suo medico, o direttamente a noi.

BAUSCH + LOMB

ArtelacTM Complete EDO[®]

0,24 % d'acide hyaluronique (sous forme de sodium hyaluronate), carbomère, glycérol et un composant lipidique

Usage prévu: lubrifiant oculaire

0,24% acido ialuronico (come ialuronato di sodio), carbomer, glicerolo, componente lipidica (trigliceridi a catena media), idrossido di sodio e acqua per preparazioni iniettabili

Uso previsto: Soluzione oculare idratante

Qu'est-ce que Artelac[®] Complete EDO[®]?

Artelac[®] Complete EDO[®] est une solution ophtalmique opaque contenant 0,24 % d'acide hyaluronique (sous forme de sodium hyaluronate), un carbomère, du glycérol et un composant lipidique.

La formulation avancée présente une tolérabilité très élevée car elle est exempte de conservateurs et d'agents tampons.

Quelle est l'application de Artelac[®] Complete EDO[®]?

Artelac[®] Complete EDO[®] est un lubrifiant oculaire qui renforce les trois couches du film lacrymal afin d'améliorer l'hydratation de la surface oculaire en cas de sensation d'oeil sec.

Quand utiliser Artelac[®] Complete EDO[®]?

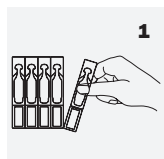
Artelac[®] Complete EDO[®] contient un hydratant naturel, l'acide hyaluronique (sous forme de sodium hyaluronate) que l'on retrouve dans les structures de l'œil humain ainsi que deux hydratants additionnels: du glycérol et un carbomère. Grâce à son composant lipidique additionnel, Artelac[®] Complete EDO[®] renforce les trois couches du film lacrymal: les phases lipidique, aqueuse et mucinique.

Artelac[®] Complete EDO[®] est conçu pour rester sur la surface de l'œil et apporter un soulagement des symptômes immédiat et durable. C'est le produit idéal pour les personnes souffrant d'une série de symptômes de sécheresse oculaire comme la fatigue, le stress, les picotements, les brûlures et/ou les larmoiements oculaires.

Fréquence et durée du traitement par Artelac[®] Complete EDO[®]

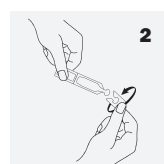
Instillez une goutte de Artelac[®] Complete EDO[®] dans l'œil lorsque nécessaire. Vous pouvez l'utiliser tous les jours et aussi souvent que vous le souhaitez. Il n'y a pas de limitation de durée. Jetez les doses individuelles après usage.

Comment utiliser Artelac[®] Complete EDO[®]?



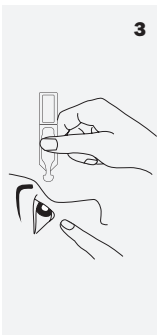
1

Séparez délicatement une dose individuelle de la barrette.



2

Tournez le bouchon de la dose individuelle (ne tirez pas).



3

Penchez la tête légèrement en arrière et tirez doucement votre paupière inférieure vers le bas avec un doigt de votre main libre. Tenez la dose individuelle le plus verticalement possible au-dessus de votre œil avec la pointe tournée vers le bas. Évitez le contact de la pointe de la dose individuelle avec vos yeux afin d'éviter autant que possible de vous blesser. Pressez doucement sur la dose afin de faire tomber une goutte dans votre œil.

Fermez ensuite votre œil, faites-le bouger doucement de gauche à droite et puis clignez de l'œil afin de répartir de manière optimale le produit à la surface de l'œil.

Quand ne faut-il pas utiliser Artelac[®] Complete EDO[®]?

N'utilisez pas ce produit si vous présentez une hypersensibilité à l'un des composants.

Informations importantes sur l'utilisation de Artelac[®] Complete EDO[®]

- Réactions d'hypersensibilité locale ont été très rarement rapportées. Le traitement doit cesser dans de tels cas.
- Après instillation, ce produit peut provoquer des troubles temporaires de la vision, ce qui entraîne un risque potentiel pour les conducteurs de véhicules ou les opérateurs de machines.
- Ne pas toucher la surface de l'œil avec le bout de la dose individuelle pour éviter toute blessure possible.
- Retirez les lentilles de contact avant d'utilisation.
- Attendez environ 15 minutes avant d'utiliser un autre produit de l'œil ou avant de remplacer de lentilles de contact.
- Ne pas réutiliser. La réutilisation du produit présente un risque potentiel d'infection pour l'utilisateur.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser si l'emballage ou de la dose individuelle est endommagé.
- Artelac[®] Complete EDO[®] contient de petites pièces en plastique pouvant être avalées par de jeunes enfants. Il existe un risque d'étouffement. C'est pourquoi Artelac[®] Complete EDO[®] doit être tenu hors de portée des enfants.
- Ce dispositif peut être utilisé par une personne profane n'ayant reçu aucune formation particulière.
- Selon les connaissances actuelles et celles issues de la commercialisation du produit, ce produit peut être utilisé chez les femmes enceintes, allaitantes et chez les enfants.
- Consultez un professionnel de santé avant d'utiliser un produit d'hydratation oculaire chez les enfants.

Stockage de Artelac[®] Complete EDO[®] Stockez à une température de +1 – +25 °C. Protéger de la lumière 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.

Présentation: Artelac[®] Complete EDO[®] est conditionné en packs de 10, 30 doses individuelles contenant 0,5 ml de solution ophtalmique.

Che cos'è Artelac[®] Complete EDO[®]? Artelac[®] Complete EDO[®] è una soluzione oftalmica opaca contenente lo 0,24% di acido ialuronico (come ialuronato di sodio), carbomer, glicerolo e un componente lipidico (trigliceridi a catena media). La formulazione tecnologicamente avanzata possiede una tollerabilità molto alta dato che è priva di conservanti e di sostanze tamponanti.

Qual è l'applicazione di Artelac[®] Complete EDO[®]? Artelac[®] Complete EDO[®] è un sostituto lacrimale che agisce su tutti e tre gli strati del film lacrimale per migliorare l'idratazione della superficie oculare in presenza di sensazione di secchezza oculare.

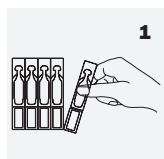
Quando usare Artelac[®] Complete EDO[®]? Artelac[®] Complete EDO[®] è ispirato alla struttura del film lacrimale naturale. Contiene acido ialuronico (come sodio ialuronato), sostanza idratante naturale che si trova normalmente nell'occhio umano sano e nel film lacrimale, unitamente a due sostanze umettanti: Glicerolo e Carbomer. Contenendo anche un componente lipidico (trigliceridi a catena media), Artelac[®] Complete EDO[®] agisce su tutti e tre gli strati del film lacrimale: fase lipidica, quella acquosa e quella mucinica.

Artelac[®] Complete EDO[®] è stato formulato per rimanere sulla superficie dell'occhio fornendo idratazione per un sollievo immediato e duraturo dei sintomi. È un prodotto adatto a tutti coloro che soffrono di una serie di sintomi di secchezza oculare come occhi stanchi, stressati, con sensazione di corpo estraneo, che bruciano e/o lacrimano.

Con che frequenza e per quanto tempo usare Artelac[®] Complete EDO[®]? Instillare una goccia di Artelac[®] Complete EDO[®] nell'occhio al bisogno. Può essere utilizzato ogni giorno e più volte al giorno, con la frequenza desiderata. Non vi è alcun limite per la durata di utilizzo.

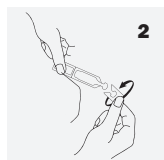
Eliminare il flaconcino dopo l'uso.

Come usare Artelac[®] Complete EDO[®]?



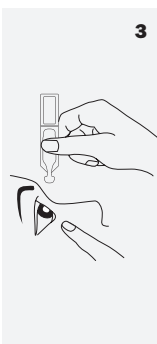
1

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 superficie oculare.

Quando non va usato Artelac[®] Complete EDO[®]?

Non utilizzare il prodotto in caso di ipersensibilità a uno degli ingredienti.

Informazioni importanti sull'uso di Artelac[®] Complete EDO[®]

- Molotov raramente sono state riportate reazioni di ipersensibilità locale. In tali situazioni il trattamento va sospeso. In caso di fastidio o irritazione persistente, interrompere l'uso del prodotto e consultare il medico.
- Non toccare la superficie dell'occhio con la punta del flaconcino 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 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[®] Complete EDO[®] è contenuto in piccole unità di plastica che potrebbero essere ingerite dai bambini piccoli. Pericolo di soffocamento. Pertanto, Artelac[®] Complete EDO[®] deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini.
- Questo dispositivo può essere utilizzato da persone non specificamente addestrate.
- In base alle attuali conoscenze, il prodotto può essere utilizzato nelle donne in gravidanza, durante l'allattamento e nei bambini.
- In caso di secchezza oculare nei bambini, consultare un medico prima di usare un lubrificante per gli occhi.

Come conservare Artelac[®] Complete EDO[®]? Conservare a una temperatura compresa tra +1 e +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 fabbricante e all'autorità competente.

Presentazione:

Artelac[®] Complete EDO[®] è disponibile in confezioni contenenti 10, 30 unità monodose da 0,5 ml di soluzione oculare.

P1DEATCH06
87216PB211/6-DE+