

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Artelac Nature		Kolor nadruku Colours		
			PMS 281U		
Kraj Country (ISO)	ES; PT		Nr wyrobnika Spec No	14842	
Opracowane przez Designed by	Łukasz Koziol lukasz.koziol@valeant.com Phone: +48 17 865 5537		Kod Wytwórcy Manufacturer code	43307PB929/2-ESPT	
Nr korekty Proof No	2	Data Date	06.04.2021		Kod farmaceutyczny Pharmacode
					4
Kod wersji Valeant version code	P1ESPT02		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 9 pt		Wymiar ulotki PIL size	148 x 420 mm	
Krój czcionki Font used	Myriad Pro Cond ensed		Gramatura papieru Paper weight	- g/m²	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
Update information according to Version 2 of the Master text PMR_ICN-21-0255-A Factory (Packing site): DMP Berlin					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					

PT

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

BAUSCH + LOMB

Artelac[®]
Nature

Extrato de Eufrásia a 0,1%, hialuronato de sódio a 0,24%, ácido bórico, cloreto de sódio, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Utilização pretendida:

Hidratação prolongada e alívio dos olhos irritados.

O que é ARTELAC NATURE?

ARTELAC NATURE é um colírio, em solução, de cor amarela-acastanhada que contém extrato de Eufrásia a 0,1% e ácido hialurónico a 0,24% (na forma de hialuronato de sódio).

A formulação possui uma tolerabilidade muito elevada, dado que não contém conservantes. A formulação é muito bem tolerada

é adequada para utilização a longo prazo. A formulação proporciona um alívio suave para os olhos irritados. A formulação pode ser utilizada quantas vezes forem necessárias e distribui-se rapidamente pela superfície do olho.

Qual a aplicação de ARTELAC NATURE?

ARTELAC NATURE é o nosso produto para a hidratação prolongada e alívio dos olhos irritados.

Quando deve utilizar ARTELAC NATURE?

ARTELAC NATURE é a nossa solução de primeira escolha para os olhos irritados. Contém o extrato de Eufrásia que acalma os olhos irritados e o hidratante natural ácido hialurónico (na forma de hialuronato de sódio), existente nas estruturas do olho humano saudável e do filme lacrimal natural.

O cansaço ocular causa também frequentemente os sintomas típicos dos olhos irritados – comichão ocular durante o dia ou à noite, olhos lacrimejantes, vermelhidão ocular, dor ocular, visão turva, sensibilidade à luz; a sua conjuntiva delicada fica avermelhada.

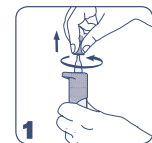
ARTELAC NATURE é uma solução que acalma e suaviza os seus olhos e atua instantaneamente, logo a partir da primeira utilização.

Com que frequência e durante quanto tempo deve utilizar ARTELAC NATURE?

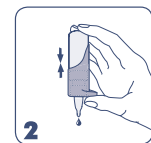
Aplique 1 a 2 gotas de ARTELAC NATURE no olho, conforme a necessidade. Pode utilizá-lo todos os dias e com a frequência que desejar. Não há limite para o tempo de utilização.

Como utilizar ARTELAC NATURE?

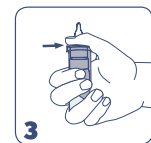
O mecanismo de bomba patenteado de ARTELAC NATURE permite que o colírio seja isento de conservantes. **Nota geral:** Lave as mãos antes de cada utilização. Evite o contacto da ponta do frasco com os seus dedos ou com os seus olhos, para prevenir qualquer possível contaminação da solução ou lesões oculares!



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



2. **Atenção!** Antes da primeira utilização ou se o frasco não tiver sido utilizado durante algum tempo: Coloque o frasco com a ponta para baixo e pressione repetidamente o mecanismo de bomba até ser libertada uma gota.



3. Segure no frasco como indicado: Coloque o polegar no suporte ergonómico para o polegar e envolva a parte inferior com os seus dedos, conforme indicado na imagem.



4. Coloque o frasco com a ponta para baixo. Incline ligeiramente a cabeça para trás. Gentilmente, puxe para baixo a sua pálpebra inferior com um dedo da sua mão livre e mantenha o frasco numa posição vertical sobre o seu olho. Pressione suavemente o mecanismo de bomba, conforme indicado pelas setas, para aplicar uma gota no olho.

Em seguida, feche o olho e pestaneje para distribuir a gota sobre a superfície do seu olho. Imediatamente após a utilização, elimine quaisquer gotas residuais e volte a colocar a tampa protetora branca translúcida na ponta do frasco. Devido ao design do frasco, uma pequena quantidade de solução permanece no frasco. No entanto, o volume de enchimento especificado pode ser completamente removido do frasco.

Quando não deve utilizar ARTELAC NATURE?

Não utilize este produto se for hipersensível a algum dos seus componentes.

Informação importante sobre a utilização de ARTELAC NATURE

- Foram muito raramente notificadas reações de hipersensibilidade local. Nestes casos, o tratamento deve ser interrompido. Se sentir um desconforto ou irritação persistente, interrompa a utilização do produto e consulte o seu médico.
- Tenha em atenção que, na primeira utilização ou quando já não se utiliza há algum tempo, é necessária uma bombagem inicial da solução. Ao bombear a solução, o frasco deve ser mantido com a ponta para baixo.
- Não toque na superfície ocular

com a ponta do frasco para evitar possíveis lesões na superfície ocular ou a contaminação da solução.

- Depois da abertura, não partilhe o frasco com ninguém.
- O uso inadequado do produto contrariamente às instruções de utilização, pode resultar que o produto deslize da mão e pode causar uma lesão ocular.
- Elimine quaisquer gotas residuais após a aplicação.
- Retire as lentes de contacto antes da utilização.
- Guarde aproximadamente 15 minutos antes de utilizar outro produto ocular ou antes de colocar as lentes de contacto.
- Elimine o dispositivo médico 6 meses após a abertura.
- Não utilize após a data de validade.
- Não utilize se a embalagem ou frasco estiverem danificados.
- ARTELAC NATURE contém pequenas peças plásticas que podem ser engolidas por crianças pequenas. Perigo de asfixia. Por essa razão, ARTELAC NATURE deve ser mantido fora do alcance das crianças.
- Durante a utilização de ARTELAC NATURE, se uma gota cair acidentalmente sobre a roupa, pode causar uma zona de descoloração.

Como conservar ARTELAC NATURE?

Conservar a uma temperatura entre 2 - 25 °C. O design do frasco permite-lhe utilizar ARTELAC NATURE por 6 meses após a abertura.

Apresentação:

ARTELAC NATURE está disponível em embalagens de 10 ml de colírio.

Explicação dos símbolos

STERILE A Esterilizado utilizando técnicas de processamento assético
Limite de temperatura

2°C - 25°C

⊘ Não utilize se a embalagem ou frasco estiverem danificados
Pode ser utilizado por 6 meses após a primeira abertura

ℹ Consulte as instruções de utilização

🕒 Data de validade

LOT Código de lote

⚠ Precaução (consulte as instruções de utilização para informações de advertência importantes) Fabricante

CE 0483

Avaliação de Conformidade de acordo com a Diretiva Europeia relativa a Dispositivos Médicos
Marcação CE e número de Organismo Notificado

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

CE 0483

Distribuidor em Portugal:
Bausch & Lomb, S.A. – Suc. Portugal
Av. da República, n.º25, 6-A,
1050-186 Lisboa, Portugal

Data de emissão:

ARTELAC NATURE, L929EU-01; 2020-07

®/™ são marcas registadas da Bausch & Lomb Incorporated ou suas filiais

© Bausch & Lomb Incorporated
Data de revisão do texto: 2021-04

P1ESPT02
43307PB929/2-ESPT