

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.			ULOTKA PIL <b>BAUSCH + LOMB</b>	
Nazwa produktu Product Name	<b>Artelac Complete</b> eye drops		Kolor nadruku Colours	
			Black	
Kraj Country (ISO)	<b>ES, PT</b>		Nr wykrojnika Spec No	<b>14842</b>
Opracowane przez Designed by	<b>Urszula Zawadzka</b>		Kod Wytwórcy Manufacturer code	<b>47006PB211/4-ESPT</b>
Nr korekty Proof No	<b>2</b>	Data Date	<b>12-04-2021</b>	
Kod wersji Version code	<b>P1ESPT02</b>		Inny kod Other code	-
Rozmiar czcionki Font size	<b>minimum 9 pt</b>		Wymiar ulotki PIL size	<b>148 x 420 mm</b>
Krój czcionki Font used	<b>Franklin Gothic Font Family</b>		Gramatura papieru Paper weight	<b>up to manufacturer</b>
Komentarze Comments (Reason for the change)				
- PMR_ICN-21-0240 - manufacturer & packing site: DMP Berlin - Update manufacturer address proof #2 - ZTM				
Akceptacja Techniczna Technical Approval				
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval				

Lea cuidadosamente 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**

ES

## Artelac® Complete

Ácido hialurónico al 0,24 % (en forma de hialuronato sódico), carbómero, glicerol y un componente lipídico.  
**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 y un componente lipídico.

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

### ¿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, 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 las lentes de contacto.
- También algunos fármacos (píldora anticonceptiva, antihistamínicos, betabloqueantes, antiespasmódicos y diuréticos) y enfermedades pueden jugar un papel importante en la sequedad ocular.

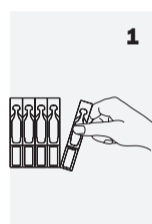
### ¿Con qué frecuencia y durante cuánto tiempo se puede utilizar Artelac® Complete?

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.

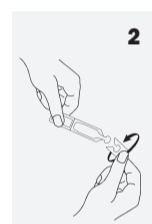
Deseche el envase monodosis después de utilizarla.

### ¿Cómo usar Artelac® Complete?

181



**1** Separe con cuidado un envase monodosis de la tira.



**2** Gire el tapón (¡no tire!) situado en la parte superior para abrir el envase monodosis.



**3** Incline la cabeza hacia atrás ligeramente y tire suavemente del párpado inferior hacia abajo con un dedo de la mano que tiene libre. Sujete el envase monodosis lo más verticalmente posible sobre el ojo, con la boquilla apuntando hacia abajo. Asegúrese de que la punta del envase monodosis no entra en contacto con sus ojos para prevenir cualquier posible daño o lesión. Luego apriete el envase suavemente para aplicar una gota en el ojo.

A continuación, cierre el ojo y parpadee para que la gota se distribuya por toda la superficie del ojo.

### ¿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.
- 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 monodosis para evitar posibles lesiones.
- Quítense las lentes de contacto antes de usar el producto.
- Espere unos 15 minutos antes de utilizar otro colirio o volver a colocarse las lentes de contacto.
- No reutilice el producto.
- No utilice el producto después de su fecha de caducidad.
- No utilice el producto si la caja exterior o el envase monodosis presentan daños.

#### Conservación de Artelac® Complete

Guardar a temperaturas comprendidas entre +1 y +25 °C. Mantener alejado de la luz solar.

#### Presentación:

Artelac® Complete se presenta en envases de 30 unidades monodosis de 0,5 ml de colirio. Este producto también está disponible en envases multidosis sin conservantes.

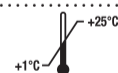


#### Fabricante

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

#### Distribuidor en España:

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



Conservar el producto en temperaturas comprendidas entre 1°C y 25°C



No utilizar si el envase o la unidad monodosis presentan daños



Consulte las instrucciones de uso



Fecha de caducidad



No reutilizar



Lote



Método de esterilización aséptico



Mantener alejado de la luz solar

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

Artelac Complete, Rev 2., 2021-04

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.			ULOTKA PIL <b>BAUSCH + LOMB</b>	
Nazwa produktu Product Name	<b>Artelac Complete</b> eye drops		Kolor nadruku Colours	
			Black	
Kraj Country (ISO)	<b>ES, PT</b>		Nr wykrojnika Spec No	<b>14842</b>
Opracowane przez Designed by	<b>Urszula Zawadzka</b>		Kod Wytwórcy Manufacturer code	<b>47006PB211/4-ESPT</b>
Nr korekty Proof No	<b>2</b>	Data Date	<b>12-04-2021</b>	
Kod wersji Version code	<b>P1ESPT02</b>		Inny kod Other code	-
Rozmiar czcionki Font size	<b>minimum 9 pt</b>		Wymiar ulotki PIL size	<b>148 x 420 mm</b>
Krój czcionki Font used	<b>Franklin Gothic Font Family</b>		Gramatura papieru Paper weight	<b>up to manufacturer</b>
Komentarze Comments (Reason for the change)				
- PMR_ICN-21-0240 - manufacturer & packing site: DMP Berlin - Update manufacturer address proof #2 - ZTM				
Akceptacja Techniczna Technical Approval				
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval				

Leia atentamente estas instruções de utilização – contém informação importante sobre como utilizar este produto. Caso tenha dúvidas, fale com o seu farmacêutico, médico ou contacte-nos.

**BAUSCH + LOMB**

PT

## Artelac® Complete

Ácido hialurónico a 0,24% (na forma de hialuronato de sódio), carbómero, glicerol e componente lipídico (triglicéridos de cadeia média).

**Utilização pretendida:** Lubrificante ocular

### O que é Artelac® Complete?

**Artelac® Complete** é uma solução de gotas oculares opaca que contém ácido hialurónico a 0,24% (na forma de hialuronato de sódio), carbómero, glicerol e um componente lipídico (triglicéridos de cadeia média).

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

### Para que é utilizado 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 sofrem dos diversos sintomas de secura ocular, como olhos cansados, com ardor, sensação de queimadura e/ou lacrimojantes.

A secura ocular é causada por:

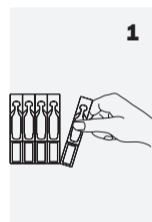
- Fatores externos, como a utilização prolongada de computador, ar condicionado, aquecimento e fumo de cigarros, bem como ambientes exteriores ventosos e o uso de lentes de contacto.
- Outros fatores, como alguns medicamentos (como a pílula contraceptiva, anti-histamínicos, beta-bloqueadores, antiespasmódicos 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.

Descarte as monodoses após utilização.

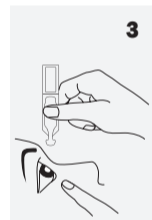
### Como utilizar Artelac® Complete?



**1** Separe, cuidadosamente, uma monodose das restantes.



**2** Rode (não puxe) a parte superior para abrir a monodose.



**3** Incline ligeiramente a cabeça para trás, segure a pálpebra inferior e, gentilmente, 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. Certifique-se que a monodose não toca no olho, de forma a impedir possíveis lesões ou danos. Em seguida, aperte suavemente a monodose para aplicar uma gota no olho.

Após a aplicação, feche o olho e mova-o de um lado para o outro, de modo a que a gota se espalhe bem por toda a superfície do olho.

### Quando não deve utilizar Artelac® Complete?

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

### Informações importantes sobre a utilização de Artelac® Complete

- Foram muito raramente reportadas reações de hipersensibilidade local. Nestes casos, o tratamento deve ser descontinuado.
- Este produto pode causar visão turva temporária após a instilação, o que pode afetar negativamente a condução de veículos e manuseamento de maquinaria.
- Não toque na superfície ocular com a ponta da monodose para evitar uma possível lesão.
- Antes da utilização, remova as lentes de contacto.
- Aguarde aproximadamente 15 minutos antes da utilização de outro produto oftálmico ou antes de voltar a colocar as lentes de contacto.
- Não reutilize.
- Não utilizar após a data de validade.
- Não utilizar se a embalagem ou a monodose estiverem danificadas.

### Como conservar Artelac® Complete?

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

Proteger da luz solar.

### Apresentação:

**Artelac® Complete** está disponível em embalagens de 30 monodoses de 0,5 ml de gotas oculares.

Este produto está também disponível em embalagens multidose isentas de conservante.

CE 0483

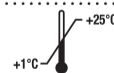


### Fabricante

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

### Distribuidor em Portugal:

Bausch & Lomb, S.A. - Suc. Portugal  
Av. da República, n.º 25, 6-A  
1050-186 Lisboa



Limite de temperatura



Não utilizar se a embalagem ou as monodoses estiverem danificadas



Consultar as instruções de utilização



Data de validade



Não reutilizar

**LOT**

Código do lote

**STERILE A**

Esterilizado por técnica assética



Proteger da luz solar

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

© Bausch & Lomb Incorporated

**Artelac® Complete**, Rev 2; 2021-04

P1ESPT02  
47006PB211/4-ESPT