

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Раствор увлажняющий офтальмологический Артелак® Всплеск,
в варианте исполнения: Артелак® Всплеск Уно**

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Раствор увлажняющий офтальмологический Артелак® Всплеск,
в варианте исполнения: Артелак® Всплеск Уно

Далее по тексту: Артелак® Всплеск Уно, раствор, продукт, медицинское изделие, изделие.

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Раствор увлажняющий офтальмологический Артелак® Всплеск,
в варианте исполнения: Артелак® Всплеск Уно,
в составе:

1. Артелак® Всплеск Уно, 0,5 мл, в тубик-капельнице – 10 или 30 или 60 шт.;
2. инструкция по применению – 1 шт.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Ответственный производитель и разработчик:

Др. Герхард Манн хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Германия,
Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH,
Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany

Место производства:

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

СОСТАВ РАСТВОРА

0,2% гиалуронат натрия, хлорид натрия, хлорид калия, динатрия фосфат додекагидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат и вода для инъекций.

НАЗНАЧЕНИЕ

Средство для увлажнения глаз, смачивания и увлажнения мягких и жестких контактных линз во время ношения.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Данное изделие предназначено для потребителей, не прошедших специальную подготовку, и для пользователей контактных линз.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ/ХАРАКТЕРИСТИКИ

Артелак® Всплеск Уно представляет собой прозрачный стерильный увлажняющий офтальмологический раствор, содержащий 0,2% гиалуоновую кислоту (в виде гиалуроната натрия).

Раствор не содержит консервантов.

Объем наполнения тубик-капельницы – 0,5 мл.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Артелак® Всплеск Уно предназначен для облегчения симптомов и увлажнения при синдроме сухого глаза. Он естественным образом освежает и успокаивает глаза, облегчая симптомы сухости глаз, такие как зрительное утомление, стресс и регулярное слезотечение.

Артелак® Всплеск Уно подходит для смачивания и увлажнения как мягких, так и жестких контактных линз при ношении, и делает их использование значительно более комфортным в течение всего дня.

Артелак® Всплеск Уно показан при сухости глаз, вызванной факторами окружающей среды.

К таким факторам обычно относятся: длительная работа за компьютером, пребывание в кондиционируемом помещении, редкое моргание, сигаретный дым, а также ветреная погода.

Кроме того, важную роль в развитии сухости глаз могут играть некоторые лекарственные препараты (такие как противозачаточные средства, антигистаминные препараты, бета-блокаторы, спазмолитики и диуретики), некоторые заболевания или наличие консервантов в некоторых глазных каплях.

Артелак® Всплеск Уно увлажняет глаза, облегчая такие симптомы, как раздражение, сухость или зрительное утомление, ощущение инородного тела в глазу или слезотечение. Учитывая свойства данного продукта, положительный результат от его применения могут получить также потребители с хроническим синдромом сухого глаза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

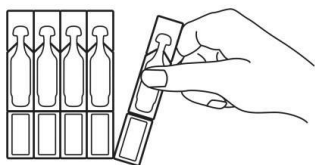
Не следует применять продукт при гиперчувствительности к любому из компонентов, входящих в состав раствора.

КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

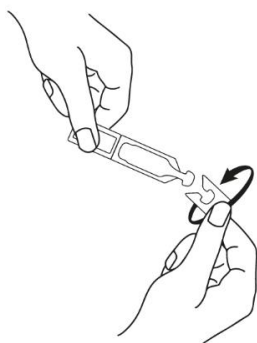
Закапывать в глаз по одной или две капли раствора по мере необходимости. Можно использовать раствор ежедневно с любой желаемой периодичностью. Ограничений по продолжительности применения нет.

После использования тюбик-капельницу следует утилизировать.

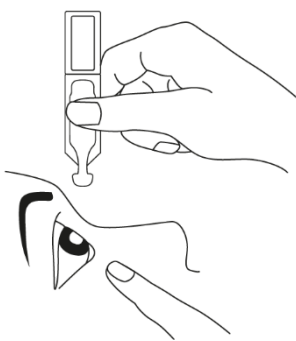
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ АРТЕЛАК® ВСПЛЕСК УНО



1. Осторожно отделить одну тюбик-капельницу упаковку от пластинки.



2. Следует открутить (не тянуть) верхнюю крышку тюбик-капельницы.



3. Следует немного наклонить голову и осторожно потянуть нижнее веко пальцем свободной руки. Следует держать тюбик-капельницу как можно более вертикально глазу, при этом отверстие должно быть направлено вниз. Следует убедиться, что тюбик-капельница не касается глаза во избежание возможной травмы или повреждения. Затем следует аккуратно сжать тело тюбик-капельницы для нанесения от одной до двух капель.

Затем следует закрыть глаз и медленно им поворачивать, чтобы оптимально распределить каплю на поверхности глаза.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ АРТЕЛАК® ВСПЛЕСК УНО

- Очень редко сообщалось о местных реакциях гиперчувствительности. В таких случаях применение следует прекратить. При постоянном дискомфорте или раздражении, следует прекратить использование продукта и обратиться к врачу.
- Информация о безопасности для пациентов с тяжелым повреждением роговицы: в очень редких случаях сообщалось об отложении фосфата кальция на роговице во время лечения фосфатсодержащими продуктами для офтальмологического применения.
- Не следует прикасаться к поверхности глаза наконечником тюбика-капельницы, чтобы предотвратить возможную травму или повреждение.
- Следует подождать примерно 15 минут, прежде чем использовать другое средство для глаз.
- Не использовать повторно.
- Повторное использование продукта сопряжено с потенциальным риском инфицирования пользователя.
- Каждую тюбик-капельницу следует выбросить после использования.
- Не использовать после даты истечения срока годности.
- Не использовать если упаковка или тюбик-капельница повреждены.
- Артелак® Всплеск Уно наполняется в мелкие пластиковые емкости, которые маленькие дети могут проглотить. Опасность удушья. Поэтому Артелак® Всплеск Уно следует хранить в недоступном для детей месте.
- Артелак® Всплеск Уно подходит для использования с мягкими и жесткими контактными линзами.
- Данное изделие может использоваться потребителями, не прошедшими специальную подготовку.
- Согласно современным знаниям, продукт может применяться для беременных женщин, кормящих матерей и детей.
- Если сухость глаз наблюдается у ребенка, перед использованием средства для увлажнения глаз следует проконсультироваться с врачом.
- Для улучшения переносимости, Артелак® Всплеск Уно не содержит консервантов.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизовано с использованием асептической технологии обработки и упаковано в одну стерильную барьерную систему.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Неприменимо. Изделие стерильно. Повторной дезинфекции/стерилизации не подлежит.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Раствор содержит: 0,2% гиалуронат натрия, хлорид натрия, хлорид калия, динатрия фосфат додекагидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат и воду для инъекций.

Раствор помещается в прозрачные пластиковые тубик-капельницы.

СИМВОЛЫ

На этикетках или упаковках изделия могут отображаться следующие символы:



Стерилизовано с использованием асептической технологии обработки



Предел температуры



Не используйте, если упаковка или тубик-капельница повреждены



Не использовать повторно



Ознакомьтесь с инструкцией по применению



Использовать до



Номер серии



Внимание



Производитель



Медицинское изделие



Уникальный идентификатор изделия



Дата изготовления



Номер CE

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности с даты производства – 24 месяца.

Дата истечения срока годности указывается на потребительской упаковке в формате ГГГГ-ММ.

УТИЛИЗАЦИЯ

Продукт необходимо утилизировать в соответствии с локальными нормативными требованиями.

Для Российской Федерации утилизация изделия осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

- упаковка и изделие относятся к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией по применению, предусмотренной производителем.

Гарантийный срок хранения медицинского изделия составляет 24 месяца при соблюдении условий хранения.

РЕКЛАМАЦИЯ

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