

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Artelac Splash SDU		Kolor nadruku Colours		
			Black		
Kraj Country (ISO)	RU	Nr wykrojnika Spec No	93037 A		
Opracowane przez Designed by	Urszula Zawadzka Urszula.Zawadzka@Valeant.com phone: +48 17 865 5536		Kod Wytwórcy Manufacturer code	41902PB764/4-RU	
Nr korekty Proof No	3	Data Date	13.04.2015	Kod farmaceutyczny Pharmacode	287
Kod wersji Valeant version code	P1RU02		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 6,5 pt		Wymiar ulotki PIL size	148 x 210 mm	
Krój czcionki Font used	Myriad Pro Font Family	Gramatura papieru Paper weight	up to manufacturer		
Komentarze Comments (Reason for the change)					
- PMR_ICN-15-0324-A - New registration - Factory (Packing site): DMP Berlin					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
<div style="border: 2px dashed green; padding: 10px; background-color: #e0f0e0;"> <p>GENEHMIGT Von Christina Kögler , 15:48, 13.04.2015</p> </div>					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					
<div style="border: 2px dashed green; padding: 10px; background-color: #e0f0e0;"> <p>APPROVED By Elvira Sadykova at 10:52 am, Apr 14, 2015</p> </div>					

287

287

BAUSCH + LOMB

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Артелак® Всплеск Уно

Гиалуроновая кислота 0,2%

Регистрационное удостоверение № РЗН
2013/1204 от 16.03.2015Раствор увлажняющий
офтальмологический

- Кристально чистый увлажняющий офтальмологический раствор
- Не содержит консервантов
- Содержит гиалуроновую кислоту – натуральный полимер, который входит в состав естественной слезной пленки здорового глаза человека
- Применяется для предварительного и последующего увлажнения мягких и жестких контактных линз во время их ношения
- Легко применяется, хорошо переносится и безопасен

Состав

Артелак® Всплеск Уно содержит:

Гиалуроновую кислоту в виде натриевой соли (натрия гиалуронат) 0,2 %, калия хлорид, натрия хлорид, динатрия фосфат додекагидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, вода для инъекций.

Область применения

Для интенсивного и длительного увлажнения передней поверхности глаза (роговицы и конъюнктивы):

- при сухости глаз, вызванной образом жизни, стрессовыми нагрузками на глаза, воздействием факторов окружающей среды, таких как длительная работа за компьютером, и, как следствие, редкое моргание, пребывание в помещении с кондиционированным воздухом, сигаретный дым, а также воздействие ветра при пребывании вне помещения.
- при выраженной сухости глаз, вызванной системными заболеваниями, оперативными вмешательствами на глазу или приемом некоторых лекарственных препаратов, таких как противозачаточные средства, антигистаминные препараты, бета-блокаторы, спазмолитики, диуретики.

– Для устранения дискомфорта при ношении жестких и мягких контактных линз.

Свойства

Артелак® Всплеск Уно представляет собой стерильный 0,2 % раствор натрия гиалуроната, не содержащий консервантов, в одноразовых тубик-капельницах.

Входящая в состав Артелак® Всплеск Уно гиалуроновая кислота (натрия гиалуронат) является природным увлажняющим веществом с высокой способностью связываться с водой.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов, входящих в состав раствора (местные аллергические реакции, возникающие в редких случаях). В таких случаях следует прекратить применение препарата.

Дозы и способ применения

Артелак® Всплеск Уно не содержит консервантов. Рекомендуется закапывать Артелак® Всплеск Уно в конъюнктивальный мешок каждого глаза по 1 капле по мере необходимости.

На иллюстрациях показано, как просто и легко использовать Артелак® Всплеск Уно.

1. Отделить тубик-капельницу для одноразового применения, удерживая ее за отметку.



2. Открутить верхний наконечник тубик-капельницы.



287



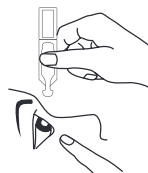
287

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Artelac Splash SDU	Kolor nadruku Colours			
		Black			
Kraj Country (ISO)	RU	Nr wykrojnika Spec No	93037 A		
Opracowane przez Designed by	Urszula Zawadzka Urszula.Zawadzka@Valeant.com phone: +48 17 865 5536	Kod Wytwórcy Manufacturer code	41902PB764/4-RU		
Nr korekty Proof No	3	Data Date	13.04.2015	Kod farmaceutyczny Pharmacode	287
Kod wersji Valeant version code	P1RU02	Inny kod Other code	-		
Rozmiar czcionki Font size	minimum 6,5 pt	Wymiar ulotki PIL size	148 x 210 mm		
Krój czcionki Font used	Myriad Pro Font Family	Gramatura papieru Paper weight	up to manufacturer		
Komentarze Comments (Reason for the change)					
- PMR_ICN-15-0324-A - New registration - Factory (Packing site): DMP Berlin					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					

287

287

3. Слегка запрокинуть голову назад, оттянуть нижнее веко вниз пальцем свободной руки. Удерживая тубик-капельницу как можно более вертикально, наконечником вниз, в направлении глаза, осторожно выдавить одну каплю.



После этого закрыть глаз, поводить из стороны в сторону и несколько раз моргнуть, чтобы капли равномерно распределились по поверхности глаза. Избегайте контакта наконечника тубик-капельницы с глазами или его касания пальцами, чтобы не допустить возможного попадания загрязнений в раствор.

Дополнительные сведения к обозначениям на упаковке:



Производитель:

«Др. Герхард Манн Химико-фармацевтическое предприятие Дамм 165-173, 13581 Берлин / «Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm. Fabrik GmbH», Brunsbuetteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Germany.



Хранить при температуре от +1 °C до +25 °C



Тубик-капельницу с разовой дозой следует использовать только один раз



Не использовать препарат в случае повреждения тубик-капельницы!



Номер серии



Следуйте инструкциям по применению!



Стерильно, изготовлено в асептических условиях



Срок годности в закрытой оригинальной упаковке



Знак наличия сертификата соответствия в Евросоюзе

Рекомендации при ношении контактных линз

При ношении мягких и жестких контактных линз можно закапывать Артелак® Всплеск Уно в конъюнктивный мешок глаза без снятия линз.

Взаимодействие с другими средствами

В случае совместного применения с офтальмологическими препаратами рекомендуется соблюдать паузу не менее 15 минут между закапыванием раствора Артелак® Всплеск Уно и применением глазных капель. Глазные мази всегда должны применяться после закапывания раствора Артелак® Всплеск Уно.

Форма выпуска

Артелак® Всплеск Уно выпускается в тубик-капельницах для однократного применения по 0,5 мл, 3 стрипа по 10 тубик-капельниц или 1 стрип по 2 тубик-капельницы вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре от +1 °C до +25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

В закрытой оригинальной упаковке - 2 года.

Артелак® Всплеск Уно не содержит консерванта и поэтому каждая упаковка для однократного применения может использоваться только один раз. Не следует использовать препарат Артелак® Всплеск Уно при повреждении упаковки препарата для однократного применения. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Получить дополнительную информацию, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по адресу

ООО «ВАЛЕАНТ»
Россия, 115162, г. Москва,
ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5
тел/факс: +7 495 510 2879

Изделие медицинского назначения

«Раствор увлажняющий офтальмологический Артелак® Всплеск Уно»

Артелак - зарегистрированная торговая марка фирмы Бауш & Ломб Инкорпорейтид или ее филиалов.
© Bausch & Lomb Incorporated.

P1RU02
41902PB764/4-RU



287



287