

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: 1px solid green; padding: 10px; text-align: center;"> GENEHMIGT Von Christina Kögler , 15:48, 13.04.2015 </div>					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					
<div style="border: 1px solid green; padding: 10px; text-align: center;"> APPROVED By Elvira Sadykova at 10:52 am, Apr 14, 2015 </div>					

287

282

BAUSCH + LOMB

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Артелак® Всплеск Уно

Гиалуроновая кислота 0,2%

**Регистрационное удостоверение № РЗН
2013/1204 от 16.03.2015**

**Раствор увлажняющий
офтальмологический**

- **Кристалльно 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 тьюбик-капельницах.

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

Противопоказания

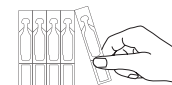
Повышенная чувствительность к любому
из компонентов, входящих в состав
раствора (местные аллергические реакции,
возникающие в редких случаях). В таких
случаях следует прекратить применение
препарата.

Дозы и способ применения

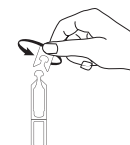
Артелак® Всплеск Уно не содержит
консервантов. Рекомендуется закапывать
Артелак® Всплеск Уно в конъюнктивный
мешок каждого глаза по 1 капле по мере
необходимости.

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

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



2. Открутить верхний наконечник тьюбик-
капельницы.

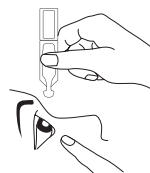


Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Artelac Splash SDU		Kolor nadruku Colours		
			Black		
Kraj Country (ISO)	RU		Nr wykrojnika Spec No	93037 A	
Opracowane przez Designed by	Urszula Zawadzka Urszula.Zawadzka@Valeant.com phone: +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

282

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 Химико-фармацевтическое предприятие ГмбХ», Германия, Брунсбюттелер Дамм 165-173, 13581 Берлин / «Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm. Fabrik GmbH», Brunsbuettel Dam 165-173, 13581 Berlin, Germany.



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



Тюбик-капельницу с разовой дозой следует использовать только один раз



Не использовать препарат в случае повреждения тюбик-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 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 тюбик-капельницах для однократного 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.

© Bausch & Lomb Incorporated.

P1RU02
41902PB764/4-RU

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name		Artelac Splash MDO 10 ml, #931		Kolor nadruku Colours	
				Black	
Kraj Country (ISO)	RU	Nr wyrojkijka Spec No	14821		
Opracowane przez Designed by	Monika Rogoża monikarogoz@bausch-health.com phone: +48 17 865 54 41		Kod Wytwórcy Manufacturer code	41886PB931/5-RU	
Nr korekty Proof No	2	Data Date	19-11-2018	Kod farmaceutyczny Pharmacode	714
Kod wersji Valeant version code	P1RU04		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 6 pt		Wymiar ulotki PIL size	148 x 210 mm	
Krój czcionki Font used	Myriad Pro Font Family		Gramatura papieru Paper weight	- g/m ²	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
PMR_ICN-18-1270-A					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
<div style="border: 1px solid green; padding: 5px; text-align: center;"> GENEHMIGT <i>Von Manuela Verheyen , 16:14, 20.11.2018</i> </div>					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					
<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; text-align: center;"> UTWIERDZONO <i>Elvira.Sadykova 11:08, 21/11/18</i> </div>					



714

BAUSCH + LOMB

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Артелак Всплеск

Гиалуроновая кислота 0,24%

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1204 от 16.03.2015

Раствор увлажняющий офтальмологический

Кристалльно чистый увлажняющий офтальмологический раствор – естественный ВСПЛЕСК свежести
Не содержит консервантов!
Стерильно
Раствор можно использовать в течение 3 месяцев после первого применения
Содержит гиалуроновую кислоту – натуральный полимер, который входит в состав естественной слезной пленки и тканей глаза
Идеален при ношении как мягких, так и жестких контактных линз в течение всего дня

Состав

1 мл раствора Артелак Всплеск содержит:
 Гиалуроновую кислоту в виде натриевой соли (натрия гиалуронат) 2,4 мг, калия хлорид, натрия хлорид, динатрия фосфат додекагидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, вода для инъекций.

Область применения

- Для интенсивного и длительного увлажнения при выраженной "сухости глаз", вызванной образом жизни и воздействием факторов окружающей среды, таких как длительная работа за компьютером и, как следствие, редкое моргание, пребывание в помещении с кондиционированным воздухом, сигаретный дым, сильный ветер;
- 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

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

Слезная жидкость состоит из трех слоев, которые обеспечивают поверхность глаза питательными веществами, формируют защитный смазывающий барьер между веком и роговицей, а также обеспечивают их нормальное функционирование и четкое зрение. Естественная слезная пленка распределяется по поверхности глаза при каждом моргании, защищая глаза от высыхания и способствуя заживлению поверхностных повреждений роговицы.

При нарушении баланса слезной пленки может возникнуть ощущение сухости, жжения, инородного тела в глазу, раздражение и покраснение глаз, ощущение усталости, в

некоторых случаях и слезотечение.

Артелак Всплеск увлажняет глаза на долгое время и помогает стабилизировать слезную пленку для обеспечения здорового состояния поверхности глаза.

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.

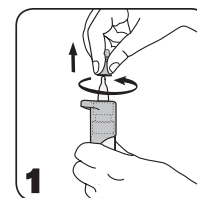
Дозы и способ применения

Рекомендуется закапывать Артелак Всплеск в конъюнктивальный мешок каждого глаза по 1 капле по мере необходимости.

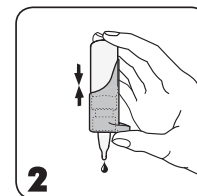
Как применять Артелак Всплеск

Благодаря специально разработанному нагнетательному механизму флакона раствор остается стерильным без консервантов. На рисунках изображено, как следует применять Артелак Всплеск.

Общее примечание: мойте руки перед каждым использованием. Избегайте контакта наконечника флакона с пальцами или глазами, чтобы предотвратить возможное загрязнение раствора или травму глаза.



1. Перед каждым использованием снимите защитный колпачок с наконечника флакона вращающимся движением.



2. **Внимание!** Перед первым использованием и если флакон не использовался какое-то время: Направьте флакон наконечником вниз и повторно надавите на механизм насоса до тех пор, пока не появится капля.



714



714



714

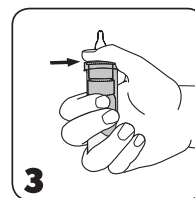


714

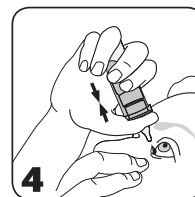
Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Artelac Splash MDO 10 ml, #931		Kolor nadruku Colours		
			Black		
Kraj Country (ISO)	RU		Nr wykrojnika Spec No	14821	
Opracowane przez Designed by	Monika Rogoża monikarogoz@bausch- health.com phone: +48 17 865 54 41		Kod Wytwórcy Manufacturer code	41886PB931/5-RU	
Nr korekty Proof No	2	Data Date	19-11-2018		Kod farmaceutyczny Pharmacode
					714
Kod wersji Valeant version code	P1RU04		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 6 pt		Wymiar ulotki PIL size	148 x 210 mm	
Krój czcionki Font used	Myriad Pro Font Family		Gramatura papieru Paper weight	- g/m²	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
PMR_ICN-18-1270-A					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					



714



3. Удерживайте флакон, как показано:
Поместите большой палец на эргономичную опору и обхватите нижнюю часть пальцами. Два пальца следует положить на дно бутылки.



4. Направьте флакон наконечником вниз. Откиньте немного назад голову. Осторожно потяните нижнее веко пальцем свободной руки и держите флакон в вертикальном положении над глазом. Мягко надавите на механизм насоса, чтобы ввести одну каплю в глаз.

Закройте глаза и моргайте, чтобы оптимально распределить каплю на поверхности вашего глаза.

5. Сразу же после использования удалите все возможные остаточные капли и наденьте прозрачный белый защитный колпачок на кончик флакона.

Дополнительные сведения к обозначениям на упаковке:

Производитель:
«Др. Герхард Манн химико-фармацевтическое предприятие ГмбХ», Германия, Брунсбюттлер Дамм 165-173, 13581 Берлин / «Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm. Fabrik GmbH», Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Germany.

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

Не использовать препарат в случае повреждения флакона!

Следуйте инструкциям по применению!

Срок годности в закрытой оригинальной упаковке.

Использовать в течение 3 месяцев после открытия флакона.

Номер серии

Стерильно, изготовлено в асептических условиях

Знак наличия сертификата соответствия в Евросоюзе

Рекомендации при ношении контактных линз

При ношении мягких и жестких контактных линз можно закапывать Артелак Всплеск в конъюнктивальный мешок 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 и применением глазных капель. Глазные мази всегда должны применяться после закапывания раствора Артелак Всплеск.

Форма выпуска

Артелак Всплеск выпускается в пластиковом флаконе по 10 мл, помещенном вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

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
После вскрытия флакона – 3 месяца
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

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

ООО «ВАЛЕАНТ»

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

Медицинское изделие «Раствор увлажняющий офтальмологический Артелак Всплеск»

Артелак - зарегистрированная торговая марка фирмы Бауш энд Ломб Инкорпорейтид или ее филиалов.

P1RU04
41886PB931/5-RU