Общество с ограниченной ответственностью «Бауш Хелс»
115093, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Даниловский, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н
ОГРН 1127747052971, ОКПО 11763008
ИНН 7706782987, КПП 774850001
www.bausch.com

Производитель: Др. Герхард Манн хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлин, Германия (Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany)

12.12.2025 г.

BAUSCH + LOMB

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Раствор офтальмологический Артелак® Комплит,

вариант исполнения Артелак® Комплит, во флаконах по 10 мл № 1

Типовой текст инструкции по применению

Артелак® Комплит

Пожалуйста, внимательно прочитайте настоящую инструкцию по применению, содержащую важную информацию по использованию данного медицинского изделия. При возникновении любых вопросов, обращайтесь к фармацевту, врачу или свяжитесь с нами.

Состав:
0,24% гиалуроновой кислоты (в форме гиалуроната натрия), карбомер, глицерин, липидный компонент (триглицериды среднецепочечные), гидроксид натрия и вода для инъекций.

Назначение:
Средство для увлажнения глаз, которое поддерживает все три слоя слезной пленки с целью улучшения увлажненности поверхности глаз при ощущении сухости в глазах

Что такое Артелак® Комплит

Артелак® Комплит представляет собой непрозрачный офтальмологический раствор, содержащий 0,24% гиалуроновой кислоты (в форме натрия гиалуроната), карбомер, глицерин, липидный компонент (триглицериды среднецепочечные), натрия гидроксид и воду для инъекций.

Передовая формула обладает очень хорошей переносимостью, поскольку не содержит консервантов и буферов. Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственное средство.

Раствор офтальмологический представлен в доработанной инновационной многодозовой системе, не содержащей консерванты, которую просто и безопасно использовать. После вскрытия раствор можно использовать в течение 6 месяцев.

Как применять Артелак® Комплит?

Артелак® Комплит это средство для комплексного увлажнения, которое поддерживает все три слоя слезной пленки: липидную, водную и слизистую фазу, с целью улучшения и поддержания увлажненности глазной поверхности при любых симптомах сухости и дискомфорта в глазах.

Тройной механизм действия Артелак® Комплит

Липидный компонент - среднецепочечные триглицериды, обладает защитным эффектом, уменьшая испарение липидного слоя в слезной пленке.

Натуральный увлажнитель - гиалуроновая кислота (в форме гиалуроната натрия), которая обнаруживается в структурах глаза здорового человека и в натуральной слезной пленке в совокупности с глицерином (глицеролом) притягивают влагу, поддерживая и восстанавливая водный слой в слезной пленке.

Компонент карбомер за счет своей вязкой структуры связывает молекулы воды, восстанавливает муциновый слой. Карбомер также обладает длительным увлажняющим действием.

Когда рекомендуется использовать Артелак® Комплит/потенциальные потребители?

Артелак® Комплит — это средство для обеспечения и сохранения здорового состояния поверхности глаза, распределяясь на поверхности и обеспечивая интенсивное увлажнение для немедленного и длительного облегчения симптомов.

Это идеальный продукт для любого потребителя, страдающего от спектра симптомов сухости глаз, таких как усталость, раздражение, жжение и/или слезоточивость.

Может применяться как в домашних условиях, так и в ЛПУ.

Показания к применению раствора офтальмологического Артелак® Комплит

Для увлажнения передней поверхности глаза (роговицы и конъюнктивы):

- при синдроме «сухого глаза», при котором требуется дополнительное увлажнение конъюнктивы и роговицы, средней и тяжелой степени, синдроме Шегрена;
- при необходимости устранения сухости, ощущения песка в глазах, жжения, слезотечения, зуда, покраснения, утомления глаз, которые возникли вследствие перенесенных заболеваний, в том числе конъюнктивитов, кератоконъюнктивитов;
- для устранения повышенной сухости глаз в случае систематического использования таких лекарственных препаратов, как противовоспалительные, гормональные средства, антибиотики, антигистаминные, противоглаукомные, антидепрессанты, бета-блокаторы, спазмолитики, диуретики;
- для увлажнения глаз после перенесенных офтальмохирургических вмешательств, в том числе лазерных рефракционных операций (ЛАСИК и другие), в том числе при микротравмах роговицы;
- для устранения ощущения дискомфорта у пациентов, которые используют контактные линзы, в том числе для профилактики сухости глаз;
- с целью профилактики конъюнктивально-роговичного ксероза в случае загрязнения среды (дым, смог, пыль и другие негативные факторы);
- при повышенных зрительных нагрузках при частой работе за компьютером или любым дисплейным носителем;
- при сухости глаз вследствие нахождения в помещении с сухим воздухом от кондиционера или отопления;
- при сухости или слезотечении в связи с ветреной погодой.

Когда не рекомендуется использовать Артелак® Комплит/противопоказания?

Не следует применять данное медицинское изделие, если у вас повышенная чувствительность к любому из компонентов.

Важная информация по использованию Артелак® Комплит/предупреждения, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты

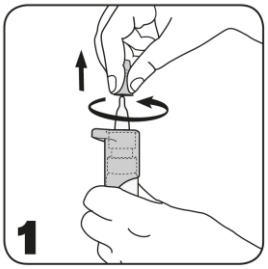
- Крайне редко сообщалось о местных реакциях повышенной чувствительности. Применение в таких случаях следует прекратить и обратиться к врачу.
- Данный продукт может вызвать временное помутнение зрения после закапывания, в связи с наличием в составе компонента Карбомер, что может оказать негативное влияние на управление транспортными средствами или работу с механизмами.
- Следует избегать контакта наконечника флакона с пальцами или любыми другими поверхностями, чтобы избежать возможной контаминации раствора.
- После использования стряхните все оставшиеся после применения капли.
- Снимите контактные линзы перед применением.
- Подождите примерно 15 минут перед использованием другого офтальмологического продукта или перед надеванием контактных линз.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не использовать, если упаковка или флакон повреждены.
- Хранить в недоступном для детей месте.

Как часто и как долго рекомендуется использовать Артелак® Комплит?

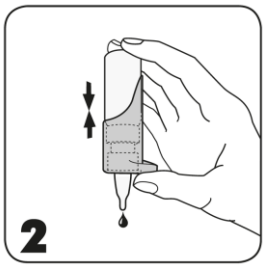
Закапывают одну каплю **Артелак® Комплит** в конъюнктивальный мешок глаза по мере необходимости. Можно использовать каждый день и так часто, как необходимо, в течение дня и на ночь.
Ограничения по продолжительности применения отсутствуют.

Как использовать Артелак® Комплит?

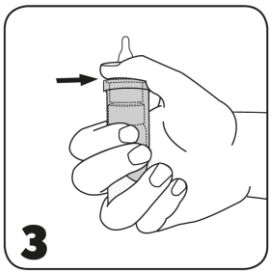
Внимание! Перед первым использованием флакона, а также в том случае, если флакон долго не использовали:
Снимите крышку, направьте флакон вниз, многократно надавливайте до 20 раз до момента появления капли. Теперь флакон готов к применению. Рекомендуется резко нажимать на клапан дозатора.



1. Снимайте защитную крышку с наконечника перед каждым использованием.



2. **Внимание! Перед первым использованием флакона, а также в том случае, если флакон долго не использовали**: переверните флакон как показано на рисунке и нажмите несколько раз до появления первой капли.



3. Держите флакон как указано на рисунке: положите большой палец на удобную опору для большого пальца и обхватите пальцами нижнюю часть. На дно флакона следует положить два пальца.



4. Направьте флакон кончиком вниз, осторожно потяните нижнее веко пальцем свободной руки, удерживая флакон в вертикальном положении над глазом. Слегка нажмите дозатор, чтобы нанести одну каплю в глаз.
После этого закройте глаза и медленно поводите глазами во все стороны, чтобы капля распределилась по поверхности глаза.

Инновационный механизм насоса флакона **Артелак® Комплит** позволяет использовать раствор офтальмологический без консервантов.

Стерилизация (данная информация может быть указана при помощи манипуляционного символа с расшифровкой)
Стерильно, с использованием методов асептической обработки

Порядок действий в случае нарушения стерильной упаковки (данная информация может быть указана при помощи манипуляционного символа с расшифровкой)
Не использовать при повреждении упаковки

Как хранить Артелак® Комплит?

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

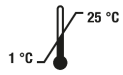
Дизайн флакона позволяет вам использовать **Артелак® Комплит** в течение 6 месяцев после вскрытия.

Условия транспортировки

Упаковки с раствором офтальмологическим **Артелак® Комплит** должны быть защищены от нагревания и дождя (влаги). Температура при транспортировке от +1˚С до +30˚С и относительная влажность не более 80%.

Форма выпуска:
Артелак® Комплит доступен в упаковках по 10 мл раствора офтальмологического. **Артелак® Комплит Уно** также доступен в удобной уно-дозовой упаковке без консервантов (SDU).

Символы

Символ	Название
	Стерильно, с использованием методов асептической обработки
	Температурный предел
	Не использовать при повреждении упаковки
	Утилизируйте медицинское изделие через 6 месяцев после его первого вскрытия
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
 (YYYY-MM)	Использовать до
	Код партии
	Производитель

Утилизация:
Артелак® Комплит не токсичен, не создает чрезмерную нагрузку на человека или окружающую среду в процессе эксплуатации, хранения или транспортировки. Для предупреждения нанесения вреда окружающей природной среде необходимо соблюдать требования безопасности, условия хранения, транспортирования и эксплуатации.

Артелак® Комплит направляется на утилизацию в соответствии с гигиеническими требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», принятыми в Российской Федерации.

Артелак® Комплит, подлежащий утилизации после использования, а также в связи с истечением срока годности или в случае нарушения целостности упаковки, относится к классу опасности А. При использовании в домашних условиях допускается утилизация в контейнеры с бытовым мусором.

Медицинские изделия после использования по назначению в ЛПУ классифицируются как класс опасности В. После аппаратных методов дезактивации с использованием физических методов и изменения внешнего вида отходов, что исключает возможность их повторного использования, могут накапливаться отходы класса В, временно хранящиеся, перевозимые, уничтожаемые и утилизируемые вместе с классом А. Упаковка дезактивирующих медицинских отходов класса В должна быть маркирована с указанием дезактивации

медицинских отходов. Утилизация должна осуществляться аккредитованными организациями.

Ознакомиться с инструкцией можно на сайте www.bausch.ru

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо обратиться по следующему адресу к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации:
ООО «Бауш Хелс», Россия, 115093, г. Москва,
вн. тер. г. муниципальный округ Даниловский,
ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н
тел./факс: + 7 495 510 2879, e-mail: Russia.Claims@bausch.com

Производитель:
Др. Герхард Манн хем.-фарм. Фабрик ГмбХ,
Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлин, Германия

Произведено в Германии

BAUSCH + LOMB

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Раствор офтальмологический Артелак® Комплит,

вариант исполнения Артелак® Комплит Уно, в тюбик-капельницах по 0,5 мл № 2, 10, 30, 60.

Типовой текст инструкции по применению

Артелак® Комплит Уно

Пожалуйста, внимательно прочитайте настоящую инструкцию по применению, содержащую важную информацию по использованию данного медицинского изделия. При возникновении любых вопросов, обращайтесь к фармацевту, врачу или свяжитесь с нами.

Состав:
0,24% гиалуроновой кислоты (в форме гиалуроната натрия), карбомер, глицерин и липидный компонент (триглицериды среднецепочечные).

Назначение:
Средство для увлажнения глаз, которое поддерживает все три слоя слезной пленки с целью улучшения увлажненности поверхности глаз при ощущении сухости в глазах.

Что такое Артелак® Комплит Уно?

Артелак® Комплит Уно представляет собой непрозрачный офтальмологический раствор, содержащий 0,24% гиалуроновой кислоты (в форме натрия гиалуроната), карбомер, глицерин, липидный компонент (триглицериды среднецепочечные), натрия гидроксид и воду для инъекций.

Передовая формула обладает очень хорошей переносимостью, поскольку не содержит консервантов и буферов. Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственное средство.

Как применять Артелак® Комплит Уно?

Артелак® Комплит Уно это средство для комплексного увлажнения, которое поддерживает все три слоя слезной пленки: липидную, водную и слизистую фазу с целью улучшения и поддержания увлажненности глазной поверхности при любых симптомах сухости и дискомфорта в глазах.

Тройной механизм действия Артелак® Комплит Уно

Липидный компонент - среднецепочечные триглицериды, обладает защитным эффектом, уменьшая испарение липидного слоя в слезной пленке.

Натуральный увлажнитель - гиалуроновая кислота (в форме гиалуроната натрия), которая обнаруживается в структурах глаза здорового человека и в натуральной слезной пленке в совокупности с глицерином (глицеролом) притягивают влагу, поддерживая и восстанавливая водный слой в слезной пленке.

Компонент карбомер за счет своей вязкой структуры связывает молекулы воды, восстанавливает муциновый слой. Карбомер также обладает длительным увлажняющим действием.

Когда рекомендуется использовать Артелак® Комплит Уно? / потенциальные потребители

Артелак® Комплит Уно — это средство для обеспечения и сохранения здорового состояния поверхности глаза, распределяясь на поверхности и обеспечивая интенсивное увлажнение для немедленного и длительного облегчения симптомов.

Это идеальный продукт для любого потребителя, страдающего от спектра симптомов сухости глаз, таких как усталость, раздражение, жжение и/или слезоточивость.

Может применяться как в домашних условиях, так и в ЛПУ.

Показания к применению раствора офтальмологического Артелак® Комплит Уно

Для увлажнения передней поверхности глаза (роговицы и конъюнктивы):

- при синдроме «сухого глаза», при котором требуется дополнительное увлажнение конъюнктивы и роговицы, средней и тяжелой степени, синдроме Шегрена;
- при необходимости устранения сухости, ощущения песка в глазах, жжения, слезотечения, зуда, покраснения, утомления глаз, которые возникли вследствие перенесенных заболеваний, в том числе конъюнктивитов, кератоконъюнктивитов;
- для устранения повышенной сухости глаз в случае систематического использования таких лекарственных препаратов, как противовоспалительные, гормональные средства, антибиотики, антигистаминные, противоглаукомные, антидепрессанты, бета-блокаторы, спазмолитики, диуретики;
- для увлажнения глаз после перенесенных офтальмохирургических вмешательств, в том числе лазерных рефракционных операций (ЛАСИК и другие), в том числе при микротравмах роговицы;
- для устранения ощущения дискомфорта у пациентов, которые используют контактные линзы, в том числе для профилактики сухости глаз;
- с целью профилактики конъюнктивально-роговичного ксероза в случае загрязнения среды (дым, смог, пыль и другие негативные факторы);
- при повышенных зрительных нагрузках при частой работе за компьютером или любым дисплейным носителем;
- при сухости глаз вследствие нахождения в помещении с сухим воздухом от кондиционера или отопления;
- при сухости или слезотечении в связи с ветреной погодой.

Когда не рекомендуется использовать Артелак® Комплит Уно? / противопоказания

Не следует применять данное медицинское изделие, если у вас повышенная чувствительность к любому из компонентов.

Важная информация по использованию Артелак® Комплит Уно / предупреждения, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты

- Крайне редко сообщалось о местных реакциях повышенной чувствительности. Применение в таких случаях следует прекратить и обратиться к врачу.

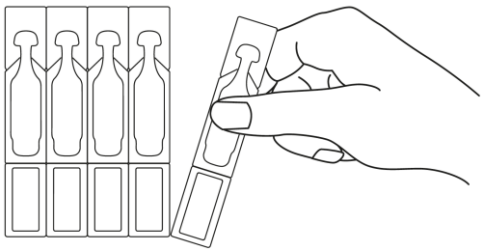
- Данный продукт может вызвать временное помутнение зрения после закапывания, в связи с наличием в составе компонента Карбомер, что может оказать негативное влияние на управление транспортными средствами или работу с механизмами.
- Следует избегать контакта наконечника флакона с пальцами или любыми другими поверхностями, чтобы избежать возможной контаминации раствора.
- После использования стряхните все оставшиеся после применения капли.
- Снимите контактные линзы перед применением.
- Подождите примерно 15 минут перед использованием другого офтальмологического продукта или перед надеванием контактных линз.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не использовать, если упаковка или тюбик-капельница повреждены.
- Хранить в недоступном для детей месте.

Как часто и как долго рекомендуется использовать Артелак® Комплит Уно?

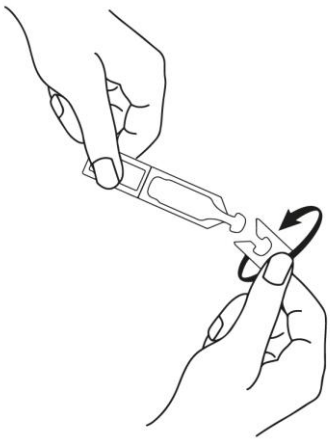
Закапывают одну каплю **Артелак® Комплит Уно** в конъюнктивальный мешок глаза по мере необходимости. Можно использовать каждый день и так часто, как необходимо, в течение дня и на ночь.
Ограничения по продолжительности применения отсутствуют.

Выбросьте уно-дозовую упаковку (тюбик-капельницу) после использования.

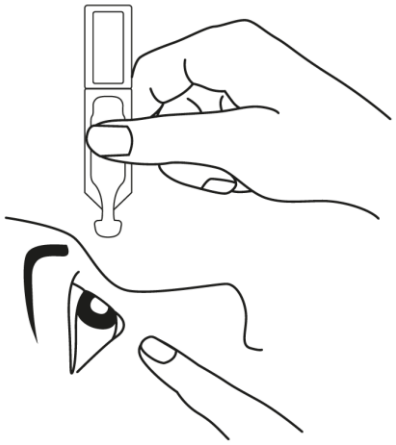
Как использовать Артелак® Комплит Уно?



1. Осторожно отделите одну тюбик-капельницу от пластинки



2. Открутите (не тяните) верхнюю крышку тюбик-капельницы.



3. Немного наклоните голову и осторожно потяните нижнее веко пальцем своей свободной руки. Держите тюбик-капельницу как можно вертикально вашему глазу, при этом отверстие должно быть направлено вниз. Убедитесь, что тюбик-капельница не касается вашего глаза во избежание возможной травмы или повреждения. Затем аккуратно сожмите тело тюбик-капельницы для выдавливания одной капли.

Затем закройте глаз и медленно повращайте, чтобы оптимально распределить каплю на поверхности вашего глаза.

Стерилизация (данная информация может быть указана при помощи манипуляционного символа с расшифровкой)
Стерильно, с использованием методов асептической обработки

Порядок действий в случае нарушения стерильной упаковки (данная информация может быть указана при помощи манипуляционного символа с расшифровкой)
Не использовать при повреждении упаковки

Как хранить Артелак® Комплит Уно?

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

Хранить в защищенном от света месте.

Условия транспортировки

Упаковки с раствором офтальмологическим **Артелак® Комплит Уно** должны быть защищены от нагревания и дождя (влаги). Температура при транспортировке от +1˚С до +30˚С и относительная влажность не более 80%.

Форма выпуска:

Артелак® Комплит Уно доступен в удобной уно-дозовой упаковке без консервантов (SDU). **Артелак® Комплит** также доступен в упаковках по 10 мл раствора офтальмологического.

Символы

Символ	Название
	Стерилизация с использованием асептического технологического процесса
	Температурный предел
	Не использовать если упаковка или тюбик-капельница повреждены
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
 (YYYY-MM)	Срок годности
	Код серии
	Не использовать повторно
	Хранить в защищенном от света месте
	Производитель

Утилизация:

Артелак® Комплит Уно не токсичен, не создает чрезмерную нагрузку на человека или окружающую среду в процессе эксплуатации, хранения или транспортировки. Для предупреждения нанесения вреда окружающей природной среде необходимо соблюдать требования безопасности, условия хранения, транспортирования и эксплуатации.

Артелак® Комплит Уно направляется на утилизацию в соответствии с гигиеническими требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», принятыми в Российской Федерации.

Артелак® Комплит Уно, подлежащий утилизации после использования, а также в связи с истечением срока годности или в случае нарушения целостности упаковки, относится к классу опасности А. При использовании в домашних условиях допускается утилизация в контейнеры с бытовым мусором.

Медицинские изделия после использования по назначению в ЛПУ классифицируются как класс опасности В. После аппаратных методов дезактивации с использованием физических методов и изменения внешнего вида отходов, что исключает возможность их повторного использования, могут накапливаться отходы класса В, временно хранящиеся, перевозимые, уничтожаемые и утилизируемые вместе с классом А. Упаковка дезактивирующих медицинских отходов класса В должна быть маркирована с указанием дезактивации медицинских отходов. Утилизация должна осуществляться аккредитованными организациями.

Ознакомиться с инструкцией можно на сайте www.bausch.ru

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо обратиться по следующему адресу к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации:
ООО «Бауш Хелс», Россия, 115093, г. Москва,
вн. тер. г. муниципальный округ Даниловский, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н
тел./факс: + 7 495 510 2879, e-mail: Russia.Claims@bausch.com



Производитель:
Др. Герхард Манн хем.-фарм. Фабрик ГмбХ,
Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлин, Германия

Произведено в Германии