

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Artelac Complete eye drops		Kolor nadruku Colours		
			Black		
Kraj Country (ISO)	ES; PT		Nr wykrojnika Spec No	14842	
Opracowane przez Designed by	Urszula Zawadzka		Kod Wytwórcy Manufacturer code	42690PB999/4-ESPT	
Nr korekty Proof No	3	Data Date	27-04-2021	Kod farmaceutyczny Pharmacode	180
Kod wersji Valeant version code	P1ESPT04		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 8 pt		Wymiar ulotki PIL size	148 x 420 mm	
Krój czcionki Font used	Franklin Gothic Font Family		Gramatura papieru Paper weight	up to manufacturer	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
- PMR_ICN-21-0257 - manufacturer & packing site: DMP Berlin - Update manufacturer address					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					

ES Por favor, lea detenidamente estas instrucciones de uso, ya que contienen información importante sobre la forma de utilizar el producto. Si tiene alguna duda, consulte a su farmacéutico, su médico, su profesional de la visión o póngase en contacto con nosotros.

BAUSCH + LOMB

Artelac® Complete MULTIDOSIS

Hialuronato sódico al 0,24 %, carbómero, glicerol, componente lipídico (triglicéridos de cadena media), hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Uso previsto: lubricante ocular

¿Qué es Artelac® Complete?

Artelac® Complete es un colirio opaco que contiene ácido hialurónico al 0,24 % (en forma de hialuronato sódico), carbómero, glicerol, componente lipídico (triglicéridos de cadena media), hidróxido sódico y agua para preparaciones inyectables.

Su avanzada formulación presenta una tolerabilidad muy elevada, ya que no contiene conservantes ni estabilizadores de pH.

El colirio se presenta en un envase multidosis sin conservantes (PFMD, por sus siglas en inglés), cuyo uso es más sencillo y seguro. Una vez abierto, puede utilizarse durante 6 meses.

¿Para qué se utiliza Artelac® Complete?

Artelac® Complete es un lubricante ocular que contribuye al mantenimiento de las tres capas de la película lagrimal para mejorar la humectación de la superficie ocular cuando hay sensación de ojo seco.

¿Cuándo debe utilizarse Artelac® Complete?

Artelac® Complete está inspirado en el diseño de la película lagrimal natural. Contiene ácido hialurónico (en forma de hialuronato sódico), un humectante natural que se encuentra en las estructuras del ojo humano sano y en la película lagrimal natural, y dos humectantes adicionales: glicerol y carbómero. Al incluir un componente lipídico adicional (triglicéridos de cadena media), **Artelac® Complete** actúa sobre las tres capas de la película lagrimal: lipídica, acuosa y mucínica.

Artelac® Complete está diseñado para permanecer en la superficie del ojo y proporcionar la humedad necesaria para el alivio inmediato y duradero de los síntomas. Es un producto ideal para las personas que sufren diversos síntomas de sequedad ocular, como ojos cansados, con tensión, arenilla, quemazón u ojos llorosos.

La sequedad ocular está causada por:

- Factores externos como el uso prolongado del ordenador, el aire acondicionado, la calefacción y el humo del tabaco, así como el viento o el uso de lentes de contacto.

- Otros factores, como algunos fármacos (antihistamínicos, betabloqueantes, antiespasmódicos, diuréticos y píldora anticonceptiva) y enfermedades, pueden jugar un papel importante en la sequedad ocular.

¿Con qué frecuencia y durante cuánto tiempo se puede utilizar Artelac® Complete?

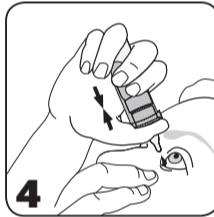
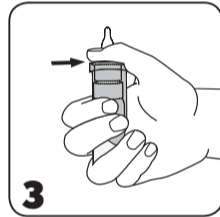
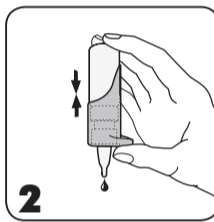
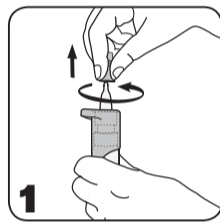
Instile una gota de **Artelac® Complete** en el ojo siempre que lo necesite. Puede utilizarlo todos los días y con la frecuencia que desee. No hay ninguna limitación sobre el tiempo de uso.

¿Cómo usar Artelac® Complete?

El mecanismo de bombeo patentado de **Artelac® Complete** permite que la solución no contenga conservantes, pero puede que no se parezca a otros envases que haya podido utilizar en el pasado.

Nota general: Lave sus manos antes de cada uso. Evite que la punta del bote entre en contacto con sus dedos o con sus ojos para prevenir cualquier posible contaminación de la solución o lesiones.

180



1. Antes de cada uso, retire el tapón protector blanco translúcido de la punta del envase mediante un movimiento giratorio.

2. ¡Atención! Antes del primer uso o si hace tiempo que no utiliza el envase: Coloque el envase con la punta hacia abajo y presione repetidamente el mecanismo de bombeo hasta que salga una gota.

3. Sujete el envase como se indica: coloque el pulgar en el soporte ergonómico para el pulgar y sujete la parte inferior con los dedos. Debe colocar dos dedos en la parte inferior del envase.

4. Coloque el envase con la punta hacia abajo. Incline ligeramente la cabeza hacia atrás. Tire suavemente del párpado inferior hacia abajo con un dedo de la mano que tiene libre y sujete el envase en una posición vertical sobre su ojo. Presione suavemente el mecanismo de bombeo a la vez para aplicar una gota en el ojo. Después, cierre el ojo y parpadee para distribuir la gota por toda la superficie del ojo.

5. Inmediatamente después de su uso, sacuda el envase para eliminar cualquier gota residual y coloque de nuevo el tapón protector blanco translúcido en la punta del envase.

Debido al diseño del envase, una pequeña cantidad de solución se mantiene en el mismo. Sin embargo, el volumen de llenado especificado puede ser eliminado del envase por completo.

¿Cuándo no debe utilizarse Artelac® Complete?

No utilice este producto si presenta hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Información importante sobre el uso de Artelac® Complete

- En raras ocasiones se han registrado reacciones de hipersensibilidad local. Si esto sucediera, deberá interrumpirse el tratamiento. Si experimenta incomodidad persistente o irritación, deje de utilizar el producto y consulte a su médico.
- Este producto puede causar visión borrosa transitoria después de la instilación, lo que puede afectar negativamente a la conducción de vehículos o al manejo de maquinaria.
- No toque la superficie del ojo con la punta del envase para evitar posibles lesiones en la superficie ocular o que la solución se contamine.
- Sacuda el envase para eliminar las posibles gotas residuales después de cada aplicación.
- Una vez abierto, no comparta el envase con nadie.
- Utilizar el producto descuidadamente y de forma contraria a las instrucciones de uso, podría dar como resultado que el producto se resbale de las manos y cause una lesión ocular.
- Quítese las lentes de contacto antes de utilizar el producto.
- Deseche el producto después de 6 meses tras la primera apertura.
- Espere unos 15 minutos antes de utilizar otro colirio o volver a colocarse las lentes de contacto.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- No utilice el producto si observa que el envase está dañado.
- Artelac® Complete** se suministra en un envase que contiene pequeñas partes de plástico que pueden ser tragadas por niños pequeños. Peligro de asfixia. Por eso **Artelac® Complete** debe guardarse fuera del alcance de los niños.

¿Cómo conservar de Artelac® Complete?

Conservar a temperaturas comprendidas entre +1 y +25 °C.

El diseño del envase le permite utilizar **Artelac® Complete** durante 6 meses tras la apertura.

Presentación:

Artelac® Complete se presenta en un colirio de 10 ml.

Artelac® Complete también está disponible en envases monodosis sin conservantes.

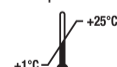
CE 0483

Fabricante

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlín

Distribuidor en España:

Bausch & Lomb S.A.
Avda. Valdelaparra, 4
28108 Alcobendas - Madrid



Límite de temperatura



No utilizar si el envase está dañado



Consulte las instrucciones de uso



Fecha de caducidad



Desechar el producto 6 meses después de su apertura.



Lote



Método de esterilización aséptico



Advertencia: Consulte las instrucciones de uso porque contienen información importante como las advertencias y precauciones

Fecha de revisión del texto: 2021-04

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

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Artelac Complete eye drops		Kolor nadruku Colours		
			Black		
Kraj Country (ISO)	ES; PT		Nr wykrojnika Spec No	14842	
Opracowane przez Designed by	Urszula Zawadzka		Kod Wytwórcy Manufacturer code	42690PB999/4-ESPT	
Nr korekty Proof No	3	Data Date	27-04-2021	Kod farmaceutyczny Pharmacode	180
Kod wersji Valeant version code	P1ESPT04		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 8 pt		Wymiar ulotki PIL size	148 x 420 mm	
Krój czcionki Font used	Franklin Gothic Font Family		Gramatura papieru Paper weight	up to manufacturer	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
- PMR_ICN-21-0257 - manufacturer & packing site: DMP Berlin - Update manufacturer address					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					



Por favor, leia atentamente estas instruções de utilização – contém informação importante sobre como utilizar este produto. Caso tenha dúvidas, fale com o seu farmacêutico, médico, profissional de cuidados da visão ou contacte-nos.

BAUSCH + LOMB

Artelac® Complete MULTIDOSE

Hialuronato de sódio a 0,24%, carbómero, glicerol, componente lipídico (triglicéridos de cadeia média), hidróxido de sódio e água para injetáveis.

Utilização pretendida: lubrificante ocular

O que é Artelac® Complete?

Artelac® Complete é um colírio opaco que contém ácido hialurónico a 0,24% (na forma de hialuronato de sódio), carbómero, glicerol, componente lipídico (triglicéridos de cadeia média), hidróxido de sódio e água para injetáveis.

A formulação avançada possui uma tolerabilidade muito elevada, dado que não contém conservantes nem estabilizadores de pH.

O colírio apresenta-se num sistema multidoso sem conservantes (PFMD), de fácil utilização e seguro.

Depois de aberto, pode ser utilizado durante 6 meses.

Para que é utilizado o Artelac® Complete?

Artelac® Complete é um lubrificante ocular que contribui para a manutenção das três camadas do filme lacrimal melhorando a hidratação da superfície ocular quando há sensação de olho seco.

Quando deve utilizar Artelac® Complete?

Artelac® Complete é inspirado na composição do filme lacrimal natural. Contém ácido hialurónico (na forma de hialuronato de sódio), um hidratante natural que se encontra na estrutura do olho humano saudável e no filme lacrimal natural, e dois hidratantes adicionais: o glicerol e o carbómero. Ao incluir um componente lipídico adicional (triglicéridos de cadeia média), **Artelac® Complete** atua sobre as três camadas do filme lacrimal: lipídica, aquosa e mucínica.

Artelac® Complete está formulado para permanecer na superfície do olho e proporcionar a hidratação necessária para o alívio imediato e duradouro dos sintomas. É o produto ideal para pessoas que sofram dos diversos sintomas de secura ocular, como olhos cansados, com ardor, sensação de queimadura e/ou lacrimajantes.

A secura ocular é causada por:

- Fatores externos, como a utilização prolongada de computador, ar condicionado, aquecimento e fumo de cigarros, bem como o vento e o uso de lentes de contacto.
- Outros fatores, como alguns medicamentos (como a pílula contraceptiva, anti-histamínicos, beta-bloqueadores, antiespasmódicos e diuréticos) e certas doenças podem desempenhar um papel importante no desenvolvimento de secura ocular.

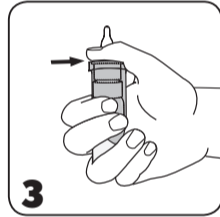
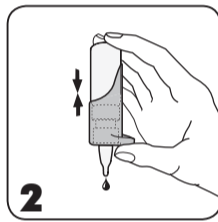
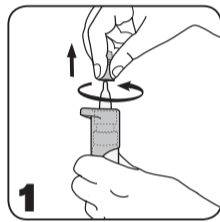
Com que frequência e durante quanto tempo deve utilizar Artelac® Complete?

Instile uma gota de **Artelac® Complete** no olho sempre que necessário. Pode utilizar todos os dias e com a frequência que desejar. Não existe limite de duração de utilização.

Como utilizar Artelac® Complete?

O mecanismo de bomba patenteada de **Artelac® Complete** permite que a solução seja isenta de conservantes, mas o recipiente pode não se parecer com os recipientes de gotas que utilizou no passado.

Nota: Lave as mãos antes de cada utilização. Evite o contacto da ponta do recipiente com os dedos e com a superfície ocular para prevenir possíveis contaminações da solução ou lesões.



1. Antes de cada utilização, remova a tampa protetora branca translúcida da ponta do recipiente com um movimento rotacional.

2. Atenção! Antes da primeira utilização e se o recipiente não foi utilizado durante algum tempo: Inverta o recipiente, pressione repetidamente o mecanismo de bomba até que uma gota seja liberta.

3. Segure o recipiente tal como indicado: Coloque o seu polegar no suporte ergonómico para o polegar e coloque os restantes dedos na parte inferior do recipiente. Dois dedos deverão ser colocados no fundo do recipiente.

4. Posicione o recipiente com a ponta para baixo. Incline a sua cabeça ligeiramente para trás. Puxe cuidadosamente a pálpebra inferior para baixo com um dedo da sua mão livre, segure o recipiente numa posição vertical sobre os seus olhos. Pressione ligeiramente o mecanismo de bomba para aplicar uma gota no seu olho. Em seguida, feche o olho e pestaneje para espalhar melhor a gota na superfície do seu olho.

5. Imediatamente após a utilização, sacuda qualquer possível gota residual e coloque a tampa protetora branca translúcida na ponta do recipiente.

Devido ao formato do recipiente, uma pequena quantidade de solução permanece no recipiente. Contudo, o volume de enchimento declarado pode ser completamente retirado do recipiente.

Quando não deve utilizar Artelac® Complete?

Não utilize este produto se tiver hipersensibilidade a algum dos componentes.

Informações importantes sobre a utilização do Artelac® Complete:

- Foram muito raramente reportadas reações de hipersensibilidade local. Nestes casos, o tratamento deve ser descontinuado. Se sentir um desconforto ou irritação persistente, deve parar o tratamento e consultar o seu médico.
- Este produto pode causar visão turva temporária após a instalação, o que pode afetar negativamente a condução de veículos e manuseamento de maquinaria.
- Não toque na superfície ocular com a ponta do recipiente para evitar uma possível lesão da superfície ocular ou a contaminação da solução.
- Sacuda o recipiente para eliminar possíveis gotas residuais após cada utilização.
- Uma vez aberto, não partilhe o recipiente com ninguém.
- A utilização incorreta do produto, contrária às instruções de utilização, pode fazer com que o recipiente deslize da mão e cause uma lesão na superfície ocular.
- Retire as lentes de contacto antes de utilizar o produto.
- Espere aproximadamente 15 minutos antes de utilizar outro produto ocular ou antes de colocar as lentes de contacto.
- Descarte o dispositivo médico 6 meses após a primeira abertura.
- Não utilize após a data de validade.
- Não utilize se a embalagem ou o recipiente estiverem danificados.
- **Artelac® Complete** encontra-se num recipiente constituído por pequenas partes plásticas que podem ser engolidas por crianças pequenas. Existe perigo de asfixia. Por este motivo, **Artelac® Complete** deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Como conservar Artelac® Complete?

Conservar a temperatura entre +1 e +25 °C.

O formato do recipiente permite a utilização de **Artelac® Complete** durante 6 meses após abertura.

Apresentação:

Artelac® Complete está disponível em colírios de 10 ml.

Artelac® Complete também está disponível em cómodas monodoses, isentas de conservante.

CE 0483

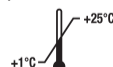


Fabricante

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlín

Distribuidor em Portugal:

Bausch & Lomb, S.A. – Suc. Portugal
Av. da República, nº 25, 6-A
1050-186 Lisboa



Limite de temperatura



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Consultar as instruções de utilização



Data de validade



Descartar o produto 6 meses após a primeira abertura.



Código do lote



Esterilizado por técnica asséptica



Atenção: Consulte as “Instruções de Utilização” para informações de alerta importantes, como advertências e precauções

Data de revisão do texto: 2021-04

®/™ são marcas comerciais de Bausch & Lomb Incorporated ou suas filiais.

© Bausch & Lomb Incorporated

P1ESPT04 42690PB999/4-ESPT