

BAUSCH + LOMB

Artelac® Splash EDO®

Zusammensetzung:

0,2% Natriumhyaluronat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Dinatriumphosphat-Dodecahydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Zweckbestimmung von Artelac® Splash EDO®:

Augenbefeuchtungsmittel, das auch zur Benetzung und Nachbenetzung von weichen und harten Kontaktlinsen während des Tragens geeignet ist.

Sehr geehrte Anwenderin, sehr geehrter Anwender,
vielen Dank, dass Sie sich für Artelac® Splash EDO® entschieden haben!

Artelac® Splash EDO® ist ein geeignetes Produkt für die sofortige Beruhigung und Befeuchtung von trockenen Augen aufgrund von Umwelteinflüssen. Es erfrischt und beruhigt trockene Augen auf natürliche Weise und lindert die Symptome gereizter, müder, trockener und sogar tränender Augen. In den praktischen Ein-Dosis-Ophtiole (EDO®) ist Artelac® Splash EDO® der natürliche Frische-Kick, der die Augen, die durch äußere Faktoren stark belastet werden, umgehend mit Feuchtigkeit versorgt.

- Artelac® Splash EDO® ist eine kristallklare Augentropfen-Lösung
- Artelac® Splash EDO® ist frei von Konservierungsmitteln
- Artelac® Splash EDO® enthält das Polymer Hyaluronsäure (in Form von Natriumhyaluronat), das auch in den natürlichen Strukturen eines gesunden menschlichen Auges und dessen Tränenfilm vorkommt
- Artelac® Splash EDO® eignet sich zum Benetzen und Nachbenetzen von weichen und harten Kontaktlinsen während des Tragens und verbessert merklich den Tragekomfort Ihrer Kontaktlinse – den ganzen Tag über
- Artelac® Splash EDO® ist einfach anzuwenden und gut verträglich

Artelac® Splash EDO® eignet sich vor allem für die Erfrischung und Befeuchtung des durch äußere Umweltfaktoren bedingten Trockenen Auges. Solche Faktoren sind häufig: intensive Computerarbeit, klimatisierte Raumluft, seltenes Blinzeln, Zigarettenrauch oder Wind. Auch bestimmte Arzneimittel (z. B. die „Pille“, Antihistaminika, Betablocker, Spasmolytika und Diuretika), bestimmte Krankheiten oder die in manchen Augentropfen verwendeten Konservierungsmittel können eine wichtige Rolle bei der Entstehung von trockenen Augen spielen.

Artelac® Splash EDO® befeuchtet die Augen zur Linderung der Symptome des Trockenen Auges wie gereizte, trockene, müde Augen, Fremdkörpergefühl oder tränende Augen.

Aufgrund der Eigenschaften dieses Produktes können auch Anwender mit chronischen trockenen Augen davon profitieren.

Wie häufig und wie lange sollte Artelac® Splash EDO® angewendet werden?

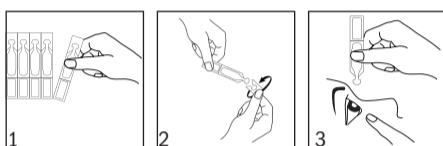
Geben Sie nach Bedarf 1 Tropfen Artelac® Splash EDO® in jedes Auge.

Sie können die Tropfen jeden Tag verwenden und so oft Sie wollen. Die Anwendungsdauer ist nicht begrenzt. Entsorgen Sie die Ein-Dosis-Ophtiole nach einmaligem Gebrauch.

Anwendung von Artelac® Splash EDO®:

Die Abbildungen zeigen die einfache Anwendung von Artelac® Splash EDO®.

1. Eine Ein-Dosis-Ophtiole vorsichtig vom Streifen trennen.
2. Die Verschlusskappe der Ein-Dosis-Ophtiole abdrehen (nicht ziehen).
3. Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten und ziehen Sie mit einem Finger der freien Hand Ihr unteres Augenlid leicht nach unten. Halten Sie die Ein-Dosis-Ophtiole möglichst senkrecht mit der Öffnung nach unten über das geöffnete Auge. Achten Sie darauf, mit der Ein-Dosis-Ophtiole nicht Ihr Auge zu berühren, um mögliche Verletzungen zu vermeiden. Drücken Sie dann die Ein-Dosis-Ophtiole sanft zusammen, um 1 - 2 Tropfen in das Auge zu geben. Schließen Sie anschließend das Auge und rollen Sie damit, um den Tropfen möglichst gut auf der Augenoberfläche zu verteilen.



Wann sollten Sie Artelac® Splash EDO® Augentropfen nicht anwenden:

Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn Sie überempfindlich auf einen der Bestandteile reagieren.

Wichtige Informationen zur Anwendung von Artelac® Splash EDO® Augentropfen:

- In seltenen Fällen kann das Produkt Überempfindlichkeitsreaktionen wie lokale allergische Reaktionen hervorrufen. In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden.
- Sicherheitsinformationen für Patienten mit schweren Schäden der Hornhaut: In sehr seltenen Fällen wurde über Ablagerungen von Kalziumphosphat auf der Hornhaut während der Behandlung mit phosphathaltigen Augenprodukten berichtet.
- Berühren Sie mit der Spitze der Ein-Dosis-Ophtiole nicht die Augenoberfläche, um möglichen Verletzungen vorzubeugen.
- Warten Sie circa 15 Minuten, bevor Sie ein anderes Augenprodukt anwenden.
- Nicht wiederverwenden.
- Jede Ein-Dosis-Ophtiole ist nach einmaligem Gebrauch zu entsorgen.
- Nicht nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums benutzen.
- Beschädigte Ein-Dosis-Ophtiole nicht verwenden.
- Artelac® Splash EDO® ist in kleinen Plastikeinheiten verpackt, die von Kindern verschluckt werden können. Erstickungsgefahr. Daher sollte Artelac® Splash EDO® immer außer Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.
- Frei von Konservierungsmitteln, für eine bessere Verträglichkeit.

Darreichungsform:

Artelac® Splash EDO® ist als Packung mit 10 Ein-Dosis-Ophtiole mit je 0,5 ml Augentropfen erhältlich.

Weitere Informationen zu Artelac® Splash EDO®

Artelac® Splash ist ebenfalls in einer konservierungsmittelfreien Mehr-Dosis-Ophtiole (MDO®) erhältlich.

Veillez lire ces instructions soigneusement – elles contiennent des informations importantes sur l'utilisation de ce produit. Pour toute question, veuillez vous adresser à votre pharmacien, votre médecin ou contactez-nous.

Cher utilisateur, chère utilisatrice,

Merci d'avoir choisi Artelac® Splash EDO®!

Ce produit est idéal pour apaiser et hydrater les yeux secs agressés par des facteurs environnementaux. Il rafraîchit et calme naturellement les yeux secs, en soulageant les symptômes oculaires: irritation, fatigue, sécheresse et même larmoiements. Disponible en doses individuelles pratiques, il apporte une bouffée de fraîcheur et une hydratation instantanée aux yeux secs soumis à des efforts importants dans un environnement agressif pour les yeux.

- La solution de collyre est claire comme du cristal.
- Le produit ne contient pas de conservateurs.
- Le produit contient de l'acide hyaluronique (sous forme de hyaluronate de sodium), un polymère que l'on trouve dans les structures naturelles de l'œil humain sain et le film lacrymal.
- Il est idéal pour hydrater et réhydrater les lentilles de contact rigides ou souples lors du port et améliorer considérablement le confort de port de vos lentilles, toute la journée.
- Il est facile à utiliser, bien toléré et sûr.

Composition:

0,2% hyaluronate de sodium, chlorure de potassium, chlorure de sodium, phosphate de disodium dodécahydrate, dihydrophosphate de sodium dihydrate, eau pour injection.

Utilisation conforme de Artelac® Splash EDO®:

Lubrification oculaire et hydratation/réhydratation des lentilles de contact rigides et souples lors du port.

Artelac® Splash EDO® est idéal pour rafraîchir et hydrater les yeux secs agressés par des facteurs environnementaux externes. De tels facteurs incluent souvent: l'utilisation prolongée d'un ordinateur, l'air conditionné, des clignements insuffisants, la fumée de cigarette, le vent.

Certains médicaments (tels que la pilule contraceptive, les antihistaminiques, les bêtabloquants, les antispasmodiques et les diurétiques), certaines maladies et certains conservateurs contenus dans des collyres peuvent jouer un rôle important dans le développement de la sécheresse oculaire.

Artelac® Splash EDO® hydrate les yeux et soulage les symptômes tels que la sensation d'irritation, la sécheresse ou la fatigue oculaire, la sensation de corps étranger, ou le larmoiement.

En raison des propriétés de ce produit, les consommateurs souffrant de sécheresse oculaire chronique peuvent également bénéficier de son utilisation.

A quelle fréquence utiliser Artelac® Splash EDO®?

Instillez une goutte de Artelac® Splash EDO® dans l'œil lorsque le besoin s'en fait sentir. Vous pouvez l'utiliser tous les jours et aussi souvent que vous le souhaitez. Il n'y a pas de limitation de durée. Jetez les doses individuelles après usage.

Quand ne faut-il pas utiliser Artelac® Splash EDO®?

N'utilisez pas ce produit si vous présentez une hypersensibilité à l'un des composants.

Information importante sur l'utilisation de Artelac® Splash EDO®:

Dans de rares cas, ce produit peut causer des réactions d'hypersensibilité comme des réactions allergiques locales. Le traitement doit être interrompu dans ces cas.

Informations de sécurité pour les patients souffrant de lésions sévères de la cornée: dans des cas très rares, des dépôts de phosphate de calcium ont été observés sur la cornée durant le traitement par des produits ophtalmiques contenant des phosphates.

Ne touchez pas la surface de l'œil avec l'extrémité du flacon pour prévenir toute blessure éventuelle de la surface oculaire.

Attendez environ 15 minutes avant d'utiliser un autre produit sur l'œil.

Ne pas réutiliser.

Jetez les doses individuelles après usage.

N'utilisez pas après la date de péremption.

N'utilisez pas si la dose individuelle est endommagée.

Artelac® Splash EDO® est rempli dans de petits composants plastiques qui pourraient être avalés par les jeunes enfants.

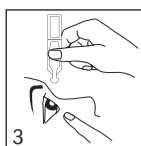
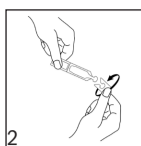
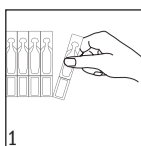
Risque de suffocation. Par conséquent, le produit doit être tenu hors de portée des enfants.

La formulation présente une très bonne tolérance car elle est exempte de conservateurs.

Comment utiliser Artelac® Splash EDO®:

Les illustrations montrent l'utilisation simple et facile de Artelac® Splash EDO®.

1. En maintenant au niveau de l'étiquette, séparez une dose individuelle de la série.
2. Tournez le bouchon de la dose individuelle (ne tirez pas).



3. Penchez la tête légèrement en arrière et tirez doucement votre paupière inférieure vers le bas avec un doigt de votre main libre. Tenez la dose individuelle le plus verticalement possible au dessus de votre œil avec la pointe tournée vers le bas. Évitez le contact de la pointe de la dose individuelle avec vos yeux afin d'éviter autant que possible de vous blesser. Pressez doucement sur la dose afin de faire tomber une goutte dans votre œil. Fermez ensuite votre œil et faites-le bouger doucement de gauche à droite, afin de répartir de manière optimale le produit sur la surface de l'œil.

Présentation:

Artelac® Splash EDO® est disponible en boîtes de 10 doses individuelles de 0,5 ml de solution.

Information additionnelle sur Artelac® Splash EDO®

Artelac® Splash EDO® est aussi disponible en unités multidoses dépourvues de conservateur.

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso che contengono importanti informazioni su come utilizzare questo prodotto. Per le domande, rivolgersi al farmacista, al medico o direttamente a noi.

IT

Composizione:

1 ml di Artelac® Splash EDO® soluzione contiene: 0,2% di ialuronato di sodio, cloruro di potassio, cloruro di sodio, disodio fosfato dodecaidrato, sodio diidrofosfato diidrato, acqua per preparazioni iniettabili. Artelac® Splash EDO® non contiene conservanti.

Uso previsto di Artelac® Splash EDO®:

Lubrificante oculare e per umidificare e riuniformare le lenti a contatto morbide e rigide durante l'uso Gentile utente,

La ringraziamo per aver scelto Artelac® Splash EDO®!

È un prodotto ideale per dare sollievo immediato e idratare gli occhi secchi causati da fattori ambientali. Rinfresca e calma i sintomi della secchezza oculare in modo naturale, alleviando i sintomi di occhi irritati, secchi, stanchi e persino che lacrimano.

Disponibile in comode unità monodose, è un'ondata naturale di freschezza che fornisce idratazione istantanea agli occhi che lavorano e giocano duramente, in ambienti non confortevoli per gli occhi.

- È una soluzione oftalmica limpida
- Non contiene conservanti
- Contiene il polimero naturale acido ialuronico (come sodio ialuronato), che si trova nelle strutture naturali dell'occhio umano sano e nel film lacrimale
- È adatto per umidificare e riuniformare le lenti a contatto morbide e rigide durante l'uso e migliora notevolmente il comfort delle lenti a contatto, per tutta la giornata
- È facile da usare, ben tollerato e sicuro

Artelac® Splash EDO® è l'ideale per rinfrescare e umidificare gli occhi nella secchezza oculare causata da fattori ambientali esterni. Tali fattori comprendono spesso: prolungato uso di computer, ambienti con aria condizionata, insufficiente battito dell'occhio, fumo di sigarette e ambienti esterni ventilati.

Anche determinati farmaci (quali pillola contraccettiva, antistaminici, betabloccanti, spasmolitici e diuretici), particolari malattie o i conservanti presenti in alcuni colliri possono assumere un ruolo importante nello sviluppo della secchezza oculare.

Artelac® Splash EDO® idrata e allevia i sintomi oculari, quali sensazione di irritazione, secchezza o affaticamento oculare, sensazione di corpo estraneo, o eccessiva lacrimazione.

Date le caratteristiche di questo prodotto, anche gli utenti con secchezza oculare cronica possono trarre beneficio dal suo uso.

Con che frequenza va usato Artelac® Splash EDO®?

Istillare 1 goccia di Artelac® Splash EDO® nell'occhio al bisogno. Il prodotto può essere utilizzato ogni giorno e più volte al giorno, quando se ne sente la necessità. Anche per periodi di tempo prolungati.

Eliminare l'unità monodose dopo il suo utilizzo.

Quando non usare Artelac® Splash EDO®?

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

Informazioni importanti sull'uso di Artelac® Splash EDO®:

In rari casi, questo prodotto può causare reazioni di ipersensibilità, sotto forma di reazioni allergiche locali. In tali casi, il trattamento non va continuato.

Informazioni di sicurezza per i pazienti con lesioni gravi della cornea: In casi molto rari, sono stati segnalati depositi di fosfato di calcio sulla cornea durante il trattamento con prodotti per uso oftalmico contenenti fosfato. Non toccare la superficie oculare con la punta del beccuccio monodose per prevenire possibili lesioni.

Allo scopo di aumentarne la tollerabilità, Artelac® Splash EDO® non contiene conservanti e ogni singola dose va eliminata dopo l'uso. Non usare Artelac® Splash EDO® dopo la data di scadenza. Attendere circa 15 minuti prima di usare un altro prodotto oftalmico.

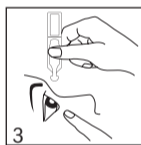
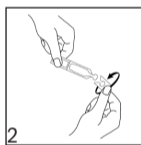
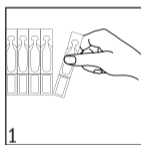
Non riutilizzare.

Non usare se le unità monodose sono danneggiate.

Ecco come usare Artelac® Splash EDO®:

Le figure illustrano l'uso semplice e pratico di Artelac® Splash EDO®.

1. Afferrandola per l'etichetta, staccare un'unità monodose dalla striscia.
2. Svitare (non tirare) il tappo dall'unità monodose.



3. Inclinare leggermente il capo all'indietro e con un dito della mano tirare delicatamente verso il basso la palpebra inferiore. Tenere l'unità monodose in posizione verticale rispetto all'occhio con il beccuccio rivolto verso il basso. Evitare che la punta del flacone venga in contatto con l'occhio in modo da prevenire possibili lesioni. Quindi premere delicatamente l'unità monodose per instillare una goccia nell'occhio.

Quindi, chiudere l'occhio, muoverlo lentamente in più direzioni e ammiccare per facilitare la distribuzione della goccia sulla superficie oculare.

Evitare il contatto della punta dell'unità monodose con l'occhio o con le dita, per prevenire possibili contaminazioni della soluzione.

Artelac Splash EDO è contenuto piccole unità in plastica, che potrebbero essere ingerite dai bambini. Esiste pericolo di soffocamento. Quindi, tenere Artelac Splash EDO fuori dalla portata dei bambini.

Altre informazioni su Artelac® Splash EDO®

Artelac® Splash EDO® è disponibile anche in flacone multidose senza conservanti (PFMD).

CE 0483



Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

Vertrieb / Distributeur /
Distributore:
Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

E-Mail: kontakt@bausch.com



Hersteller
Fabricant
Fabricante

CE 0483

Konformitätsbewertungsverfahren
nach EU Medizinprodukterichtlinie
CE Zeichen mit Nummer der
Benannten Stelle



1°C - 25°C

Temperaturbegrenzung

Conservation du dispositif
médical dans un intervalle
de température entre
1 °C et 25 °C

Conservare il dispositivo
medico a temperatura
compresa tra
1 °C e 25 °C



Bei beschädigter
Verpackung nicht verwenden
N'utilisez pas le produit si
les doses individuelles sont
abimées.

STERILE A

Nicht wiederverwenden
Les doses individuelles
sont destinées
à un usage unique.
Non riutilizzare

Non usare se le unità
monodose sono
danneggiate.

Sterilisiert mit
aseptischen Verfahren
Méthode de stérilisation
aseptique
Metodo di sterilizzazione,
asettico



Gebrauchsanweisung
beachten
Respectez les instructions
d'utilisation!
Seguire le istruzioni per
l'uso!



Achtung (konsultieren
Sie die Gebrauchsan-
weisung für wichtige
Sicherheitshinweise)
Attention: consultez les
instructions d'utilisation
où vous trouverez des
informations importantes
concernant les précau-
tions à prendre
Attenzione - consultare
le istruzioni per l'uso per
importanti informazioni
e precauzioni.



Verwendbar bis
Date d'expiration
Data di scadenza

LOT

Fertigungslosnummer,
Charge
Numéro de lot
Numero di lotto

Ausgabedatum: Artelac® Splash® EDO®, I764EU-02; 2021-01

®/TM sind Warenzeichen von Bausch & Lomb Incorporated oder ihrer Tochterunternehmen

®/TM sont des marques commerciales de Bausch & Lomb Incorporated ou de ses filiales.

®/TM sono marchi registrati di Bausch & Lomb Incorporated o delle sue affiliate

© Bausch & Lomb Incorporated

P9DACH02
83508PB764/3-DE