

BAUSCH + LOMB

Artelac[™] Splash MDO[®]

Zusammensetzung:

0,24 % Natriumhyaluronat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Dinatriumphosphat-Dodecahydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat und Wasser für Injektion.

Verwendungszweck:

Augenbefeuchtungsmittel, Befeuchtung von weichen und harten Kontaktlinsen während des Tragens

Was ist Artelac[®] Splash MDO[®]?

Artelac[®] Splash MDO[®] ist eine klare Augentropfenlösung, die 0,24 % Hyaluronsäure (als Natriumhyaluronat) enthält. Die Formulierung weist eine sehr gute Verträglichkeit auf, da sie frei von Konservierungsstoffen ist.

Anwendung:

Artelac[®] Splash MDO[®] ist für die sofortige Beruhigung und Befeuchtung trockener Augen indiziert. Es erfrischt und befeuchtet Ihre trockenen Augen auf natürliche Weise und lindert die Symptome von müden, gestressten und sogar tränenden Augen.

Artelac[®] Splash MDO[®] eignet sich zum Befeuchten von weichen und harten Kontaktlinsen während des Tragens und verbessert damit den ganzen Tag über merklich den Tragekomfort Ihrer Kontaktlinsen.

Wann ist Artelac[®] Splash MDO[®] anzuwenden?

Artelac[®] Splash MDO[®] ist so konzipiert, dass es auf der Augenoberfläche verbleibt und sofortige Feuchtigkeit für alle Symptome von trockenen Augen spendet. Es ist ein geeignetes Produkt für Menschen, die unter einer Reihe von leichten und mittelschweren Symptomen von trockenen Augen leiden, wie müde, gestresste, brennende und/oder tränende Augen.

Wie oft und wie lange ist Artelac[®] Splash MDO[®] anzuwenden?

Geben Sie bei Bedarf einen Tropfen **Artelac[®] Splash MDO[®]** ins Auge. Die Tropfen können jeden Tag und beliebig oft angewendet werden. Es gibt keine Begrenzung der Anwendungsdauer.

Wie ist Artelac[®] Splash MDO[®] anzuwenden?

Durch den patentierten Pumpmechanismus von **Artelac[®] Splash MDO[®]** benötigt die Augentropfenlösung keine Konservierungsstoffe.

Allgemeiner Hinweis: Waschen Sie Ihre Hände vor jedem Gebrauch. Vermeiden Sie den Kontakt der Flaschenspitze mit Ihren Fingern oder Augen, um eine mögliche Verunreinigung der Lösung oder Augenverletzungen zu verhindern.

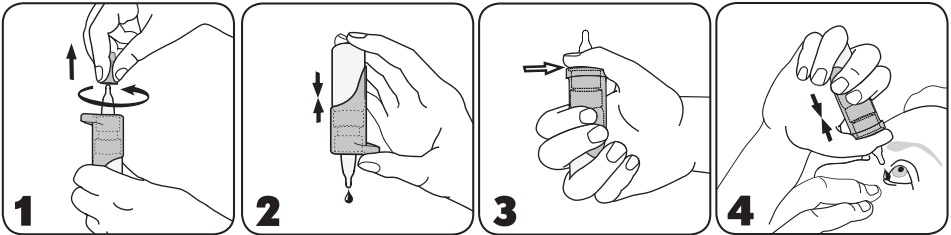
1. Entfernen Sie vor jedem Gebrauch die durchsichtige weiße Schutzkappe mit einer Drehbewegung von der Flaschenspitze.

2. Achtung! Vor dem ersten Gebrauch und wenn die Flasche eine Zeit lang nicht benutzt wurde:

Richten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten und drücken Sie wiederholt auf den Pumpmechanismus, bis ein Tropfen freigesetzt wird.

3. Halten Sie die Flasche wie angegeben: Legen Sie Ihren Daumen auf die ergonomische Daumenaufgabe und umschließen Sie den unteren Teil mit Ihren Fingern. Zwei Finger sollten auf den Flaschenboden gelegt werden.

4. Richten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten. Lehnen Sie Ihren Kopf leicht zurück. Ziehen Sie das untere Augenlid mit einem Finger der freien Hand sanft nach unten und halten Sie das Fläschchen wie abgebildet senkrecht über Ihre Augen. Drücken Sie den Pumpmechanismus leicht zusammen, um einen Tropfen in das Auge zu geben.



Schließen Sie danach Ihr Auge und blinzeln Sie, um den Tropfen optimal auf der Augenoberfläche zu verteilen.

Schütteln Sie sofort nach dem Gebrauch eventuelle Resttropfen ab und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf die Flaschenspitze.

Aufgrund des Flaschendesigns verbleibt eine kleine Menge der Lösung in der Flasche. Die angegebene Füllmenge wird jedoch vollständig aus der Flasche entnommen.

Wann darf Artelac[®] Splash MDO[®] nicht angewendet werden?

Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe empfindlich reagieren.

Wichtige Informationen zu der Anwendung von Artelac[®] Splash MDO[®]

- In sehr seltenen Fällen können lokale Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. In diesen Fällen muss die Behandlung beendet werden. Wenn anhaltendes Unbehagen oder Irritationen auftreten, brechen Sie die Anwendung des Produkts ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Sicherheitshinweise für Patienten mit schweren Hornhautschäden: In sehr seltenen Fällen wurde über Ablagerungen von Kalziumphosphat auf der Hornhaut während der Behandlung mit phosphathaltigen Produkten für die augenmedizinische Anwendung berichtet.
- Berühren Sie die Augenoberfläche nicht mit der Flaschenspitze, um eine mögliche Verletzung der Augenoberfläche oder eine Verunreinigung der Lösung zu vermeiden.
- Berühren Sie die Spitze der Flasche nicht mit den Fingern, um eine mögliche Verunreinigung der Lösung zu vermeiden.
- Geben Sie die Flasche nach dem Öffnen nicht an andere Personen für deren Gebrauch weiter.
- Ein unvorsichtiger Umgang mit dem Produkt entgegen der Gebrauchsanweisung kann dazu führen, dass das Produkt aus der Hand rutscht und Augenverletzungen verursacht.
- Warten Sie etwa 15 Minuten, bevor Sie ein anderes Augenprodukt verwenden.
- Entsorgen Sie das Medizinprodukt 6 Monate nach dem ersten Öffnen.
- Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Packung oder Flasche beschädigt ist.
- **Artelac[®] Splash MDO[®]** enthält Kleinteile aus Plastik, die von Kindern verschluckt werden könnten. Erstickungsgefahr. Daher muss **Artelac[®] Splash MDO[®]** für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.
- **Artelac[®] Splash MDO[®]** ist für die Verwendung mit weichen und harten Kontaktlinsen geeignet.
- Für die Anwendung dieses Produkts ist keine spezielle Schulung erforderlich.
- Sprechen Sie mit einem Arzt, bevor Sie befeuchtende Augentropfen bei Kindern anwenden. Nach derzeitigem Kenntnisstand und derzeitiger Markterfahrung kann dieses Produkt auch bei schwangeren Frauen und stillenden Müttern eingesetzt werden.

Lagerung

Bei einer Temperatur zwischen 1 und 25 °C lagern.

Entsorgung Das Produkt ist entsprechend den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

In Verbindung mit dem Produkt auftretende schwerwiegende Vorfälle sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Darreichungsform:

Artelac[®] Splash MDO[®] ist in Packungen mit 10 ml und 2 x 15 ml Augentropfen erhältlich.

Artelac[®] Splash MDO[®] ist zudem in praktischen, konservierungsmittelfreien Einzeldosisseinheiten erhältlich.

Symbolerklärung / Explication des symboles / Spiegazione dei simboli

CE 0483
Europäisches Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte
CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle
Evaluation européenne de la conformité des dispositifs médicaux
Marché CE avec numéro de l'organisme notifié
Valutazione europea della conformità dei dispositivi medici
Marchio CE con numero dell'organismo notificato

Hersteller / Fabricant / Fabricante:
Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
Deutschland / Allemagne / Germania

Distributore in Italia:
Bausch & Lomb – IOM S.p.A. Viale Martesana, 12 – 20055 Vimodrone (MI)

E-Mail: kontakt@bausch.com

Verwendbar bis
Date de péremption
Data di scadenza

MD
Medizinprodukt
Dispositif médical
Dispositivo medico

LOT
Chargennummer
Numéro de lot
Numero di lotto

1°C – 25°C
Temperaturgrenzwerte
Limite de température
Limiti di temperatura

Bei beschädigter Verpackung oder Flasche nicht verwenden
Ne pas utiliser si l'emballage ou le flacon est endommagé
Non utilizzare se la confezione o il flacone sono danneggiati

UDI
Eindeutige Produktkennung
GTIN (01) Produktkennung
EXP (17) Verwendbar bis (Format: JJMMTT)
LOT (10) Chargennummer
Identifiant unique de dispositif
GTIN (01) identifiant de dispositif
EXP (17) date de péremption (format: aammjj)
LOT (10) numéro de lot
Identificazione univoca del dispositivo
GTIN (01) identificazione del dispositivo
EXP (17) data di scadenza (formato: "aammgg")
LOT (10) numero di lotto

6M
Kann nach dem ersten Öffnen 6 Monate lang verwendet werden
Après la première utilisation, le dispositif médical se conserve 6 mois.
Può essere utilizzato per 6 mesi dopo la prima apertura

STERILE A
Sterilisiert mit aseptischen Verfahren und verpackt in einem einfachen Sterilbarriersystem
Stérilisé par des techniques de traitement aseptique et conditionné dans un système de barrière stérile unique
Sterilizzato con tecniche di lavorazione in asepsi e confezionato in un unico sistema di barriera sterile

Achtung (beachten Sie die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitshinweise)
Attention (consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations de mise en garde importantes)
Attenzione (leggere le istruzioni per l'uso per importanti informazioni e precauzioni)

Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di produzione

Ausgabedatum: Artelac[®] Splash MDO[®], „I931EU-06“; Datum der nationalen Überarbeitung 2023-09

Date de publication: Artelac[®] Splash MDO[®], « I931EU-06 » ; date de révision nationale 2023-09

Data di emissione: Artelac[®] Splash MDO[®], "I931EU-06"; data di revisione nazionale 2023-09

®/TM are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates

© 2024 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates

Veillez lire attentivement ce mode d'emploi, il contient des informations importantes pour l'utilisation de ce produit. Si vous avez des questions, veuillez vous adresser à votre pharmacien, votre médecin, votre ophtalmologiste, ou vous mettre en relation avec l'information médicale.

FR/IT

Leggere con attenzione queste istruzioni per l'uso: contengono informazioni importanti sull'utilizzo di questo prodotto. Per eventuali domande, può rivolgersi al suo farmacista, al suo medico, al professionista della visione, oppure direttamente a noi.

BAUSCH + LOMB

Artelac[®] Splash MDO[®]

Hyaluronate de sodium à 2,4 mg/ml, chlorure de sodium, chlorure de potassium, phosphate disodique dodécahydraté, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté et eau pour préparations injectables.

Composizione:

0,24% sodio ialuronato, cloruro di sodio, cloruro di potassio, disodio fosfato dodecaidrato, sodio diidrogenofosfato diidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Utilisation :

Hydratation de l'œil et humidification durant le port de lentilles (souples et rigides)

Qu'est-ce que Artelac[®] Splash MDO[®] ?

Artelac[®] Splash MDO[®] est une solution ophtalmique qui contient 0,24 % d'acide hyaluronique (sous forme de hyaluronate de sodium). La formule est très bien tolérée car sans conservateurs.

Quelles sont les utilisations possibles de Artelac[®] Splash MDO[®] ?

Artelac[®] Splash MDO[®] est indiqué pour hydrater et apaiser instantanément les yeux secs. Il rafraîchit agréablement et apaise vos yeux en soulageant les symptômes liés à la sécheresse oculaire (yeux fatigués, irrités, mais aussi les yeux larmoyants).

Artelac[®] Splash MDO[®] convient pour l'humidification durant le port de lentilles de contact souples et rigides et améliore le confort du port de lentilles de contact durant toute la journée.

Quand devez-vous utiliser Artelac[®] Splash MDO[®] ?

Artelac[®] Splash MDO[®] est conçu pour rester sur la surface de l'œil et fournir une hydratation instantanée, ce qui permet un soulagement des symptômes liés à la sécheresse oculaire. Il s'agit d'un produit adapté aux personnes souffrant d'une série de symptômes légers et modérés de sécheresse oculaire, tels que les yeux fatigués, stressés, brûlants et/ou larmoyants.

Fréquence et durée de traitement par Artelac[®] Splash MDO[®] ?

Instillez une goutte de Artelac[®] Splash MDO[®] dans l'œil, lorsque vous en ressentez le besoin. Étant donné que

Artelac[®] Splash MDO[®] est sans conservateur, vous pouvez l'utiliser quotidiennement aussi fréquemment que souhaité. Il n'y a pas de limitation de durée d'utilisation.

Comment utiliser Artelac[®] Splash MDO[®] ?

Artelac[®] Splash MDO[®] Dispose d'un mécanisme de pompe breveté permettant de ne pas inclure d'agent conservateur.

Note générale: Lavez-vous les mains avant chaque utilisation. Évitez tout contact entre l'embout du flacon et vos doigts ou la surface de votre œil afin d'éviter tout risque de contamination de la solution ou de blessure de l'œil.

Informations importantes concernant l'utilisation de Artelac[®] Splash MDO[®]

- Des réactions d'hypersensibilité locale ont été rarement rapportées. Dans ce cas, le traitement doit être interrompu. Si vous ressentez une gêne ou une irritation persistante, arrêtez d'utiliser le produit et consultez votre médecin.
- Information de sécurité pour les patients présentant une altération importante de la cornée : Dans de très rares cas, des dépôts de phosphate de calcium sur la cornée ont été rapportés en association avec l'utilisation de collyre contenant des phosphates.
- Évitez de toucher la surface de l'œil avec l'embout du flacon pour éviter tout risque de blessure ou de contamination de la solution.
- Ne touchez pas l'embout du flacon avec vos doigts afin d'éviter une contamination de la solution.
- Une fois ouvert, ne partagez pas le flacon avec d'autres personnes.
- Une mauvaise utilisation du produit, contraire aux instructions d'utilisation, peut provoquer le glissement du flacon de votre main et causer des blessures à l'œil.
- Attendez environ 15 minutes avant d'utiliser un autre produit ophtalmique.
- Jetez le dispositif médical 6 mois après ouverture.
- Veillez ne plus utiliser le produit après la date d'expiration.
- N'utilisez pas ce produit si le flacon ou l'emballage est endommagé.
- Le flacon de Artelac[®] Splash MDO[®] contient de petites pièces en plastique pouvant être avalées par de jeunes enfants. Il existe un risque d'étouffement, c'est pourquoi Artelac[®] Splash MDO[®] doit être tenu hors de portée des enfants.
- Artelac[®] Splash MDO[®] peut être utilisé avec des lentilles de contact souples et rigides.
- Ce produit peut être utilisé par une personne profane n'ayant reçu aucune formation particulière.
- Consultez un professionnel de santé avant d'utiliser un produit d'utilisation oculaire chez les enfants.

Selon les connaissances actuelles et celles de la commercialisation du produit, ce produit peut également être utilisé chez les femmes enceintes ou allaitantes.

Conservation

Comment conserver Artelac[®] Splash MDO[®] ?

À conserver à une température comprise entre +1 et +25°C.

Indicazioni d'uso:

Soluzione oculare idratante, utile per emettere e reidrattare le lenti a contatto morbide e rigide quando indossate.

Che cos'è Artelac[®] Splash?

Artelac[®] Splash è una soluzione oftalmica limpida che contiene 0,24% di acido ialuronico (come sodio ialuronato). La formulazione possiede una tollerabilità molto alta, in quanto priva di conservanti.

La formulazione dona sollievo rapido e duraturo dai sintomi dell'occhio secco.

La soluzione oculare è disponibile in un flacone senza conservanti (PFMD). Una volta aperto, può essere utilizzato per 6 mesi.

Indicazioni per l'uso:

Artelac[®] Splash è indicato per lenire ed idratare istantaneamente gli occhi secchi. Rinfresca e lenisce in modo naturale gli occhi secchi, alleviando i sintomi di stanchezza, arrossamento o eccessiva lacrimazione.

Artelac[®] Splash è adatto per emettere e reidrattare le lenti a contatto morbide e rigide durante l'uso, migliorandone notevolmente il comfort nel corso della giornata.

Quando usare Artelac[®] Splash?

Artelac[®] Splash è la nostra soluzione di prima scelta. Contiene acido ialuronico (come sodio ialuronato), sostanza idratante naturale che si trova nelle strutture dell'occhio umano sano e nel film lacrimale naturale.

Artelac[®] Splash è progettato per rimanere sulla superficie dell'occhio donando un'idratazione istantanea per tutti i sintomi dell'occhio secco. È un prodotto adatto a chi soffre di diversi sintomi di secchezza oculare, sia lievi che moderati, quali occhi stanchi, affaticati, che bruciano e/o lacrimano.

La secchezza oculare è causata (o acuita) da

- fattori esterni, come uso prolungato del computer, aria condizionata, riscaldamento, fumo di sigaretta, ambienti esterni ventosi e uso di lenti a contatto.

- altri fattori, quali l'utilizzo di alcuni farmaci (come contraccettivi, antistaminici, betabloccanti, antispastici e diuretici) o alcune malattie che giocano un ruolo nello sviluppo della secchezza oculare.

Con quale frequenza e per quanto tempo è necessario usare Artelac[®] Splash?

Instillare una goccia di Artelac[®] Splash nell'occhio al bisogno. È possibile usarlo tutti i giorni e tutte le volte che si desidera. Anche per periodi di tempo prolungati.

Informazioni importanti sull'utilizzo di Artelac[®] Splash

- Molto raramente sono state riportate reazioni di ipersensibilità locale. In tali casi il trattamento deve essere sospeso. In caso di fastidio o irritazione persistente, interrompere l'uso del prodotto e consultare il proprio medico.
- Attenzione: al primo utilizzo o dopo un periodo di inutilizzo, è necessario attivare il sistema di pompaggio del flacone. Durante questa operazione, tenere la punta del flacone verso il basso e lontano dagli occhi, come mostrato nella Figura 2.
- Informazioni sulla sicurezza per pazienti con gravi danni alla cornea: in casi molto rari sono stati segnalati depositi di fosfato di calcio sulla cornea durante il trattamento con prodotti oftalmici contenenti fosfato.
- Non toccare la superficie dell'occhio con la punta del flacone per evitare possibili lesioni alla superficie oculare o contaminazione della soluzione.
- Non toccare la punta del flacone con le dita, per evitare contaminazioni della soluzione.
- Una volta aperto, non condividere il flacone con altre persone.
- L'uso improprio del prodotto, non conforme alle istruzioni per l'uso, potrebbe far scivolare il prodotto dalle mani e causare lesioni agli occhi.
- Eliminare eventuali gocce residue dopo l'applicazione scuotendo il flacone.
- Attendere circa 15 minuti prima di utilizzare un altro prodotto oftalmico.
- Eliminare il dispositivo medico dopo 6 mesi dall'apertura.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare se la confezione o il flacone sono danneggiati.
- Artelac[®] Splash è contenuto in un flacone con piccole parti in plastica che potrebbero essere ingerite dai bambini. Esiste, pertanto, un pericolo di soffocamento. Artelac[®] Splash deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini.
- Artelac[®] Splash è adatto per l'uso con lenti a contatto morbide e rigide.
- Questo dispositivo può essere utilizzato da persone non specificamente addestrate.
- Consultare un medico prima di utilizzare la soluzione oculare nei bambini. Sulla base delle attuali conoscenze ed esperienze di mercato, questo prodotto può essere utilizzato anche dalle donne in gravidanza e durante l'allattamento.

Come conservare Artelac[®] Splash?

Conservare a temperatura compresa tra 1 e 25 °C.

Il particolare flacone consente di utilizzare Artelac[®] Splash per 6 mesi dopo l'apertura.

Smaltimento:

Il prodotto deve essere smaltito secondo le normative locali.

Ogni incidente grave che si verifichi in relazione al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

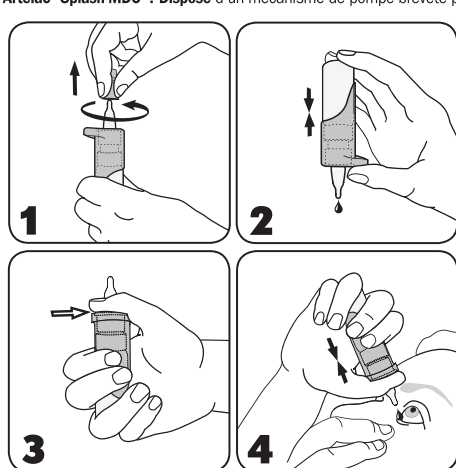
Presentazione:

Artelac[®] Splash è disponibile come soluzione oculare in confezione multidosi da 10 mL e 2 x 15 mL.

Artelac[®] Splash è disponibile anche in comode unità monodosi (SDU) senza conservanti.

Comment utiliser Artelac[®] Splash MDO[®] ?

Artelac[®] Splash MDO[®] Dispose d'un mécanisme de pompe breveté permettant de ne pas inclure d'agent conservateur.



Note générale: Lavez-vous les mains avant chaque utilisation. Évitez tout contact entre l'embout du flacon et vos doigts ou la surface de votre œil afin d'éviter tout risque de contamination de la solution ou de blessure de l'œil.

Come utilizzare Artelac[®] Splash?

Il meccanismo erogatore brevettato di Artelac[®] Splash permette alla soluzione oftalmica di essere priva di conservanti. Il flacone potrebbe avere un aspetto diverso rispetto a quelli utilizzati in passato. **Nota generale:** lavarsi le mani prima di ogni utilizzo. Evitare il contatto della punta del flacone con l'occhio o con le dita, per evitare contaminazioni della soluzione o possibili lesioni oculari.

1. Avant chaque utilisation, enlevez le bouchon protecteur blanc translucide de l'embout du flacon par un mouvement rotatif. / Prima di ogni utilizzo, rimuovere il tappo protettivo bianco traslucido dalla punta del flacone con movimento rotatorio.

2. Attention! Avant la première utilisation et si le flacon n'a pas été utilisé depuis un certain temps: Retournez le flacon vers le bas, appuyez sur le mécanisme de façon répétée jusqu'à ce qu'une goutte tombe. /

Attenzione. Al primo uso e se il flacone non è stato utilizzato per un certo periodo di tempo: capovolgere il flacone a testa in giù e premere ripetutamente il meccanismo erogatore fino al rilascio di una goccia.

3. Tenez le flacon comme indiqué: Placez votre pouce sur le support pouce ergonomique et entourez la partie inférieure avec vos doigts. Deux doigts doivent être placés en-dessous du flacon. /

Impugnare il flacone come indicato: appoggiare il pollice sull'apposito supporto ergonomico ed impugnare la parte inferiore con le altre dita. Posizionare due dita sul fondo del flacone.

4. Retournez le flacon et penchez légèrement la tête en arrière. Tirez doucement votre paupière inférieure vers le bas avec un doigt de votre main libre, tenez le flacon en position verticale au-dessus de l'œil, comme indiqué et appuyez doucement sur le mécanisme de pompe pour instiller une goutte dans votre œil. /

Tenere il flacone con la punta verso il basso. Inclinare leggermente la testa all'indietro. Abbassare delicatamente la palpebra inferiore con un dito della mano libera, tenendo il flacone in posizione verticale sull'occhio, come mostrato. Premere delicatamente il meccanismo erogatore per applicare una goccia nell'occhio.

Fermez l'œil et clignez des yeux afin de diffuser la solution uniformément à la surface de votre œil. Immédiatement après utilisation, secouez le flacon pour éliminer les éventuelles gouttes résiduelles et remplacez le bouchon protecteur blanc translucide sur l'embout du flacon. En raison de la conception du flacon, il reste un peu de solution dans le flacon. Cependant, le volume de remplissage spécifié sera complètement extrait du flacon. /

Quindi chiudere l'occhio e ammicciare per consentire una distribuzione ottimale della goccia sulla superficie dell'occhio. Immediatamente dopo l'uso, eliminare eventuali gocce residue scuotendo il flacone e rimettere il tappo protettivo bianco traslucido sulla punta del flacone. Per permettere il corretto funzionamento dell'erogatore, nel flacone rimarrà una piccola quantità di soluzione. Il volume riportato in etichetta è quello che verrà rilasciato dal flacone.

Quand ne pas utiliser Artelac[®] Splash ?

N'utilisez pas le produit si vous êtes hypersensible à l'un des ingrédients.

Quando non utilizzare Artelac[®] Splash?

Non utilizzare il prodotto in caso di ipersensibilità ad uno degli ingredienti.

P9DAC08 81401PB931/17-DE+