

Graphics&Packing
Technology Section
ICN POLFA RZESZÓW S.A.

ULOTKA PIL

BAUSCH+LOMB

Nazwa produktu Product Name	Artelac Rebalance 10 ml /0,15% de ácido hialurónico ... /			Kolor nadruku Colours			
Kraj Country (ISO)	ES			Nr wykrojnika Spec No	12036		
Opracowane przez Designed by	Zofia Tabisz-Mikosz Zofia.Tabisz-Mikosz@ Valeant.com phone: +48 17 865 5536			Kod Wytwórcy Manufacturer code	42978PB781/3-ESPT		
Nr korekty Proof No	3	Data Date	02.09.2019	Kod farmaceutyczny Pharmacode	77		
Kod wersji Valeant version code	P1ESPT01			Inny kod Other code	-		
Rozmiar czcionki Font size	minimum 9 pt			Wymiar ulotki PIL size	120 x 360 mm		
Krój czcionki Font used	FranklinGothicCondITC font family			Gramatura papieru Paper weight	- g/m²		
Komentarze Comments (Reason for the change)							
to share packaging with Spain; PMR_ICN-19-0810-A Factory (Packing site): DMP Berlin							
Akceptacja Techniczna Technical Approval							
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval							

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, a su médico, a su profesional del cuidado de la visión o póngase en contacto con nosotros.

BAUSCH+LOMB

ES

Artelac® Rebalance

Hialuronato sódico al 0,15 %, polietilenglicol 8000 al 0,5 % (PEG 8000) y electrolitos esenciales.

Uso previsto:
Lubricante ocular y humectante de lentes de contacto.

¿Qué es Artelac® Rebalance?
Artelac® Rebalance es un colirio en solución, transparente, de color rosado, que contiene hialuronato sódico al 0,15%, polietilenglicol 8000 al 0,5 % (PEG 8000), cloruro de potasio, cloruro de calcio, cloruro de magnesio, cloruro de sodio, vitamina B12, agua para preparaciones inyectables, ácido bórico y Oxyd® (un suave conservante que se transforma en agua, oxígeno y sal al entrar en contacto con la superficie del ojo). Una vez abierto puede utilizarse durante 2 meses. Es un producto multicomponente ideal para proporcionar protección y un alivio duradero del ojo seco causado por una disfunción lagrimal crónica.

¿Para qué se utiliza Artelac® Rebalance?
Artelac® Rebalance es un lubricante ocular - en un práctico frasco - idóneo para aliviar y calmar los síntomas persistentes de ojo seco.

Artelac® Rebalance es compatible con todo tipo de lentes de contacto mientras se llevan puestas, y mejora considerablemente la sensación de confort durante todo el día.

¿Cuándo debes utilizar Artelac® Rebalance?
Contiene componentes clave que se encuentran de forma natural en el ojo y en las lágrimas: hialuronato sódico (un humectante efectivo), nutrientes e iones purificados, como potasio, magnesio, sodio y calcio. PEG 8000 es un humectante adicional que mantiene la duración de la hidratación. La vitamina B12 da a Artelac® Rebalance su color rosado, que desaparece rápidamente al parpadear. No mancha la ropa ni las lentes de contacto.

Artelac® Rebalance está diseñado para mantenerse en la superficie ocular y ofrecer una humectación duradera para combatir todos los síntomas de ojo seco, al añadir componentes esenciales a la película lagrimal natural. Es un producto ideal para aquellas personas que sufren diversos síntomas de ojo seco, como ojos cansados, con escozor o lagrimeo.

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.
- Hay otros factores, como determinados fármacos (píldora anticonceptiva, antihistamínicos, betabloqueantes, antiespasmódicos y diuréticos) y algunas enfermedades, que pueden desempeñar un papel importante en la sequedad ocular.

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

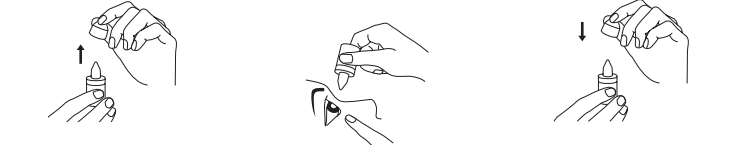
Instile en el ojo una gota de Artelac® Rebalance 3-5 veces al día o con mayor frecuencia si es necesario. Puede utilizarlo todos los días y con la frecuencia que desee. No hay ninguna limitación sobre el tiempo de uso.

¿Cómo se utiliza Artelac® Rebalance?

- 1.Lave sus manos antes de empezar a usar el producto. Retire el tapón protector del envase antes de cada uso. Asegúrese de no tocar el extremo del envase con los dedos.

2.Incline ligeramente la cabeza hacia atrás, tire suavemente del párpado inferior con un dedo de la mano libre y sujete el frasco en posición vertical sobre el ojo, con el envase hacia abajo. Apriete suavemente el envase para aplicar una gota.

Procure que el extremo del envase no entre en contacto con el ojo ni con los dedos para evitar que la solución se contamine.
- 3.Vuelva a colocar el tapón en el envase después de cada uso.



¿Cuándo no debe utilizar Artelac® Rebalance?
No utilice el producto si presenta hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Información importante sobre el uso de Artelac® Rebalance

- En raras ocasiones se han registrado reacciones de hipersensibilidad local. Si esto sucede, deberá interrumpirse el tratamiento.
- No toque el ojo con el extremo del envase para evitar posibles lesiones en la superficie ocular y que la solución se contamine.
- Espere unos 15 minutos antes de utilizar otro producto ocular.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- No utilice el producto si observa algún daño en el envase.
- Deseche el producto 2 meses después de su apertura.

Conservación de Artelac® Rebalance:
Almacenar a temperaturas comprendidas entre 2° C y 25° C. Mantener alejado de la luz solar directa.

Presentación:
Artelac® Rebalance se presenta en forma de colirio en envases de 10 ml.

CE 0483

Fabricante:
Dr. Gerhard Mann.
Chem.- pharm. fabrik GmBH
Brünstutteler Damm 165-173
13581 Berlín
Alemania
Distribuido por:
Bausch & Lomb S.A.
Avda. Valdelaparra 4.
28108 Alcobendas, Madrid

No utilice el producto si el envase está dañado.
Deseche el producto 2 meses después de su apertura.

Mantener alejado de la luz solar directa

Fecha de caducidad

Lea las instrucciones de uso

Lote

Esterilizado mediante técnicas de proceso aséptico

Límite de temperatura

®/™ son marcas registradas por Bausch & Lomb Incorporated o sus filiales.
©Bausch & Lomb Incorporated.
Artelac® Rebalance, Agosto 2019

P1ESPT01_42978PB781_3-ESPT_ArtelacRebalance0-15_0-SDRP_020919_03.indd 1 2019-09-02 13:09:26

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.				ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB		
Nazwa produktu Product Name		Artelac Rebalance 10 ml /0,15% de ácido hialurónico ... /		Kolor nadruku Colours				
Kraj Country (ISO)		ES		Nr wykrojnika Spec No		12036		
Opracowane przez Designed by		Zofia Tabisz-Mikosz Zofia.Tabisz-Mikosz@ Valeant.com phone: +48 17 865 5536		Kod Wytwórcy Manufacturer code		42978PB781/3-ESPT		
Nr korekty Proof No		3 Data Date		02.09.2019		Kod farmaceutyczny Pharmacode		77
Kod wersji Valeant version code		P1ESPT01		Inny kod Other code		-		
Rozmiar czcionki Font size		minimum 9 pt		Wymiar ulotki PIL size		120 x 360 mm		
Krój czcionki Font used		FranklinGothicCondITC font family		Gramatura papieru Paper weight		- g/m²		
Komentarze Comments (Reason for the change)								
to share packaging with Spain; PMR_ICN-19-0810-A Factory (Packing site): DMP Berlin								
Akceptacja Techniczna Technical Approval								
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval								

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

BAUSCH + LOMB



Artelac®

Rebalance

Hialuronato de sódio a 0,15%, polietilenoglicol 8000 (PEG 8000) a 0,5% e eletrólitos essenciais

PT

Utilização Pretendida:
Lubrificante ocular e hidratante de lentes de contacto

O que é Artelac® Rebalance?
Artelac® Rebalance é uma solução oftálmica límpida, de cor rosada, que contém hialuronato de sódio a 0,15%, polietilenoglicol 8000 (PEG 8000) a 0,5%, cloreto de potássio, cloreto de cálcio, cloreto de magnésio, cloreto de sódio, vitamina B12, água para injetáveis, ácido bórico e Oxyd® (um conservante suave que se converte em água, oxigénio e sal na superfície do olho). Uma vez aberto, pode ser utilizado por 2 meses. É um produto multicomponente ideal para fornecer alívio duradouro e proteção para o olho seco causado por disfunção lacrimal crónica. Artelac® Rebalance é hipotónico e acalma o olho, pois ajuda a restaurar o equilíbrio osmótico fisiológico do filme lacrimal e da superfície ocular.

Para que é utilizado Artelac® Rebalance?
Artelac® Rebalance é um lubrificante ocular – num cómodo frasco – adequado para aliviar e acalmar sintomas de olho seco persistentes. Artelac® Rebalance é compatível com todos os tipos de lentes de contacto, flexíveis e rígidas, durante a sua utilização, melhorando significativamente o conforto das suas lentes de contacto durante todo o dia.

Quando deve utilizar Artelac® Rebalance?
Contém componentes importantes que existem naturalmente no olho e lágrimas: hialuronato de sódio, um hidratante eficaz, nutrientes e iões purificadores, como o potássio, magnésio, sódio e cálcio. O PEG 8000 é um hidratante adicional que assegura a duração da hidratação. A vitamina B12 confere ao Artelac® Rebalance a sua cor rosada, que se dissipa rapidamente com o pestanejar. Não mancha a roupa, nem as lentes de contacto. Artelac® Rebalance foi concebido para permanecer na superfície do olho, proporcionando uma hidratação duradoura para todos os sintomas de olho seco, complementando o filme lacrimal natural com componentes essenciais. É um produto ideal para todos os que sofrem dos diversos sintomas de olho seco, como olhos cansados, sob tensão, com ardor e/ou lacrimejantes. A secura ocular é causada por:

- Fatores externos, como uso prolongado do computador, ar condicionado, aquecimento, fumo de tabaco, ambientes exteriores ventosos e o uso de lentes de contacto.
- Outros fatores, como certos fármacos (como a pílula contracetiva, anti-histamínicos, beta-bloqueantes, antiespasmódicos e diuréticos) ou determinadas doenças que têm um papel no desenvolvimento da secura ocular.

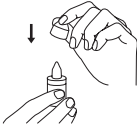
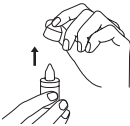
Com que frequência e durante quanto tempo deve utilizar Artelac® Rebalance?
Aplique uma gota de Artelac® Rebalance no olho, 3 a 5 vezes por dia, ou mais frequentemente, se necessário. Pode utilizá-lo todos os dias e com a frequência que desejar. Não há limite para o tempo de utilização.

Como utilizar Artelac® Rebalance?

- 1.Lave as suas mãos antes de utilizar o produto. Remova a tampa de proteção da ponta do frasco antes de cada utilização. Certifique-se que não toca com os dedos na ponta do frasco.

2.Incline a cabeça ligeiramente para trás e puxe levemente a pálpebra inferior para baixo com um dedo da sua mão livre. Mantenha o frasco na vertical sobre o olho com a ponta virada para baixo. Aperte suavemente o frasco para aplicar uma gota.

Evite o contacto da ponta do frasco com o olho ou com os dedos para evitar uma possível contaminação da solução.
- 3.Volte a colocar a tampa no frasco após cada utilização.



Quando não deve utilizar Artelac® Rebalance?
Não utilize este produto se apresentar hipersensibilidade a algum dos seus componentes.

- Informação importante sobre a utilização de Artelac® Rebalance:**
- Foram muito raramente notificadas reações de hipersensibilidade local. Nestes casos, o tratamento deve ser interrompido.
 - Não toque na superfície ocular com a ponta do frasco, de modo a evitar possíveis lesões na superfície ocular ou a contaminação da solução.
 - Aguarde aproximadamente 15 minutos antes de utilizar outro produto ocular.
 - Não utilize após a data de validade.
 - Não utilize se a embalagem ou frasco estiverem danificados.
 - Descarte o dispositivo médico 2 meses após a primeira abertura.

Como conservar Artelac® Rebalance?
Conservar a uma temperatura entre +2 °C e +25 °C e proteger da luz!

Apresentação:
Artelac® Rebalance está disponível sob a forma de colírio em embalagens de 10 ml.

**0483**

**Fabricante:**
Dr. Gerhard Mann.
chem.- pharm. Fabrik GmbH
Brünsbutteler Damm 165-173
13581 Berlin
Alemanha

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

**Não utilizar se a embalagem estiver danificada**

**Descarte o dispositivo médico 2 meses após a primeira abertura**

**Manter ao abrigo da luz solar**

**Data de Validade**

**Consultar as instruções de utilização**

**Código do lote**

**Esterilizado mediante técnicas de processamento assético**

**Limite de temperatura**

Os símbolos ®/™ são marcas comerciais da Bausch & Lomb Incorporated ou suas filiais
© Bausch & Lomb Incorporated
Artelac® Rebalance, Rev. 4, Agosto 2019

P1ESPT01
42978PB781/3-ESPT