

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Artelac Complete SPRAY 10 ml		Kolor nadruku Colours		
			Black		
Kraj Country (ISO)	ES; PT		Nr wykrojnika Spec No	14842	
Opracowane przez Designed by	Łukasz Kozioł lukasz.kozioł@valeant.com Phone: +48 17 865 5537		Kod Wytwórcy Manufacturer code	43310PB898/1-ESPT	
Nr korekty Proof No	7	Data Date	29.10.2020	Kod farmaceutyczny Pharmacode	85
Kod wersji Valeant version code	P1ESPT01		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 8,5 pt		Wymiar ulotki PIL size	148 x 420 mm	
Krój czcionki Font used	FranklinGothicCondITC Font Family		Gramatura papieru Paper weight	up to manufacturer	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
- PMR_ICN-20-0951-A - Factory (Packing site): DMP Berlin - New launch, European project					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					

85



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

BAUSCH + LOMB

Artelac® Complete Spray

Composición:

0,05 % hialuronato sódico, carbómero, glicerol, componente lipídico, hidróxido de sodio y agua para inyectables.

Uso previsto:

Lubricación de los ojos y párpados

¿Qué es Artelac Complete Spray?

Artelac® Complete Spray es una solución oftálmica estéril que contiene ácido hialurónico al 0,05 % (en forma de hialuronato sódico), carbómero, glicerol, un componente lipídico (triglicéridos de cadena media), hidróxido de sodio y agua para inyectables.

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

El spray oftálmico se presenta en un envase multidosis sin conservantes, cuyo uso es más sencillo y seguro. Una vez abierto, se puede utilizar durante 6 meses.

¿Para qué se utiliza Artelac Complete Spray?

Artelac® Complete Spray es un lubricante ocular que actúa sobre las tres capas de la película lagrimal para mejorar la humectación de la superficie ocular cuando hay sensación de ojo seco. Cuando se aplica sobre los ojos cerrados, proporciona una sensación refrescante.

¿Cuándo debe utilizarse Artelac Complete Spray?

Artelac® Complete Spray 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 Spray actúa sobre las tres capas de la película lagrimal: lipídica, acuosa y mucinosa.

- Artelac® Complete Spray es adecuado para su uso sobre los ojos abiertos o cerrados (párpados). Es una solución lubricante en spray que aporta una hidratación intensa y una sensación refrescante cuando se utiliza sobre los ojos abiertos. Está diseñado para aliviar de forma inmediata y duradera los síntomas de sequedad ocular, como ojos cansados, con tensión, sensación de arenilla, 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 las lentes de contacto.
 - 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.
- Cuando se usa sobre los ojos cerrados, Artelac® Complete Spray proporciona una refrescante sensación a los párpados y la zona periocular y aporta un rápido alivio en casos de descamación de la piel, irritaciones del párpado o alergias oculares. Puede utilizarse como coadyuvante en el tratamiento de la blefaritis y la blefarconjuntivitis.
- Doble acción con aplicación rápida y fácil: aplicado en spray sobre los párpados cerrados para refrescar y vivificar los ojos cansados; aplicado directamente sobre la superficie del ojo, mientras se parpadea, para rehidratar rápidamente y estabilizar la película lagrimal natural.
- Humecta los párpados y la zona periocular.
- Humectación duradera y alivio inmediato.
- Para usos a largo plazo.
- Rehidrata/lubrica rápidamente y estabiliza la capa lipídica natural del ojo y la película lagrimal.
- Contiene ácido hialurónico para reponer la capa humectante protectora del ojo. Contiene un componente lipídico que actúa para reponer la capa lipídica de la película lagrimal y lubricar los ojos de forma natural al retener la humedad.
- El formato en spray rehidrata y protege rápidamente los ojos, los párpados y la zona periocular.

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

Aplice 1-2 pulverizaciones de Artelac® Complete Spray sobre el ojo abierto o sobre los párpados siempre que lo necesite. Puede utilizarlo todos los días y con la frecuencia que desee. No hay ninguna limitación sobre el tiempo de uso.

Artelac® Complete Spray se tolera muy bien ya que no contiene conservantes ni estabilizadores de pH.

Cómo usar Artelac Complete Spray

El mecanismo de bombeo patentado de Artelac® Complete Spray permite que la solución oftálmica no contenga conservantes.

Nota general: El spray oftálmico está diseñado para su uso sobre los ojos abiertos o cerrados (párpados).

1. Antes de cada uso, retire la tapa protectora blanca traslúcida del difusor del envase tirando de ella hacia arriba.
2. Antes de utilizarlo por primera vez o si hace algún tiempo que no utiliza el envase: Presione repetidamente el mecanismo de bombeo 5-10 veces hasta que salga un patrón de pulverización homogéneo.
3. Aplicación sobre los ojos abiertos: Coloque el nebulizador a unos 10 cm del ojo, a un lado de la cara, y presione rápidamente el mecanismo de bombeo hasta que se libere el producto.
4. Aplicación sobre los ojos cerrados o los párpados: Sujete el nebulizador a unos 10 cm del párpado cerrado y presione rápidamente el mecanismo de bombeo hasta que se libere el producto.
5. Inmediatamente después del uso, vuelva a colocar la tapa protectora traslúcida blanca sobre el difusor del envase.

¿Cuándo no debe utilizarse Artelac Complete Spray?

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

Información importante sobre el uso de Artelac Complete Spray

- En raras ocasiones se han registrado reacciones de hipersensibilidad local. Si esto sucediera, deberá interrumpirse el tratamiento. Si siente molestias o irritación persistente, deje de usar el producto y consulte a su médico.
- Tenga en cuenta que antes de utilizarlo por primera vez, o si hace algún tiempo que no lo usa, tendrá que bombear inicialmente el sistema.
- No toque la punta del envase con los dedos ni con ninguna otra superficie para evitar que la solución se contamine.
- Quite las lentes de contacto antes de usar el producto.
- Espere unos 15 minutos antes de utilizar otro producto ocular o volver a colocarse las lentes de contacto.
- Deseche el producto 6 meses después de su apertura.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- No utilice el producto si observa algún daño en la caja o el envase.
- Artelac® Complete Spray contiene pequeñas piezas de plástico que podrían tragar los niños pequeños. Peligro de asfixia. Por tanto, mantenga Artelac® Complete Spray fuera del alcance de los niños.

Conservación de Artelac Complete Spray?

Conservar a una temperatura comprendida entre +2 °C y +25 °C

El diseño del envase permite utilizar Artelac® Complete Spray durante 6 meses después de su apertura.

Presentación:

Artelac® Complete Spray está disponible en envases de 10 ml de solución oftálmica

CE 0483

STERILE A

Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico

LOT

Código del lote



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



Límite de temperatura



Precaución (consulte las instrucciones de uso para ver información importante sobre la seguridad)

Distribuidor en España:
Bausch & Lomb S.A.
Avda. Valdeleparra, 4
28108 Alcobendas - Madrid



No utilice el producto si observa algún daño en el paquete o el envase



Fabricante



Puede utilizarse durante 6 meses después de su apertura



0483



Consulte las instrucciones de uso

Evaluated de conformidad con la Directiva europea de productos sanitarios Marcado CE con número del organismo



Fecha de caducidad

Artelac Complete Spray, "L898EU-01"; fecha de revisión nacional 2020-09

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

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFARZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Artelac Complete SPRAY 10 ml		Kolor nadruku Colours		
			Black		
Kraj Country (ISO)	ES; PT		Nr wykrojnika Spec No	14842	
Opracowane przez Designed by	Łukasz Kozioł lukasz.kozioł@valeant.com Phone: +48 17 865 5537		Kod Wytwórcy Manufacturer code	43310PB898/1-ESPT	
Nr korekty Proof No	7	Data Date	29.10.2020	Kod farmaceutyczny Pharmacode	85
Kod wersji Valeant version code	P1ESPT01		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 8,5 pt		Wymiar ulotki PIL size	148 x 420 mm	
Krój czcionki Font used	FranklinGothicCondITC Font Family		Gramatura papieru Paper weight	up to manufacturer	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
- PMR_ICN-20-0951-A - Factory (Packing site): DMP Berlin - New launch, European project					
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, o seu médico, profissional de cuidados da visão ou contacte-nos.

BAUSCH + LOMB

Artelac® Complete Spray

Composição

Hialuronato de Sódio a 0,05 % carbómero, glicerol, componente lipídico, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis

Utilização pretendida:

Lubrificação dos olhos e pálpebras

O que é Artelac® Complete Spray?

Artelac® Complete Spray é uma solução oftálmica estéril que contém 0,05% de ácido hialurónico (sob a forma de hialuronato de sódio), carbómero, glicerol, um componente lipídico (triglicéridos de cadeia média), hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

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

O spray oftálmico é apresentado num sistema multidose sem conservantes (PFMD), fácil de utilizar e seguro. Uma vez aberto, pode ser utilizado durante 6 meses.

Para que se utiliza Artelac® Complete Spray?

Artelac® Complete Spray é um lubrificante ocular que suporta as três camadas do filme lacrimal para melhorar a hidratação da superfície ocular na presença de sensação de olho seco. Quando aplicado nos olhos fechados, proporciona uma sensação refrescante.

Quando deve utilizar Artelac® Complete Spray?

Artelac Complete Spray é inspirado na estrutura do filme lacrimal natural. Contém um hidratante natural, o ácido hialurónico (sob a forma de hialuronato de sódio), existente nas estruturas do olho humano saudável e no filme lacrimal natural, e dois hidratantes adicionais: Glicerol e Carbómero. Contendo um componente lipídico adicional (triglicéridos de cadeia média), **Artelac® Complete Spray** atua sobre as três camadas do filme lacrimal: lipídica, aquosa e mucínica.

- **Artelac® Complete Spray** é adequado para utilização nos olhos abertos ou fechados (pálpebras). Trata-se de uma solução lubrificante em formato de spray que proporciona uma hidratação intensa e uma sensação refrescante quando utilizada nos olhos abertos. Foi concebida para o alívio sintomático imediato e duradouro dos sintomas de olhos secos, como olhos cansados, sob tensão, com sensação de areia, com ardor e/ou lacrimajantes.
- A secura ocular é causada por:
 - fatores externos, como uma utilização extensa do computador, ar condicionado, aquecimento, fumo de tabaco, bem como ambientes ventosos no exterior e/ou a utilização de lentes de contacto.
 - outros fatores, como certos medicamentos (como a pílula contraceptiva, anti-histamínicos, betabloqueadores, antiespasmódicos e diuréticos) ou determinadas doenças que têm um papel no desenvolvimento da secura ocular.
- Quando utilizado sobre os olhos fechados, **Artelac® Complete Spray** proporciona uma sensação refrescante nas pálpebras e superfície periocular e um alívio rápido nos casos de descamação cutânea, irritação nas pálpebras ou alergias oculares. Pode ser utilizado como coadjuvante no tratamento da blefarite e blefaroconjuntivite.
- Uma ação dupla com uma aplicação rápida e fácil – aplique o spray sobre as pálpebras fechadas e refresque e rejuvenesça os olhos cansados ou aplique diretamente na superfície ocular, pestanejando rapidamente, para reidratar e estabilizar rapidamente o filme lacrimal natural.
- Hidrata as pálpebras e a zona periocular
- Hidratação prolongada para o alívio imediato
- Para utilização a longo prazo
- Reidrata/lubrifica e estabiliza rapidamente a camada lipídica natural dos olhos e do filme lacrimal
- Contém Ácido Hialurónico para restabelecer a camada hidratante protetora do olho. Contém um componente lipídico que atua no restabelecimento da camada lipídica do seu filme lacrimal, lubrificando naturalmente os olhos por retenção da humidade.
- O formato em spray reidrata e protege rapidamente os olhos, pálpebras e zona periocular

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

Aplique 1 a 2 pulverizações de **Artelac® Complete Spray** no olho aberto ou pálpebras, conforme necessário. Pode utilizá-lo todos os dias e com a frequência que desejar. Não há limite para o tempo de utilização.

Artelac® Complete Spray é muito bem tolerado, dado que não contém conservantes nem estabilizadores de pH.

Como utilizar Artelac® Complete Spray

O mecanismo de bomba patenteado de **Artelac® Complete Spray** permite que a solução oftálmica seja isenta de conservantes.

Nota geral: O spray oftálmico foi concebido para ser utilizado sobre os olhos abertos ou fechados (pálpebras).

1. Antes de cada utilização, remova a tampa protetora branca translúcida do dispositivo de spray/difusor do frasco puxando para cima
2. Antes da primeira utilização ou se o frasco não tiver sido utilizado durante algum tempo: Pressione repetidamente o mecanismo de bomba entre 5 - 10 vezes até ser libertado um padrão de pulverização homogéneo
3. Aplicação sobre os olhos abertos: Aproxime o spray cerca de 10 cm do olho, numa posição lateral em relação ao seu rosto, e pressione rapidamente o mecanismo de bomba até ser libertada uma pulverização.
4. Aplicação sobre os olhos fechados ou pálpebras: Aproxime o spray cerca de 10 cm da pálpebra fechada e pressione rapidamente o mecanismo de bomba até ser libertada uma pulverização
5. Imediatamente após a utilização, volte a colocar a tampa protetora branca translúcida sobre o dispositivo de spray do frasco

Quando não deve utilizar Artelac® Complete Spray?

Não utilize este produto se tem hipersensibilidade a algum dos seus componentes.

Informação importante sobre a utilização de Artelac® Complete Spray

- Foram muito raramente notificadas reações de hipersensibilidade local. Nestes casos, o tratamento deve ser interrompido. Se sentir um desconforto ou irritação persistente, interrompa imediatamente 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 necessário um bombeamento inicial do sistema.
- Não toque na ponta do frasco com os dedos ou outras superfícies para prevenir a contaminação da solução.
- Retire as lentes de contacto antes da utilização.
- Aguarde 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® Complete Spray** contém pequenas peças plásticas que podem ser engolidas por crianças pequenas. Perigo de asfixia. Por essa razão, **Artelac® Complete Spray** deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Como conservar Artelac® Complete Spray?

Conservar a uma temperatura entre +2 e +25°C.

O design do frasco permite-lhe utilizar **Artelac® Complete Spray** por 6 meses após a abertura.

Apresentação:

Artelac® Complete Spray está disponível em embalagens de 10 ml de solução oftálmica.

CE 0483

STERILE A Esterilizado utilizando técnicas de processamento assético

Data de validade



Fabricante:
Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlín. Alemanha

25°C
2°C Limite de temperatura

LOT Código de lote



Não utilizar se a embalagem ou frasco estiverem danificados

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



Pode ser utilizado por 6 meses após a primeira abertura

Fabricante



Consultar as instruções de utilização

CE 0483

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

Avaliação de Conformidade de acordo com a Diretiva Europeia relativa a Dispositivos Médicos
Marcação CE com número de organismo notificado

Artelac Complete Spray, "L898EU-01"; data da revisão nacional 2020-09

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

© Bausch & Lomb Incorporated

P1ESPT01

43310PB898/1-ESPT