Gramatura papieru

Kolor nadruku Colours

Black

Spec No

Nr wykrojnika

Kod Wytwórcy

Pharmacode

Inny kod

Other code

Wymiar ulotki

Manufacturer code

Kod farmaceutyczny

**BAUSCH+LOMB** 

93037 A

287

41902PB764/4-RU

148 x 210 mm

up to manufacturer

New registration

Graphics&Packing

Nazwa produktu

Product Name

Country (ISO)

Designed by

Nr korekty

Proof No

Kod wersji

Font size

Krój czcionki

Font used

Opracowane przez

Valeant version code

Rozmiar czcionki

Kraj

Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A

Factory (Packing site): DMP Berlin

Akceptacja Techniczna Technical Approval

## GENEHMIGT

Von Christina Kögler, 15:48, 13.04.2015

Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval

**ULOTKA PIL** 

Artelac Splash SDU

Urszula Zawadzka

phone: +48 17 865 5536

minimum 6,5 pt

Myriad Pro Font Family

Data

Date

P1RU02

Urszula.Zawadzka@Valeant.com

13.04.2015

### **APPROVED**

By Elvira Sadykova at 10:52 am, Apr 14, 2015

BAUSCH + LOMB

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

# **©Артелак**® Всплеск уно

Гиалуроновая кислота 0,2%

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1204 от 16.03.2015

Раствор 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 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 тюбик-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 тюбик-капельницу для одноразового применения, удерживая ее за отметку.



2. Открутить верхний наконечник тюбиккапельницы.





P1RU02 ArtelacSplashSDU-2DRP30x0.5 41902PB764-4-RU 130415 03.indd 1

2015-04-13 15:30:40

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.  ULOTKA PIL BAUSCH + LOMB								
Nazwa produktu Product Name				Kolor nadruku Colours				
Product Name								
				Black				
Kraj Country (ISO)	RU			Nr wykrojnika Spec No		93037 A		
Opracowane przez Designed by	<b>Urszula Zawadzka</b> Urszula.Zawadzka@Valeant.com phone: +48 17 865 5536			Kod Wytwórcy Manufacturer	41902PB764/4-RU			
Nr korekty Proof No	3	Data Date	13.04.2015	Kod farmaceut Pharmacode	tyczny	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 par Paper weight	pieru	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								

3. Слегка запрокинуть голову назад, оттянуть нижнее веко вниз пальцем свободной руки. Удерживая тюбик-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 тюбик-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 Химикофармацевтическое предприятие ГмбХ», Германия, Брунсбюттелер 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

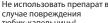
случае повреждения

тюбик-капельницы!

по применению!

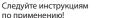


Тюбик-капельницу с разовой дозой следует использовать только один раз



LOT





Стерильно, изготовлено в STERILE A асептических условиях



Срок годности в закрытой оригинальной упаковке



Знак наличия сертификата С 6 0483 соответствия в Евросоюзе

#### Рекомендации при ношении контактных лин3

При ношении мягких и жестких контактных линз можно закапывать Артелак® Всплеск Уно в конъюнктивальный 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 тюбиккапельницах для одноразового применения по 0,5 мл, 3 стрипа по 10 тюбик-капельниц или 1 стрип по 2 тюбик-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. P1RU02 © Bausch & Lomb Incorporated. 41902PB764/4-RU

 $\infty$ 

P1RU02 ArtelacSplashSDU-2DRP30x0.5 41902PB764-4-RU 130415 03.indd 2

2015-04-13 15:30:41