

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.				ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name		Artelac Splash MULTIDOSIS 0,24 % /hyaluronic acid/ eye drops		Kolor nadruku Colours			
Kraj Country (ISO)		ES, PT		Nr wykrojnika Spec No		14842	
				Black			
Opracowane przez Designed by		Zofia Tabisz-Mikosz Zofia.Tabisz-Mikosz@bauschhealth.com phone: +48 17 865 5536		Kod Wytwórcy Manufacturer code		49931PB931/7-ESPT	
Nr korekty Proof No		2	Data Date	12.12.2018		Kod farmaceutyczny Pharmacode	
Kod wersji Valeant version code		P1ESPT01		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-18-1470-A - Factory (Packing site): DMP Berlin - Update sleeve and include PT text							
Akceptacja Techniczna Technical Approval							
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval							

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

ES

Artelac® Splash MULTIDOSIS

Hialuronato sódico al 0,24%, cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato disódico dodecahidratado, fosfato dihidrógeno sódico dihidrato y agua para preparaciones inyectables.
Uso previsto: Lubricante ocular, humectante y rehumectante de lentes de contacto blandas y rígidas mientras se llevan puestas.

¿Qué es Artelac® Splash?

Artelac® Splash es un colirio en solución, transparente, que contiene ácido hialurónico al 0,24 % (en forma de hialuronato sódico).

Su formulación presenta una tolerabilidad muy elevada, ya que no contiene conservantes. Esta formulación proporciona un alivio rápido y prolongado de los síntomas de ojo seco. El colirio se presenta en un envase multidosis sin conservantes (PFMD, por sus siglas en inglés). Una vez abierto, puede utilizarse durante 6 meses.

¿Cuál es el uso de Artelac® Splash?

Artelac® Splash es nuestro producto de primera elección para calmar e hidratar instantáneamente la sequedad ocular. Refresca y calma de manera natural la sequedad ocular y alivia los síntomas de ojos cansados, con tensión e incluso llorosos.

Artelac® Splash es apto para humectar y rehumectar las lentes de contacto tanto blandas como rígidas mientras se llevan puestas, y mejora considerablemente la sensación de confort durante todo el día.

¿Cuándo debes utilizar Artelac® Splash?

Artelac® Splash es nuestra solución de primera elección. Contiene el humectante natural ácido hialurónico (en forma de hialuronato sódico), que se encuentra en las estructuras del ojo humano sano y en la película lagrimal natural.

Artelac® Splash está diseñado para permanecer en la superficie del ojo y proporcionar una humectación instantánea para todos los síntomas de ojo seco. Es un producto ideal para aquellas personas que sufren síntomas de suaves o moderados de ojo seco, como ojos cansados, con tensión, quemazón u ojos llorosos.

El ojo seco se produce 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 el desarrollo de la sequedad ocular.

¿Con qué frecuencia y durante cuánto tiempo debe utilizar Artelac® Splash?

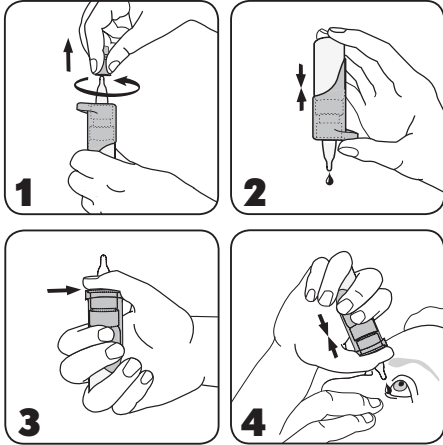
Aplique una gota de **Artelac® Splash** en el ojo siempre que lo necesite. Puede utilizarlo todos los días y con la frecuencia que desee. No hay ninguna limitación sobre el tiempo de uso.

¿Cómo se utiliza Artelac® Splash?

El mecanismo de bombeo patentado de **Artelac® Splash** 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.

787



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 todo la superficie del ojo.

5. Inmediatamente después de 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 debes utilizar Artelac® Splash?

No utilices este producto si presentas hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Información importante sobre el uso de Artelac® Splash

- En raras ocasiones se han registrado reacciones de hipersensibilidad local. Si esto sucediera, debes interrumpir el tratamiento. Si experimenta incomodidad persistente o irritación, deje de utilizar el producto y consulte con su médico.
- Por favor tenga en cuenta que tras el primer uso o si hace tiempo que no lo utiliza, es necesario realizar un bombeo de la solución. Mediante el bombeo, el envase debe mantenerse con el dosificador hacia abajo.
- Información de seguridad para pacientes con daños graves en la córnea: En muy raros casos se notificaron depósitos de fosfato cálcico en la córnea durante el tratamiento con productos para uso oftálmico que contenían fosfatos.
- 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.
- Una vez abierto, no comparta el envase con nadie.
- Utilizar el producto de forma contraria a las instrucciones de uso puede resultar en que el envase se deslice de las manos y produzca una lesión en el ojo.
- Sacuda el envase para eliminar las posibles gotas residuales después de cada aplicación.
- Espere unos 15 minutos antes de utilizar otro producto ocular.
- Deseche el producto después de 6 meses tras la primera apertura
- No utilice el producto tras la fecha de caducidad.
- No utilice el producto si observa que el envase está dañado.
- **Artelac® Splash** se suministra en un envase que contiene pequeñas partes de plástico que pueden ser tragadas por niños pequeños. Peligro de asfixia. Por eso **Artelac® Splash** debe guardarse fuera del alcance de los niños.

¿Cómo conservar Artelac® Splash?

Conservar a una temperatura entre +1 y +25 °C. El diseño del envase permite utilizar **Artelac® Splash** durante 6 meses después de la primera apertura.

Presentación:

Artelac® Splash está disponible en envases de 10 ml, 2 x 10 ml y 2 x 15 ml.

Artelac® Splash también está disponible en cómodas unidades monodosis (SDU) también sin conservantes.

CE 0483

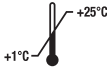


Fabricante

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



Caducidad



Puede utilizarse 6 meses tras la primera apertura



Lote



Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico



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

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.				ULOTKA PIL				BAUSCH+LOMB			
Nazwa produktu Product Name		Artelac Splash MULTIDOSIS 0,24 % /hyaluronic acid/ eye drops		Kolor nadruku Colours							
				Black							
Kraj Country (ISO)		ES, PT		Nr wykrojnika Spec No		14842					
Opracowane przez Designed by		Zofia Tabisz-Mikosz Zofia.Tabisz-Mikosz@bauschhealth.com phone: +48 17 865 5536		Kod Wytwórcy Manufacturer code		49931PB931/7-ESPT					
Nr korekty Proof No		2	Data Date	12.12.2018		Kod farmaceutyczny Pharmacode		785			
Kod wersji Valeant version code		P1ESPT01		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-18-1470-A - Factory (Packing site): DMP Berlin - Update sleeve and include PT text											
Akceptacja Techniczna Technical Approval											
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval											

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

BAUSCH+LOMB

PT

Artelac® Splash MULTIDOSE

Hialuronato de sódio a 0,24%, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato dissódico dodecahidratado, dihidrogenofosfato de sódio dihidratado e água para injectáveis.
Utilização pretendida: lubrificante ocular e hidratante e rehidratante de lentes de contacto rígidas e flexíveis, durante a utilização.

O que é Artelac® Splash?

Artelac® Splash é uma solução ocular límpida que contém 0,24% de ácido hialurónico (na forma de hialuronato de sódio).
A formulação possui um tolerabilidade muito elevada, dado que não contém conservantes.
As gotas oculares apresentam-se no inovador e avançado sistema multidose sem conservantes (PFMD).
Depois de aberto, pode ser utilizado durante 6 meses.

Para que é utilizado o Artelac® Splash?

Artelac® Splash é um produto para suavizar e hidratar instantaneamente os olhos secos.
Refresca e acalma naturalmente os olhos secos, aliviando os sintomas de olhos cansados, irritados e até mesmo lacriméjantes.
Artelac® Splash é adequado para hidratar e rehidratar tanto as lentes de contacto rígidas como as flexíveis, durante a utilização, e melhora notavelmente o conforto das suas lentes de contacto, durante todo o dia.

Quando deve utilizar Artelac® Splash?

Artelac® Splash contém o hidratante natural ácido hialurónico (na forma de hialuronato de sódio), que se encontra nas estruturas do olho humano saudável e na película lacrimal natural.
Artelac® Splash destina-se a permanecer na superfície do olho fornecendo hidratação imediata para todos os sintomas de olho seco. É um produto para todos os que sofrem de uma série de sintomas leves e moderados de olho seco, tais como olhos cansados, com ardor e/ou lacriméjantes.

O olho seco é causado por:

- factores externos, tais como a utilização prolongada de computador, ar condicionado, aquecimento, fumo de cigarros, ambientes exteriores ventosos assim como o uso de lentes de contacto.
- outros factores, tais como certos medicamentos (como a pílula contraceptiva, anti-histamínicos, beta-bloqueadores, anti-espasmódicos e diuréticos) ou certas doenças que podem desempenhar um papel importante no desenvolvimento de secura ocular.

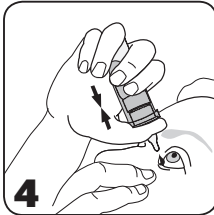
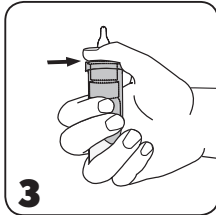
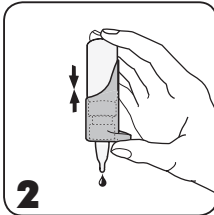
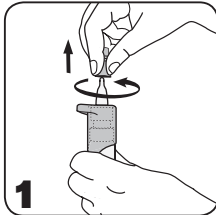
Com que frequência e durante quanto tempo deve utilizar Artelac® Splash?

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

Como utilizar Artelac® Splash?

O mecanismo de bomba patenteada de **Artelac® Splash** permite que a solução seja isenta de conservantes, contudo, o frasco pode não se parecer com os frascos de gotas que utilizou no passado.

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



5. Imediatamente após a utilização, sacuda qualquer possível gota residual e coloque a tampa protectora branca translúcida na ponta do frasco.
Devido ao formato do frasco, uma pequena quantidade de solução permanece no frasco.
Contudo, o volume de enchimento declarado pode ser completamente retirado do frasco.

Quando não deve utilizar Artelac® Splash?

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

Informações importantes sobre a utilização de Artelac® Splash

- Foram muito raramente reportadas reacções 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.
- Por favor tenha em conta que na primeira utilização ou após algum tempo sem utilizar, é necessário realizar uma bombagem da solução. Ao bombear, o frasco deve ser mantido com a ponta para baixo.
- Informação de segurança para doentes com alterações graves da córnea: em casos muito raros, foi referida a existência de depósitos de fosfato de cálcio na córnea, durante o tratamento com produtos para utilização oftálmica contendo fosfato.
- Não toque na superfície ocular com a ponta do frasco para evitar uma possível lesão da superfície do olho ou a contaminação da solução.
- Uma vez aberto, não partilhe o frasco com ninguém.
- O uso incorreto do produto, contrário às instruções de utilização, pode fazer com que o frasco deslize da mão e causar uma lesão na superfície do olho.
- Sacuda quaisquer gotas residuais após a aplicação.
- Espere aproximadamente 15 minutos antes de utilizar outro produto ocular.
- Descarte o dispositivo médico 6 meses após a primeira abertura.
- Não utilizar após a data de validade.
- Não utilizar se a embalagem ou o frasco estiverem danificados.
- **Artelac® Splash** encontra-se num frasco constituído por pequenas partes plásticas que podem ser engolidas por crianças pequenas. Existe perigo de asfixia. Por este motivo, **Artelac® Splash** deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Como conservar Artelac® Splash?

Conservar a temperatura entre +1 e +25 °C.
O formato do frasco permite a utilização de **Artelac® Splash** durante 6 meses após abertura.

Apresentação:

Artelac® Splash está disponível em frascos de 10 ml de gotas oculares.

Artelac® Splash está também disponível em cómodas unidades de dose única, isentas de conservante.

CE 0483



Fabricante

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

Distribuidor:

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

+1°C +25°C



Limites de temperatura



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Consultar as instruções de utilização



Usar até



6M

Descartar o dispositivo médico 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

Artelac® Splash, I931EU-04; 2018-12

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

P1ESPT01 49931PB931/7-ESPT