

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		<b>BAUSCH + LOMB</b>	
Nazwa produktu Product Name	Artelac Splash, Hyaluronic acid, eyedrops SDU		Kolor nadruku Colours		
			Black		
Kraj Country (ISO)	ES; PT	Nr wykrojnika Spec No	14842		
Opracowane przez Designed by	Łukasz Kozioł lukasz.kozioł@valeant.com Phone: +48 17 865 5537		Kod Wytwórcy Manufacturer code	49863PB764/3-ESPT	
Nr korekty Proof No	5	Data Date	30.01.2019		Kod farmaceutyczny Pharmacode
					789
Kod wersji Valeant version code	P9ESPT01		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 9 pt		Wymiar ulotki PIL size	148 x 420 mm	
Krój czcionki Font used	FranklinGothicITC Demi / Book FranklinGothicCondITC Demi / Book		Gramatura papieru Paper weight	- g/m <sup>2</sup>	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
Create multilingual Packaging PMR_ICN-18-1574-A Factory (Packing site): DMP Berlin					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					

ES **BAUSCH + LOMB**  
**Artelac® Splash**

Estimado usuario:

Gracias por elegir Artelac® Splash.

Es un producto ideal para calmar e hidratar de forma instantánea los ojos secos debidos a factores ambientales. Refresca y calma de forma natural los ojos secos y alivia los síntomas de ojos irritados, cansados, secos e incluso llorosos. Disponible en cómodas unidades monodosis, Artelac® Splash es una ola de frescor que proporciona hidratación instantánea a los ojos que se sienten cansados y en entornos agresivos.

- Es un colirio transparente
- No contiene conservantes
- Contiene el polímero ácido hialurónico (en forma de hialuronato sódico) que se encuentra en las estructuras naturales del ojo humano sano y de la película lagrimal
- Es adecuado para la humectación y rehumectación de lentes de contacto blandas y rígidas sin necesidad de quitárselas y mejora notablemente la comodidad de las lentes durante todo el día
- Es fácil de usar, bien tolerado y seguro

Por favor, lea atentamente estas instrucciones de uso; contienen información importante sobre el uso de este producto. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico o póngase en contacto con nosotros.

¡Desde Bausch + Lomb le enviamos nuestros mejores deseos para usted y sus ojos!

**Composición:**

1 ml de solución de Artelac® Splash contiene:

ácido hialurónico (sal sódica de ácido hialurónico) al 0,2 %, cloruro de potasio, cloruro sódico, fosfato disódico dodecahidrato, dihidrofosfato sódico dihidrato y agua para inyección. Artelac® Splash no contiene conservantes.

**Presentación:**

Artelac® Splash está disponible en envases de 10, 30 o 60 unidades monodosis de 0,5 ml de solución.

**Uso previsto de Artelac® Splash:**

Lubricante ocular y para la humectación y rehumectación de lentes de contacto blandas y rígidas sin necesidad de quitárselas.

Artelac® Splash es el más adecuado para refrescar e hidratar los ojos secos debidos a factores ambientales externos. Entre estos factores suelen incluirse: uso prolongado del ordenador, ambientes interiores con aire acondicionado, falta de parpadeo, humo del tabaco y entornos exteriores con mucho viento.

Además, algunos fármacos (como la píldora anticonceptiva, los antihistamínicos, los betabloqueantes, los antiespasmódicos y los diuréticos), determinadas enfermedades o los conservantes que contienen algunos colirios pueden desempeñar un papel importante en el desarrollo de sequedad ocular.

Artelac® Splash proporciona hidratación para el alivio de los síntomas de ojo seco como la sensación de ojos irritados, secos o cansados, sensación de cuerpo extraño u ojos llorosos.

Debido a las propiedades de este producto, los usuarios con ojo seco crónico pueden beneficiarse de su uso.

**¿Con qué frecuencia se puede usar Artelac® Splash?**

Instile 1 gota de Artelac® Splash en el ojo cuando lo necesite.

**Información importante sobre el uso de Artelac® Splash:**

En casos poco frecuentes, este producto puede provocar reacciones de hipersensibilidad tales como reacciones alérgicas locales. En estos casos debe interrumpirse el tratamiento. No utilice el producto si es usted hipersensible a alguno de los componentes.

Información de seguridad para pacientes con daño grave de la córnea: en casos muy raros se notificaron depósitos de fosfato de calcio en la córnea durante el tratamiento con productos para uso oftálmico que contienen fosfato.

Con el fin de mejorar la tolerabilidad, Artelac® Splash no contiene ningún conservante, por lo que cada monodosis debe desecharse después de su uso. No utilice Artelac® Splash después de la fecha de caducidad.

No lo utilice si las unidades monodosis están dañadas.

**Así es cómo debe usar Artelac® Splash:**

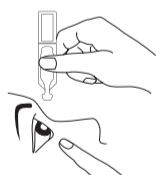
Las ilustraciones muestran el uso sencillo y fácil de Artelac® Splash.



1. Sujete la unidad monodosis por la etiqueta y sepárela de la tira.



2. Gire la parte superior para abrir la monodosis.



3. Incline la cabeza hacia atrás ligeramente y tire suavemente del párpado inferior hacia abajo con un dedo de la mano libre. Colocando la monodosis lo más vertical posible sobre el ojo y con la boquilla hacia abajo, apriete suavemente la monodosis para aplicar una gota en el ojo.

A continuación, cierre el ojo y muévelo a un lado y a otro. Después parpadee para que la gota se reparta bien por toda la superficie del ojo.

Evite que el extremo de la monodosis entre en contacto con el ojo o con los dedos, para impedir cualquier posible contaminación de la solución.



Dr. Gerhard Mann  
Chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173  
D-13581 Berlin

www.bausch-lomb.de  
Artelac es una marca de  
Bausch & Lomb Incorporated o  
sus filiales.  
©Bausch & Lomb Incorporated

Distribuidor en España:  
Bausch & Lomb S.A.  
Avda. Valdelaparra 4. 28108  
Alcobendas (Madrid).

Conservar el producto  
en un intervalo de  
temperatura de +1 °C a  
+25 °C

Use los envases  
unidosis  
una sola vez.

¡No use el producto  
si los  
envases unidosis están  
dañados!

LOT Número de lote

Fecha de caducidad

STERILE A Método de esterilización, aséptico

¡Siga las instrucciones  
de uso!

Los símbolos ®/™ son marcas comerciales de Bausch & Lomb Incorporated o sus filiales  
© Bausch & Lomb Incorporated

**Información adicional sobre Artelac® Splash**

Artelac® Splash también está disponible en envases multidosis sin conservantes.

**Artelac® Splash, 01-2019**

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		<b>BAUSCH + LOMB</b>	
Nazwa produktu Product Name	Artelac Splash, Hyaluronic acid, eyedrops SDU		Kolor nadruku Colours		
			Black		
Kraj Country (ISO)	ES; PT		Nr wykrojnika Spec No	14842	
Opracowane przez Designed by	Łukasz Koziol lukasz.koziol@valeant.com Phone: +48 17 865 5537		Kod Wytwórcy Manufacturer code	49863PB764/3-ESPT	
Nr korekty Proof No	5	Data Date	30.01.2019		Kod farmaceutyczny Pharmacode
					789
Kod wersji Valeant version code	P9ESPT01		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 9 pt		Wymiar ulotki PIL size	148 x 420 mm	
Krój czcionki Font used	FranklinGothicITC Demi / Book FranklinGothicCondITC Demi / Book		Gramatura papieru Paper weight	- g/m <sup>2</sup>	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
Create multilingual Packaging PMR_ICN-18-1574-A Factory (Packing site): DMP Berlin					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					

PT **BAUSCH + LOMB**  
**Artelac® Splash**

Caro utilizador:

Obrigado por escolher Artelac® Splash.

É um produto ideal para acalmar e hidratar, de forma instantânea, os olhos secos devido a factores ambientais. Refresca e acalma de forma natural os olhos secos e alivia os sintomas de olhos irritados, cansados, secos e lacrimejantes. Disponível em cómodas embalagens monodose, Artelac® Splash é uma onda de frescura que proporciona uma hidratação instantânea dos olhos que se sentem cansados e em ambientes agressivos.

- É um colírio transparente
- Sem conservantes
- Contém o polímero ácido hialurónico (na forma de hialuronato de sódio) que se encontra nas estruturas naturais do olho humano saudável e no filme lacrimal.
- É adequado para a hidratação e reidratação de lentes de contacto flexíveis e rígidas, sem necessidade de remoção da lente, e melhora notavelmente o conforto das lentes ao longo de todo o dia
- É fácil de utilizar, bem tolerado e seguro

Por favor, leia atentamente estas instruções de utilização que contém informações importantes sobre a utilização deste produto. Se tiver alguma dúvida, consulte o seu médico, farmacêutico ou contacte-nos.

Na Bausch+Lomb, desejamos-lhe os melhores votos para si e para os seus olhos.

**Composição:**

1 ml de solução de Artelac® Splash contém:

Ácido hialurónico (sal sódico do ácido hialurónico) a 0,2%, cloreto de potássio, cloreto de sódio, fosfato dissódico dodecahidratado, dihidrofosfato sódico dihidratado e água para injectáveis. Artelac® Splash não contém conservantes.

**Apresentação:**

Artelac® Splash está disponível em embalagens de 30 monodoses de 0,5 ml de solução.

**Utilização pretendida de Artelac® Splash:**

Lubrificante ocular e hidratante e reidratante de lentes de contacto flexíveis e rígidas, sem necessidade de remoção das lentes.

Artelac® Splash é adequado para refrescar e hidratar os olhos secos devido a factores ambientais externos. Entre estes factores encontram-se a utilização prolongada de computadores, ambientes com ar condicionado, falta de pestanejo, fumo do tabaco e ambientes externos com muito vento.

Além disso, alguns medicamentos (como pílulas anticoncepcionais, anti-histamínicos, beta-bloqueadores, antiespasmódicos e diuréticos), algumas doenças e os conservantes que alguns colírios contêm podem desempenhar um papel importante no desenvolvimento de secura ocular.

Artelac® Splash proporciona hidratação para o alívio dos sintomas de olho seco, como a sensação de olhos irritados, secos ou cansados, sensação de corpo estranho ou olhos lacrimejantes.

Devido às propriedades deste produto, os utilizadores com olho seco crónico podem beneficiar da sua utilização.

**Com que frequência se pode utilizar Artelac® Splash?**

Instile 1 gota de Artelac® Splash no olho sempre que necessite.

**Informações importantes sobre a utilização de Artelac® Splash:**

Em casos pouco frequentes, este produto pode provocar reacções de hipersensibilidade, tais como reacções alérgicas locais. Nestes casos, deve interromper-se o tratamento. Não utilize este produto se é hipersensível a algum dos componentes.

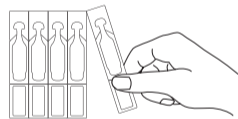
Informação de segurança para doentes com lesões graves da córnea: em casos muito raros, verificaram-se depósitos de fosfato de cálcio na córnea durante o tratamento com produtos de utilização oftálmica que contêm fosfato.

Com o objectivo de melhorar a tolerabilidade, Artelac® Splash não contém conservantes, pelo que, cada monodose deve ser rejeitada após a sua utilização. Não utilize Artelac® Splash após a data de validade.

Não utilize o produto se as monodoses estiverem danificadas.

**Como deve utilizar Artelac® Splash:**

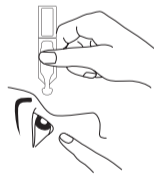
As imagens mostram a utilização simples e fácil de Artelac® Splash.



1. Segure a monodose na parte da etiqueta e separe-a das restantes



2. Rode a parte superior para abrir a monodose.



3. Incline ligeiramente a cabeça para trás, segure a pálpebra inferior e puxe para baixo com um dedo da mão livre. Coloque a monodose o mais verticalmente possível sobre o olho, com a abertura voltada para baixo, e aperte suavemente a monodose para aplicar uma gota no olho.

Em seguida, feche o olho e mova-o de um lado para o outro. Depois pestaneje para que a gota se espalhe bem por toda a superfície do olho.

Evite que a ponta da monodose entre em contacto com a superfície ocular e com os dedos, de forma a impedir possíveis contaminações da solução.

CE 0483

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

+10°C / +25°C  
Conservar o produto  
entre +1°C e +25°C

Utilizar a  
monodose uma  
única vez

www.bausch-lomb.de  
Artelac é uma marca comercial  
de Bausch & Lomb Incorporated  
ou suas filiais.  
©Bausch & Lomb Incorporated

Não utilize se as  
monodoses estiverem  
danificadas

LOT Número de lote

Distribuidor em Portugal:  
Bausch & Lomb S.A.  
Av. da República, 25 - 6ºA,  
1050-186 Lisboa, Portugal

Data de validade

Método de  
esterilização,  
asséptico.

Siga as instruções de  
utilização

Os símbolos ®/™ são marcas comerciais da Bausch & Lomb Incorporated ou suas filiais.  
© Bausch & Lomb Incorporated

**Informação adicional sobre Artelac® Splash**

Artelac® Splash também está disponível em embalagens multidose sem conservantes.

**Artelac® Splash, Dezembro de 2015**

P1ESPT01  
49863PB764/3-ESPT