Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.	ULOTKA PIL	BAUSCH + LOMB		
Nazwa produktu Product Name	Artelac Lipids UNO eye drops		Kolor nadruku Colours	
			Black	
Kraj Country (ISO)	BY		Nr wykrojnika Spec No	14842
Opracowane przez Designed by	Monika Rogoża monika.rogoza@valeant.com phone: +48 17 865 54 41		Kod Wytwórcy Manufacturer code	43110PB168/2-BY
Nr korekty Proof No	2	Data Date 19-07-2018	Kod farmaceutyczny Pharmacode	674
Kod wersji Valeant version code	P1BY02		Inny kod Other code	-
Rozmiar czcionki Font size	minimum 9 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-18-0897-A
- manufacturer & packing site: DMP Berlin,

Akceptacja Techniczna Technical Approval

Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval

674

674

Ознакомьтесь со всем текстом данной инструкцией по применению. В ней содержится важная информация о применении данного продукта.

BAUSCH + LOMB

Артелак Липид УНО

Уважаемый пользователь, благодарим за Ваш выбор!

Артелак Липид УНО обеспечивает устойчивое и длительное облегчение симптомов сухих глаз, вызванных хронической дисфункцией слезной пленки. Его состав обеспечивает поддержку всем трем слоям слезной пленки, включая внешний слой с наибольшим количеством липидов. Артелак Липид УНО имеет высокую вязкость, долго остается на поверхности глаза и удерживает влагу.

Артелак Липид УНО увлажняет поверхность глаза, успокаивает и ослабляет симптомы связанные с хронической дисфункцией слезной пленки, такие как жжение, утомляемость, ощущение песка в глазах, неясность зрения или чрезмерную слезоточивость.

Артелак Липид УНО предлагает трехслойную защиту для пациентов с подозрением на испарительную форму болезни слезной пленки или при необходимости, в дополнительном ослаблении симптомов сухого глаза.

Артелак Липид УНО не содержит консервантов.

Артелак Липид УНО обеспечивает защиту всех трех слоев слезной пленки: карбомер удерживает воду, утолщает водный и муциновый слои слезной пленки. Триглицериды оказывают защиту липидному слою слезной пленки.

Артелак Липид УНО имеет высокую вязкость, что обеспечивает длительность защиты поверхности глаза.

Артелак Липид УНО хорошо переносится, безопасен, удобен в применении.

Если у Вас есть какие-нибудь вопросы, уточняйте у Вашего врача, фармацевта или обращайтесь к нам.

С наилучшими пожеланиями Вам и Вашим глазам,

Артелак Липид УНО

674

674

Целевое применение

Артелак Липид УНО - смазывающее вещество для глаз.

Состав

Артелак Липид УНО содержит 2 мг/г карбомера, среднецепочечные триглицериды (липиды) и стерильную воду. В дополнение, препарат содержит сорбитол, динатрия фосфат додекагидрат и натрия гидроокись.

Не содержит консервантов.

Форма выпуска

Артелак Липид УНО выпускается в упаковках, содержащих по 10, 30, 60, 120 (2 x 60) одноразовых тюбик-капельниц с гелем в виде капель для глаз 0,6 г.

Данный препарат также продается в многодозовых флаконах с содержанием консервантов.

Применение Артелак Липид УНО

Артелак Липид УНО наиболее показан для снятия или облегчения симптомов, обусловленных хронической дисфункцией слезной пленки.

Хроническая дисфункция слезной пленки может быть вызвана рядом факторов, включая воспаление и дисфункцию слезной железы, повреждение структур глаза, изменение состава слезной жидкости. При сочетании указанных факторов происходит нарушение баланса в слезной пленке, с последующим развитием неблагоприятных симптомов и признаков, включая: воспаление поверхности глаз, покраснение, ощущение жжения в глазах и сухости, фоточувствительность, раздражение, утомляемость, болезненные ощущения и даже повышенное слезоотделение.

Некоторые лекарственные препараты и оперативные вмешательства (например, противозачаточные средства, антигистаминные препараты, бета-блокаторы, спазмолитики, диуретики), а также операции по поводу удаления катаракты и лазерные операции могут быть причиной сухого глаза. Ряд заболеваний и некоторые консерванты в каплях для глаз также могут играть роль в развитии сухости глаз и повреждении роговицы.

674

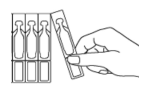
Артелак Липид УНО предназначен для защиты всех трех слоев слезной пленки, включая внешний липидный слой. Артелак Липид УНО удерживает влагу на поверхности глаза и устраняет симптомы сухого глаза на продолжительное время.

Данный препарат разработан для пациентов с подозрением на испарительную форму болезни слезной пленки. С учетом свойств Артелак Липид УНО пациенты с тяжелыми и устойчивыми симптомами сухого глаза могут применять его в дополнение к другим препаратам от сухости глаз

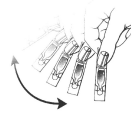
Безопасное и правильное использование Артелак Липид УНО

674

Частота применения Артелак Липид УНО требует индивидуально подобранного режима, в зависимости от тяжести и интенсивности проявлений симптомов сухого глаза. Рекомендуется вымыть руки перед использованием Артелак Липид УНО. Закапывать Артелак Липид УНО в конъюнктивальный мешок каждого глаза по 1 капле 3-5 раз в день. На рисунке представлена схема применения одноразовых тюбик-капельниц Артелак Липид УНО



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



2. Держите тюбик-капельницу за отметку наконечником вниз, слегка постукивайте до тех пор, пока весь гель не опустится вниз.



3. Открутите (не тяните) верхний наконечник тюбик-капельницы.



4. Слегка запрокиньте голову назад и осторожно оттяните нижнее веко вниз пальцем свободной руки. Удерживая тюбик-капельницу как можно более вертикально, наконечником вниз, в направлении глаза, осторожно выдавить одну каплю. Избегайте контакта наконечника тюбик-капельницы с глазами и касания наконечника пальцами, чтобы не допустить возможного попадания в раствор инфекции.

После этого закрыть глаз, поводить из стороны в сторону и несколько раз моргнуть, чтобы капли равномерно распределились по поверхности глаза.

Противопоказания

Не использовать препарат при наличии повышенной чувствительности к любому ингредиенту.

Меры предосторожности

В случае развития реакции повышенной чувствительности (раздражения или непереносимости) прекратите использование Артелак Липид УНО

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.	ULOTKA PIL	BAUSCH + LOMB		
Nazwa produktu Product Name	Artelac Lipids UNO eye drops		Kolor nadruku Colours	Black
Kraj Country (ISO)	BY		Nr wykrojnika Spec No	14842
Opracowane przez Designed by	Monika Rogoża monika.rogoza@valeant.com phone: +48 17 865 54 41		Kod Wytwórcy Manufacturer code	43110PB168/2-BY
Nr korekty Proof No	2	Data Date 19-07-2018	Kod farmaceutyczny Pharmacode	674
Kod wersji Valeant version code	P1BY02		Inny kod Other code	-
Rozmiar czcionki Font size	minimum 9 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-18-0897-A
- manufacturer & packing site: DMP Berlin,

Akceptacja Techniczna Technical Approval

Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval

674

В случае устойчивого дискомфорта или раздражения прекратите использование препарата и обратитесь к врачу.

Информация по безопасности для пациентов с тяжелым повреждением роговицы: в очень редких случаях в ходе применения офтальмологических препаратов, содержащих фосфат, сообщалось об отложении кальция фосфата на роговице.

Избегайте контакта наконечника тюбик-капельницы с глазами и касания наконечника пальцами, чтобы не допустить возможного попадания в раствор инфекции.

В случае использования различных препаратов для глаз подождите примерно 15 минут между закапываниями.

Перед использованием Артелак Липид УНО следует снять глазные линзы. Их можно снова одеть не ранее, чем через 15 мин.

Следует воздержаться от управления транспортным средством или работы с механизмами в случае помутнения зрения сразу же после закапывания геля.

Не использовать Артелак Липид УНО после истечения срока годности. После использования выбросить тюбик-капельницу.

Проверьте целостность тюбик-капельницы перед первым применением. Не использовать поврежденные тюбик-капельницы

Дополнительная информация

Какую роль выполняет слезная пленка?

Слезная пленка на поверхности Вашего глаза состоит из трех слоев. Они образуют защитный смазывающий барьер между веком и роговицей, удерживают питательные вещества на поверхности глаза, обеспечивают здоровое функционирование глаза и четкость зрения. С каждым морганием естественная слезная пленка распространяется по поверхности глаза, защищает ее от высыхания, стимулирует заживление поверхностных ран роговицы и предотвращает дальнейшее повреждение.

Самый глубокий слой – слизистый, помогает связыванию влаги и образованию слезы в глазу. Средний и самый широкий слой – водный, представляет собой водный раствор питательных веществ и ионов, которые оказывают содействие в увлажнении и защите глаза от инфекции. Внешний слой – липидный, представляет собой плотный масляный слой, который удерживает влагу на глазу, обеспечивает свободное перемещение века по глазу и даже за поверхность глаза для обеспечения более четкого зрения. Трехслойная слезная пленка это сложный симбиотический баланс, обеспечивающий здоровье и комфорт поверхности глаз.

Нарушение баланса слезной пленки при ее хронической дисфункции запускает ряд явлений, включая воспаление поверхности глаз, покраснение, жжение, утомляемость, которые по нарастающей ухудшают состояние.

Хроническая дисфункция слезной пленки представляет собой сложное заболевание, для лечения которого не существует очевидных лекарственных препаратов. Тем не менее, в большинстве случаев симптомы сухих глаз поддаются лечению, слезная функция поддерживается, предотвращая развитие воспаления и повреждения поверхности глаз

Каким образом Артелак Липид УНО может помочь Вашим глазам?

Артелак Липид УНО содержит карбомер, стерильную воду и триглицериды. Артелак Липид УНО подобно натуральной слезе, защищает каждый слой слезной пленки, укрепляет ее и смазывает глаз. Дополнительные свойства карбомера, такие как вязкость и связывание с поверхностью, обеспечивают удержание раствора на глазу.

Что еще можно сделать для облегчения симптомов сухих глаз?

- Если работаете за компьютером, делайте небольшие паузы каждый час.
- Не забывайте регулярно моргать.
- Проветривайте регулярно рабочее помещение, установите увлажнитель воздуха.
- Пейте достаточное количество воды.
- Обеспечьте защиту глаз от ветра на улице.
- Отрегулируйте питание, включив больше омега-3 и витаминов группы В

Хранение

Хранить медицинское изделие при температуре не выше 25°С в защищенном от света месте.

Символы

CE 0483

Компания
«Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH»
(Др. Герхард Манн Хим.-Фарм.
Фабрика ГмбХ)
Брунсбюттелер Дамм 165-173
D-13581 Берлин, Германия

Дистрибутор:
ЗАО «Валеант Фарма»
РБ, Минск, Гамарника 16/1

Использовать одноразовый тюбик-капельницу только один раз

25°C
Условия хранения

STERILE A
Продукт стерилизован с использованием асептических методов обработки

Не использовать в случае повреждения упаковки

Хранить в защищенном от света месте

См. инструкцию по применению

Использовать до

LOT
Серия

®/™ - торговые марки компании «Bausch & Lomb Incorporated» или ее дочерних компаний.
© компания «Bausch & Lomb Incorporated».

P1BY02
43110PB168/2-BY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.	ULOTKA PIL	BAUSCH + LOMB		
Nazwa produktu Product Name	Artelac Lipids UNO eye drops		Kolor nadruku Colours: Black	
Kraj Country (ISO)	BY		Nr wykrojnika Spec No	14842
Opracowane przez Designed by	Monika Rogoża monika.rogoza@bauschhealth.com phone: +48 17 865 54 41		Kod Wytwórcy Manufacturer code	43110PB168/3-BY
Nr korekty Proof No	1	Data Date 13-11-2020	Kod farmaceutyczny Pharmacode	49
Kod wersji Valeant version code	P1BY03		Inny kod Other code	-
Rozmiar czcionki Font size	minimum 9 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-20-1250
- manufacturer & packing site: DMP Berlin,

Akceptacja Techniczna Technical Approval

GENEHMIGT
Von Kristina Kleinsorge , 12:44, 17.11.2020

Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ознакомьтесь со всем текстом данной инструкцией по применению. В ней содержится важная информация о применении данного продукта.

BAUSCH + LOMB

Артелак Липид УНО

Уважаемый пользователь, благодарим за Ваш выбор!

Артелак Липид УНО обеспечивает устойчивое и длительное облегчение симптомов сухих глаз, вызванных хронической дисфункцией слезной пленки. Его состав обеспечивает поддержку всем трем слоям слезной пленки, включая внешний слой с наибольшим количеством липидов. Артелак Липид УНО имеет высокую вязкость, долго остается на поверхности глаза и удерживает влагу.

Артелак Липид УНО увлажняет поверхность глаза, успокаивает и ослабляет симптомы связанные с хронической дисфункцией слезной пленки, такие как жжение, утомляемость, ощущение песка в глазах, неясность зрения или чрезмерную слезоточивость.

Артелак Липид УНО предлагает трехслойную защиту для пациентов с подозрением на испарительную форму болезни слезной пленки или при необходимости, в дополнительном ослаблении симптомов сухого глаза.

Артелак Липид УНО не содержит консервантов.

Артелак Липид УНО обеспечивает защиту всех трех слоев слезной пленки: карбомер удерживает воду, утолщает водный и муциновый слои слезной пленки. Триглицериды оказывают защиту липидному слою слезной пленки.

Артелак Липид УНО имеет высокую вязкость, что обеспечивает длительность защиты поверхности глаза.

Артелак Липид УНО хорошо переносится, безопасен, удобен в применении.

Если у Вас есть какие-нибудь вопросы, уточняйте у Вашего врача, фармацевта или обращайтесь к нам.

С наилучшими пожеланиями Вам и Вашим глазам,

Артелак Липид УНО

49

Целевое применение

Артелак Липид УНО - смазывающее вещество для глаз.

Состав

Артелак Липид УНО содержит 2 мг/г карбомера, среднецепочечные триглицериды (липиды) и стерильную воду. В дополнение, препарат содержит сорбитол, динатрия фосфат додекагидрат и натрия гидроокись.

Не содержит консервантов.

Форма выпуска

Артелак Липид УНО выпускается в упаковках, содержащих по 10, 30, 60, 120 (2 x 60) одноразовых тюбик-капельниц с гелем в виде капель для глаз 0,6 г.

Данный препарат также продается в многодозовых флаконах с содержанием консервантов.

49

Применение Артелак Липид УНО

Артелак Липид УНО наиболее показан для снятия или облегчения симптомов, обусловленных хронической дисфункцией слезной пленки.

Хроническая дисфункция слезной пленки может быть вызвана рядом факторов, включая воспаление и дисфункцию слезной железы, повреждение структур глаза, изменение состава слезной жидкости. При сочетании указанных факторов происходит нарушение баланса в слезной пленке, с последующим развитием неблагоприятных симптомов и признаков, включая: воспаление поверхности глаз, покраснение, ощущение жжения в глазах и сухости, фоточувствительность, раздражение, утомляемость, болезненные ощущения и даже повышенное слезоотделение.

Некоторые лекарственные препараты и оперативные вмешательства (например, противозачаточные средства, антигистаминные препараты, бета-блокаторы, спазмолитики, диуретики), а также операции по поводу удаления катаракты и лазерные операции могут быть причиной сухого глаза. Ряд заболеваний и некоторые консерванты в каплях для глаз также могут играть роль в развитии сухости глаз и повреждении роговицы.

49

Артелак Липид УНО предназначен для защиты всех трех слоев слезной пленки, включая внешний липидный слой. Артелак Липид УНО удерживает влагу на поверхности глаза и устраняет симптомы сухого глаза на продолжительное время.

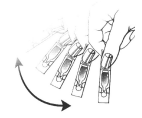
Данный препарат разработан для пациентов с подозрением на испарительную форму болезни слезной пленки. С учетом свойств Артелак Липид УНО пациенты с тяжелыми и устойчивыми симптомами сухого глаза могут применять его в дополнение к другим препаратам от сухости глаз

Безопасное и правильное использование Артелак Липид УНО

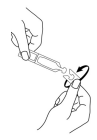
Частота применения Артелак Липид УНО требует индивидуально подобранного режима, в зависимости от тяжести и интенсивности проявлений симптомов сухого глаза. Рекомендуется вымыть руки перед использованием Артелак Липид УНО. Закапывать Артелак Липид УНО в конъюнктивальный мешок каждого глаза по 1 капле 3-5 раз в день. На рисунке представлена схема применения одноразовых тюбик-капельниц Артелак Липид УНО



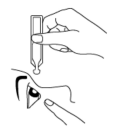
1. Отделить тюбик-капельницу для одноразового применения, удерживая ее за отметку.



2. Держите тюбик-капельницу за отметку наконечником вниз, слегка постукивайте до тех пор, пока весь гель не опустится вниз.



3. Открутите (не тяните) верхний наконечник тюбик-капельницы.



4. Слегка запрокиньте голову назад и осторожно оттяните нижнее веко вниз пальцем свободной руки. Удерживая тюбик-капельницу как можно более вертикально, наконечником вниз, в направлении глаза, осторожно выдавить одну каплю. Избегайте контакта наконечника тюбик-капельницы с глазами и касания наконечника пальцами, чтобы не допустить возможного попадания в раствор инфекции.

После этого закрыть глаз, поводить из стороны в сторону и несколько раз моргнуть, чтобы капли равномерно распределились по поверхности глаза.

Противопоказания

Не использовать препарат при наличии повышенной чувствительности к любому ингредиенту.

Меры предосторожности

В случае развития реакции повышенной чувствительности (раздражения или непереносимости) прекратите использование Артелак Липид УНО

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.	ULOTKA PIL			BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Artelac Lipids UNO eye drops			Kolor nadruku Colours	
				■ Black	
Kraj Country (ISO)	BY			Nr wykrojnika Spec No	14842
Opracowane przez Designed by	Monika Rogoża monika.rogoza@bauschhealth.com phone: +48 17 865 54 41			Kod Wytwórcy Manufacturer code	43110PB168/3-BY
Nr korekty Proof No	1	Data Date	13-11-2020	Kod farmaceutyczny Pharmacode	49
Kod wersji Valeant version code	P1BY03			Inny kod Other code	-
Rozmiar czcionki Font size	minimum 9 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-20-1250
- manufacturer & packing site: DMP Berlin,

Akceptacja Techniczna Technical Approval

Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval

В случае устойчивого дискомфорта или раздражения прекратите использование препарата и обратитесь к врачу.

Информация по безопасности для пациентов с тяжелым повреждением роговицы: в очень редких случаях в ходе применения офтальмологических препаратов, содержащих фосфат, сообщалось об отложении кальция фосфата на роговице.

Избегайте контакта наконечника тюбик-капельницы с глазами и касания наконечника пальцами, чтобы не допустить возможного попадания в раствор инфекции.

В случае использования различных препаратов для глаз подождите примерно 15 минут между закапываниями.

Перед использованием Артелак Липид УНО следует снять глазные линзы. Их можно снова одеть не ранее, чем через 15 мин.

Следует воздержаться от управления транспортным средством или работы с механизмами в случае помутнения зрения сразу же после закапывания геля.

Не использовать Артелак Липид УНО после истечения срока годности. После использования выбросить тюбик-капельницу.

Проверьте целостность тюбик-капельницы перед первым применением. Не использовать поврежденные тюбик-капельницы

Дополнительная информация

Какую роль выполняет слезная пленка?

Слезная пленка на поверхности Вашего глаза состоит из трех слоев. Они образуют защитный смазывающий барьер между веком и роговицей, удерживают питательные вещества на поверхности глаза, обеспечивают здоровое функционирование глаза и четкость зрения. С каждым морганием естественная слезная пленка распространяется по поверхности глаза, защищает ее от высыхания, стимулирует заживление поверхностных ран роговицы и предотвращает дальнейшее повреждение.

Самый глубокий слой – слизистый, помогает связыванию влаги и образованию слезы в глазу. Средний и самый широкий слой – водный, представляет собой водный раствор питательных веществ и ионов, которые оказывают содействие в увлажнении и защите глаза от инфекции. Внешний слой – липидный, представляет собой плотный масляный слой, который удерживает влагу на глазу, обеспечивает свободное перемещение века по глазу и даже за поверхность глаза для обеспечения более четкого зрения. Трехслойная слезная пленка это сложный симбиотический баланс, обеспечивающий здоровье и комфорт поверхности глаз.

Нарушение баланса слезной пленки при ее хронической дисфункции запускает ряд явлений, включая воспаление поверхности глаз, покраснение, жжение, утомляемость, которые по нарастающей ухудшают состояние.

Хроническая дисфункция слезной пленки представляет собой сложное заболевание, для лечения которого не существует очевидных лекарственных препаратов. Тем не менее, в большинстве случаев симптомы сухих глаз поддаются лечению, слезная функция поддерживается, предотвращая развитие воспаления и повреждения поверхности глаз

Каким образом Артелак Липид УНО может помочь Вашим глазам?

Артелак Липид УНО содержит карбомер, стерильную воду и триглицериды. Артелак Липид УНО подобно натуральной слезе, защищает каждый слой слезной пленки, укрепляет ее и смазывает глаз. Дополнительные свойства карбомера, такие как вязкость и связывание с поверхностью, обеспечивают удержание раствора на глазу.

Что еще можно сделать для облегчения симптомов сухих глаз?

- Если работаете за компьютером, делайте небольшие паузы каждый час.
- Не забывайте регулярно моргать.
- Проветривайте регулярно рабочее помещение, установите увлажнитель воздуха.
- Пейте достаточное количество воды.
- Обеспечьте защиту глаз от ветра на улице.
- Отрегулируйте питание, включив больше омега-3 и витаминов группы В

Хранение

Хранить медицинское изделие при температуре не выше 25°С в защищенном от света месте.

Символы

CE 0483

Компания
«Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH»
(Др. Герхард Манн Хим.-Фарм. Фабрика ГмбХ)
Брунсбюттелер Дамм 165-173
D-13581 Берлин, Германия

Дистрибутор:
ЗАО «БАУШ ХЕЛС»
Ул. Ольшевского, 22 - 22
Минск, Беларусь
тел. (017) 397 44 22

Использовать одноразовый тюбик-капельницу только один раз

25°C
Условия хранения

STERILE A
Продукт стерилизован с использованием асептических методов обработки

Не использовать в случае повреждения упаковки

Хранить в защищенном от света месте

См. инструкцию по применению

Использовать до

LOT
Серия

®/™ - торговые марки компании «Bausch & Lomb Incorporated» или ее дочерних компаний.
© компания «Bausch & Lomb Incorporated».

P1BY03
43110PB168/3-BY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.	ULOTKA PIL	BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	**Artelac Nighttime Gel /174/**	Kolor nadruku Colours	Black
Kraj Country (ISO)	**RU**	Nr wykrojnika Spec No	**5283 A**
Opracowane przez Designed by	**Zofia Tabisz-Mikosz Zofia.Tabisz-Mikosz@ Valeant.com phone: +48 17 865 5536**	Kod Wytwórcy Manufacturer code	**41888PB174/2-RU**
Nr korekty Proof No: **1** Data Date: **16.03.2015**		Kod farmaceutyczny Pharmacode	**814**
Kod wersji Valeant version code	**P1RU01**	Inny kod Other code	**-**
Rozmiar czcionki Font size	**minimum 8 pt**	Wymiar ulotki PIL size	**120 x 360 mm**
Krój czcionki Font used	**Myriad Pro Font Family**	Gramatura papieru Paper weight	**- g/m²**

Komentarze Comments (Reason for the change)

Text changes
PMR_ICN-15-0265-A
Factory (Packing site): DMP Berlin

Akceptacja Techniczna Technical Approval

GENEHMIGT
Von Grossmd , 10:09, 17.03.2015

Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval

814

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Артелак® Ночной

- **Идеально подходит для длительного устранения симптомов сухости глаз, вызванных хронической дисфункцией слезной пленки**
- **Гель с высокой вязкостью, который обеспечивает длительную защиту поверхности глаза**
- **Легко применять, хорошо переносится и безопасен**

Состав

1 г геля содержит:
Карбомер 2 мг, триглицериды среднецепочечные, цетримид, сорбитол, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Область применения

Для уменьшения выраженности и облегчения симптомов сухости глаз (таких как болезненные ощущения в глазах, жжение, усталость, «песок в глазах», затуманивание зрения, слезотечение), связанных с хроническим дефицитом слезы. Хронический дефицит слезы может быть вызван рядом факторов, в том числе воспалением и дисфункцией мейбомиевых желез, патологией век и нарушением чувствительности и/или плохим качеством слезы.
Кроме того, некоторые препараты и процедуры (гормональные контрацептивы, антигистаминные препараты, бета-блокаторы, спазмолитические средства, диуретики, оперативные вмешательства на глазу), определенные заболевания и консерванты, входящие в состав некоторых глазных капель, могут играть важную роль в развитии сухости глаз и повреждении роговицы.

Свойства

Состав продукта разработан так, чтобы способствовать сохранению всех трех слоев слезной пленки, в том числе самого наружного липидного слоя: стерильная вода используется для увлажнения, карбомер удерживает влагу на поверхности глаза, а липиды триглицеридов защищают липидный слой слезной пленки, который создает оболочку для удержания влаги.
Гель оказывает успокаивающее и смягчающее действие на глаз, и одновременно препятствует испарению влаги, способствуя длительному облегчению симптомов у лиц с подозрением на синдром сухого глаза, связанный с повышенным испарением, а также для людей, которым нужна сверхсильная защита.
Поскольку продукт выпускается в виде геля, большинство потребителей предпочитают применять его вечером перед сном или утром сразу же после пробуждения.

Противопоказания

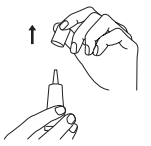
Повышенная чувствительность к любому из компонентов, входящих в состав геля (местные аллергические реакции, возникающие в редких случаях). В таких случаях следует прекратить применение геля.

Дозы и способ применения

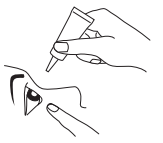
Для лечения синдрома сухого глаза требуется индивидуальный подбор режима, исходя из степени тяжести и выраженности имеющихся симптомов.
Закапывайте по одной капле геля Артелак® Ночной в каждый глаз перед сном; кроме того, при необходимости, Артелак® Ночной можно закапывать 3-5 раз в течение дня.
Если вы используете гель Артелак® Ночной в течения дня, то прежде чем приступить к управлению механизмами или вождению, следует подождать, пока зрение не прояснится, т.к. сразу же после закапывания геля Артелак® Ночной появляется затуманивание зрения, но при моргании гель распределяется по поверхности глаза.

Как применять гель Артелак® Ночной

1. Всякий раз перед применением препарата снимайте защитный колпачок тубы. Убедитесь, что вы не касаетесь пальцами кончика тубы.

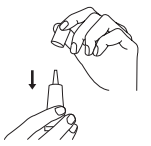


2. Слегка наклоните голову назад и мягко оттяните нижнее веко пальцем свободной руки, удерживайте тубу в вертикальном положении. Слегка сожмите тубу, чтобы закапать в глаз одну каплю.



Не допускайте прикосновения кончика тубы к глазу и не прикасайтесь к нему пальцами для предотвращения загрязнения раствора.

3. Всякий раз после использования препарата закрывайте тубу крышкой.



После этого закройте глаза и медленно поводите глазами во все стороны, чтобы капля распределилась по поверхности глаза.

814

Рекомендации при ношении контактных линз

Перед использованием геля Артелак® Ночной следует снять контактные линзы, а после закапывания подождать около 15 минут, прежде чем надеть их.

Взаимодействие с другими средствами

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

Форма выпуска

Гель Артелак® Ночной выпускается в алюминиевой многослойной тубе с наконечником, с навинчивающейся крышкой по 10 мг геля в тубе. Туба вместе с инструкцией по применению в помещается картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре от +1 °С до +25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

В закрытой оригинальной упаковке – 3 года.
После вскрытия флакона – 1,5 месяца.
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.	ULOTKA PIL	BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	**Artelac Nighttime Gel /174/**	Kolor nadruku Colours	Black
Kraj Country (ISO)	**RU**	Nr wykrojnika Spec No	**5283 A**
Opracowane przez Designed by	**Zofia Tabisz-Mikosz Zofia.Tabisz-Mikosz@ Valeant.com phone: +48 17 865 5536**	Kod Wytwórcy Manufacturer code	**41888PB174/2-RU**
Nr korekty Proof No	**1** Data Date **16.03.2015**	Kod farmaceutyczny Pharmacode	**814**
Kod wersji Valeant version code	**P1RU01**	Inny kod Other code	**-**
Rozmiar czcionki Font size	**minimum 8 pt**	Wymiar ulotki PIL size	**120 x 360 mm**
Krój czcionki Font used	**Myriad Pro Font Family**	Gramatura papieru Paper weight	**- g/m²**

Komentarze Comments (Reason for the change)

Text changes
PMR_ICN-15-0265-A
Factory (Packing site): DMP Berlin

Akceptacja Techniczna Technical Approval

GENEHMIGT
Von Grossmd , 10:09, 17.03.2015

Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval

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, Brunsbuetteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Germany.

Стерильно, изготовлено в асептических условиях

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

Не использовать препарат в случае повреждения тубы.

Гель может использоваться в течение 1,5 месяцев с момента открытия тубы.

Срок годности

Следуйте инструкциям по применению!

Номер партии

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

ООО "ВАЛЕАНТ"
Россия, 115162, Москва,
ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5
т/ф: +7 495 510 2879

Изделие медицинского назначения **«Гель офтальмологический Артелак® Ночной»**

Артелак - зарегистрированная торговая марка фирмы Бауш & Ломб Инкорпорейтед или ее филиалов.

© Bausch & Lomb Incorporated.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P1RU01_41888PB174_2-RU_ArtelacNightTime2GEL10_160315_01.indd 2 2015-03-16 14:49:59